Descargado el: 31-10-2026 ISSN 1727-897X

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

La pandemia por COVID-19 y los desafíos bioéticos para la investigación con seres humanos

The COVID-19 Pandemic and Bioethical Challenges for Research with Human Beings

Denisse Isabel Suaste Pazmiño[1] Kathya Verónica Suaste Pazmiño[1]

[1] Universidad Autónoma Regional de Los Andes, Ambato, Ecuador

Cómo citar este artículo:
Pazmiño D, Pazmiño K. La pandemia por COVID-19 y los desafíos bioéticos para la investigación con seres humanos. **Medisur** [revista en Internet]. 2023 [citado 2026 Oct 31]; 21(3):[aprox. 6 p.]. Disponible en: https://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/5815

Resumen

Desde el año 2020, la aparición de la COVID-19 ha revelado múltiples desafíos para la bioética, debido a la premura por encontrar un tratamiento o vacuna para combatir esta enfermedad, sin embargo, esto no es justificación para sobrepasar los límites bioéticos. La dignidad, es un valor inherente al ser humano, que es resguardada por los principios bioéticos y otros principios como la equidad, transparencia y proporcionalidad, para respaldar cada una de las partes de la investigación. El objetivo del presente estudio es describir los desafíos bioéticos en la investigación en seres humanos durante la pandemia por COVID-19. Se realizó la búsqueda de artículos científicos y material publicado entre los años 2020 y 2022, tanto de revistas científicas como de instituciones gubernamentales de salud y sociedades de bioética. Se seleccionaron 21 artículos que cumplieron los criterios establecidos. Fue evidente la importancia del papel que cumplen los comités de ética de investigación para regular las intervenciones en humanos y evitar la vulneración de derechos, dignidad e integridad de los sujetos participantes con el fin de generar resultados positivos para toda la población.

Palabras clave: covid-19, desafíos de investigación, bioética, investigación científica

Abstract

Since 2020, the appearance of COVID-19 has revealed multiple challenges for bioethics, due to the rush to find a treatment or vaccine to combat this disease, however, this is not a justification for exceeding bioethical limits. Dignity is an inherent value of the human being, which is protected by bioethical principles and other principles such as equity, transparency and proportionality, to support each of the parts of the investigation. The objective of this study is to describe the bioethical challenges in research in humans during the COVID-19 pandemic. A search was carried out for scientific articles and material published between 2020 and 2022, both from scientific journals and from government health institutions and bioethics societies. Twenty-one articles that met the established criteria were selected. The importance of the role played by the research ethics committees to regulate interventions in humans and avoid the violation of the rights, dignity and integrity of the participating subjects in order to generate positive results for the entire population was evident.

Key words: covid-19, challenges research, bioethics, investigation research

Aprobado: 2023-06-19 18:45:42

Correspondencia: Denisse Isabel Suaste Pazmiño. Universidad Autónoma Regional de Los Andes. Ambato. Ecuador. direccion@spicm.cfg.sld.cu

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reportó a inicios de 2020, los primeros casos de neumonía de etiología desconocida provenientes de Wuhan, China. El virus causante, denominado SARS-CoV-2, se transmitió de animales a humanos.[1] La enfermedad causada por este virus se denominó COVID-19 y a partir de la notificación oficial por parte de la OMS de una pandemia, la comunidad científica se ha enfocado no solo en crear métodos para la detección temprana del virus en una persona, sino también, establecer un tratamiento eficaz y vacunas para la prevención de la enfermedad; lo cual tiene una serie de implicaciones éticas y morales respecto a su aplicación en seres humanos como parte de las fases preparatorias de los ensayos clínicos.

