

# Consentimiento informado comunitario en investigación con seres humanos

Marianela Barcia<sup>1</sup>, Lucía de Pena<sup>2</sup>, Silvia Giménez<sup>3</sup>, Claudia Morosi<sup>4</sup>, Sebastián Toledo<sup>5</sup>

## Resumen

En el presente trabajo se aborda el problema de la significación del consentimiento informado comunitario (CIC) en investigación como práctica dirigida a proteger los aspectos colectivos y culturales de las comunidades. Se pone en discusión, el concepto de consentimiento informado con la dimensión colectiva. Partiendo de un concepto polisémico como es el de “comunidad”, se busca analizar los principales problemas éticos en las investigaciones realizadas en el ámbito comunitario, en cuanto al reconocimiento o no de la mismas, y los derechos a ser protegidos desde lo colectivo. El consentimiento informado, como instrumento, proviene desde la dimensión individual, relacionado al principio de autonomía y libertad, por lo que es pertinente destacar que el consentimiento informado comunitario no revoca ni sustituye bajo ninguna circunstancia el consentimiento individual pero sí lo complementa desde una dimensión contextualizada y colectiva. Se desarrolla una descripción y análisis de la normativa nacional e internacional vigente para ver en qué medida las mismas amparan y promueven el respeto de los derechos de las comunidades en las investigaciones. Se intenta valorar la importancia del consentimiento informado comunitario como forma de revertir relaciones sociales de gran asimetría de poder.

## Palabras clave

Consentimiento informado, comunidad, bioética, investigación.

## Comunidad

Para acercarse al concepto de CIC, necesariamente se tiene que realizar una aproximación al concepto de comunidad. Pero, ¿qué es una comunidad? ¿quién define qué es una comunidad?

El concepto de comunidad es polisémico, esto implica que diferentes áreas del conocimiento aportan diferentes aspectos importantes a considerar. Esta polisemia ha determinado que desde múltiples ámbitos el concepto sea vinculado, de maneras más y menos próximas, a otros concep-

tos como grupo, barrio, territorio, colectivo y/o institución.

Espósito apela a la etimología de la palabra latina *comunitas*, donde “*comunitas* es el conjunto de personas a las que une, no una propiedad, sino justamente un deber o una deuda; conjunto de personas unidas no por un más, sino por un menos, una falta”<sup>(1)</sup>

En su propuesta busca destacar al diferente, no a los iguales. Se estima que una comunidad es lo que tenemos en común y lo que nos diferencia, lo

1. Profesora Adjunta de la Unidad Académica de Bioética. Facultad de Medicina. Universidad de la República.
2. Ex-Asistente (int.) de la Unidad Académica de Bioética. Facultad de Medicina. Universidad de la República.
3. Ex-Asistente (int.) de la Unidad Académica de Bioética. Facultad de Medicina. Universidad de la República.
4. Profesora Adjunta (int.) de la Unidad Académica de Bioética. Facultad de Medicina. Universidad de la República.
5. Asistente (int.) de la Unidad Académica de Bioética. Facultad de Medicina. Universidad de la República.

que nos une y lo que nos separa.

Las comunidades están asociadas a la autopercepción como comunidad, y mantienen siempre una relación problemática con el Estado, reclamando o no por sus necesidades particulares.

Socarrás infiere que la comunidad es: “algo que va más allá de una localización geográfica, es un conglomerado humano con un cierto sentido de pertenencia. Es, pues, historia común, intereses compartidos, realidad espiritual y física, costumbres, hábitos, normas, símbolos, códigos”<sup>(2)</sup>

El concepto de comunidad aparece referido en la normativa nacional que regula la investigación en seres humanos, de la siguiente manera: “Entendiéndose como comunidad a un grupo de personas que poseen ciertas cualidades comunes, ya que comparten, valores, intereses, enfermedades comunes o en cambio, una proximidad” (Decreto 379/08 vinculado a la investigación en seres humanos)<sup>(3)</sup>.

