**Morfovirtual 2022**

**VI Congreso virtual de Ciencias Morfológicas.**

**Sexta Jornada Científica de la Cátedra Santiago Ramón y Cajal.**

**TÍTULO: ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN HUMANOS Y SUS PARTICULARIDADES EN CUBA.**

**Autor: Yeneissy Rojas Reyes**

Especialista en Fisiología normal y patológica, Departamento de Ciencias Básicas Biomédicas.

Facultad de Ciencias Medicas “Enrique Cabrera”, Universidad de Ciencias Médicas de la Habana.

Habana, Cuba.

e-mail: yeneisssyrojas@nauta.cu

**Resumen**

**Introducción:** El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos y en ésta debe primar la preocupación por el bienestar de los seres humanos sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. **Objetivos:** Mostrar el sustento ético de la investigación científica en humanos y sus particularidades en Cuba. **Material y Métodos**: Se realizó una revisión bibliográfica a partir de un total de 36 referencias bibliográficas, de los últimos 5 años, sobre las consideraciones éticas en la investigación en humanos. **Desarrollo:** Proteger los derechos y el bienestar de los que participan en investigaciones científicas es el propósito de la ética de la investigación. Los Comités de Ética y el consentimiento informado garantizan la protección del bienestar y seguridad de los participantes en una investigación. En cuba existen resoluciones que rigen las investigaciones en humanos y estas se realizan en unidades asistenciales y de investigación del Sistema Nacional de Salud Pública. **Conclusiones:** En las investigaciones con humanos deben tenerse en cuenta los principios éticos básicos. La investigación en la salud pública cubana es una actividad supervisada y sobre bases científicas sólidas.

**INTRODUCCIÓN**

“Las posibles aplicaciones de la ciencia, en tanto producto social, solo son éticamente lícitas si respetan y sirven al desarrollo integral de las personas y de su entorno. No todo lo técnicamente posible es éticamente admisible”.1

En la actualidad, la investigación biomédica se guía por normas éticas que han evolucionado a lo largo de los años. Los acontecimientos históricos y políticos, las consideraciones sociales y legales y los continuos avances médicos y tecnológicos han favorecido la vinculación de los principios éticos en la práctica de la investigación. Actualmente, los pacientes y los sujetos de investigación tienen total autonomía mientras están bajo atención médica o cuando se ofrecen como sujetos de investigación. La inscripción de voluntarios en la investigación con humanos incluye un proceso de consentimiento informado detallado y significativo que sigue los principios cardinales de la ética: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Estos principios fueron adoptados gradualmente después de la Segunda Guerra Mundial, principalmente en respuesta al comportamiento poco ético de los médicos y científicos alemanes durante el Tercer Reich. 2

En 1947 un tribunal internacional reunido en la Ciudad alemana de Núremberg condenó a 15 médicos alemanes que fueron acusados de formar parte de “experimentos médicos sin el consentimiento de los sujetos”. El juicio daría lugar al nacimiento del Código de Núremberg, la primera declaración internacional de los principios que deberían seguirse de allí en adelante en la investigación biomédica en sujetos humanos. 3

Los aspectos morales o éticos crean limitaciones en la investigación científica ya que implica restricciones de lo que se considera aceptable en nombre de la ciencia, con respecto a los derechos de los seres vivos en general; pero muy especialmente de los seres humanos. El investigador debe evitar violar los derechos de los participantes en un estudio científico.4

La Declaración de Helsinki es el documento internacional más importante de regulación de la investigación en seres humanos desde el código de Nürenberg de 1947. Esta fue adoptada en la capital finlandesa por la Asamblea General de 1964 de la Asociación Médica Mundial (World Medical Association, WMA) y ha sido reformada en varias ocasiones.5

La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos.

Teniendo en cuenta que el deber del médico es promover y velar por la salud de las personas, los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos. Cuando se impone la necesidad de investigar, en ésta debe primar la preocupación por el bienestar de los seres humanos sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. Los debates actuales acerca de la función social de la ciencia y de su dimensión ética, así como de la responsabilidad moral de los científicos, se extienden más allá de las ciencias particulares y entran en el campo de la Filosofía.6

Hacia finales de los años 70 la Organización Mundial de la Salud (OMS) aún no estaba preparada para promover la ética como un aspecto de la asistencia clínica o la investigación en salud, por lo que el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS, por sus siglas en inglés) tuvo a su cargo la preparación de pautas que indicaran “el modo en que los principios éticos debieran guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos, establecidos por la Declaración de Helsinki, podían ser aplicados en forma efectiva, especialmente en los países en desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas”. 7

