

Organismos consultores en investigación en humanos en México y Brasil

María de la Luz Casas Martínez,* María de las Mercedes Barragán Meijueiro**

RESUMEN

México y Brasil han optado por dos estrategias diferentes; el primero a través de la conformación de la Comisión Nacional de Bioética, reguladora nacional no solamente en el campo de la investigación, sino en otros ámbitos de estudio de la bioética; Brasil se decidió por una entidad especializada, la Comisión Nacional de Investigación, dedicada exclusivamente a la acción bioética. Si bien las formas de abordaje del mismo problema son diferentes, la base epistemológica es común: la perspectiva bioética ante la investigación en humanos, el cumplimiento de lineamientos internacionales y nacionales de ética y bioética y el respeto a los derechos humanos en la investigación biomédica. Se realizó una encuesta cualitativa a expertos de ambas naciones y una revisión bibliográfica de documentos reconocidos en estos campos del conocimiento. Como resultado se obtuvieron parámetros de coincidencia y disidencia. Entre estos últimos destacan diferentes legislaciones y lazos vinculantes interinstitucionales, posicionamiento constitucional de la investigación y repercusión científica a través de productos de investigación. Se analizaron factores y propuestas de mejora para estos países.

Palabras clave: investigación, bioética, comisión.

ABSTRACT

México and Brazil had chosen two different strategies, the first through creation of a Bioethics National Commission for regulating not only investigation but also other fields of study. Brazil chose a specialized entity, the National Commission for Investigation, dedicated entirely to Bioethics action. Although both countries address the same problem differently, the epistemological basis is common, the bioethics perspective of human investigation, the compliance of national and international bioethics and ethics policies or standards, and the respect for human rights in biomedicine research for each country. A qualitative poll was applied to experts of both countries in this field and a bibliographical review was performed. Coincidences and differences were found. From this last aspect stand different laws, binding interinstitutional networks, constitutional research position, and scientific impact through investigation products. Improvement proposals and facts are analyzed for these countries.

Key words: research, bioethics, commission.

En 1975, en la Declaración de Helsinki se señalaba: “Los comités nacionales son responsables de supervisar o aconsejar a los comités de ética (protectores de una

deontología médica) y también tienen la misión de ser testimonios de una ética universal, es decir, de una visión generalmente aceptada de la dignidad de la vida humana y de los límites que no pueden ser franqueados si no se quiere violar esta dignidad”.¹ Aunque en un principio estos grupos de estudio y reflexión se denominaban “comités”, más tarde, y en parte por su gran cantidad de funciones, se les impuso el nombre de comisiones. El nombre de comités se reservó a instancias cuyo objetivo hiciera referencia a un aspecto específico de estudio, como sería el caso de la investigación en humanos. En *stricto sensu*, los comités generalmente son parte de una comisión, la cual delega un tipo específico de funciones en ellos.

Desde el año 1983,² en que comenzaron a fundarse diversas comisiones en Europa y Estados Unidos, este modelo fue retomado por casi todos los países del

* Jefa del Departamento de Bioética en la Escuela de Medicina, Universidad Panamericana.

** Especialista en pediatría, alergia, inmunología y bioética. Maestra en bioética.

Correspondencia: Dra. María de la Luz Casas Martínez. Universidad Panamericana, Escuela de Medicina. Donatelo 59, colonia Insurgentes Mixcoac, CP 03920, México, DF. Correo electrónico: mcasas.up.edu.mx

Recibido: marzo, 2012. Aceptado: agosto, 2012.

Este artículo debe citarse como: Casas-Martínez ML, Barragán-Mejueiro MM. Organismos consultores en investigación en humanos en México y Brasil. Rev Esp Méd Quir 2012;17(3):191-198.

mundo occidental bajo diversas formas y estrategias, pero siempre conservando el carácter científico, ético y plural al que la Declaración de Helsinki hace referencia. La creación de estos organismos se justificó debido a la pluralidad y la globalización, ya que bajo estas formas modernas de pensamiento se encuentran posturas divergentes que requieren instancias mediadoras, la cual es la función de las comisiones y comités de ética y bioética en la actualidad.

Las opciones para resolver los problemas bioéticos, en donde se encuadra la investigación en humanos, han sido tan diversas como la construcción social y gubernamental de las que parte cada uno de los países.