Dicho decreto, si bien hace referencia a aspectos culturales, aborda el concepto de comunidad desde una perspectiva muy acotada, restringiendo a la dimensión biomédica y/o territorial.

Para acercarnos a este concepto se tendría que repensar nuestro propio paradigma de división del trabajo, entre lo cultural y lo biológico, de la naturaleza y la cultura, de lo racional y lo irracional, lo mágico y lo lógico.

Como científicos incorporamos valores ya institucionalizados y en general interactuamos desde ese lugar, por lo tanto, el sistema de valores dentro del que actuamos tiene que tener la suficiente apertura y plasticidad.

### *Consentimiento Informado Comunitario (CIC)*

El Consentimiento informado es un instrumento que en Bioética, proviene de la dimensión individual, valida el principio de autonomía y tiene su aplicación en el ámbito de la relación clínica y en la investigación.

Cuando se investiga acerca del CIC se encuentra escasa literatura y cierta dificultad para poder

definirlo.

Según Lolás, el consentimiento informado es un “... proceso social que consiste en brindar información en forma comprensible para el sujeto, cerciorarse de que la entienda y tenga opción de preguntar, brindar oportunidad para negarse o manifestar voluntad de colaborar. No es simple persuasión sino intercambio activo y respetuoso. Debe documentarse de modo apropiado, ... se hace a menudo firmando un formulario, pero en ausencia de este procedimiento también se aceptan otros. No es necesario que recabe el consentimiento la misma persona que conduce la investigación.”<sup>(4)</sup>

Lo que se intenta poner en discusión en este trabajo, es la articulación de este concepto con la dimensión colectiva en las investigaciones con seres humanos en el ámbito comunitario.

“Aristóteles fue el primero en llamar “ética” al pensamiento sistemático sobre el bien y el mal, en lo que llamaba “cuestiones sobre el *ethos*”. Rivero y Pérez Tamayo revisan la historia de este vocablo. En su significado más viejo y originario *ethos* significó “guarida” de los animales. Después “costumbre o hábito”. Finalmente “carácter”, que tiene que ver con la disciplina. En el siglo XXI, la ética hace referencia a tres significados: *guarida, costumbre y carácter*”<sup>(5)</sup>

Siguiendo la argumentación planteada por Aguilera Guzmán en el anterior entrecomillado; cuando se habla de CIC se está pensando en proteger esa morada o “guarida” que es lo colectivo, lo cultural. Se percibe, por lo tanto, como un instrumento que busca proteger algo diferencial en relación a lo individual, en el entendido de que las consideraciones éticas son importantes cuando nos acercamos y pretendemos producir conocimiento en relación a una comunidad.

El consentimiento comunitario no revoca, anula o sustituye al consentimiento individual de las personas bajo ninguna circunstancia; y se debe diferenciar siempre del aval o autorización institucional.

Las principales normativas internacionales dan

cuenta tanto del valor del CIC como de la no revocación del individual.

Según la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de UNESCO (2005) "... en los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes legales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona"<sup>(6)</sup>

Las Pautas CIOMS Epidemiológicas, en su revisión de 2008 refieren:

"En algunas culturas un investigador puede entrar en una comunidad para llevar a cabo la investigación o acercarse a los posibles participantes para su consentimiento individual sólo después de obtener el permiso de un líder de la comunidad, un consejo de ancianos, u otra autoridad designada. Tales costumbres deben ser respetadas. En ningún caso, sin embargo, el permiso de un líder de la comunidad u otra autoridad puede sustituir el consentimiento informado individual"<sup>(7)</sup>

Por su parte, la Declaración de Helsinki, en su revisión del 2013 refiere con respecto al consentimiento informado que:

"La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente"<sup>(8)</sup>

Por tanto se infiere en la importancia del CIC cuando se está frente a consideraciones culturales, como forma de proteger y aprender de contextos culturales distintos y diversos, así como el respeto a la libertad de dichos colectivos.