En Cuba, actualmente en las instituciones de salud, son los Comités de Ética de la Investigación los básicamente encargados del proceso de revisión y evaluación de la validez ética de los proyectos científico-técnicos; 8 sin embargo, en sus inicios estas funciones eran principalmente competencia de las Comisiones de Ética Médica. 9

La razón que ha motivado la realización de este trabajo, es profundizar sobre la importancia de las consideraciones éticas en la investigación científica en humanos y mostrar la perspectiva cubana de la misma.

**OBJETIVOS**

En esta investigación nos proponemos mostrar el sustento ético de la investigación científica en humanos y los aspectos éticos de la investigación científica en humanos en Cuba.

**DESARROLLO**

La ética es la parte de la filosofía que trata de la moral y de las obligaciones del hombre, está presente en toda forma de actuación humana.10 La atención médica necesita de la investigación científica para la obtención de nuevo conocimiento y, en muchas ocasiones, requiere de la experimentación en sujetos humanos, la que se rige por principios éticos que han sido publicados en consensos internacionales. Uno de los más importantes es la Declaración de 1964, en la Ciudad de Helsinki, Finlandia, y que se ha sometido a múltiples revisiones y clarificaciones.11Los avances en Biología y Medicina han planteado problemas éticos no concebidos en la definición teórica y en la práctica de la ética médica tradicional. La gran revolución tecnológica de mediados del siglo pasado trajo consigo una revolución en la toma de decisiones, las preocupaciones se pusieron de manifiesto con mucha claridad y dieron lugar a la iniciación de esa disciplina que es la Bioética. 12

La Medicina forma parte de las denominadas ciencias de la salud. La clínica es toda acción llevada a cabo sobre el cuerpo de seres humanos con el objeto de mejorar el conocimiento y el manejo de las enfermedades. Cuando el propósito de esta acción es diagnosticar y tratar se habla de *práctica clínica*, en cambio, si el objetivo es el conocimiento de un medio diagnóstico o terapéutico se está frente a una acción que corresponde a la *investigación clínica*. La investigación clínica es la actividad encaminada a conocer el resultado de una intervención o un producto para el diagnóstico o la terapéutica en los seres humanos. 13 Entendida solo en un sentido puramente científico-técnico esta verdad equivale a verificar o rechazar una hipótesis construida a partir de la observación de la realidad. Esto permite explicar coherentemente la realidad, predecir su comportamiento y controlarla. 14 Proteger los derechos y el bienestar de los que participan en investigaciones científicas constituye el propósito actual de la ética de la investigación. 15

Las instituciones que patrocinan investigaciones están obligadas a hacer una revisión ética independiente de cada investigación, requisito previo a la obtención de fondos estatales para ella. Esta es la base que permitió que se establecieran por primera vez los comités institucionales de ética de la investigación.16

**Comités de ética en la investigación médica**

El surgimiento de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) está estrechamente vinculado a los hechos de abusos de poder que se produjeron en las investigaciones con seres humanos durante el siglo XX y que determinaron que se comenzara a exigir que las investigaciones biomédicas contemplaran los problemas éticos y un marco referencial de eticidad desde el que las primeras se pudieran desarrollar, y estos últimos resolver, observando el respeto a la dignidad humana. 17

Los CEI son las estructuras institucionales que garantizan la protección del bienestar y seguridad de los participantes en una investigación y la evaluación del balance riesgo/beneficio de un estudio, dentro del contexto de un protocolo de investigación. Permiten evaluar el rigor científico y la factibilidad del estudio, así como la idoneidad del colectivo de investigadores y profesionales que lo dirigen.18Es importante precisar los contenidos y las habilidades que se deben enseñar, el desarrollo histórico de la ética de la investigación, las normas nacionales e internacionales por las que se deben regir las investigaciones, las normas de buenas prácticas clínicas, los ensayos clínicos y sus fases, los CEI con su estructura y funciones, el juicio ético y la publicación científica como última fase de la investigación. En las investigaciones científicas los aspectos éticos y bioéticos, muchas veces son tratados superficialmente, comprenden algo más que una consideración reflejada en el acápite de *diseño metodológico*. En realidad, la ética debe siempre primar en la acción humana y el desarrollo científico.