Desde el punto de vista bioético, la investigación con humanos exige un control exhaustivo y vigilancia para asegurar la protección máxima de los derechos de los participantes y de los futuros beneficiarios. Aunque realizar este tipo de investigaciones resulta, a mediano y largo plazo, de gran beneficio para la humanidad y el desarrollo biotecnológico y científico; se requiere de discreción, ética y procesos continuos de verificación y validación desde la aprobación y ejecución, la presentación de los resultados y el seguimiento posterior. Desde esta perspectiva, las regulaciones y normativas internacionales consideran como prioridad que los Estados reconozcan legalmente la necesidad y fomenten la conformación de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) para garantizar la protección de la vida, la dignidad, la integridad y los derechos de los participantes. Dichos CEISH deben contar con personal profesional formado académicamente en las áreas biomédica, de investigación clínica y de metodología de investigación y bioética.[2,3]

Durante esta epidemia, debido al riesgo de mortalidad e inexistencia de un tratamiento eficaz, ha surgido un desafío ante el desconocimiento sobre la evolución y cambios en la enfermedad y muchas personas han estado dispuestas a asumir altos riesgos, dentro y fuera de los ensayos clínicos. El objetivo de la presente revisión bibliográfica es describir los desafíos bioéticos en la investigación en seres humanos durante la pandemia por COVID-19 y las implicaciones éticas a las cuales deben estar sujetos los investigadores y la industria farmacéutica para salvaguardar la vida de las personas que participen en sus investigaciones.

DESARROLLO

Se realizó la búsqueda de artículos científicos y material publicado entre los años 2020 y 2022, tanto de revistas científicas como de instituciones gubernamentales de salud y sociedades de bioética. Para la búsqueda de los artículos científicos relacionados a la temática dentro de las bases de datos seleccionadas: Scopus, Pubmed, Web of Science, Scielo y Google Scholar, se utilizaron filtros de idioma (inglés y español) y el período de publicación comprendido entre 2020 y 2022. Se seleccionaron las palabras claves extraídas de los Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) y Medical Subject Headings (MeSH) (por sus siglas en inglés). Los términos empleados fueron:

- DeCS: COVID-19, Desafíos de Investigación, Bioética, Comités, Investigación científica.
- MeSH: COVID-19, Research Challenges, Bioethics, Ethic Committee, Scientific research.

La búsqueda se concretó con el uso de operadores booleanos “AND” para relacionar las palabras clave, “OR” para introducir otros términos sinónimos de las palabras clave o que se relacionan entre sí y se cerró el paréntesis antes de iniciar la búsqueda.

La selección inicial de los artículos se efectuó a través de su categorización según los criterios de inclusión y exclusión y una lectura del título y el resumen. Con ello se definieron los artículos potenciales. Se realizó un análisis crítico de estos y se eliminaron todos aquellos que no respondían a la pregunta de investigación planteada y los duplicados. Los criterios de inclusión y exclusión determinados fueron:

Criterios de inclusión:

- Tipo de diseño (estudios observacionales, estudios cualitativos, revisión bibliográfica).
- Población (paciente adulto ≥ 18 años).
- Año de publicación (2020 – 2022).

Criterios de exclusión:

- Duplicados (el mismo artículo en distintas bases de datos).
- No pertinencia (no responde a la pregunta de investigación planteada).

Una vez seleccionados los 21 artículos que cumplieron los criterios establecidos, se procedió al análisis y comparación de los resultados encontrados.

Ética de la investigación en seres humanos

Desde los juicios de *Nuremberg*, se han establecido las bases regulatorias de la investigación con seres humanos para velar por la integridad, dignidad y derechos de las personas involucradas. Según la Ley Orgánica de Salud en Ecuador[4] "la investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad".

La dignidad de la persona es un bien incalculable en sí mismo, siguiendo el imperativo categórico Kantiano, por lo tanto, es merecedor de respeto;[5] no puede ser mancillada ni comprada a ningún costo, lo que implica un respeto a la autonomía de la persona y a su capacidad de elección.