Luna Orozco entiende que la noción de consentimiento "... es una definición limitada... ha venido aplicándose en la práctica médico-asistencial y en la investigación... si aceptamos que el

consentimiento pudiera ir más allá del que brinda la persona enferma y sus familiares, y ser influido por otras condiciones, dígase sociales, económicas, religiosas, o de otra índole, situándose en esa complejidad el denominado consentimiento comunitario..."<sup>(9)</sup>.

### Problemas éticos

¿Qué problemas éticos surgen al abordar comunidades en el contexto de la investigación con seres humanos? ¿Es útil definir e implementar un CIC, además del consentimiento individual, para proteger el patrimonio cultural de las comunidades, y a los sujetos de riesgos y daños en la investigación científica? ¿Qué otras herramientas de la ética de la investigación con seres humanos ponen enfoque en la comunidad?

Estas preguntas motivan la génesis de este artículo en el contexto de la investigación biomédica y social. Intentaremos aproximarnos a un panorama de los principales aspectos a considerar.

#### 1. Reconocer la comunidad:

¿Las comunidades se reconocen a sí mismas o son definidas por un otro, que es externo a ellas? ¿Qué implica reconocer o no reconocer a la comunidad? ¿Qué derechos se promueven o qué derechos se vulneran desde las diferentes posturas? ¿Cómo se aborda la investigación en comunidades en un mundo globalizado e intercultural sin homogeneizarlas?

Reconocer la comunidad implica asumir que cuando se investiga con base en la comunidad existe un uso de sujetos en un contexto particular para la investigación científica.

La comunidad es abordada por las instituciones estatales, organizaciones públicas y privadas con y sin fines de lucro, instituciones académicas, entre otras; para llevar adelante un proceso de investigación que siempre puede poner en riesgo o dañar a los sujetos individuales pero también al colectivo.

La comunidad por ende, no es una sumatoria de personas, conlleva un plus que también debe ser

considerado, esta es la dimensión colectiva o comunitaria.

Tomando en cuenta el concepto de comunidad como complejo y polisémico, el mismo puede ser definido “a conveniencia” por el grupo investigador en el contexto de la investigación.

Habitualmente se observa que desde el discurso en diferentes espacios académicos e instituciones se define a la comunidad como un territorio geográfico concreto, delimitado claramente en función de intereses diferentes al de la propia comunidad. La no discriminación del concepto de territorio al de comunidad es reduccionista, dejando por fuera justamente las cualidades que le darían sentido al CIC. Esto implica la noción de una *hetero adjudicación* del concepto de comunidad (desde las instituciones y/o el Estado).

Se habla de segmentos censales, zonas de intervención territorial o de influencia de diferentes instituciones (gubernamentales, académicas, privadas, etc.); definiciones estratégicas o procedimentales que habilitan la intervención. Desde ahí puede o no tomarse en cuenta la noción y la construcción de un “nosotros” comunitario *auto adjudicado*.

Se describe así un potencial problema que implica una delimitación muchas veces arbitraria de la comunidad que pone en peligro la posibilidad de constatar un posible CIC brindado por representantes legítimos de cualquier comunidad y de forma encadenada, la posibilidad de participar e interpelar las intervenciones vinculadas a la investigación en su contexto.

El abordaje de la comunidad desde la hetero adjudicación genera una omisión que vulnera los derechos de las comunidades y en ciertos contextos particulares, de diferentes minorías vulnerables participantes de la investigación y donde se deben extremar cuidados por su condición social.

Visualizar esta situación permitiría que las intervenciones se realicen en beneficio de los intereses de las comunidades sin utilizarlas como medio para desarrollar conocimiento que no necesariamente las beneficie o redunde en un bene-

ficio para las mismas.

Lo antedicho implica concebir a la comunidad con una estructura y función donde es posible la cooperación y la coordinación entre sus miembros activos para tomar decisiones que les atañen, donde el CIC aparece como una herramienta más de la bioética que permite proteger de riesgos y daños a nivel comunitario en base de un respeto frente al interés común (de las diferentes comunidades).