En el caso latinoamericano, mucho podría decirse de este tipo de instituciones gestoras, sobre su historia, constitución, funciones, objetivos, resultados, problemas específicos, pero, debido a la amplitud del tema, este artículo se referirá solamente a un aspecto, la investigación en humanos y, en particular, a la comparación de dos modelos implantados en Latinoamérica.

En el campo de la investigación biomédica en humanos, dos países destacan en Latinoamérica por su participación y reglamentación, se trata de México y Brasil, naciones que bajo diferentes parámetros han avanzado en el desarrollo de políticas públicas que confieren calidad y respeto a los derechos humanos.

Este hecho se puso de manifiesto durante las actividades de la Reunión de Cuerpos Consultivos en Bioética de la región de América, llevada a cabo los días 27 y 28 de octubre de 2011 en la Secretaría de Salud, en la Ciudad de México; fue organizada por la Comisión Nacional de Bioética Mexicana, con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud. En ella se contó con la participación de los delegados de los cuerpos consultivos en bioética de 10 países: Argentina, Brasil, Canadá, Colombia, El Salvador, Estados Unidos, Jamaica, Panamá, Perú y México.

El objetivo principal del encuentro fue propiciar el diálogo, la cooperación y el intercambio de experiencias, con la finalidad de conformar una red de colaboración de cuerpos consultivos de América.

En esta reunión, México,³ Brasil⁴ y Argentina presentaron avances muy significativos en el campo de la regulación y promoción de la bioética en la investigación en sus respectivas naciones. Al término del encuentro,

los delegados de los cuerpos consultivos de bioética nacionales de los países asistentes para la región de América formalizaron como puntos de acuerdo:⁵

1. El compromiso de promover una cultura bioética regional que, a la vez que proteja la salud, incida en la preservación del entorno de su desarrollo y de toda expresión de vida sobre la base de una visión laica, tolerante, incluyente y de respeto a la dignidad y a los derechos humanos.
2. El acuerdo de presentar en la XII Reunión Global de Bioética, a celebrarse en Túnez en 2012, las consideraciones de los países de la región sobre los temas de ética en investigación y donación de trasplantes de órganos y tejidos.
3. La inclusión en la agenda de la VIII Cumbre Mundial de Cuerpos Consultivos en Bioética del tema de cobertura universal de salud, por su trascendencia y prioridad regional.
4. La decisión de crear una Red Regional de Apoyo y Cooperación en Bioética conformada por los países integrantes de la región de América.

Para el apoyo de este convenio y el avance de la bioética en América Latina, se realizó este estudio comparativo de tipo cualitativo y descriptivo que describe y propone una explicación a las variantes de los objetos comparados. Este tipo de investigación se elige cuando se requiere mejorar el estado actual del objeto o ayudar o mejorar objetos similares en el futuro.⁶ A través de la comprensión de estos dos modelos, en los países interesados en la promoción bioética de la investigación en humanos se podrá reflexionar sobre la pertinencia de estas opciones.

Un parámetro interesante para la elección de estos dos países ha sido su importante avance en la investigación latino e hispanoamericana en los últimos seis años.

Uno de los criterios para esta elección fue el análisis de su producción científica publicada. Tomando como base la clasificación de publicación científica en instituciones de Latinoamérica en su primera edición para el año 2005,⁷ se aprecia en la tabla general que Brasil, en la clasificación en rubro de publicaciones en investigación, ocupaba el primer lugar con 13,662 investigaciones registradas bajo indicadores científicos, seguido de México, con 4,955, y en tercer lugar Argentina con 2,887 investigaciones. Este patrón se repetía en los rubros

revisados: 1) investigación general, 2) investigación en fisiología y farmacología, 3) biología molecular, celular y genética y 4) medicina (Cuadro 1). Estos campos se eligieron por ser los más afines a la investigación en humanos, referencia de este trabajo.

También en 2005, en una comparación entre México y Brasil se hallaron los datos que enlista el Cuadro 1.

Existe una clara ventaja de Brasil sobre México en todos los campos de interés.

Para el periodo 2005-2009, en la segunda versión de la clasificación iberoamericana SIR (*Scimago Institutions Rankings*), publicada en 2011,⁸ se encuentra que Brasil y México continúan a la cabeza de la producción científica en Latinoamérica, como muestra el Cuadro 2.

