

La dignidad de las personas en las investigaciones clínicas

Dignity of persons in clinical research

Rafael Bustos Saldaña*
Universidad de Guadalajara, México

<https://doi.org/10.36105/mye.2023v34n1.03>

Resumen

El fin de la ciencia es lograr un conocimiento de la realidad para la transformación adecuada del hombre y su ambiente. Las investigaciones clínicas están encaminadas a utilizar a los seres humanos o a sus derivados como parte del conocimiento para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades. Todos los estudios realizados en personas deben tomar en cuenta su dignidad en la concepción misma de los proyectos, por lo que es fundamental que se respeten sus derechos humanos. La bioética, al ser una disciplina que se establece como protectora de las personas y su medio ambiente, debe salvaguardar la dignidad de los participantes.

Palabras clave: dignidad humana, investigación clínica, bioética.

* Coordinador de Especialidades Médicas, Centro Universitario del Sur, Universidad de Guadalajara. Correo electrónico: afaelb@cusur.udg.mx
<https://orcid.org/0000-0001-8357-3610>
Recepción: 20/05/22 Aceptación: 26/06/22

1. Introducción

La investigación científica tiene por objetivo lograr un conocimiento imparcial y verdadero de la realidad circundante para guiarlo en favor de la transformación del hombre y su ambiente, de esta manera, se obtendrá una información segura y fidedigna para entender, corregir, verificar o aplicar una comprensión o juicio (por medio de un proceso reflexivo controlado, crítico y sistemático) en el descubrimiento de nuevos hechos, relaciones y leyes (1).

El desarrollo del progreso ha hecho que los cambios en las perspectivas de la investigación (principalmente clínica) se presenten en forma acelerada, con consecuencias en ocasiones imprevisibles, esto ha traído como resultado una auténtica revolución ética y jurídica que en algunos casos es difícil de precisar (2).

En cada proyecto realizado se debe considerar: la protección de la vida, la salud, la integridad, la autodeterminación, la intimidad y confidencialidad de los participantes y su responsabilidad (3,4). Toda investigación clínica tiene la meta de respetar los derechos humanos y la dignidad de las personas (5).

Las investigaciones clínicas se deben basar en los conocimientos básicos de la biología, la fisiología, la medicina y la ética para mejorar la comprensión de los procesos de salud-enfermedad de los pacientes (4). En el caso de la enfermedad por sí misma, esta constituye un giro existencial y biológico para las personas, por lo que, las investigaciones deberán tener un conocimiento integral del acto de contraerlas y de su cuidado. La mayoría de estos estudios (como las actividades frecuentes de la medicina en general) están influenciados por técnicas que conllevan a fundamentar prácticas exclusivamente de hechos objetivos, dejando atrás las percepciones subjetivas de la comprensión integral de los procesos de enfermedad que no solo afectan el cuerpo físico sino a la totalidad de las personas (6).

La bioética está muy ligada a la investigación clínica para contribuir al desarrollo de la humanidad y se basa en los valores morales de los individuos. Si se apreciaran en la misma cuantía los valores

éticos que aquellos científicos-metodológicos, los estudios tendrían que ser revalorados por el impacto que tienen en las personas (7). De esta manera, la concepción de la bioética en la investigación debe proporcionar una protección para el valor primordial de la dignidad humana (8).

Este encuadre pone de manifiesto que el ser humano es el componente fundamental de las investigaciones clínicas, por lo que su libertad, respeto, integridad y su trato en forma justa sin discriminaciones, constituye la dignidad de las personas que, por sí misma, incrementa en forma sustancial el valor del conocimiento que se obtiene de ellas.

2. Persona y dignidad

Para hablar de la dignidad en las personas, primero se debe de explicar su concepto a través de varios enfoques:

1. Etimológicamente proviene del latín “máscara de actor”, personaje teatral o personalidad (9).
2. El concepto de dignidad se encuentra asociado a lo humano cuando se le ha dejado un lugar privilegiado en la naturaleza (ya sea por razón mítica o ligada a concepciones teológicas de semejanza a dios) (10).
3. Desde el punto de vista ético, la persona puede ser concebida en la corriente personalista como aquel ser vivo humano que, más allá de su estructura individualista, presenta una apertura social y comunitaria en su dinámica de desarrollo y, de esta manera, otorga un significado al mundo en sus relaciones y acciones, tanto en sus fundamentos como en sus criterios éticos (11), por lo que la persona es un ser con otros seres y no un ser totalmente aislado (2,12).
4. Jurídicamente se puede considerar a las personas como entidades independientes que tienen capacidades que inician

desde su nacimiento y terminan hasta su muerte, por lo anterior, toda persona es un ser humano y tiene derecho a la vida y a su dignidad (13).

Esta persona es un individuo que posee una capacidad cognitiva superior, no solo sobre sí mismo, sino sobre su alrededor, tanto en el presente, pasado y muy probablemente en el futuro, considerándose a sí mismo como un sujeto persistente, constante y único durante toda su vida (14). No se puede concebir el tratar a una persona sin tener en cuenta los derechos que conlleva la dignidad que representa por su naturaleza y su ser.

Se podría considerar a la dignidad como un principio portador de valores y derechos sociales e individuales de los hombres, que hacen que la persona sea algo más que un objeto, afirmando sus relaciones sociales entre los seres humanos y reafirmando su autonomía (15). En este sentido, la sociedad tiene la obligación de respetar la dignidad de cada individuo que forma la sociedad que gobierna.

Actualmente y en específico sobre el nivel de las investigaciones clínicas, la noción de dignidad de las personas juega un doble papel en su conformación:

1. Por un lado, es una cualidad inherente presentada como un fundamento global de los derechos humanos.
2. Por otra parte, es una visión de autonomía (16) y de respeto en la autodeterminación de los individuos para el desarrollo de su personalidad, que es limitada por su relación de interés general. Esto quiere decir que la dignidad no solamente se suma a los derechos humanos, sino que, es la fuente de estos (17).

Se debe tener en cuenta que la dignidad tiene dos tipos de concepciones:

- a) Desde un principio político-jurídico: con carácter abstracto y general, se refiere al valor inherente que debe de ser reconocido en el ser humano por la sociedad.

- b) **Carácter moral:** debido a que los individuos encarnan una visión específica como personas, con la conciencia que cada uno tiene de los sujetos y no meramente como un objeto, por lo que se deben respetar actitudes y comportamiento de estas (17).

El hombre es digno como tal, no solo como base de una legislación sino en su naturaleza corporal, con o sin racionalidad expresada en su cuerpo (dignidad ontológica), con un comportamiento propio y libre en medida de la esencia de ser humano (dignidad moral) ante el goce de sus capacidades físicas y psicológicas que desarrollen su personalidad, bajo normas y derechos que regulen su comportamiento (dignidad jurídica) (18).

Esta concepción de la dignidad en las personas es fundamental para tenerla en cuenta dentro de los estudios de investigación, primero que nada, por preservar sus derechos humanos inalienables de respeto a la vida del ser humano y sobre todo en la concepción holística de los individuos que van a participar.

3. Dignidad y valores axiológicos

El principio de dignidad en las personas de los estudios de investigación científica tiene una referencia dentro del marco axiológico de la bioética internacional, los derechos, las garantías y las legislaciones constitucionales y doctrinales para no violentar sus concepciones como ser humano (19).

Los valores relevantes de la dignidad se basan en: su santidad, libertad, responsabilidad, deber y servicio a los propios semejantes. Por otra parte, la salud y el bienestar de una persona son esenciales para vivir una vida lo más plena posible (20).

La dignidad es una suma de valores que constituyen a las personas y las distinguen de otros seres vivientes, los cuales pueden otorgar bienes sociales (12). Es un derecho absoluto que se soporta en

los valores de libertad, justicia, paz, honor, respeto a la propiedad y seguridad, por lo que se debe de proteger tanto al poderoso como al miserable en sus derechos (21).

No se podría concebir la dignidad de las personas sin su libertad, para así poder despegar sus potenciales intelectuales y físicos en su convivencia cultural y social y también en lo referente a educación, justicia, paz y otros valores otorgados por el estado. Es una soberanía sin presiones ni condicionamientos de cada persona sobre su vida y comportamiento. Sin embargo, esta libertad está condicionada a la responsabilidad de los individuos, los deberes y derechos de su existencia (12). El respeto por uno mismo y por los demás es preponderante y se establece cuando el ser humano debe ser tratado como tal y no visto desde el punto del utilitarismo; por otra parte, el respeto también debe estar incluido en el cumplimiento de las necesidades básicas humanas de acuerdo con su contexto biológico, por lo que los hombres son conscientes de sí mismos (12), como una maduración psíquica que se traduce en consideraciones a los demás, con tolerancia, compostura y capacidad de espera para regular el comportamiento de los seres humanos (22).

La justicia en la dignidad está relacionada con el contexto público y privado de cada una de las personas, tanto en forma conmutativa como distributiva e indiscutiblemente legal. Toda persona tiene derecho a la seguridad social, a la satisfacción de sus derechos económicos, sociales y culturales indispensables para su dignidad y el desarrollo de su personalidad (12,23,24). La dignidad debe ser inherente a la justicia que genera respeto, franqueza, gratitud, gentileza y ayuda.

El honor está determinado por la autoridad moral para ser considerados socialmente como ejemplos de la comunidad y merecen estimación y reconocimiento (12). En múltiples ocasiones, el honor ha evolucionado para estimarse como una representación de dignidad para la consecución de demandas de reconocimiento de identidades (25).

Desde el punto de vista axiológico de la dignidad, esta se debe considerar como el valor supremo que tienen los individuos, que les proporciona los derechos de libertad, justicia, paz, honor y auto-

nomía necesarios para que este sujeto pueda formar parte de las investigaciones de su persona y sobre sus datos de salud-enfermedad.

4. Dignidad y derechos humanos

La dignidad no solamente es un principio o un valor constitucional, debe ser considerada como la piedra angular en la vida de las personas y un derecho fundamental. Este principio es un parámetro de la actividad de la sociedad como un concepto abierto sobre la base de criterios, instrumentos y patrones de interpretación a favor de los individuos (26,27). La dignidad debe ser considerada como la facultad de los individuos para actuar de manera autónoma, con derecho a crear condiciones para favorecer el desarrollo de su personalidad, pero también como una restricción en las relaciones de libertad individual condicionada a razones generales (27).

La dignidad en los derechos humanos en forma histórica se confiere como una expresión jurídica para permitir y garantizar su respeto no solamente por su condición de ser vivo, sino por su naturaleza o sus características propias (28).

Podríamos establecer derechos humanos indispensables para la investigación clínica como lo son:

1. Derecho a la salud: el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales establece que es el derecho que tienen todas las personas para el disfrute del más alto nivel posible de salud mental y física (29-31).
2. A la libertad: conlleva controlar su salud y su cuerpo (incluyendo la libertad genésica y sexual) y el derecho a no padecer torturas, ni a tratamientos o experimentos médicos no consensuados (8,30).
3. Acceso a la salud: toma en cuenta la obligación para lograr la recuperación de la calidad de vida y para evitar enfermedades, por lo que, se debe establecer un sistema asistencial con acceso adecuado y continuo para las personas, sin importar estrato social o nivel cultural (32).

4. A la integridad física y psicológica: corresponden a la plenitud corpórea de las personas, por lo que, toda persona deberá de ser sometida a protección contra las agresiones que puedan afectarla (39). La pérdida de la integridad física o psicológica abarca a su autonomía porque se impide que se actúe con un ser humano completo o intacto (33).
5. Derecho a la vida: se basa fundamentalmente en el derecho a vivir o seguir con vida, vivir bien o con dignidad, recibir lo mínimo indispensable para no morir en lo inmediato y a que no nos maten arbitraria o no arbitrariamente (8,34-36).
6. Derecho a no ser torturado o sometido a tratos inhumanos: la afeción a la dignidad humana puede ser abarcado desde distintos actos, ya sean de tortura o de actos denominados crueles, inhumanos o degradantes (36-37).

El derecho y la bioética deben considerarse para tener presente la vulnerabilidad de las personas cuando estas se encuentran involucradas en relaciones de investigación (38).

Los derechos humanos enfocados en la integridad y dignidad de las personas recalcan la necesidad de ver a cada una de ellas como el núcleo central de las investigaciones y no como un medio para conseguir conocimientos. No se deben concebir estudios de investigación donde los sujetos sean objetos de estudio y no sean sujetos activos conscientes y válidos de los que se obtiene beneficio.

5. La dignidad en la investigación clínica

Se puede establecer que todas las reglamentaciones y normas éticas se llevan a cabo para proteger los valores de respeto y dignidad de los participantes en los estudios de investigaciones, resguardando sus derechos humanos (39,40).

Si bien la dignidad ha sido considerada como un concepto fútil que solamente debería de estar ligada a la autonomía de los participantes de las investigaciones, adjudicando que si elimináramos su

razón por la que consideraríamos a cada uno de ellos (por pérdida de aptitudes físicas o mentales) desaparecería su dignidad y, por lo tanto, perdería justificación su autonomía (41). Sin duda alguna, la autodeterminación de las personas constituye un elemento clave para asegurar su dignidad, pero esta última debe ser conceptualizada desde un punto de vista mucho más amplio, como fuente de derechos humanos en las personas, resultado del ejercicio de su inteligencia, libre albedrío, capacidad de autocompasión, expresión de sus valores éticos y morales (17). Esta autonomía debe estar libremente ejercida para aceptar o rechazar cualquier forma de participación en estudios de investigación (42).

El respeto a la dignidad humana implica balancear la libertad científica con la autonomía y bienestar de las personas que participan en las investigaciones (17).

El trato digno al participante no solamente está condicionado a la actividad en sí de la investigación, sino que debe valorarse el entorno físico, la actitud de los participantes, el comportamiento del personal, la cultura de las personas y, sobre todo, la independencia que puedan tener los individuos (43).

En una investigación clínica, los derechos de los pacientes deben estar preservados lo mejor que se pueda, con el fin de brindarles, en lo posible, las garantías individuales básicas de salud, integridad, respeto a la vida y trato no inhumano. Los participantes en los estudios de investigación deberán tener garantizado el trato digno a su persona y a sus pertenencias.

6. La dignidad en la investigación clínica a través de la corriente principialista

La corriente principialista iniciada desde la implantación del informe Belmont (44,51) ha tratado de preservar en las investigaciones clínicas, la dignidad de los participantes. Es indiscutible la utilización de los 4 principios de la bioética (corriente principialista) en cualquier tipo de investigación clínica (45):

1. El término de autonomía debe de ser utilizado para la auto-determinación, la libertad de utilización de derechos, el auto-gobierno y el cuidado adecuado de la salud y libre albedrío de las personas (46) que está relacionado con el respeto, la privacidad, la información y la autonomía del paciente (47,48). La autonomía es considerada como una necesidad primordial, que se lleva a cabo por medio de un consentimiento informado y libre por parte de los individuos, donde se requiere de su autorización para participar, con lenguaje accesible, mediante una clara exposición de los métodos alternativos existentes, molestias, beneficios y riesgos, garantía de confidencialidad, privacidad y secreto, así como la libertad de retirarse en cualquier momento sin penalización o represalias (49-51). El individuo que participa en algún trabajo de investigación debe cumplir con tres condiciones: ausencia de control externo (manipulación, cohesión o persuasión), intencionalidad (cuando es querida o deseada) y conocimiento (entendimiento o comprensión de la acción adecuada y completo), lo cual constituye el principio de autonomía (52). Además, se debe dar reconocimiento a las personas para que puedan suspender su actividad en cualquier momento y se protejan cuando presenten disminuida su capacidad para tomar decisiones (53).
2. El principio de beneficencia: se debe asegurar la beneficencia por encima de los riesgos tanto físicos como psicosociales (52-54). Siempre habrá controversia en las investigaciones clínicas entre el acceso de los beneficios y la protección de los riesgos de estos estudios. Los investigadores deberán tener una mayor comprensión de los beneficios antes de pedir la participación de las personas bajo dos criterios: a) se beneficiará con el conocimiento resultante o, b) entiende y acepta su beneficio y riesgo (55).
3. El principio de no maleficencia tratará de que no se dañe a las personas, buscando los menores riesgos posibles para su ejecución (52). Si presentan riesgos de cualquier tipo inacep-

tables o de invasión de la privacidad, se deben buscar formas alternativas para responder las preguntas de investigación (50,51,53). El análisis del riesgo beneficio es la principal responsabilidad que tienen desde el punto de vista ético los trabajos de investigación.

4. El principio de justicia se realiza cuando se identifique, primero que nada, lo justo y lo correcto en los grupos que se necesite investigar y no utilizar las poblaciones vulnerables sin beneficio para ellas. Además, se buscará la equidad en la distribución de los recursos de las investigaciones (49,52).

El principio de justicia se basa en el equilibrio de la exigencia del beneficio y la protección contra las actividades indebidas. La justicia debe de ser evaluada desde dos perspectivas: a) La social (distinción entre las clases de sujetos que deben o no participar, la capacidad de sus miembros y la posibilidad de recibir dichas actividades) y b) La individual (imparcialidad sobre beneficios y riesgos), como en el caso de los grupos vulnerables, por lo que la selección de los sujetos debe de ser equitativa. Por otra parte, se requiere la comprensión del equilibrio del beneficio directo o indirecto sobre la vulnerabilidad de los participantes y su riesgo. La justicia debe estar presente en el acceso de los individuos cuando haya un beneficio directo en ellos, para asegurar que la información resultante no solo sea restringida en su aplicación sino también beneficiosa para la sociedad (51,54,55).

Muy probablemente, un análisis de cada uno de los principios afectará a más de algún cuestionamiento en el desarrollo de cualquier investigación clínica.

Existen principios adicionales que se toman en cuenta en los procesos de investigación: protección a la salud, bienestar y respeto de las poblaciones y el derecho a la autodeterminación, protección de las poblaciones vulnerables y distribución equitativa de los beneficios (32,56).

La corriente principialista instituida desde el Informe Belmont (44) fue originada como respuesta al trato digno que debe imperar en

los participantes de las investigaciones clínicas. Este informe y posteriormente la ampliación a los 4 principios básicos, protegen a las personas dándole preponderancia a su autonomía como seres humanos, a preservar la justicia en la equidad de las actividades y beneficencia, situando a los participantes como finalidad de mejora y señalando la no maleficencia como un evento que, si en ocasiones no se puede segregar de los estudios, sea ponderado adecuadamente en el riesgo beneficio de cada uno.

7. Normatividad internacional que protege la dignidad de los participantes en las investigaciones clínicas

La normatividad internacional trata de respaldar la dignidad de los participantes en diversos enfoques bioéticos. A continuación, se redactan los principales acuerdos, guías, convenios y conferencias donde se resalta la importancia de la dignidad en los participantes de las investigaciones clínicas.

- I. Declaración Universal de los Derechos Humanos: menciona fundamentalmente el respeto, la libertad, la justicia y la paz con base en la dignidad inherente y los derechos inalienables e iguales de los seres humanos (57).
- II. Los acuerdos del Código de Núremberg inician la preponderancia de los individuos sobre la investigación, recalcando su autonomía, el valor de la beneficencia en los estudios y la intervención del riesgo (58).
- III. La Declaración de Helsinki y sus enmiendas posteriores, colocan de manifiesto la preocupación por las personas, sobre los intereses de la sociedad y la ciencia, protegiendo la intimidad, la vida, la salud y sobre todo su dignidad (59).
- IV. Las guías de Buenas Prácticas Clínicas mencionan la importancia de los beneficios y no maleficencia, los derechos de seguridad, bienestar y autonomía de los participantes, su privacidad y confidencialidad (60).

- V. El Informe Belmont que constituye un punto de corte en la valoración de las investigaciones al establecer los tres principios fundamentales (autonomía, beneficencia y justicia) que deben prevalecer en cualquier estudio (44).
- VI. Un año después, con la publicación de Beauchamp y Childress sobre los principios de la bioética médica en donde se agrega la no maleficencia separándola del principio de beneficencia (61).
- VII. El Convenio de Oviedo sobre derechos humanos y biomedicina se realizó para regular los avances de la última en beneficio de los participantes de los estudios, principalmente en torno del genoma humano, la dignidad del ser humano, el respeto a su intimidad y la experimentación en embriones y establece el objetivo de proteger la dignidad e identidad de las personas (62).
- VIII. La Conferencia Internacional de Armonización para las Buenas Prácticas Clínicas (63) establece los derechos, seguridad y buen desempeño en las investigaciones, teniendo como objetivo el bienestar de los participantes por encima de los intereses de la ciencia o la sociedad.
- IX. La Declaración de Barcelona pone de manifiesto la postura europea, dando importancia a la autonomía, la dignidad, la integridad y vulnerabilidad en el marco de la responsabilidad y la solidaridad (64).
- X. El protocolo adicional a la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina relativo a la investigación biomédica, realzando el objeto de las investigaciones en los seres humanos, sus beneficios y riesgos, la calidad científica del proyecto, la información a los participantes, el consentimiento informado y autonomía, la autorización de información, seguridad y supervisión. Establece que el objetivo de la normatividad en investigación será el de proteger la dignidad e identidad de las personas con respecto a su integridad y libertades relevantes (65).
- XI. Las guías éticas de conducta en las investigaciones en seres humanos (66) establecen la importancia de la beneficencia y no maleficencia, la autonomía y justicia entre los participantes; se hace hincapié en el proceso de selección de individuos, compen-

- saciones, justificación de placebos, información, privacidad y confidencialidad de los participantes, planes de análisis estadísticos y reportes y criterios de terminación de participaciones en el proyecto.
- XII. La Declaración de Taipéi realiza consideraciones sobre las bases de datos y biobancos, resalta la autonomía, la privacidad y confidencialidad de los individuos, en donde los investigadores tienen la obligación legal y ética de protegerlos (67).
- XIII. Las directrices del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas para la investigación en seres humanos basadas principalmente en el valor científico y social, el respeto de los derechos humanos, su validez científica, la distribución equitativa de los beneficios en la elección de los individuos, riesgos y perjuicios potenciales en los estudios, así como el consentimiento informado como parte de la autonomía de los participantes (68,69).
- XIV. El Código de Conducta Mundial para la investigación en entornos de escasos recursos en el cual se realza la importancia del beneficio a la comunidad, el impacto que tiene en su entorno y su autonomía (70).
- XV. Los acuerdos a los que se llegó en la Declaración de Helsinki y sus enmiendas posteriores establecen la normatividad de los médicos para considerar los estándares éticos, legales y jurídicos internacionales vigentes. Se realza el beneficio y perjuicio de los participantes, los grupos vulnerables y la forma en que en los protocolos se hace referencia a las principales características éticas referidas (59).

8. Conclusiones

Para el futuro del conocimiento médico es fundamental seguir realizando una investigación clínica competente tanto desde el punto de vista metodológico como con lo referente al respaldo de conceptos bioéticos.

La persona es la parte medular de las investigaciones clínicas, no se puede pensar desde el punto de vista bioético llevarlas a cabo sin tener en cuenta su dignidad como parte indispensable de su ejecución.

A lo largo de la historia y sobre todo en la actualidad, el no tomar en cuenta la dignidad en las personas ha traído a las investigaciones perjuicios inmensos a los seres humanos. Esta falta de dignidad en los estudios ha hecho que muchas personas tengan repercusiones negativas en su cuerpo, mente y en todo lo referente a su existencia.

A nivel internacional se tienen normas y reglamentos que amparan el trato digno hacia las personas; es deber del investigador, del centro de trabajo e investigación, de instituciones y del gobierno, respetar estas legislaciones con el fin de proteger a los individuos que aspiran a participar en investigaciones clínicas. En ellas, se debe considerar que las personas son el fin y no el medio para lograr los avances tecnológicos que se esperan.

Respetar la dignidad de las personas en los estudios clínicos constituye una parte medular por lo que respetarla hace que las investigaciones deban ser íntegras y contribuyan al progreso de la ciencia en forma holística.

Referencias

1. Sánchez R, Reyes N, del Carpio Ovando P. Teoría del conocimiento e investigación: reflexiones sobre sus fundamentos filosóficos. *Runae*. 2017; 51-69.
2. Laferriere J, Lell H. Hacia una sistematización de los usos semánticos del concepto de dignidad humana en la protección internacional de derechos humanos: una revisión doctrinaria. *Revista Mexicana de Derecho Constitucional*. 2020; 43:129-167. <https://doi.org/10.22201/ijj.24484881e.2020.43.15181>
3. Nappo S, Lafrate B, Sanchez Z. Motives for participating in a clinical research trial: a pilot study in Brazil. *BMC Public Health*. 2013; 13(1):1-9. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-13-19>
4. Carreño-Dueñas J. Consentimiento informado en investigación clínica: un proceso dinámico. *Pers bioét*. 2016; 20(2):232-243.
5. Morán N. La dignidad humana en las investigaciones biomédicas. *Aldaba: revista del Centro Asociado a la UNED de Melilla*. 2004; (32):165-206.

6. Donoso-Sabando C. La empatía en la relación médico-paciente como manifestación del respeto por la dignidad de la persona. Una aportación de Edith Stein. *Persona y Bioética* 2014; 18(2):184-193. <https://doi.org/10.5294/PEBI.2014.18.2.3>
7. Bustos S, Guzmán P. Proposed ethical and methodological classification in human research. *Revista CONAMED*. 2016; 21(1):70-4.
8. Irigoyen C, Morales L. Reflexiones sobre la dignidad de la persona y la medicina. *Arch Med Fam*. 2013; 15(1):1-3.
9. Diccionario RADILE. Definición de persona. 2021 [consultado 20 de abril 2022]. Disponible en: <https://dle.rae.es/persona>
10. Pfeiffer M. Volver a la dignidad. *Revista Colombiana de Bioética*. 2009; 4(2):117-130.
11. Sgreccia E. Persona humana y personalismo. *Cuadernos de bioética*. 2013; 24(1):115-23.
12. Torres Bardales C. Fundamentos filosóficos de la dignidad humana y su incidencia en los derechos humanos [Tesis doctoral]. 2015 [consultado 10 de abril 2022]. Disponible en: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/4617/Torres_bc.pdf?sequence=1&isAllowed=y
13. Corral-Talciani H. El concepto jurídico de persona y su relevancia para la protección del derecho a la vida. *Ius et praxis*. 2005; 11(1):37-53. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-00122005000100003>
14. Cervera C. Personabilidad y coma: una propuesta reversible. *Medicina y Ética* 2022; 33(2): 395-417. <https://doi.org/10.36105/mye.2022v33n2.03>
15. Landa C. Dignidad de la persona humana. *Cuestiones Constitucionales*. 2002; (7):109-38.
16. Marshall P. Informed consent in international health research. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2006; 1(1):25-41. <https://doi.org/10.1525/jer.2006.1.1.25>
17. Andorno, R. The dual role of human dignity in bioethics. *Medicine, health care and philosophy*. 2013; 16(4):967-973. <https://doi.org/10.1007/s11019-011-9373-5>
18. González A. La dignidad de la persona, presupuesto de la investigación científica. *Biotecnología, dignidad y derecho: bases para un diálogo*. Pamplona: EUNSA; 2004.
19. Figueiredo A. Bioética: crítica ao princípalismo, Constituição brasileira e princípio da dignidade humana. *Rev. Bioét* 2018; 26(4):494-505. <https://doi.org/10.1590/1983-80422018264267>
20. Lindwall L, Lohne V. Human dignity research in clinical practice: a systematic literature review. *Scand. J. Caring Sci*. 2021; 35(4):1038-1049. <https://doi.org/10.1111/scs.12922>
21. Colautti C. *Derechos humanos*. Argentina: Universidad Buenos Aires; 1995.
22. Robles M, Utrilla. El respeto y la dignidad en la ética psicoanalítica. *Journal Revista de Psicoanálisis*. 1997; 26:177-200.
23. Comité de Derechos Humanos: Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos [Internet]. 2004 [consultado 20 abril 2022]. Disponible en: <https://www.refworld.org/es/pdfid/48e0c9052.pdf>
24. Pogge T. Dignidad y justicia global. *Diánoia*. 2011; 56(67):3-12.
25. de Oliveira L. Honor, dignidad y reciprocidad. *Cuadernos de Antropología Social*. 2004; (20):25-39.

26. Delgado L. El Derecho genético. Ética en investigación biomédica y la dignidad de la persona humana. *Lex-Revista de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*. 2014; 11(11): 267-308. <http://dx.doi.org/10.21503/lex.v11i11.13>
27. Marín C. En torno a la dignidad humana como fundamento de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. *Revista de Bioética y Derecho*. 2014; 31:17-37.
28. Sánchez-Megía L. Investigaciones biomédicas y dignidad humana: los límites a la libertad de investigación. *Revista de Derecho de la UNED (RDUNED)*. 2021; (27):965-990. <https://doi.org/10.5944/rduned.27.2021.31113>
29. Ronconi L. Derecho a la salud: un modelo para la determinación de los contenidos mínimos y periféricos. *Salud colectiva*. 2012; 8:131-149.
30. Figueroa García-Huidobro R. El derecho a la salud. *Estudios constitucionales*. 2013; 11(2):283-332. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-52002013000200008>
31. Fernández L. Los derechos económicos sociales y culturales. [consultado 10 de abril de 2022]. Disponible en: https://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/17252/derechos_fernandez_1996.pdf?sequence=1
32. Franco-Giraldo Á, Álvarez-Dardet C. Derechos humanos, una oportunidad para las políticas públicas en salud. *Gaceta Sanitaria*. 2008; 22:280-286. <https://doi.org/10.1157/13123975>
33. Pellegrino E. La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica. *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana*. 1990; 108:5-6.
34. Figueroa R. Concepto de derecho a la vida. *Ius et Praxis*. 2008; 14(1):261-300. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-00122008000100010>
35. Zúñiga-Fajuri A. El derecho a la vida y el derecho a la protección de la salud en la constitución: una relación necesaria. *Estudios constitucionales*. 2011; 9(1):37-64. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-52002011000100003>
36. Medina-Quiroga C. La convención Americana: vida, integridad personal, libertad personal, debido proceso y recurso judicial. Santiago de Chile: Universidad de Chile, Facultad de Derecho; 2003.
37. Nash-Rojas C. Alcance del concepto de tortura y otros tratos crueles, inhumanos y degradantes. *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*. 2008; 15:585-601.
38. Sarteá C. La dignidad del vulnerable no tiene precio lo que puede hacer el biode-recho para salvarnos de la trampa economicista. *Cuadernos de Bioética*. 2017; 28(1):99-108.
39. León C, Navarrete C. Aspectos éticos de las investigaciones en los ensayos clínicos. Santiago de Chile: Federación Latinoamericana y del Caribe de Instituciones de Bioética (FELAIBE); 2021.
40. González P. La dignidad de la persona y los ensayos clínicos con medicamentos. España: *Anales de la Real Academia de Ciencias Morales y Políticas*; 2004.
41. Macklin, R. Dignity is a useless concept. *Brit Med Jour*. 2003; 327(7429):1419-1420. <https://doi.org/10.1136/bmj.327.7429.1419>
42. Dhar H, Dhar D. Informed consent in clinical practice and literature overview. *Arch Gynecol Obstet*. 2012; 286(3):649-651. <https://doi.org/10.1007/s00404-012-2442-z>

43. Lin Y, Watson R, Tsai Y. Dignity in care in the clinical setting: A narrative review. *Nurs Ethics*. 2013; 20(2):168-77. <https://doi.org/10.1177/0969733012458609>
44. Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento [Internet]. 1979. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
45. Parker J. Critical Reflections on Conventional Concepts and Beliefs in Bioethics. *J Med Philos*. 2019; 44(1):1-9. <https://doi.org/10.1093/jmp/jhy035>
46. Gallagher A, Li S, Wainwright P, Jones I, Lee D. Dignity in the care of older people, a review of the theoretical and empirical literature. *BMC Nurs*. 2008; 11:7-11. <https://doi.org/10.1186/1472-6955-7-11>
47. Ferri P, Muzzalupo J, Di Lorenzo R. Patients' perception of dignity in an Italian general hospital: a cross-sectional analysis. *BMC Health Services Research*. 2015; 15:41. <https://doi.org/10.1186/s12913-015-0704-8>
48. Donoso-Sabando C. La empatía en la relación médico-paciente como manifestación del respeto por la dignidad de la persona. Una aportación de Edith Stein. *PersonayBioética*. 2014; 18(2):184-193. <https://doi.org/10.5294/PEBI.2014.18.2.3>
49. Takahashi M, Ramos H, Pinheiro-Neto C, Miziara I, Oliveira R. Current outlook of ethics in research with human subjects. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*. 2011; 77(2):263-6. <https://doi.org/10.1590/S1808-86942011000200018>
50. Muthuswamy V. Ethical issues in clinical research. *Perspect Clin Res*. 2013; 4(1):9-13. <https://doi.org/10.4103/2229-3485.106369>
51. Riquelme A, Alvarez G, Ramos R, Saborido M, González H. Breves consideraciones sobre la bioética en la investigación clínica. *Revista Cubana de Farmacia*. 2016; 50(3).
52. Acevedo P. Aspectos éticos en la investigación científica. *Ciencia y enfermería*. 2002; 8(1):15-8. <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-95532002000100003>
53. Hulley S, Cummings S, Browner W, Grady D, Newman TB. *Designing Clinical Research*. Philadelphia: LWW; 2013.
54. Rippel J, Medeiros C, Maluf F. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights and CNS Resolution 466/12: a comparative analysis. *Revista Bioética*. 2016; 24(3):603-12. <https://doi.org/10.1590/1983-80422016243160>
55. Kiskaddon SH. Balancing access to participation in research and protection from risks: Applying the principle of justice. *J Nutr*. 2005; 135(4):929-32. <https://doi.org/10.1093/jn/135.4.929>
56. Olivero R, Domínguez A, Malpica C. Principios bioéticos aplicados a la investigación epidemiológica. *Acta Bioethica*. 2008;14(1):90-6. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2008000100012>
57. Naciones Unidas. Concluding Observations of the Human Rights Committee: Canada [Internet] 1999. CCPR/C/79/Add. 1948; 105.
58. Arroyo F. El código de Nuremberg: un hito en la ética de la investigación médica. *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas*. 1999; 24(1):33-7.
59. Mundial AM. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en personas

- [Internet] 1994. [consultado 10 de enero 2022]. Disponible en: http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/helsinki.pdf
60. US Food and Drug Administration. Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Conferencia Internacional de Armonización sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos. Guía tripartita armonizada de la Conferencia Internacional de armonización lineamientos para la buena práctica clínica; 1996, Washington: FDA; 1996. [consultado 21 de febrero 2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/78552/download>
 61. Beauchamp T, Childress J. Principles of biomedical ethics. USA: Oxford University Press; 2001.
 62. Jiménez P. El Convenio de Oviedo de Derechos Humanos y Biomedicina: la génesis parlamentaria de un ambicioso proyecto del Consejo de Europa. Revista de las Cortes Generales. 1997; 129-54. <https://doi.org/10.33426/rcg/1997/40/935>
 63. Dixon J. The international conference on harmonization good clinical practice guideline. Quality Assurance 1999; 6(2):65-74. <https://doi.org/10.1080/105294199277860>
 64. Kemp P, Dahl J. Deklaracija iz Barcelone. Prema integriranom pristupu temeljnim etičkim principima. Synthesis philosophica. 2008; 23(2):239-51.
 65. Consejo de Europa. Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine concerning biomedical research, artículo 19. Estrasburgo: Consejo de Europa; 2005.
 66. Sulaiman S. Guidelines for Ethical Conduct of Research Involving Human Subjects 2008. [consultado 25 de febrero 2022] Disponible en: <https://www.fmoh.gov.sd/Research/Document/National%20ethical%20guidelines.pdf2008>
 67. Mundial AM. Declaración de la Asociación Mundial Médica sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos. [consultado 10 de abril 2022] Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-consideraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos/>
 68. CIOMS. International ethical guidelines for health-related research involving humans. International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2017.
 69. van Delden J, van der Graaf R. Revised CIOMS international ethical guidelines for health-related research involving humans. Jama. 2017; 317(2):135-6. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.18977>
 70. Schroeder D, Adhiambo J, Altare C, Alvarez-Castillo F, Andanda P, Bompert F, et al. Global code of conduct for research in resource-poor settings. [consultado 10 de abril 2022] Disponible en: <https://www.globalcodeofconduct.org/wp-content/uploads/2018/08/Global-Code-of-Conduct-Brochure-Spanish.pdf>

Esta obra está bajo licencia internacional Creative Commons Reconocimiento-No-Comercial-CompartirIgual 4.0.