Se deben considerar los principios bioéticos redactados en el Informe Belmont, a saber: beneficencia, no maleficencia, autonomía, justicia,[6] que son conocidos y ampliamente citados en casi todos las guías, manuales y protocolos de investigación con la finalidad de que se cumpla con la protección de la dignidad de la persona. Surgen como "la necesidad de aportar elementos serios en relación con los avances logrados en biomedicina y tecnologías afines."[7]

Se pueden incluir otros como el principio de equidad, entendida como la posibilidad de asignar recursos y beneficios en una investigación a aquellos que no se han visto tan favorecidos; el principio de transparencia, comprendido como el mecanismo para garantizar que los recursos y beneficios, efectivamente, sean distribuidos a aquellos que en verdad lo necesiten;[8] y el principio de proporcionalidad, percibido como el medio para limitar todo tipo de excesos que puedan perjudicar la vida y la salud de los participantes.[9]

Los criterios para realizar un adecuado reclutamiento deben ser definidos "con claridad y construidos sobre bases científicas"[10] y a partir de estos el comité de bioética y otros investigadores pueden identificar fácilmente la población a la que se abordará en la propuesta de investigación. Uno de ellos, relacionado con normas éticas, está relacionado con que los participantes en las investigaciones clínicas deben proceder de la misma comunidad; de esta manera se garantiza que se tomen en cuenta las necesidades y las prioridades locales y resulta esencial para realizar investigaciones en caso de emergencia y así obtener información valiosa y confiable.[3,11]

Los participantes de una investigación deben ser seleccionados de forma justa, según criterios justificados, distribuyendo en forma equitativa las posibles cargas y beneficios de participar.[3] Ante todo, se debe velar por la voluntariedad, es decir, no deben existir incentivos económicos o compensación material, para evitar la instrumentalización de los participantes, respetando su dignidad e integridad, protegiendo su privacidad, confidencialidad y derechos durante el reclutamiento.[12,13]

Asimismo, en estos criterios no deben existir comportamientos discriminatorios. Las comunidades e individuos participantes en la investigación deben ser seleccionados por razones científicas y no por la facilidad que represente su reclutamiento. La exclusión de grupos o individuos se realizará en cuanto a la protección especial debidamente justificada y la poca probabilidad de beneficiarse con el conocimiento obtenido de la investigación; no deberían asumir una parte desproporcionada de los riesgos y las cargas de participar en ella. Se considera pertinente registrar a aquellas personas o comunidades que por voluntad o deseo no quieran participar, que sean difíciles de caracterizar e identificar, o que sus interlocutores comunitarios no aprueben que su grupo forme parte de la investigación.

Idoneidad de los investigadores

Los investigadores proporcionarán su hoja de vida, en la que debe constar su formación en el ámbito científico, publicaciones y certificados avalados por una entidad de Educación Superior con enfoque en ética de la investigación en seres humanos, bioética y aspectos éticos en situaciones de emergencia sanitaria.

El personal involucrado debe comprometerse a resguardar la confidencialidad de los participantes y en adoptar todas las medidas necesarias que garanticen su protección. El transporte de muestras biológicas, debe ser

realizado según el protocolo de bioseguridad requerido y normas de calidad; además, es responsable de adquirir el respectivo consentimiento informado brindando los datos suficientes sobre el procedimiento. Deberán remitir reportes semestrales de evolución de la investigación. La responsabilidad de llevar la conducción de las investigaciones durante la emergencia sanitaria por parte de los investigadores debe estar regida por las pautas éticas nacionales e internacionales enfocadas en brindar atención a los participantes afectados por COVID-19. En el Ecuador, la entidad responsable de verificar estos procesos es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).[11,14]

Entrega de los resultados

La investigación siempre estará direccionada a mejorar la calidad de vida de los sujetos o población a intervenir, por lo que debe estar "directamente vinculada con procesos de construcción subjetivos", [2] en los que prime una clara relación entre la conformación de un nuevo conocimiento y el bienestar de la sociedad. Los resultados finales de la investigación deben ser presentados y avalados por un comité de pares, los cuales determinarán la legalidad ética del estudio y también su legitimidad para establecer el mérito social y moral de este.[15]

Los resultados a entregar deben cumplir con los objetivos planteados en el estudio. Los beneficios obtenidos de estas investigaciones serán entregados a los sujetos de investigación, a su familia y a la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica y al Viceministerio de Gobernanza de la Salud, sin la necesidad de contar ya con la publicación en una revista científica.[14,15]