En la Tabla 1 Se nombra aspectos éticos y el análisis de algunos aspectos derivados de no reconocer versus no reconocer la comunidad en los procesos vinculados a la investigación (pudiendo extenderse a otros tipos de intervención comunitaria).

Los mismos están sujetos a reevaluación y profundización; éstos incluyen aspectos éticos dentro de los cuales se encuentran también apreciaciones que hacen a la metodología de la investigación.

## 2. Riesgos y daños: desde lo individual a lo colectivo

La bibliografía bioética vinculada a la evaluación, protección y minimización de riesgos y daños en la investigación con seres humanos está ampliamente desarrollada en particular enfocándose en los aspectos individuales.

A pesar de lo antedicho los aspectos comunitarios también son mencionados.

Uno de estos ejemplos es la Pauta CIOMS Epidemiológica, en su revisión 2008 donde se plantea que:

“... con el fin de lograr los beneficios sociales previstos de la realización de la investigación, los resultados deben hacerse públicos. A veces, sin embargo, la investigación en epidemiología (así como aquellos otros campos como la genética y la sociología) pueden presentar riesgos para los intereses de las comunidades, las sociedades o grupos raciales o étnicamente definidos”.<sup>(7)</sup>

En la evolución de la ponderación de riesgos y daños es claro que en la dimensión individual los

<i>Aspectos éticos</i>	<i>Implicancias de RECONOCER la comunidad</i>	<i>Implicancias de NO RECONOCER la comunidad</i>
<i>Derechos sociales, culturales y políticos</i>	Asumir la importancia de una organización social, cultural y política que influye a la comunidad.	Obvia aspectos protectores que surgen de la participación.
<i>Características intrínsecas de las comunidades</i>	Entender la autodeterminación y el dinamismo de las comunidades.	No incorporar las dinámicas comunitarias a la metodología pudiendo conceptualizar a la comunidad como estática.
<i>Valores e intereses de la comunidad</i>	Apertura a diferentes valores evitando la imposición de los mismos. Asegura intervenciones acorde a los intereses de la comunidad	Puede imponer valores no propios que entren en conflicto. Los intereses externos pueden prevalecer. Permite generar investigación con capacidad de generar procesos de discriminación y estigmatización.
<i>Representación comunitaria</i>	Incluir a los representantes comunitarios en los diferentes procesos de la investigación	No asignar representación comunitaria o que ésta sea inadecuada.
<i>Participación comunitaria y disfrute de beneficios en el contexto de una intervención/ investigación científica</i>	Tomar en cuenta la injerencia procedimental de la comunidad en el proceso de investigación incluyendo el los beneficios generados post investigación.	Asegura la presencia de metodologías participativas y las garantías de un proceso científico adecuado que asegure beneficios post investigación.

**Tabla 1.** Aspectos éticos analizados en función del reconocimiento/no reconocimiento de las comunidades como tales en la investigación.

mismos son evaluados exhaustivamente ya que implican un espectro amplio de posibilidades que van desde los leves a los severos.

Los riesgos y daños colectivos si bien pueden identificarse fácilmente no son protegidos con igual énfasis ya que se diluyen en la comunidad. Las investigaciones en los diferentes campos del conocimiento, particularmente en la investigación social muestran necesidad de regulación, donde existe riesgo de que se generen acciones de discriminación que alimenten procesos de estigmatización.

Es útil recordar que el Decreto 379/008 propone: “prever procedimientos que aseguren la confidencialidad y la privacidad, la protección de la imagen y la no estigmatización, garantizando la no utilización de la información en perjuicio de personas y/o comunidades”.<sup>(3)</sup>

Si la planificación y el desarrollo de la investigación con comunidades omite esta oportunidad de participación y regulación por medio de diferentes estrategias inclusivas para la comunidad, el abordaje de las posibilidades de riesgo y daño pierden de vista a los principales actores del proceso.