Claramente se mantiene la diferencia, pero también un gran desarrollo de casi 10 veces en relación con 2005. Consideramos que la investigación en humanos y su productividad, vinculada con la publicación científica, se hallan dentro de estos datos y aunque reconocemos la limitación respecto a la diferencia entre la productividad endógena (propia de los investigadores de cada país) y la transnacional (realizada generalmente con la industria farmacéutica), sí puede suponerse un dato importante para situar estos dos países con un desarrollo favorable a la producción científica.

Cuadro 1. Clasificación iberoamericana de instituciones de investigación, 2005

País	Investigación en general	Fisiología y farmacología	Biología molecular, celular y genética	Medicina
Brasil	13,662	1,228	3,003	6,188
México	4,955	425	411	1,594

Cuadro 2. Clasificación iberoamericana SIR, 2009

Países más productivos, en investigación en forma general	Producción con calidad científica promedio	Universidad con la producción más representativa
154,000	7,111	Sao Paulo
48,000	2,300	Universidad Nacional Autónoma de México

SIR: *Scimago Institutions Rankings*.

DIFERENTES ESTRATEGIAS, OBJETIVOS COMPARTIDOS

México y Brasil han optado por dos estrategias diferentes; el primero a través de la conformación de una Comisión Nacional de Bioética, reguladora nacional no solamente en el campo de la investigación, sino en otros ámbitos de estudio de la bioética; el segundo, Brasil, que optó por una entidad especializada, la Comisión Nacional de Investigación, dedicada exclusivamente a este campo de acción bioética. Si bien las formas de abordaje del mismo problema son diferentes, la base epistemológica es común: la perspectiva bioética ante la investigación en humanos, el cumplimiento de lineamientos internacionales y nacionales de ética y bioética y el respeto a los derechos humanos en la investigación biomédica en sus respectivos países.

Es así que la bioética es la disciplina que refleja con mayor fidelidad la contemporaneidad. En tan sólo unas décadas se ha convertido en un objeto trascendente de estudio y aplicación de primer orden en todo el mundo occidental y continuará reflejando el concepto ético de nuestra civilización biocientífica en este siglo y el próximo.⁹

Dentro de los amplios campos de la bioética, la investigación ética en humanos es uno de sus objetivos más importantes.

Para la comprensión de estas dos formas de abordaje del problema de la investigación en seres humanos se analizarán algunos aspectos históricos de relevancia.

LA FORMACIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN BRASIL

Varios hechos marcan el desarrollo de la bioética brasileña, la cual se distingue por un importante contenido social.

En 1996 se decretó una legislación de ética de la investigación con seres humanos a través de la Resolución 196/96 del Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud.¹⁰ La resolución obliga a todas las instituciones que hagan investigaciones con seres humanos a contar con un comité de ética en investigación neutro e imparcial, formado por científicos de diferentes áreas con experiencia en investigación, y que tenga representantes

de la comunidad. Crea también el Comité Nacional de Ética de la Investigación (CONEP) que regula los comités locales. El CONEP incluye al Sistema Nacional de Ética de la Investigación (SISNEP) en el cual todo investigador debe inscribir su proyecto si quiere que sea evaluado por un comité. Con eso existe un catastro nacional de todas las investigaciones que se están haciendo en Brasil. La Resolución 196/96 se considera una de las mejores legislaciones de defensa de los sujetos de investigación.¹¹

Bajo el desarrollo de esta resolución, el investigador tiene obligación de presentar su proyecto conforme a los parámetros éticos del comité de su institución (CEP), el cual estará configurado en forma multidisciplinaria. Los CEP se registran ante la Comisión Nacional de Investigación (CONEP), la cual se relaciona directamente con el Consejo Nacional de Salud (CNS), que es una agencia legal con control social.¹¹

Los puntos clave de esta resolución son:¹²

1. Aspectos éticos de la investigación en seres humanos.
2. Consentimiento libre e informado.
3. Riesgos y beneficios.
4. Protocolo de investigación.
5. Comité de Ética de la Investigación.
6. Comisión Nacional de Investigación (CONEP/MS) (CEP).