La publicación oficial de los resultados debe respetar la privacidad del participante según lo descrito en el consentimiento informado. En caso de que se hubiera autorizado el uso de información personal para la publicación de resultados, el investigador garantizará el cumplimiento de los principios éticos de no maleficencia y justicia, evitando el mal uso de los datos proporcionados por los participantes.[15,16]

El desconocimiento sobre la COVID-19 ha propiciado la ausencia de protocolos de emergencia. Los documentos que se han establecido como guías de investigación están sujetos a constantes modificaciones de acuerdo con la evolución de la pandemia, por lo que surge el desafío bioético de una correcta revisión de los protocolos de investigación que garanticen un mínimo de criterios éticos en la elección de grupos participantes en investigaciones y ensayos clínicos, con especial atención en la conformación del equipo de investigación, y en evitar o declarar el conflicto de intereses por parte de auspiciantes, investigadores del proyecto, al igual que los miembros del CEISH, responsable de las revisiones. Estos últimos, a pesar de la emergencia sanitaria, no pueden pasar por alto la rigurosidad de la revisión, al contrario, requiere un exhaustivo trabajo que brinde beneficios a la sociedad sin acentuar la vulnerabilidad de los participantes.

Los comités de pares metodológicos son los encargados de verificar y validar todos los instrumentos que se utilizarán para la recolección de datos, y de evaluar cada uno de los pasos a seguir del procedimiento por los cuales los investigadores van a garantizar la protección de la dignidad y derechos de los sujetos de investigación, ya que el consentimiento informado no resulta suficiente,[17] puesto que, en dicho documento ético-legal se detalla de forma generalizada los procesos a los cuales los voluntarios estarán dispuestos a someterse para el desarrollo del estudio, riesgos–beneficios, existencia de un sistema de compensación por participación y a su derecho a retirarse cuando este lo considere necesario o su salud e integralidad se ha visto en riesgo.

Desde esta perspectiva, las normativas internacionales para la regulación ética de las investigaciones con seres humanos como la Declaración de Helsinski[18] y las pautas éticas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS),[3] establecen la necesidad de que se realice la evaluación de los protocolos de investigación por parte de los CEISH, con especial consideración a la revisión exhaustiva de todos los aspectos metodológicos, éticos y argumentos justificativos que validen la realización del estudio, especialmente si son de carácter experimental–intervencionista.[3,18]

Por otra parte, en el Ecuador, surge desde los organismos político-sanitarios, la necesidad de contar con una regulación más cercana y adaptada a la realidad, en cuanto a las investigaciones que se realizan con población humana nacional. Dicha argumentación con carácter legal, debe ser sobre la base de las

necesidades socioculturales específicas del país, y de ahí poder afrontar esos nuevos desafíos que demanda la investigación en seres humanos. Es por ello que, desde el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP)[19,20,21] se formularon varios acuerdos ministeriales que no solamente permitieron la creación y vigilancia de CEISH anexados a instituciones académicas y asistenciales, sino que, están orientados a regular eficazmente cualquier investigación que se realice con población en condiciones de vulnerabilidad producto de una situación de carácter emergente, como lo fue el COVID-19 en 2020.[20]

Respecto a la vigilancia y seguimiento de las investigaciones con participantes humanos en situaciones emergentes, los Acuerdos Ministeriales del MSP en Ecuador también establecen una serie de argumentos para valorar el nivel de riesgo-beneficio de los posibles resultados a obtener, el tipo de revisiones y evaluaciones a realizar que toman en cuenta la valoración de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos para aprobar o denegar el desarrollo de una investigación.[19,20]

En el desarrollo de cualquier investigación con seres humanos, especialmente en situaciones de emergencia sanitaria, los organismos internacionales, como referentes para la regulación ético-legal en cada país, establecen la necesidad de realizar una revisión del grado de idoneidad de los investigadores, principalmente, si estos estudios se formulan con la finalidad de crear un nuevo tratamiento de diagnóstico o farmacológico o vacuna para combatir una enfermedad de etiología desconocida y potencialmente viral a gran escala. Es necesario verificar el grado de experiencia, experticia, conocimiento e investigaciones previas dentro del área en el cual van a experimentar o intervenir y los conocimientos comprobables en ética de la investigación y ética de la metodología de investigación, con la finalidad de proteger la salud física y psicológica, derechos, persona y dignidad de cada potencial participante en este tipo de investigaciones.[3,14,18]