Las diferentes dimensiones de participación comunitaria implican: metodologías participativas, participación en comités de ética comunitarios, integración de representantes legítimos de la comunidad en los diferentes procesos, acceso de la información al público en general y devolución de beneficios a la comunidad, entre otras, como formas efectivas de resguardo de la comunidad.

### 3. Vulnerabilidad y Derechos

No todas las comunidades se encuentran en igualdad de condiciones en el ejercicio efectivo de sus derechos, por lo que resulta imprescindible realizar esa valoración.

Las poblaciones más vulnerables son muchas veces objeto de investigaciones. Si bien el CI y en particular la propuesta de CIC en contextos culturales diferentes no es la única solución para

disminuir el abuso y explotación de las mismas, llevar adelante estos procesos adecuadamente establecería un filtro más que va de la mano con el respeto de derechos sociales, culturales e individuales de las comunidades.

Desde una perspectiva de vulnerabilidad en capas como plantea Florencia Luna, las dimensiones que entran en juego desde lo más general hasta el ámbito individual pasando por el comunitario determinan mayor o menor vulnerabilidad de forma dinámica.

Según Luna; “Este concepto de vulnerabilidad está estrechamente relacionado a las circunstancias, a la situación que se está analizando y al contexto. No se trata de una categoría, un rótulo o una etiqueta que podemos aplicar”.<sup>(10)</sup>

El análisis operativo y refinado de estos aspectos se beneficiaría de la participación comunitaria y el CIC en la investigación. Es imprescindible entender que aún en muchos países los procedimientos que regulan la investigación en diferentes áreas están poco definidos o regulados (principalmente en el área de las ciencias sociales), desarrollar procedimientos concretos (como la implementación de un CIC, entre otros ya mencionados) e implementarlos con el control necesario para medir su impacto son deudas pendientes que contribuyen a proteger a los sujetos particulares desde la dimensión colectiva.

### 4. ¿Representatividad comunitaria o aval institucional?

Es necesario discutir aspectos vinculados a la representatividad comunitaria, participación comunitaria, acceso a los datos y muestras, publicación versus no publicación de resultados, devolución de beneficios y participación en comités de ética para validar el proceso comunitario.

Existe ausencia de aspectos procedimentales claros para recabar el CIC, inclusive se destinan recursos escasos a la hora de incluir estas dimensiones que velan por el bienestar de las

comunidades en el marco de la investigación.

Es interesante visualizar este CIC como un proceso complejo y dinámico transversal a toda la investigación.

El decreto nacional dice con respecto a la autorización institucional:

“En la investigación epidemiológica requerirán de consentimiento informado los estudios en los cuales se establece un contacto personal entre los investigadores y los sujetos participantes. Si fuera impracticable la obtención del consentimiento informado de forma individual para estudios epidemiológicos, deberá obtenerse la respectiva autorización de la jerarquía técnica de la Institución, quien la comunicará a la autoridad sanitaria en un plazo prudencial”.<sup>(3)</sup>

La normativa citada presenta una debilidad al respecto, ya que brindar consentimiento comunitario no es lo mismo que obtener un aval institucional para realizar una investigación. Desde el momento que se investiga en contacto con organizaciones, con su propio funcionamiento y burocracia, es necesaria la obtención de un aval institucional; pero dista del concepto de CIC, puesto que se remite a comprender la comunidad con sus valores e intereses, sin perder de vista aspectos que trascienden ampliamente las lógicas organizacionales, dado que las mismas no necesariamente se vinculan a las comunidades, sus valores e intereses.

Marshall considera que existe un desafío o conflicto entre poder y autoridad. La consulta comunitaria podría intimidar o amedrentar a investigadores cuando ellos confrontan creencias culturales que entran en conflicto con estándares locales.<sup>(11)</sup>

“(…) no hay garantía que las autoridades, líderes o gobernantes que expresen el máximo interés de los potenciales participantes en investigación, por lo que el consentimiento informado personal debe ser obtenido”.<sup>(12)</sup> Este siempre debería ser un aspecto básico a considerar.

Las Pautas CIOMS Epidemiológicas, en su revisión de 2008 refieren:

“En algunas culturas un investigador puede

entrar en una comunidad para llevar a cabo la investigación o acercarse a los posibles participantes para su consentimiento individual sólo después de obtener el permiso de un líder de la comunidad, un consejo de ancianos, u otra autoridad designada. Tales costumbres deben ser respetadas. En ningún caso, sin embargo, el permiso de un líder de la comunidad u otra autoridad puede sustituir el consentimiento informado individual. ...las personas consultadas deben estar en condiciones de hablar en nombre de la comunidad o de reflejar sus puntos de vista; los investigadores deben tener tiempo y recursos adecuados para discernir cómo la población en estudio se organiza socialmente y políticamente y qué grupos pueden hablar mejor con autoridad para esa población”.<sup>(7)</sup>

Este proceso necesariamente implica una participación del representante de la comunidad en los diferentes pasos de la investigación.

## 5. Publicación/No publicación de resultados

En las pautas CIOMS Epidemiológicas, en la revisión 2008 dice: “La información que puede publicarse podría estigmatizar a un grupo o exponer a sus miembros a la discriminación. Dicha información, por ejemplo, podría indicar que el grupo tiene una prevalencia superior a la media del alcoholismo, enfermedad mental o enfermedad de transmisión sexual, o es particularmente susceptible a ciertas enfermedades genéticas.”<sup>(7)</sup>

Abordar seriamente estas posibilidades se vincula directamente con la ponderación de riesgos y daños cogestionada con la comunidad, en todos los pasos del proceso de investigación como ya mencionamos.

## 6. Participación comunitaria en Comités de ética:

En las pautas CIOMS Epidemiológicas, en la revisión 2008 se destaca: “... entre los miembros

deben incluirse médicos, enfermeros, eticistas y clero, así como personas laicas calificadas para representar los valores culturales y morales de la comunidad y para asegurar que los derechos de los sujetos de investigación serán respetados (...).<sup>7</sup>

El Decreto 379/08 explicita que: “En las investigaciones en grupos vulnerables, comunidades o colectividades, deberá ser invitado un representante del mismo, como miembro “ad hoc” del Comité de Ética en Investigación para participar del análisis del proyecto específico.”<sup>(3)</sup>

Llevar adelante esta propuesta debe coincidir con un funcionamiento dinámico por parte de los Comité de ética de la investigación donde seriamente se dé importancia al proceso de representatividad existente en las diferentes comunidades.

Históricamente el representante de la comunidad es un ciudadano lego en torno a temas vinculados a ética de la investigación pero con una historia individual y/o académica.

Vislumbrar que la representatividad de la comunidad específica donde se va a investigar también debe ser tomada en cuenta, quizás nos convoque a desarrollar a nivel local comités de ética anclados en la comunidad y con participación de los vecinos, agentes comunitarios, técnicos y/o representantes históricos de la comunidad para reconocer los procesos de cohesión, historia, valores y proyecciones a futuro, más allá de la percepción técnica de los investigadores.

En Uruguay, la concreción de la división en Municipios, promueve que los ciudadanos encuentren ámbitos de participación y formen parte de los procesos de toma decisiones sincrónicos, con el posible beneficio de sus comunidades más allá del territorio. Sin dudas, esto podría ser el puntapié inicial de una plataforma política para buscar vías más claras en lo procedimental, para llevar adelante el proceso participativo del CIC.

## Conclusiones

Se puede concluir que independientemente de la polisemia del concepto de comunidad, es fundamental reconocer la amplitud del mismo para desarrollar los procesos de investigación en ámbito comunitario. Desde el punto de vista ético, la necesidad de validar el instrumento del CIC, permitiría considerar la dimensión colectiva, para proteger y no invisibilizar el patrimonio cultural de las comunidades y los derechos que de allí se derivan.