Cuando se concibe, una investigación debe responder a una necesidad ante la que se buscará la verdad a través del conocimiento, pero es imprescindible que todo tenga un fundamento ético que garantizará que lo que se realice sea para el bien del hombre, la sociedad y el ecosistema.19 Los comités de ética existen para asegurar, en primer lugar, que la investigación responda a las necesidades de salud

de la población; en segundo lugar, que no exponga a los participantes a riesgos inaceptables e innecesarios y, en tercer lugar, que los participantes potenciales tengan la garantía de ser completamente informados y, por lo tanto, tener la capacidad para evaluar las consecuencias previstas de su participación y decidir entonces su ingreso al estudio mediante un consentimiento genuino. 20

Es importante resaltar que los comités de ética de las investigaciones deben incluir miembros con la calificación y la experiencia necesarias para revisar y evaluar los aspectos éticos, científicos y metodológicos de los proyectos que se sometan a su consideración. 21

Detrás de cada avance tecnológico y científico hay un conjunto de valores más o menos explícitos que reflejan el desarrollo social, el estado de la ciencia y los intereses y las prioridades de una sociedad y de ciertos grupos de individuos. Se considera que las líneas a investigar deben estar acordes a los intereses, las necesidades o los problemas de salud de cada institución en la sociedad, muchas veces se encuentran problemas susceptibles de solución en un área determinada de salud y no se ejerce esta práctica de manera crítica y responsable como una opción única, a veces por falta de conocimiento, otras por desmotivación, y casi siempre por desinterés, lo que exige por la dirección de salud una constante y mantenida capacitación al profesional de salud.

Deben existir regulaciones que normen estas investigaciones pues, de otra manera se podrían repetir los hechos deplorables que la humanidad lamenta haber vivido. 22

**Aspectos éticos de la investigación en humanos en Cuba.**

En cuba se parte del hecho de que los deberes médicos están establecidos por la ley y se encuentran dispersos en las leyes, resoluciones y otras disposiciones jurídicas que norman la actividad médica. Entre ellos los fundamentales son el Código Penal, la Ley de la salud y el Decreto Ley 113.25

Estos deberes son aplicables a la investigación en humanos y uno de los que debe primar es el respeto a la integridad, el decoro, el pudor y la dignidad de los pacientes y observar una conducta consecuente con los principios de la moral socialista y las normas de la ética médica.

Se debe tener siempre en cuenta que en Cuba la asistencia médica es gratuita y amparada por la Constitución y como disposiciones legales complementarias están la Ley de Salud Pública y su Reglamento, el Reglamento General de Hospitales, la Ley de Protección e Higiene del Trabajo.

La investigación médica también implica la responsabilidad profesional médica dada por la obligación que tiene el personal de salud de reparar y satisfacer las consecuencias de los actos y omisiones cometidos en el ejercicio de la profesión y que estén jurídicamente previstos por la ley.26

**Comités de ética de la investigación en Cuba**

La investigación clínica en Cuba se realiza en unidades asistenciales y de investigación del Sistema Nacional de Salud Pública que deben poseer ciertas cualidades para ejecutarlas con calidad. En el caso de los ensayos clínicos aleatorizados es requisito indispensable tener una aprobación del comité de ética de la investigación para comenzar el estudio en cada sitio; su función primordial es proteger a los sujetos que se incluyen en la investigación. 27

La conciliación entre el interés investigativo propio de las ciencias, por un lado, y la garantía del bienestar, la vida y la salud de los individuos sujetos de investigaciones, por otro, requería de una nueva actitud ética que, a criterio de Acosta Sariego, en Cuba está refrendada por una tríada normativa: la Ley de Salud Pública de 1983, el Código de Ética de los Trabajadores de la Ciencia de 1994 y las Buenas Prácticas Clínicas en Cuba, editadas por primera vez en el país en 1992 y revisadas en 1995 y 2000.28

El marco regulatorio nacional relacionado con la revisión ética, en este caso de protocolos de ensayos clínicos, estuvo asociado a la creación en 1989 del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED). En el año 1991 se autorizó la realización de ensayos clínicos por el CECMED y al año siguiente se establecieron las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y se crearon los primeros Comités de Revisión y Ética en el país. En el año 1997 se emitió una Resolución del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) en la que, al establecerse la reorganización de las Comisiones de Ética Médica, se incluía entre sus funciones el evaluar éticamente los proyectos de investigación clínica, biomédica y médico-social que se desarrollaran a su nivel, así como velar por la observancia de las normas éticas previstas para las investigaciones con humanos. También se facultaba a los directores de grandes unidades del Sistema Nacional de Salud (SNS) a crear Comités Institucionales de Ética de la Investigación Científica cuando el volumen y complejidad de las investigaciones que llevaban a cabo así lo aconsejaran, a fin de garantizar la calidad y control ético de éstas.29

Después de esa Resolución, el MINSAP formuló la Instrucción VADI Nº 4/2000 en la que se dispuso la creación de Comités de Ética de la Investigación Científica en aquellos centros que lo requirieran por la magnitud y características de las investigaciones que desarrollaban; para que oficiara como órgano asesor o consultivo colegiado, velara por el rigor ético y científico de los proyectos yla ulterior ejecución de éstos. Con esta regulación se hizo oficial la existencia de los CEI no solo en centros que desarrollaban y coordinaban ensayos clínicos como el CECMED y el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), sino en instituciones de la salud donde el tipo de investigaciones que se realiza es básicamente epidemiológica, ambiental y social, como es el caso del Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM).30

Con el propósito de asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en estudios, existen en el país los Comités de Ética, encargados de revisar y evaluar los protocolos clínicos antes de su aprobación y la inclusión del primer voluntario.

Estos organismos también proporcionan a las investigaciones garantía pública, desde el punto de vista científico, metodológico y ético, a partir del análisis de las instalaciones, métodos y material a utilizar, además de analizar la documentación para el consentimiento informado de los sujetos, así como determinar el balance riego-beneficio y la experticia del equipo de investigación que conduce el estudio.

Los comités de ética pueden encontrarse en diferentes niveles, tanto en un hospital, centro asistencial o policlínicos, aun cuando están en la atención primaria de Salud. También pueden ser centralizados institucionales. Es función de los CEI examinar, comentar y enjuiciar la validez ética y científica de los proyectos de investigación como: la justificación de la necesidad de realizar el estudio en aras de solucionar problemas de salud de la persona, la familia y la comunidad (o ambos), analizar el proceso de consentimiento informado o la participación voluntaria de los sujetos de investigación, la ausencia de daño o las molestias físicas o psicológicas al sujeto de investigación y a sus familiares, el anonimato o el carácter confidencial de la información, la calidad de la información verdadera, las técnicas de comunicación previstas, la metodología de medición de la capacidad y la competencia de los sujetos o su representante legal, así como las herramientas (formularios) concebidas para su obtención.31

**El consentimiento informado.**

El consentimiento informado (CI) es un proceso de información al paciente o a su representante en el que se le explica, de modo comprensible, todo lo que se le debe pedir. Encierra una serie de cuestionamientos que dan respuesta, finalmente, al derecho que tiene el paciente de participar o no en el proceso de investigación y culmina con la firma del documento una vez que el paciente, adecuadamente informado, autoriza la realización del proceso.32

El CI debe tener voluntariedad (libertad), información en cantidad y con la calidad suficiente, validez y autenticidad de la decisión, los posibles procedimientos alternativos con sus riesgos, las molestias y los efectos secundarios respectivos y explicación de los criterios que han guiado al médico en su decisión de recomendar el elegido en lugar de otros. El consentimiento informado ha sido considerado como uno de los aportes más relevantes del derecho a la medicina. 33

El CI protege, en primer lugar, a pacientes y sujetos de experimentación, prevé riesgos y daños posibles y trata de garantizar que la información relevante sea ofrecida por el médico y recibida por el paciente. Este documento, además, protege y beneficia a todos en la sociedad (administraciones públicas, poder judicial, organizaciones profesionales y a los propios facultativos) pero, en ningún caso, el consentimiento de un paciente podrá exonerar de responsabilidad a un médico o una institución por el daño producido por mala praxis médica. 33 El médico que no informa a sus pacientes será responsable de los daños ocasionados por los procedimientos, aunque no exista mala práctica profesional. 34

La información médica al paciente es un derecho y debe ser objetiva y adecuarse a cada circunstancia, por lo que es un deber del médico transmitirla de manera apropiada para evitar que lo que es un derecho pueda transformarse en un daño para el paciente. Si se quiere investigar e intervenir en la búsqueda de resultados científicamente sustentados en pos del bienestar del paciente hay que hacerlo sobre la base de los principios éticos, respetar la autodeterminación del paciente a participar en el estudio y en la toma de decisiones y encausar cualquier investigación bajo las primicias de la justicia y la de ayudar, o al menos no dañar.35

Los ensayos clínicos ofrecen beneficios que incluyen la formación y el perfeccionamiento de los recursos humanos que participan en el estudio en la propia especialidad pues por el propio ensayo clínico se ven obligados a estudiar aspectos del estado del arte de la enfermedad o entidad en evaluación y en otros campos de la investigación, como son las Buenas Prácticas Clínicas y los aspectos éticos. Además de los resultados de los estudios que apoyan el registro sanitario de los nuevos tratamientos, los ensayos clínicos tienen otros beneficios: la mejoría que se produce en los indicadores de salud que se modifican por los resultados de la introducción de un nuevo producto o de una nueva indicación, así como los cambios que se producen en los patrones de atención médica de la enfermedad en que se evalúa el producto pues se exigen para la aceptación del protocolo del ensayo clínico los mejores estándares de diagnóstico y la evaluación y el tratamiento de la enfermedad. 36

El propósito de la ética de la investigación científica es proteger los derechos y el bienestar de los que participan por ella. Cabe resaltar el compromiso ético de Cuba con la salvaguardia de la vida humana, algo que en la actualidad se ha hecho más patente en el marco de la lucha mundial contra diferentes enfermedades, dentro de ellas la pandemia de COVID-19 y de manera general en la rigurosidad con que es evaluada cada investigación que desde el punto médico-científico se lleva a cabo en nuestro país.

**CONCLUSIONES**

En la actualidad, el desarrollo de la ciencia y la tecnología ha requerido del perfeccionamiento de los instrumentos de regulación ética haciéndolos cada vez más específicos y tomando en cuenta los contextos particulares de regiones, países y comunidades, y también los diferentes tipos de investigación. Sin embargo, más allá de esa diversidad existe un reconocimiento universal de los principios éticos básicos a tener en cuenta en las investigaciones con humanos, en grupos y comunidades. Estos principios deben observarse por encima de cualquier diferencia. Para ser profesionales de excelencia las intervenciones deben ser evaluadas, con el máximo rigor, en el aspecto técnico y la vertiente ética o moral. La práctica médica y de investigación en el contexto social de la salud pública cubana es una actividad realizada por personas y dirigida hacia las personas, en la que no existe la neutralidad. Como parte de la función investigativa el profesional ejecuta investigaciones en el campo de su especialidad mediante la aplicación de la teoría marxista-leninista del conocimiento y la metodología científica y que parte de las necesidades y demandas presentes y perspectivas del Sistema Nacional de Salud.

El camino que tenemos por delante debe estar sembrado con la semilla de la exigencia, garantizando que los investigadores se formen sobre bases científicas sólidas y plenas de respeto y consideración a todos los seres humanos.

**REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

1. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos. Código deNúremberg [Internet]. 2014 Jul [citado 23 Nov 2016]. Disponible en:http://www.medicina.uanl.mx/investigacion/wp-content/uploads/2014/07/IG-Nu%CC%88remberg-01.pdf
2. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. PautasÉticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos[Internet]. Ginebra: Council for Internacional Organizations of MedicalSciences; 2002. [citado 29 Ene 2016]. Disponible en: http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf
3. EchemendíaTocabens B, Suárez Pita M, Suárez Medina R, Cuéllar Luna L,Gutiérrez Soto T. Reglamento interno del Comité de Ética de laInvestigación en Salud, un instrumento para el mejoramiento deldesempeño. Rev Cubana HigEpidemiol [Internet]. 2013 Dic [citado 20 Nov2016];51(3):[aprox. 10p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S1561-0032013000300014&lng=es
4. Ministerio de Salud Pública. Resolución Ministerial No.110/97. En: AmaroMC. Ética médica y bioética. La Habana: ECIMED; 2009. p. 7-10.
5. Martínez Abreu J, Laucirica Hernández C, LlanesLlanes E. La ética, labioética y la investigación científica en salud, complementos de un únicoproceso. RevMed Electrón [Internet]. 2015 Ago [citado 20 Dic2016];37(4):310-312. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S1684-18242015000400001&lng=es
6. Aguilar Hernández I, Darroman Montesinos I, Perera Milián LS, BenítezMaqueira B. Conocimientos de la ética de la investigación científica. RevCubana Med Gen Integr [Internet]. 2008 Sep [citado 20 Dic 2016];24(3):[aprox. 8p.]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252008000300005&lng=es>
7. EchemendíaTocabens B. La regulación ética de las investigacionesbiomédicas y los comités de ética de la investigación. Rev Cubana HigEpidemiol [Internet]. 2014 Abr [citado 20 Dic 2016];52(1):120-142.Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S1561-30032014000100011&lng=es
8. Ministerio de Salud Pública. Resolución Ministerial s/n sobre Comités deÉtica. La Habana; s/f [Internet]. La Habana: Direccion Municipal de Saludde Plaza; 2012 [citado 21 ene 2016]. Disponible en:http://www.saludplaza.sld.cu/Facultad/Regulaciones/Resoluci%F3n%20Comit%E9s%20Etica%20Mayo%2012-09.pdf
9. Cusi V. El Consentimiento Informado, un proceso importante para pacientesy profesionales de la salud. [actualizado 13 Jul 2017; citado 15 Jul 2016].Disponible en: https://www.guiametabolica.org/noticia/consentimientoinformado-proceso-importante-pacientes-profesionales-salud
10. Castillo Pérez V, Hernández Campo PR, Correa Torres M, Quintana E.Conocimiento del consentimiento informado en servicios quirúrgicos. RevCiencias Médicas [Internet]. 2013 Feb [citado 25 Ene 2016];17(1):26-35.Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S1561-31942013000100004&lng=es
11. Garmendia Hernández G, Vila Morales D, Felipe Garmendia Á M, FelipeAlfonso Á, Baró Garmendia MT. El consentimiento informado en eltratamiento integral del niño con fisura labio-alveolo-palatina. Rev CubanaEstomatol [Internet]. 2013 Mar [citado 21 Ene 2016];50(1):28-40.Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0034-75072013000100003&lng=es
12. Vallongo Menéndez MB. Consentimiento informado. ¿Un derecho?... ¿Undeber?... Rev Cubana AnestesiolReanim [Internet]. 2012 Ago [citado 21Ene 2016];11(2):116-123. Disponible en: <http://scielo.sld.cu>/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S1726-67182012000200007&lng=es
13. Pérez Pacaréu ML, Morejón del Rosario Y, Suárez Rodríguez GA, RodríguezCarbajal A. El consentimiento informado en la especialidad de alergologíadesde una perspectiva de ciencia, tecnología y sociedad. Medisur [Internet].2015
14. Creagh Peña M. Dilema ético de la eutanasia. Rev Cubana Salud Pública[Internet]. 2012 [citado 21 Ene 2016];38(1):[aprox. 5p]. Disponible en:http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0864-34662012000100014&lng=es
15. López Carmona DC, Casanova Moreno MC. A propósito del artículo: Elconsentimiento informado en las amputaciones mayores de miembrosinferiores. RevHumMéd [Internet]. 2016 [citado 3 Mar2016];16(3):394-397. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S1727-81202016000300002
16. Hernández Ruiz A, Castillo Cuello JJ, Delgado Fernández RI, Soliz SantosLC. Utilidad del consentimiento informado en la unidad de terapiapolivalente del Hospital Joaquín Albarrán. RevHumMed [Internet]. 2014Dic [citado 3 Mar 2016];14(3):589-601.
17. Escalona Veloz R. Consentimiento informado en anatomía patológica comorequerimiento ético para la calidad y la excelencia. Medisan [Internet].2011 [citado 10 Mar2016];15(1):138-44. Disponible en:http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&
18. Martínez Trujillo N. Ética en la investigación en enfermería. Rev CubanaEnfermer [Internet]. 2012 [citado 10 Mar 2016];26(1)18-29. Disponible en:http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0864-03192010000100006
19. RodríguesFeijão A. Aspectos éticos de la investigación en enfermería. RevRene [Internet]. 2014 May-Jun [citado 10 Mar 2016];15(3):981-2.Disponible en: http://www.revistarene.ufc.br/revista/index.php/revista/article/download/1816/pdf\_2
20. Marañón Cardonne T, León Robaina R. La investigación clínica. Un primeracercamiento. RevHumMed [Internet]. 2015 Abr [citado 19 Mar2016];15(1):163-184. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S1727-81202015000100010&lng=es&nrm=iso&tlng=es
21. Aragón Palmero FJ, Mirabal Rodríguez C. Dilemas éticos de la InvestigaciónClínica. Mediciego [Internet]. 2009 [citado 12 Mar 2016];15(supl 2).Disponible en:<http://bvs.sld.cu/revistas/mciego/vol15_supl2_09/revisiones/r1_v15_supl209.htm>Reglamentaciones aprobadas de ensayos clínicos. Centro para el ControlEstatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos [Internet]. LaHabana: El Centro; 1997-2012 [citado 19 Mar 2016]. Disponible en:http://www.cecmed.cu/reglamentacion/ensayos-clinicos/aprobadas
22. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Gutiérrez-Castrellón P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicosaleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis,consideraciones éticas y regulación. Salud pública Méx [Internet]. 2004 Dec[citado 20 Mar 2016];46(6):559-584. Disponible en:http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0036-36342004000600012&lng
23. Pérez Ojeda L. Retos en regulación de Buenas Prácticas Clínicas en Cuba. IXencuentro de autoridades competentes en medicamentos de los paísesIberoamericanos [Internet]. 2012 Sept [citado 20 Mar 2016]. Disponibleen: https://www.redeami.net/docs/docs/encuentros/ix\_encuentro/4.2-Retos\_BPC-Cuba-L.Perez.pdf
24. Fors López MM. Los ensayos clínicos y su contribución a la salud públicacubana. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2012 [citado 25 Mar2016];38(supl 5):771-780. Disponible en: <http://scielo.sld.cu>/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0864-34662012000500010
25. NuñezJover Jorge. La Ciencia y la Tecnología como procesos sociales. La Habana, Cuba: Félix Varela; 1999.
26. Acosta Sariego José. (ed.) (1997): Bioética desde una perspectiva cubana. Fundación Félix Varela.
27. Castro Ruz, F. (1990): Ciencia, tecnología y sociedad, 1959-1989. Editora Política, La Habana.
28. Morales Calatayud, M., Rizo Ravelo, N. (2001): Los públicos de ciencia-tecnología-sociedad en Cuba. En: Ibarra A, López Cerezo JA (Eds). Desafíos y Tensiones actuales en Ciencia, Tecnología y Sociedad. Biblioteca Nueva, S.L., Madrid. P.261-273.
29. Núñez J, Figaredo F. CTS en contexto: la construcción social de una tradición académica. En: Núñez J, Montalvo LF, Figaredo F, compiladores. Pensar Ciencia, Tecnología y Sociedad. La Habana: Félix Varela; 2008.p.1-30.
30. García Céspedes ME, Montoya Rivera J, VerdeciaRosés ME, Macías NavarroMM. Una mirada crítica sobre el conocimiento de ética de la investigaciónen profesionales de la salud. Medisan [Internet]. 2013 Jul [citado 25 Mar2016];17(7):1072-1080. Disponible en: <http://scielo.sld.cu>/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S1029-30192013000700007
31. Amaro Cano MC. Qué saben nuestros médicos acerca de la ética de lainvestigación científica. Rev Cubana InvestBioméd [Internet]. 2006 Sep[citado 27 Mar 2016];25(3):[aprox. 15p.]. Disponible en:http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0864-03002006000300001&lng=es
32. Mayta-Tristán P, Cartagena-Klein R, Pereyra-Elías R, Portillo A, Rodríguez-Morales AJ. Apreciación de estudiantes de Medicina latinoamericanos sobrela capacitación universitaria en investigación científica. RevMéd Chile[Internet]. 2013 [citado 30 Mar 2016];141(6):[aprox. 7p.]. Disponible en:http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0034-98872013000600005&lng=es
33. Rodríguez Abrahantes TN, Rodríguez Abrahantes A, García Pérez M. Lainvestigación y su contribución formativa en estudiantes de las cienciasmédicas. Edumecentro [Internet]. 2016 Mar [citado 5 Abr2016];8(1):143-158. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S2077-28742016000100011&lng=es
34. Escamilla Zamudio JJ. Incorporación del pregrado a la investigación enenfermería en México. RevCuid [Internet]. 2014 [citado 5 Abr 2016];5(2)
35. Alemañy Pérez EJ, Segredo Pérez AM, Presno Labrador MC, de la TorreCastro GM. Aproximación de la universidad a la situación de salud de lapoblación y a los servicios de salud en Cuba. Rev Cubana Med Gen Integr.
36. Herrera Miranda GL, Fernández Montequín Z, Horta Muñoz DM. Estrategiapara la formación de habilidades investigativas en estudiantes de medicina.Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2012;16(4):98-112.