CONCLUSIONES

La emergencia sanitaria de la COVID-19 demostró las múltiples fallas en los sistemas de salud a nivel mundial y los pocos argumentos éticos-jurídicos para dar respuesta efectiva de aprobación a nuevas investigaciones en estas condiciones. Mantener un control riguroso de las investigaciones en general y en específico sobre la investigación en seres humanos, los lineamientos y normativas internacionales, es fundamental. Son los miembros de dichos comités quienes deben adecuar los lineamientos establecidos en dichas normativas para dar una respuesta clara y adaptada a la realidad en la cual se plantean al día de hoy las investigaciones con población humana.

Conflicto de intereses:

Los autores declaran la no existencia de conflictos de intereses relacionados con el estudio.

Los roles de autoría:

1. Conceptualización: Denisse Isabel Suaste Pazmiño, Kathya Verónica Suaste Pazmiño.

2. Curación de datos: Denisse Isabel Suaste Pazmiño, Kathya Verónica Suaste Pazmiño.

3. Análisis formal: Denisse Isabel Suaste Pazmiño, Kathya Verónica Suaste Pazmiño.

4. Adquisición de fondos: Esta investigación no contó con la adquisición de fondos.

5. Investigación: Denisse Isabel Suaste Pazmiño, Kathya Verónica Suaste Pazmiño.

6. Metodología: Denisse Isabel Suaste Pazmiño, Kathya Verónica Suaste Pazmiño.

7. Administración del proyecto: Denisse Isabel Suaste Pazmiño, Kathya Verónica Suaste Pazmiño.

8. Recursos: Denisse Isabel Suaste Pazmiño, Kathya Verónica Suaste Pazmiño.

9. Software: Denisse Isabel Suaste Pazmiño, Kathya Verónica Suaste Pazmiño.

10. Supervisión: Denisse Isabel Suaste Pazmiño, Kathya Verónica Suaste Pazmiño.

11. Validación: Denisse Isabel Suaste Pazmiño, Kathya Verónica Suaste Pazmiño.

12. Visualización: Denisse Isabel Suaste Pazmiño, Kathya Verónica Suaste Pazmiño.

13. Redacción del borrador original: Denisse

Isabel Suaste Pazmiño, Kathya Verónica Suaste Pazmiño.

14. Redacción, revisión y edición: Denisse Isabel Suaste Pazmiño, Kathya Verónica Suaste Pazmiño.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Preguntas y respuestas sobre la transmisión de la COVID-19[Internet]. Ginebra:OMS;2021[citado 25/03/23]. Disponible en: https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-how-is-it-transmitted.

2. Galán M. Ética de la Investigación. Rev Iberoamer Edu[Internet]. 2010[citado 25/03/23];54(4):[aprox. 2p.]. Disponible en: https://rieoei.org/RIE/article/view/1666.

3. Organización Panamericana de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos[Internet]. Washintong:OPS;2016[citado 25/03/23]. Disponible en: https://iris.paho.org/handle/10665.2/34457.

4. Asamblea Nacional del Ecuador. Ley Orgánica de Salud[Internet]. Quito:Asamblea Nacional del Ecuador;2006[citado 25/03/23]. Disponible en: https://biblioteca.defensoria.gob.ec/handle/37000/3426.

5. UNESCO. Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública[Internet]. Bogotá:Universidad Nacional de Colombia Unibiblos;2006[citado 25/03/23]. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000151255.