Esta herramienta permitiría amortiguar relaciones de poder, donde la comunidad estaría en una situación de vulnerabilidad ante la investigación, ya que implica considerar la inclusión y participación comunitaria en todo el proceso de investigación.

Debemos destacar que el CIC nunca revoca, anula o sustituye el consentimiento individual bajo ninguna circunstancia, si no que lo complementa.

Se detecta una necesidad de actualizar la regulación nacional para poder respetar los derechos de las comunidades, y en especial efectivizar la toma de consentimiento informado comunitario como proceso transversal a la investigación con base comunitaria.

Por otra parte, se evidencia una evolución vinculada a la consideración de la comunidad en los procesos de investigación en las normativas recientes, fundamentalmente en las Pautas CIOMS, en su revisión 2008.

## Referencias

1. Esposito R. *Communitas: Origen y destino de la comunidad*. 1ra ed. Buenos Aires: Amorroutu; 2003. p.29
2. Socarrás E. Participación, cultura y comunidad. En: Linares Fleites C, Moras Puig PE, Rivero Baxter B (comp.). *La participación: Diálogo y debate en el contexto cubano*. La Habana: Centro de Investigación y Desarrollo de la Cultura Cubana Juan Marinello; 2004. p. 173-180.

3. Decreto 379/08. Comisión de Bioética y Calidad de Atención, dependiente de la Dirección General de la Salud, del Ministerio de Salud Pública, vinculado a la Investigación en Seres Humanos. 14 de agosto de 2008. Disponible en: <http://www.impo.com.uy/bases/decretos-originales/379-2008>
4. Lolas F. Bioética y medicina. Aspectos de una relación. Santiago de Chile: Biblioteca Americana; 2002. 91 p.
5. Aguilera Guzmán RM, Mondragón Barrios L, Medina-Mora ME. Consideraciones éticas en intervenciones comunitarias: la pertinencia del consentimiento informado. *Salud Ment.* 2008;31(2):129-138. [Citado 2017 Nov. 13] Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0185-33252008000200007&lng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0185-33252008000200007&lng=es).
6. UNESCO. Declaración Universal sobre de Bioética y DDHH. ONU; 2005. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>
7. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Ginebra: CIOMS; 2008. Disponible en: <https://www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf>
8. Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2013. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf>
9. Luna Orozco J. Consentimiento comunitario. En: Tealdi JC (Dir.) *Diccionario latinoamericano de Bioética*. UNESCO. Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, 2008. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0016/001618/161848s.pdf>
10. Luna F. Vulnerabilidad: La metáfora de las capas. En: *Lexis Nexis. Jurisprudencia Argentina.* 2008;4(1): 60-67. Disponible en: [http://introd2.wikispaces.com/file/view/Luna\\_F%5B1%5D.\\_Vulnerabilidad\\_la\\_metafora\\_de\\_las\\_capas.pdf](http://introd2.wikispaces.com/file/view/Luna_F%5B1%5D._Vulnerabilidad_la_metafora_de_las_capas.pdf)
11. Marshall, P. Human subjects protections, institutional review boards and cultural anthropological research. *Anthropol Quarterly.* 2003;76(2):269-85.
12. Andanda, P. Module Two: Informed Consent. *Developing World Bioethics* 2005;5(1):14-29. Disponible en: [http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-8847.2005.00100.x/epdf?r3\\_referer=wol&tracking\\_action=preview\\_click&show\\_checkout=1&purchase\\_referrer=onlinelibrary.wiley.com&purchase\\_site\\_license=LICENSE\\_DENIED](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-8847.2005.00100.x/epdf?r3_referer=wol&tracking_action=preview_click&show_checkout=1&purchase_referrer=onlinelibrary.wiley.com&purchase_site_license=LICENSE_DENIED)