En nueve escuetas páginas, en forma práctica y precisa, esta resolución otorga un marco basado en una amplia consulta popular y de expertos, bajo los preceptos bioéticos especialmente asentados en el principio de justicia distributiva. Además, contiene capítulos referentes a la organización, funcionalidad y competencias tanto de los Comités de Ética en Investigación (instancias hospitalarias o vinculadas con instituciones investigadoras), como de la Comisión Nacional de Ética en Investigación (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, CONEP), colegiado vinculado con el Consejo Nacional de Salud.

Después de 15 años de la implantación del sistema CEP/CONEP en Brasil, y tomando como referencia al Dr. Dalton Luiz de Paula,¹³ miembro del consejo del CONEP, pueden identificarse algunos importantes avances. En los cerca de 600 comités del país hay 4,000 a 6,000 miembros en actividad, además de un considerable número de ex miembros. La cifra de protocolos de investigación por año en esos comités es del orden de 40 mil.

Además, en Brasil existe un marco constitucional relacionado con el campo de la investigación,¹⁴ ya que establece que ésta es competencia del Sistema Único de Salud, reafirmando en el inciso X, artículo 6. La Ley 10.973, de 2004, le confiere solidez a la investigación en este país.

En esta misma nación, desde 2011, se está desarrollando un programa de enseñanza a distancia específicamente enfocado a la capacitación de miembros de comités, que incluye a más de 1,200 participantes de todo el país.¹³

ANTECEDENTES EN MÉXICO DE LA CREACIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

En 1984, México decretó su primera Ley General de Salud.¹⁵ La reglamentación oficial mexicana se basa en esta ley,¹⁶ la cual, a través del reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud,¹⁷ hizo obligatoria la creación de Comités de Ética de la Investigación intrahospitalarios, a fin de garantizar los principios de la normatividad nacional e internacional vigente en este campo.

En la década de 1990, precisamente el 30 de marzo de 1992, dentro del Consejo de Salubridad General de México, el Dr. Jesús Kumate Rodríguez, Secretario de Salud, y el Dr. Manuel Velasco Suárez, Secretario Ejecutivo, instalaron la Comisión Nacional de Bioética.¹⁸

El 7 de septiembre de 2005, por orden presidencial, se decretó que la Comisión Nacional de Bioética fuera un órgano desconcentrado.¹⁹

Estos tres antecedentes reconocen el extenso campo actual de la bioética como un tema de política pública en el marco internacional. En 1991 se destacaron:²⁰

- los problemas éticos de todas las profesiones sanitarias,
- las investigaciones sobre el comportamiento, independientemente de sus aplicaciones terapéuticas,
- los problemas sociales vinculados con las políticas sanitarias, la medicina del trabajo, la sanidad internacional y las políticas de control demográfico,
- los problemas de la vida animal y vegetal en relación con la vida del hombre.

La Comisión Nacional de Bioética establece en su reglamento “la misión de promover una cultura bioética en México para mejorar la convivencia y ampliar la conciencia social e individual basada en una visión de la ética ante la vida”. En esta perspectiva, organiza permanentemente actividades académicas para abrir espacios de intercambio y comunicación entre profesionales interesados en contribuir al conocimiento y la práctica bioética.²¹

En 2003 se confirió carácter de permanente a la Comisión Nacional de Bioética y en 2005 se le designó como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud. Al desconcentrarse de ésta, la Comisión Nacional obtuvo un aceptable rango de autonomía en sus decisiones, objetivos y estrategias, paso imprescindible para el actuar ético, lejano al conflicto de intereses entre dependencias.

Aunque el ámbito de acción de la Comisión Nacional de Bioética es tan amplio como los campos propios de la bioética, ha encaminado sus esfuerzos especialmente a la sistematización de la sede central y de sus correspondientes en los estados de la nación mexicana, a través de la creación de comisiones estatales de bioética. La Comisión Nacional de Bioética ha incursionado en importantes aspectos bioéticos de controversia social y médica, pero se ha dirigido especialmente a consolidar la regulación ética de la investigación biomédica.

La Comisión Nacional de Bioética ha elaborado numerosos documentos regulatorios, entre los que se encuentran:

1. Guía nacional para la integración y el funcionamiento de Comités de Ética de la Investigación.²²
2. Comisiones Estatales de Bioética.²³

La Ley General de Salud obliga a los hospitales a tener un comité de ética de la investigación (CEI), así como uno separado de investigación (CI). Los protocolos deben contar con la aprobación de ambos antes de que se inicie una investigación en humanos. Además, los comités deben registrarse en un órgano dependiente del Sistema Nacional de Salud (Secretaría de Salud, SSA), denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS),²⁴ la cual proporcionará registro a cada protocolo de investigación previo visto bueno de los comités intrahospitalarios. Los comités de ética de la investigación también deberán estar inscritos en el registro de la Comisión Nacional de Bioética.

Estos documentos se basan, a su vez, en documentos nacionales²⁵ e internacionales²⁶ reconocidos en el campo bioético, y en especial en el de la investigación ética en humanos.

MÉTODOS

Se hizo una investigación cualitativa a través de una encuesta transversal, descriptiva y semiestructurada aplicada a expertos, con indicadores sobre el funcionamiento práctico de los comités de ética de la investigación (CEI) en humanos basados en las Normas del Instituto Nacional de Salud (NIH),²⁷ la Declaración de Helsinki,²⁸ la Conferencia Internacional sobre Armonización,²⁹ la Resolución 196/96 del Consejo Nacional de Salud de Brasil y la normatividad de la Comisión Nacional de Bioética de México sobre conformación de comités de ética de la investigación en humanos (CEI). Los indicadores fueron los siguientes: 1) normatividad nacional e internacional, 2) objetivos y funciones de la comisión, 3) composición, 4) proceso administrativo, 5) parámetros de las evaluaciones, 6) seguimiento de los protocolos, 7) toma de decisiones, 8) archivos, 9) apoyo institucional, 10) carencias y necesidades y 11) fortalezas.

Los expertos entrevistados fueron el Dr. Luiz de Paula Ramos Dalton, miembro titular de CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, Brasil) y la Dra. Ma. de la Luz Casas, consejera de la Comisión Nacional de Bioética, México.

La evaluación de los resultados de la encuesta se hizo bajo parámetros cualitativos.

El análisis y reflexión de textos especializados en el tema de investigación en humanos aplicables a México y Brasil, entre los años 2005 y 2012 se llevaron a cabo en fuentes indexadas o con reconocimiento de pares.

RESULTADOS

La encuesta y entrevista reportan similitudes en cuanto a la regulación interna de los comités de ética de la investigación, apegada a los parámetros de Normas del Instituto Nacional de Salud (NIH), Declaración de Helsinki y lineamientos internacionales, así como a las referencias legislativas previas vinculantes en sus respectivos países. En el Cuadro 3 se muestran las diferencias.

Cuadro Diferencias entre organismos

	<i>México</i>	<i>Brasil</i>
Miembros con capacitación en ética de la investigación	Comentarios	No
Miembros con capacitación en investigación	Comentarios	Sí
Tipo de nombramiento	De pares	Comunicación
Presupuesto	Sí	No
Contraprestación por servicios	No	Sí de atención laboral
Tipo de acuerdo en sesiones	Mayoría o consenso	Consenso
Legislación vinculante con otras instancias regulatorias	Insuficiente	Suficiente
Eficiencia de las interacciones entre instancias regulatorias en investigación	Insuficiente	Suficiente
Capacidad de los miembros de las comisiones	Insuficiente	Insuficiente
Cobertura nacional	0%	100%
Carencias principales	Administrativo y presupuestal	Administrativo, falta de seguimiento de labores
Fortalezas	Personal con alta motivación ética y colaboración	No respondió

DISCUSIÓN

Es interesante apreciar que en este estudio comparativo, una de las fortalezas consiste en el desarrollo de las disposiciones y requerimientos de organismos internacionales de acreditación de las instituciones de salud y a través de éstas, de la obligatoriedad de contar con comités de ética de la investigación (CEI) en cada institución en donde se realice investigación en seres humanos. Una segunda fortaleza común es el registro y acreditación de estos instrumentos; como punto importante y también parte de las funciones de estas estrategias es el fomento de la cultura bioética en su comunidad.

Otra fortaleza destacable consiste en una configuración aceptada dentro de la estructura gubernamental, lo cual permite permanencia y seguimiento de metas durante los periodos de gobierno. Efectivamente, necesitaría insertarse en un sistema institucional, pero también poseer la suficiencia en el respeto a las decisiones internas a las comisiones. Brasil lo logra a través de estructuras con involucramiento social; México, por medio de un decreto presidencial, en un órgano desconcentrado.

Como debilidades, se aprecia la necesidad de apoyo administrativo en todos los comités de ética de la investigación, la cual se percibe como falta de soporte administrativo y presupuestal.³⁰ La cobertura nacional es un reto mexicano que en breve será subsanado y que

ha sido objetivo cumplido por parte de Brasil. México está consolidándose, pero todavía existen rezagos que no favorecen su desarrollo en este campo. Brasil es el país latinoamericano que destina el mayor gasto público a la investigación, equivalente a 15% en 2008, en tanto que en México corresponde a 5%, similar a Uruguay.³¹

Otro reto común es la capacitación de los profesionales, miembros de comités, que permita el alto desempeño esperado en este tipo de instrumentos.

Brasil ha enfocado con éxito su esfuerzo en el campo de la investigación y por ello existen fundadas solicitudes para que se cree una comisión de bioética dedicada a los amplios campos de este conocimiento. Se requiere un foro argumentativo para este tipo de temas, que contribuya a una clarificación de valores y principios en el contexto actual desde el punto de vista social y médico.³²

México ha optado por una Comisión Nacional de Bioética que incluya en sus deberes el desarrollo de la investigación ética en humanos, lo cual le permite ejercer acciones en diversos problemas nacionales además de la investigación. Sus objetivos son múltiples. Al ser una comisión en crecimiento en un país en desarrollo, no ha sido posible canalizar los suficientes esfuerzos para posicionar adecuadamente la capacidad de investigación en el país, pero ha avanzado adecuadamente en estos últimos dos años, y a través de las mejoras legislativas del decreto presidencial emitido el 10 de noviembre de

2011, se encuentra a 90% de avance en la consolidación nacional de la estructura ética en investigación.

La permanencia de las personas que componen los comités de ética de la investigación en Brasil ha favorecido el trabajo, ya que ha permitido familiarizarse con su metodología y uniformar criterios para enfrentar diversos problemas comunes en el análisis ético de investigaciones en seres humanos. Esto ha llevado a que prácticamente las decisiones finales sean tomadas en consenso. Ya que la labor de los comisionados es voluntaria y gratuita, en México una de las formas de propiciar permanencia ha sido otorgar contraprestaciones por el tiempo y esfuerzo de trabajo en la Comisión, liberando horas de trabajo a quienes realicen estas funciones. En México, la forma de toma de decisiones es por mayoría y por consenso; este hecho puede ser tema de reflexión si se llega a relacionar con la permanencia de los miembros de los comités.

Un punto en el cual no se encontró respuesta en esta encuesta fue el de la investigación con la industria farmacéutica. Éste es un punto relevante por el que las comisiones deben trabajar adecuadamente. Al ser este tipo de contrato de índole remunerada, sería significativo que las comisiones fijaran tabulador por revisión de protocolo en forma transparente, reservando una proporción para cobertura y expansión de las necesidades de los comités de ética de la investigación, otra cantidad para el hospital sede y otra para un fondo de apoyo a la difusión de la cultura bioética en sus instituciones.

Otro reto importante, compartido entre estos países y ligado no solamente a la novedad de estos instrumentos sino a las carencias económicas de los países, es el seguimiento de protocolos. En ambos, las carencias son apreciables y para superar ello se requiere infraestructura, capacitación y voluntad política que posicionen a la ética de la investigación adecuadamente.

El hecho es que la investigación biomédica no solamente permite el progreso científico, sino que influye en el desarrollo económico nacional y en la calidad de vida de los usuarios de los servicios de salud.

Brasil ha logrado una importante sinergia entre el sector público y el privado en el ámbito de la salud, junto con el avance necesario en el entorno legislativo y el apoyo de las universidades, a través de marcos legislativos que ligán funciones, posicionan campos definidos y

disminuyen dobles funciones entre los sectores público, privado y transnacional.

Agradecimientos

Agradecemos al Dr. Luiz de Paula Ramos Dalton, miembro de la Comisión de Investigación de Brasil, la valiosa información que nos proporcionó en la elaboración de esta investigación a través de sus respuestas al cuestionario y de la transmisión de su experiencia en la reunión de FELAIIBE 2011.

Las opiniones vertidas en este artículo son exclusivas de los expertos entrevistados.

REFERENCIAS

1. León-Correa J. Las Comisiones Nacionales de Bioética en Latinoamérica. *Antiguo del Iberoamericano de Bioética y Unión Científica y Vida*, 2012.
2. Garrafa V, Ten Have H. National Bioethics Council: a Brazilian proposal. *Meio Ambiente* 2010;32:102.
3. <http://www.lasalu.com.mx/2011/11/03/lanes-la.bio/2012> [consulta 2 de febrero, 2012].
4. <http://www.lasalu.com.mx/2011/11/03/lanes-la.bio/2012> [consulta 2 de enero, 2012].
5. <http://www.hb-mexico.salud.gob.mx/2012> [consulta 2 de enero, 2012].
6. <http://segmento.itam.mx/ministerio/propio/er/material/2012/20sus/20entimientos> [consulta 2 de febrero, 2012].
7. <http://investigacion.universia.net/html/in3r3.jsp?params=pais=inica/oria/lase/b/2012> [consulta 10 febrero, 2012].
8. <http://www.simagoir.com/p/tran/ing/iberoamericano/2011> [consulta 22 de enero, 2012].
9. Casas ML, Villela J. Las Comisiones Nacionales de Bioética. *Antiguo del Iberoamericano de Bioética y Unión Científica y Vida* 2012.
10. <http://www.conselho.sau.ce.gov.br/resolucoes/resolucoes/2012> [consulta 2 de febrero, 2012].
11. Lessini L, Barthelemy C. Una radiografía de la bioética en Brasil: los pioneros, programas institucionales y educativos y perspectivas. En Lessini L, Barthelemy C, Lolas J, editores. *Perspectivas de la bioética en Iberoamérica*. Santiago: Centro Universitario Cau Camilo, 2007:10-10.
12. <http://www.conselho.sau.ce.gov.br/resolucoes/resolucoes/2012> [consulta 2 de febrero, 2012].
13. Ramos-Dalton L. Experiencias de la Coissao Nacional de Bioética em Pesquisa de Brasil. *Antiguo del Iberoamericano de Bioética y Unión Científica y Vida*, 2012:31,3.
14. Constitución de Brasil. Artículo 200, fracción I.
15. <http://www.legislativos.gob.mx/esop/2012> [consulta 3 de marzo, 2012].

1. <http://www.normativa.gob.mec/rficos/L2002N-20022002L20022002V20022002M2002> consulta 1 de febrero, 2012
17. <http://www.salud.gob.mec/unidades/nomcompi.rgsmis.html> consulta 23 de febrero, 2012
18. <http://www.nbme.gob.mec/interior/anteentes.html> consulta 22 de enero, 2012
19. Luengas J, Weinholz, Robert J. Comisión Nacional de Bioética. ¿Entender, su Que? Debate Bioético 2007;1-2.
20. <http://www.bioeticas.org/M2p2010001.ppt> consulta 10 marzo, 2012
21. <http://www.nbme.gob.mec/interior/anteentes.html> consulta 1 de febrero, 2012
22. <http://www.nbme.gob.mec/esargasp/publicaciones/ante/guiafinal.ppt> consulta 2 de marzo, 2012
23. <http://www.nbme.gob.mec/esargasp/publicaciones/memorias/lineamientosoperacionales.ppt> consulta 1 de marzo, 2012
24. <http://www.cepris.gob.mec/aginas/inicio.asp> consulta 1 de marzo, 2102
25. <http://www.nbme.gob.mec/interior/normativa/normana.html> consulta 1 de marzo, 2012
26. <http://www.nbme.gob.mec/interior/normativa/normainter.html> consulta 1 de marzo, 2012
27. <http://bioeticas.o.ni.go> consulta 1 de marzo, 2012
28. <http://www.ama.net/es30publications/10politiesb317> es.ppt consulta 17 marzo, 2012
29. <http://www.ama.net/es30publications/10politiesb317> es.ppt consulta 17 marzo, 2012
30. Leñ-Correa J. Las Comisiones Nacionales de Bioética en Latinoamérica. Datos Históricos de la Bioética en Latinoamérica. Colección Bioética, núm. 1. Caracas: Anabalo, 2001.
31. <http://201.159.143.150/masdepfizer/Memorias%20Descargas%20investigaci%C3%B3n%20Cl%C3%ADnica%20Pfizer.pdf> (consultado 30 de marzo, 2012).
32. <http://www.ama.net/es30publications/10politiesb317> es.ppt consulta 17 marzo, 2012