6. MINSAL. Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación.[Internet]. Ciudad México:Comisión Nacional para la protección de los sujetos de investigación biomédica y comportamental;2003[citado 25/03/2023]. Disponible en: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiI3KjZiMP_AhWvF1kFHc8hAM4QFnoECCIQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.conbioetica-mexico.salud.gob.mx%2Fdescargas%2Fpdf%2Fnormatividad%2Fnormatinternacional%2F10._INTL_Informe_Belmont.pdf&usg=AOvVaw1jkNJ8bQe939XNCmEnFc-h.

7. Vidal M. La educación en Bioética en América Latina y el Caribe: experiencias realizadas y desafíos futuros[Internet]. Montevideo:UNESCO Office Montevideo and Regional Bureau for Science in Latin America and the Caribbean;2012[citado 25/03/2023]. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000225533.

8. Rueda E, Caballero A, Bernal D, Torregrosa L, Suárez EM, Gempeler FE, et al. Pautas éticas para la asignación de recursos sanitarios escasos en el marco de la pandemia por COVID-19 en Colombia. Rev Colomb Cir[Internet]. 2020[citado 25/03/23];35(2):[aprox. 10p.]. Disponible en: https://www.revistacirugia.org/index.php/cirugia/article/view/653.

9. Riofrío C. Alcance y límites del principio de proporcionalidad. Rev Chil Der[Internet]. 2016[citado 25/03/23];43(1):[aprox. 27p.]. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-34372016000100012.

10. Manzano R, García A. Sobre los criterios de inclusión y exclusión. Más allá de la publicación. Rev Chil Pediatr[Internet]. 2016[citado 25/03/23];87(6):[aprox. 2p.]. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062016000600015.

11. Ortiz L, Verdugo F, Bravo R, Morel M, Paz M, Rada G, et al. Ivermectin for COVID-19: A living systematic review protocolo. ResearchGate.2020;11(9):1-13.

12. UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Actas de la 33° reunión de la Conferencia General Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. París:UNESCO;2005[citado 25/03/23]. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa.

13. Rueda E. Tecnociencia, Ironía y Cuidado. Rev Kawsaypacha: Sociedad y Medio Ambiente[Internet]. 2019[citado 25/03/23];(4):[aprox. 12p.]. Disponible en: https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/Kawsaypacha/article/view/21776.

14. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Reglamento para el Desarrollo de Investigaciones en Salud durante la Emergencia Sanitaria.

Edición Especial del Registro Oficial 504[Internet]. Bogotá:MSP;2020[citado 25/03/23]. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/04/Reglamento-Investigaci%C3%B3n-en-salud-RO-504.pdf.

15. Lolas F, Outomuro D. Ética en la publicación de los resultados de la investigación. En: Lolas F, Quezada A, Rodríguez E. Investigación en Salud. Dimensión Ética. 1ra Ed. Santiago de Chile:CIEB-Universidad de Chile;2006. p.259-272.

16. Lolas F. Ética en la Publicación médica: legalidad y legitimidad. Acta Bioethica[Internet]. 2000[citado 25/03/23];7(2):[aprox. 8p.]. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2000000200007.

17. Kottow M, Saada A. Participación informada en clínica e investigación biomédica: las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informado[Internet]. Bogotá:UNESCO Colombia;2007[citado 25/03/23]. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000161853.

18. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones con seres humanos[Internet]. Fortaleza:Asamblea General de la Asociación Médica Mundial;2013[citado 25/03/2023]. Disponible en: https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/.

19. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial No. 0005-2022[Internet]. Quito:Ministerio de Salud Pública del Ecuador;2022[citado 25/03/23]. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/03/resolucion_nro__msp-msp-2022-0005-r_de_02_de_febrero_de_20220833415001645465324.pdf.

20. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial No. 00038-2021. Reforma al Acuerdo Ministerial No. 00015-2021[Internet]. Quito:Ministerio de Salud Pública del Ecuador; 2021[citado 25/03/23]. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/02/AM-00038-2021-23-Dic-Reforma-Reglamento-observacionales.pdf.

21. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial No. 0075-2017: Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos[Internet]. Quito:Ministerio de Salud Pública del Ecuador;2017[citado 25/03/23]. Disponible en: https://vlex.ec/vid/acuerdo-ministerial-684245809.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS