

# BIOETHICS UPdate

Indexada en / Indexed in: MIAR, DOAJ, LATINDEX (Directorio y Catálogo 2.0), The Philosopher's Index, EBSCO Essentials™, LatinRev, Dialnet, Dimensions, ERIH

Volume 10 - Number 2 / July-December 2024

Volumen 10 - Número 2 / Julio-Diciembre 2024

ISSN: 2395-938X; eISSN: 2448-7511

[www.bioethicsupdate.com](http://www.bioethicsupdate.com)

## CONTENTS/ÍNDICE

### EDITORIAL/EDITORIAL

- **Evandro Agazzi**  
The new challenges of artificial intelligence

### ORIGINAL ARTICLES/ARTÍCULOS ORIGINALES

- **Andrés Vega-Rosas**  
Análisis neuroético y reporte de un caso de epilepsia con alucinaciones auditivas de contenido religioso
- **Pamela Frigerio, Hermes M. T. Alvarado-Alvarez y Jesús A. Martínez-Gómez**  
Implicación bioética del apego al tratamiento al conocer indicación de hormonoterapia en cáncer de mama
- **Alberto Carrara**  
Brain organoids and "organoid intelligence": a neuroethical critique
- **Ma. Florencia Santi and Florencia Luna**  
The current relevance of three classical cases of social research: Milgram, Humphreys, and Zimbardo
- **Ma. de la Luz Casas-Martínez**  
Aportes de las Directrices Internacionales sobre Gobernanza para Instituciones de Investigación. CIOMS 2023



UNIVERSIDAD  
PANAMERICANA



PERMANYER  
[www.permanyer.com](http://www.permanyer.com)

# BIOETHICS UPdate

Indexada en / Indexed in: MIAR, DOAJ, LATINDEX (Directorio y Catálogo 2.0), The Philosopher's Index, EBSCO Essentials™, LatinRev, Dialnet, Dimensions, ERIH

## EDITOR IN CHIEF / EDITOR EN JEFE

EVANDRO AGAZZI

Director del Centro Interdisciplinario de Bioética, Universidad Panamericana, Ciudad de México, México

## EDITORIAL MANAGER / JEFE REDACTOR

LOURDES VELÁZQUEZ GONZÁLEZ

Centro Interdisciplinario de Bioética, Universidad Panamericana, Ciudad de México, México

## EDITORIAL STAFF / EQUIPO EDITORIAL

GREGORIO T. OBRADOR VERA

Facultad de Ciencias de la Salud y la Escuela de Medicina, Universidad Panamericana, Ciudad de México, México

HUGO SAÚL RAMÍREZ GARCÍA

Facultad de Derecho, Universidad Panamericana, Ciudad de México, México

JOSÉ ALBERTO ROSS HERNÁNDEZ

Dirección Corporativa, Instituto de Humanidades, Universidad Panamericana, Ciudad de México, México

GARBINE SARUWATARI ZAVALA

Departamento de Estudios Jurídicos, Éticos y Sociales, Instituto Nacional de Medicina Genómica, Ciudad de México, México

DORA MARÍA SIERRA MADERO

Facultad de Derecho, Universidad Panamericana, Ciudad de México, México

FERNANDO BATISTA JIMÉNEZ

Dirección, Facultad de Derecho, Universidad Panamericana, Ciudad de México, México



UNIVERSIDAD  
PANAMERICANA®

*Bioethics UPdate is a scientific publication founded in 2015 by the Panamerican University of Mexico. The journal is devoted to promoting the Bioethics field in a scientific and argued way.*

*It is a peer reviewed, biannual publication, that publishes online open access (free of charge for authors and readers) articles in Spanish or English. It has an Editorial Committee composed of national and international experts.*

Bioethics UPdate es una publicación científica fundada por la Universidad Panamericana de México en 2015. Su propósito es promover y discutir sobre bioética con razonamientos científicos.

Es una publicación semestral, open access (abierta sin coste para autores y lectores), de revisión por pares, que se publica en versión electrónica y acepta manuscritos para evaluación en español o inglés. Cuenta con un Comité Editorial compuesto de expertos nacionales e internacionales.

## INTERNATIONAL ADVISORY BOARD / CONSEJO CIENTÍFICO INTERNACIONAL

RICHARD ASHCROFT

Departamento de Bioética, City Law School, City University, Londres, Reino Unido

TOM J. BEAUCHAMP

Departamento de Filosofía, Georgetown University, Washington, Estados Unidos

CARLO BELLINI

Departamento de Pediatría, Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, Hospital Universitario de Siena, Siena, Italia

MARTA BERTOLASO

Departamento de Filosofía de la Ciencia, Facultad de Ingeniería / Instituto de Filosofía de la Práctica Científica y Tecnológica, Campus Universitario Bio-Médico de Roma, Roma, Italia

MYLÈNE BOTBOL-BAUM

Facultad de Salud Pública, Institut Supérieur de Philosophie, Université Catholique de Louvain, Louvain-la-Neuve, Bélgica

ARTHUR CAPLAN

Departamento de Bioética, NYU Grossman School of Medicine, NYU Langone Medical Center, Nueva York, Estados Unidos

AMNON CARMÍ

Departamento de Bioética, UNESCO, University of Haifa, Haifa, Israel

BARBARA CHYROWICZ

Departamento de Ética aplicada, Catholic University John Paul II, Lublin, Polonia

YALI CONG

Departamento de Ética Médica y Derecho de la Salud, Peking University, Beijing, China

ANNE FAGOT-LARGEAULT

Departamento de Filosofía Biológica y Ciencias Médicas / Miembro de la Academia francesa de Ciencias, College de France, París, Francia

JOSEPH FINS

Departamento de Ética Médica, Weill Cornell Medicine, Nueva York, Estados Unidos

GILBERTO GAMBOA BERNAL

Departamento de Bioética, Universidad de la Sabana, Bogotá, Colombia

VOLNEI GARRAFA

Departamento de Bioética / International Affairs of the Unesco Latin American and Caribbean Bioethics Network, Universidade de Brasília, Brasília, Brasil

DIEGO GRACIA GUILLÉN

Departamento de Historia de la Medicina y Bioética, Escuela de Medicina, Universidad Complutense, Madrid, España

FRANCISCO LEÓN CORREA

Escuela de Medicina, Universidad de Chile, Santiago de Chile, Chile

FERNANDO LOLAS STEPKE

Centro interdisciplinario para estudios en Bioética, Universidad de Chile, Santiago de Chile, Chile

FLORENCIA LUNA

Área de Bioética, Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, Latin American Social Sciences Institute, Buenos Aires, Argentina

ALFREDO MARCOS

Facultad de Filosofía y Letras, Universidad de Valladolid, Valladolid, España

SHEILA MCLEAN

Institute of Law and Ethics in Medicine, University of Glasgow, Glasgow, Escocia

ALAN MEISEL

Departamento de Derecho, University of Pittsburgh, Pittsburgh, Estados Unidos

ROBERTO MORDACCI

Filosofía Moral, Vita-Salute San Raffaele University, Milán, Italia

THOMAS MURRAY

Presidente emérito, Hastings Center, Garrison, Estados Unidos

JAIME NUBIOLA

Facultad de Filosofía, Universidad de Navarra, Navarra, España

JUSTIN OAKLEY

Monash Bioethics Centre School of Philosophical, Historical and International Studies, Monash University, Clayton, Australia

ADRIANO PESSINA

Departamento de Filosofía, Università Cattolica del Sacro Cuore, Milán, Italia

PABLO RODRÍGUEZ DEL POZO

Departamento de Ciencias de la salud de la población y Ética Médica en Medicina, Weill Cornell Medicine, Qatar, Doha, Qatar

MARGARET A. SOMERVILLE

McGill Centre for Medicine, Ethics and Law, The University of Notre Dame Australia - Sydney Campus Broadway, Sidney, Australia

VITTORADOLFO TAMBONE

Departamento de Bioética, Università Campus Biomedico di Roma, Roma, Italia

PAVEL TISHCHENKO

Departamento de Bioética, FGBUN Institute of Philosophy, Russian Academy of Science, Moscú, Federación Rusa

CORRADO VIAFORA

Departamento de Bioética, Università degli Studi di Padova, Padova, Italia

JURE ZOVKO

Departamento de Filosofía de la ciencia y la Epistemología, University of Zadar, Zadar, Croacia

BIOETHICS UPDATE es una revista *open access* con licencia *Creative Commons*. Las opiniones, resultados y conclusiones son las de los autores. El editor y la editorial no son responsables de los contenidos publicados en la revista.  
© 2024 Centros Culturales de México, A.C. Publicado por Permanyer. Publicación *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

BIOETHICS UPDATE is an open access journal with a Creative Commons license. Opinions, results and conclusions expressed in the journal are those of the authors. The editor and the publisher are not responsible for the contents published in the journal.  
© 2024 Centros Culturales de México, A.C. Published by Permanyer. This is an open access publication under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).



Puede enviar su manuscrito a / Please, submit your manuscript in:

<https://publisher.bup.permanyer.com//login.php>



**PERMANYER**  
[www.permanyer.com](http://www.permanyer.com)

**Permanyer**

Mallorca, 310 – Barcelona (Cataluña), España  
[permanyer@permanyer.com](mailto:permanyer@permanyer.com)

**Permanyer México**

Temístocles, 315  
Col. Polanco, Del. Miguel Hidalgo  
11560 Ciudad de México  
[mexico@permanyer.com](mailto:mexico@permanyer.com)



[www.permanyer.com](http://www.permanyer.com)

**ISSN:** 2395-938X; **eISSN:** 2448-7511  
**Ref.:** 10129AMEX242

**Reproducciones con fines comerciales:**

Sin contar con el consentimiento previo por escrito del editor, no podrá reproducirse ninguna parte de esta publicación, ni almacenarse en un soporte recuperable ni transmitirse, de ninguna manera o procedimiento, sea de forma electrónica, mecánica, fotocopiando, grabando o cualquier otro modo, para fines comerciales.

# The new challenges of artificial intelligence

## *Los nuevos retos de la inteligencia artificial*

Evandro Agazzi

*Interdisciplinary Center for Bioethics, Universidad Panamericana, Mexico City, Mexico*

Artificial intelligence has been back in the limelight recently, mainly because its exploitation is expected to lead to many useful applications in the most diverse fields, especially, due to the ongoing drive toward digitalization. Indeed, it should not be forgotten that the adjective “artificial”; refers to the engineering field and the fact that the direct task will be to build machines. On the other hand, these machines should be *intelligent*, and here the problem is to specify what is meant by intelligence. On this regard, the spontaneous choice is to refer to human intelligence and, for convenience; we can say that the machines to be built will be computers summarizing under this terminology, the rich complex of theoretical and practical knowledge that goes into the design of the hardware and software of such informatics computers.

At this point, the discourse changes direction, since it is a question of defining the characteristics of human intelligence. Here, the emulative aspect is no longer of interest (i.e., it is no longer a question of knowing whether the machine achieves results more quickly and efficiently than a competent human being who would need to work for years), but rather of specifically resorting to psychological, sociological, and philosophical disciplines to provide a plausible characterization of intelligence. Not only that, but at this stage all the ethical questions and dilemmas that fuel the debates on biomedical sciences arise and are addressed. This fact confirms a familiar situation in human research: This research is endless, not because it does not produce results, but simply because the increase of knowledge opens up practical possibilities and decision-making options that did not exist before and which require wise and pertinent regulation. It is precisely the overlapping of issues of different natures that constitute the challenge of artificial intelligence because the great varieties of usages and applications are not sufficient to open the intellectual space for the most fundamental issues that are rather of a philosophical nature.

Substantial help can come from the adoption of a *systemic point of view*, which is from a skillful exploitation of *general system theory*. The most important advantage comes from the fact that in general system theory, all systems are interrelated by virtue of feedback loops adequate for expressing various types of casualties, linear, and circular, with the possibility of relying on the homeostatic effects that compensate for the modification purposefully adopted in the most different situations. This is why thanks to the continuous progress in the realization of computers many nontechnical issues, especially of a philosophical kind can be called into play.

**Correspondence:**

Evandro Agazzi

E-mail: [evandro.agazzi@gmail.com](mailto:evandro.agazzi@gmail.com)

Date of reception: 02-09-2024

Date of acceptance: 02-09-2024

DOI: 10.24875/BUP.M24000017

Available online: 24-10-2024

BIOETHICS UPdate 2024;10(2):79-79

[www.bioethicsupdate.com](http://www.bioethicsupdate.com)

2395-938X / © 2024 Centros Culturales de México, A.C. Published by Permanyer. This is an open access article under the terms of the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

# Análisis neuroético y reporte de un caso de epilepsia con alucinaciones auditivas de contenido religioso

## *Neuroethical analysis and a case report of epilepsy with auditory hallucinations of religious content*

Andrés Vega-Rosas

Centro de Manejo del Dolor, Hospital Ángeles Mocel, Ciudad de México, México

### Resumen

**Antecedentes:** Las alucinaciones de contenido religioso representan un reto clínico y teológico complejo, especialmente cuando se encuentran asociadas a problemas de salud mental como la epilepsia o la esquizofrenia, ya que su detección temprana se ve limitada al poder justificar subjetivamente este fenómeno dentro de la experiencia religiosa. **Objetivo:** Describir y analizar un caso clínico de epilepsia con alucinaciones auditivas de contenido religioso. **Método:** Se presenta una viñeta clínica y se analizan los factores neuroéticos alrededor del diagnóstico y evolución. **Resultados:** Hombre de 30 años de edad que refiere experimentar en un retiro religioso alucinaciones auditivas que aumentan progresivamente su severidad hasta condicionar incapacidad y posteriormente su evolución tras recibir el diagnóstico de epilepsia del lóbulo temporal. Adicionalmente, se realiza un análisis desde la neuroética sobre los conflictos clínicos, teológicos y sociales que existen alrededor de la atención por parte del personal de salud, los líderes religiosos y la sociedad para favorecer el bienestar individual y común de pacientes con problemas de salud mental que buscan su desarrollo espiritual. **Conclusión:** Las alucinaciones auditivas de contenido religioso son un reto clínico y filosófico que deben ser evaluadas con una perspectiva bioética por la sociedad.

**Palabras clave:** Neuroética. Epilepsia. Alucinaciones. Experiencia religiosa. Espiritualidad.

### Abstract

**Background:** Hallucinations of religious content represent a complex clinical and theological challenge, especially when they are associated with mental health problems such as epilepsy or schizophrenia, since their early detection is limited by being able to subjectively justify this phenomenon within the religious experience. **Objective:** To describe and analyze a clinical case of epilepsy with auditory hallucinations of religious content. **Method:** A clinical vignette is presented and the neuroethical factors surrounding the

#### Correspondencia:

Andrés Vega-Rosas

E-mail: dr.andresvegar@gmail.com

Fecha de recepción: 02-02-2024

Fecha de aceptación: 22-02-2024

DOI: 10.24875/BUP.24000002

Disponible en internet: 24-10-2024

BIOETHICS UPdate 2024;10(2):80-90

www.bioethicsupdate.com

2395-938X / © 2024 Centros Culturales de México, A.C. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

*diagnosis and evolution are analyzed. Results: A 30-year-old male who reports experiencing auditory hallucinations at a religious retreat that progressively increase in severity until causing disability and subsequently their evolution after receiving the diagnosis of temporal lobe epilepsy. In addition, an analysis is carried out from neuroethics on the clinical, theological and social conflicts that exist around care by health personnel, religious leaders and society to promote the individual and common well-being of patients with mental health problems who seek their spiritual development. Conclusion: Auditory hallucinations of religious content are a clinical and philosophical challenge that must be evaluated with a bioethical perspective by society.*

**Keywords:** Neuroethics. Epilepsy. Hallucinations. Religious experience. Spirituality.

## Introducción

Por medio del desarrollo neurocientífico de la comprensión moderna de la cognición humana es posible estructurar un discurso más real y objetivo de los problemas de salud mental, que permite dejar atrás el reprobable estigma social hacia las personas que cuentan con una condición de carácter neuropsiquiátrico. Para facilitar el abordaje a este problema, así como a los relacionados con la mente humana y sus patologías, la neuroética surge para mediar los conflictos éticos con evidencia científica<sup>1</sup>.

Históricamente, la epilepsia fue descrita como una enfermedad sagrada por los antiguos griegos y descrita en el *Corpus Hippocraticum* por el padre de la medicina<sup>2</sup>. Aunque funcional en su momento, los recursos diagnósticos con los que se contaban para comprender esta enfermedad neurológica impedían por completo un abordaje funcional, por lo que estigmatizar a las personas que presentaban esta condición con la idea de una etiología influida por lo divino fue determinante para que en la evolución del pensamiento mágico religioso tornara esta idea en un concepto dentro de lo considerado maligno<sup>3</sup>. Interesantemente, en el continente americano los mesoamericanos prehispánicos también describieron las convulsiones, aunque relacionadas predominantemente con el parto, asociándolo con la dualidad de Tlazoltéotl<sup>4</sup>, una diosa que elimina la impureza del mundo entre la cosmovisión mexica. De esta manera, las diferentes sociedades han optado por la discriminación y aislamiento de las personas con epilepsia<sup>5</sup>.

Dada la heterogeneidad de la epilepsia, las organizaciones médicas han transitado por muchas definiciones. Actualmente la Liga Internacional Contra la Epilepsia (ILAE, por sus siglas en inglés) define a esta patología como un «trastorno cerebral que se caracteriza por una predisposición continuada a la aparición de crisis epilépticas y por las consecuencias neurobiológicas, cognitivas, psicológicas y sociales de esta enfermedad» y requiere la presencia de al menos una crisis epiléptica, que se define como «la aparición transitoria de signos y/o síntomas provocados por una actividad neuronal anómala excesiva o simultánea en el cerebro»<sup>6</sup>. Se considera que en el mundo la padecen 65 millones de personas; el 70% logra controlar las crisis epilépticas con tratamiento, aunque se reporta que solo el 44% de los pacientes en EE.UU. se refieren con buen control de sus síntomas<sup>7</sup>.

Si bien las manifestaciones clínicas más evidentes son las convulsiones tónicas, clónicas o tónico-clónicas, muchos pacientes manifiestan sus síntomas por medio de alucinaciones ictales que

pueden ser sensaciones sensoriales visuales, auditivas, gustativas, olfativas y cutáneas, dependiendo de las regiones corticales que presentan la activación anómala de los circuitos neuronales afectados<sup>8</sup>. El estado epiléptico parcial complejo, especialmente aquellos con foco mesial o paramesial en el lóbulo temporal, puede provocar estados mentales similares a los observados en las psicosis primarias; mientras que en las psicosis postictales se ha documentado similitud con la esquizofrenia o psicosis paranoides y afectivas<sup>9</sup>. Ambos casos representan un verdadero desafío clínico para el médico que está evaluando estas alucinaciones o ilusiones.

Cuando las convulsiones parciales simples aparecen en estado de vigilia se pueden promover diferentes estados emocionales alucinatorios, alucinaciones complejas, ilusiones (donde destacan los *déjà vu*) o creencias delirantes. Se considera que del 0.4 al 3.1% de los pacientes con epilepsia parcial del lóbulo temporal presentan experiencias religiosas ictales<sup>10</sup>; aunque también pueden presentarse de hipersexualidad, premoniciones relacionadas con el futuro o con lo sobrenatural. Aunque el aspecto religioso y espiritual de las personas es frecuentemente menospreciado o dejado de lado en el trabajo clínico, aporta un gran valor a la psicopatología o a las posibles estrategias psicoterapéuticas que utilizar.

Desde las neurociencias cognitivas, el sistema límbico juega un papel crítico en la generación de las emociones y la experiencia religiosa, por lo que se esperaría encontrar afecciones en este campo por la estrecha relación que guarda con el lóbulo temporal, potencialmente evocando éxtasis religioso durante una convulsión parcial simple. Esta comunicación bilateral entre lo neurobiológico y lo teológico entra a una gran cantidad de discusiones desde ambas perspectivas del fenómeno en cuestión<sup>11</sup>, por lo que analizar desde la neuroética cada caso en específico permitirá un abordaje más humano del sufrimiento de cada paciente.

## Presentación de caso

Paciente de sexo masculino de 30 años, de nacionalidad argentina, que cuenta con diagnóstico actual de epilepsia de lóbulo temporal con alucinaciones auditivas de contenido religioso. Inicia hace nueve años con cuadro caracterizado por episodios psicóticos agudos en los que presentaba alucinaciones auditivas, pensamientos obsesivos, delirios de contenido místico, ansiedad intensa e inquietud psicomotriz, lo cual genera malestar significativo en su funcionamiento cotidiano y que ha recibido múltiples tratamientos psiquiátricos y psicológicos, con mejoría parcial de su sintomatología.

Niega antecedentes heredofamiliares relacionados. Dentro de sus antecedentes médicos de relevancia destaca ser producto de tercera gestación, obtenido por cesárea, y refiere haber presentado problemas del periparto no especificados compatibles con un probable cuadro de hipoxia neonatal. Cursó con una infancia complicada a razón de padre confrontativo, inestabilidad económica, constante cambio de domicilio, pero obteniendo un desenvolvimiento académico favorable e ininterrumpido. A los 7 años inició con crisis de ausencia documentada por electroencefalograma, verborrea, tartamudez, tics, síndrome de intestino irritable, dificultad para realizar tareas manuales finas y nutrición deficiente, recibiendo tratamiento neurológico y consiguiendo remisión de los síntomas a los 8 años. Posteriormente en su adolescencia, acontecieron factores vivenciales de

gran valor. A la edad de 14 años acudió a un retiro espiritual de corte católico donde presencié a pares con conductas desorganizadas por encontrarse en lo que catalogaron como un estado de éxtasis religioso, generando un cuadro de estrés postraumático en el paciente descrito, donde el sonido del viento se asemejaba intensamente con voces humanas, autolimitándose en seis meses.

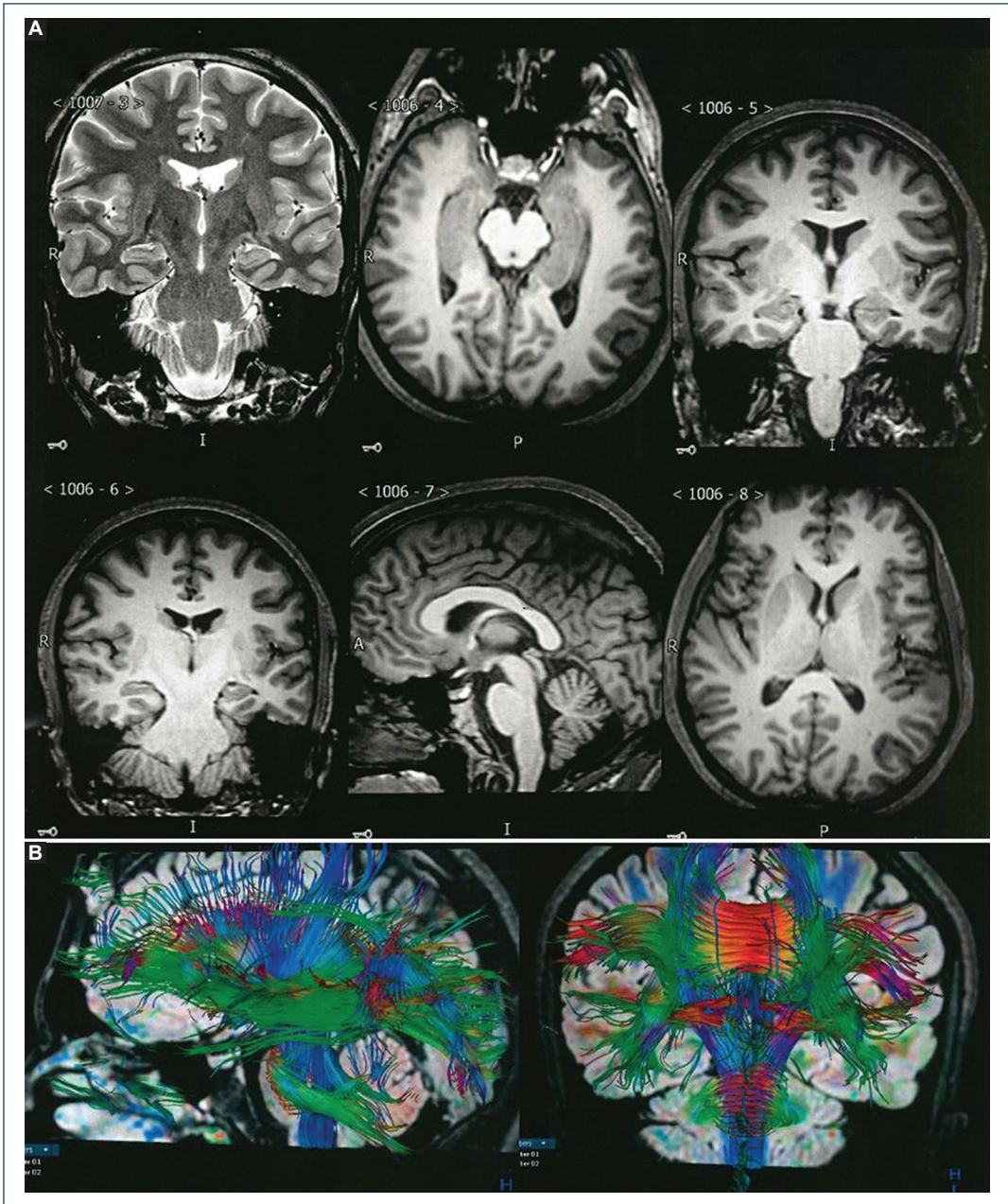
Posteriormente, el paciente decide ingresar al seminario para ordenarse como sacerdote católico, sin embargo en su tercer año de preparación inició con nuevo cuadro caracterizado por hipervigilia, sentimientos de culpabilidad, ideas obsesivas referentes a la posibilidad de blasfemar si insultaba al Espíritu Santo en sus pensamientos, así como pensamientos intrusivos de ser abandonado por Dios; asociándose con ansiedad, insomnio, sueño no reparador. Como respuesta, se iniciaron rutinas para rezar de manera compulsiva, sin embargo esta práctica no fue recomendada por parte de las autoridades del seminario. Evoluciona con agregación de más pensamientos intrusivos, como el nombre del demonio, hasta presentar alucinaciones auditivas complejas como «gracias por nombrarme», «estás solo» o «ahora no está Dios con vos, solo estoy yo», que aumentaban en frecuencia e intensidad.

En la comunidad religiosa donde se congregaba el paciente, practicaban un ritual denominado «carisma de profecía», basado en la visita del Espíritu Santo a los apóstoles en el Pentecostés, de acuerdo con el Nuevo Testamento cristiano. En este rito se leían fracciones de la Biblia, se oraba de forma grupal y se ofrecían profecías de carácter personal para los asistentes. Con el paso de los meses, las alucinaciones auditivas se volvían más complejas y el paciente podía diferenciar entre diferentes entidades religiosas que podían entablar diálogos complejos entre sí, como Dios, el diablo, la virgen María, Jesús o demonios femeninos. El discurso presente dentro de sus alucinaciones se caracterizaba por presentar dilemas morales sobre evaluaciones negativas del deber cristiano del paciente, una constante lucha entre el bien y el mal, tocando temas como la humildad, la obediencia, la soledad, la fe y la reverencia a la deidad. A pesar de la evidente disfunción que las alucinaciones generaban en el paciente, ni él ni las autoridades del seminario decidieron acudir a valoración médica, por considerar que se trataba de una prueba donde debía prevalecer y esforzarse.

Se llegó a un punto crítico cuando orando por la noche escuchó cómo su compañero de la habitación de al lado vociferó «estás muerto», desencadenando un cuadro psicótico severo constituido únicamente por voces de demonios que se mantuvieron presentes de forma ininterrumpida por días, hasta que las autoridades del recinto optaron por llamar a los padres del paciente para poder realizar una evaluación médica especializada. El paciente es canalizado con atención médico-psiquiátrica donde se inicia tratamiento antipsicótico, evaluaciones neuropsicológicas y psicoterapia; se realizaron múltiples estudios de neuroimagen, concluyendo con hallazgos dentro de parámetros normales (Fig. 1) y subsecuentes electroencefalogramas donde en una sola ocasión se pudo apreciar actividad paroxística compatible con epilepsia de lóbulo temporal. Debido a que en los estudios paraclínicos no se documentaban alteraciones evidentes, se sufrió de un tránsito por múltiples esquemas psicofarmacológicos y diferentes diagnósticos referentes a síndromes psicóticos y epileptiformes, sin llegar a un diagnóstico de precisión.

Posterior al inicio de tratamiento médico basado en antipsicóticos, antiepilépticos y ansiolíticos que son ajustados de forma continua por el psiquiatra hasta el momento presente, se obtuvo una





**Figura 1.** Resonancia magnética y tractografía de encéfalo dentro de parámetros normales. **A:** resonancia magnética de encéfalo en secuencias T1, T2 y FLAIR en incidencias axial y coronal. **B:** tensor de difusión y reconstrucción 3D de los haces de sustancia blanca. Imágenes tomadas con Philips Achieva Multitransmit de 3.0 Teslas.

respuesta significativa en la mejora de los cuadros psicóticos, desapareciendo las alucinaciones auditivas originales, pero persistiendo cuadros de ansiedad somática con cefalea tensional y costochondritis, así como tics palpebrales y disartria. Actualmente el paciente recuperó la funcionalidad

en su vida, es independiente y económicamente responsable de sí mismo; concluyó la carrera universitaria de filosofía, es docente a nivel medio superior, permanece activo en su comunidad religiosa realizando voluntariado y participando de sus retiros. Subjetivamente, él se siente completamente realizado en su vida y satisfecho por estar cobrando un sueldo digno a partir de su trabajo profesional.

## Discusión

Al analizar las historias de personas que han sido «iluminadas» o a quienes se les ha atribuido la revelación de un ente sobrenatural, ya sea deidad o algún otro tipo de experiencia religiosa, no se puede confirmar o negar de manera categórica que este fenómeno se haya suscitado como lo están describiendo. Sin embargo, es crítico que si se ha solicitado una evaluación médica por un malestar clínico o sufrimiento psíquico asociado a esta experiencia religiosa, se tiene que brindar atención de manera profesional, ética, respetuosa y validando las emociones del paciente de manera independiente a las creencias que tenga el médico tratante, psicólogo, personal de enfermería o trabajador social que se encuentre brindando el servicio.

Existen innumerables ejemplos de personajes en diferentes sociedades que han tenido experiencias sobrenaturales a manera de contacto con divinidades que les revelan elementos sobre su propia vida, el mundo o el futuro. En varios casos la narrativa que llega hasta nuestros días sobre cómo ocurrieron estos sucesos y qué vieron puede ser compatible con cuadros de epilepsia de lóbulo temporal. Por ejemplo, se ha considerado de parte de Sócrates, San Pablo o Juana de Arco que presentaron potenciales alucinaciones auditivas que parecen seguir a estímulos acústicos repentinos, compatibles con las manifestaciones clínicas de la epilepsia parcial idiopática con características auditivas<sup>12</sup>. En el caso de Sócrates, alrededor del 400 a.C., se le juzgó por proponer importantes cambios al dogma teológico del momento, ya que refería recibir audiblemente un «signo divino» de forma periódica desde la infancia, además de que existen relatos compatibles con convulsiones parciales complejas y simples en su biografía<sup>13</sup>.

En los relatos bíblicos sobre la vida y obra de San Pablo, se menciona tanto su conversión al cristianismo siendo Saulo de Tarso, como su radical cambio de conducta y esquema de valores, que se asocian directamente a un evento donde hay caída desde un caballo, un potencial trauma craneoencefálico, alteraciones de su agudeza visual que concluyen con una experiencia personal de éxtasis religioso compatible con manifestaciones de convulsiones auditivas del lóbulo temporal, alteraciones faciales de tipo motor y disturbios sensitivos<sup>14,15</sup>, donde recibe comandos específicos por parte de Jesucristo. Finalmente y de carácter más reciente, Juana de Arco experimentó episodios frecuentes de alucinaciones auditivas asociadas con alucinaciones visuales elementales o complejas que semiológicamente son compatibles con síntomas ictales<sup>16-18</sup>, de contenido francamente religioso que le dieron el sentido de una misión divina, que ha constituido con gran relevancia en la historia europea al haber contribuido con la causa de Carlos VII para liberar a Francia del dominio inglés en la Guerra de los Cien Años mediante instrucciones del arcángel Miguel y otros santos. En ningún momento se afirma o rechaza la posibilidad de que estos relatos hayan sido efectivamente auténticos por las causas que simbolizan estos personajes, únicamente se utilizan para ilustrar cómo estos fenómenos atribuidos a revelaciones de diferentes divinidades pueden ser semiológicamente compatibles con la clínica neuropsiquiátrica de la epilepsia,

especialmente la del lóbulo temporal. En este sentido, el presente reporte de caso se encuentra acorde a los ejemplos antes mencionados sobre cómo sus audiciones presentan patrones atribuibles a actividad epileptiforme; adicionalmente a que dentro de su cosmovisión religiosa, el contenido de las alucinaciones estaba íntimamente relacionado con sus personajes principales como la Virgen María o sus valores, pero contrastaban radicalmente en cuanto su significado teológico convencionalmente aprobado, razón por la cual se daba el malestar psicosomático, incomodidad, molestia racional, vergüenza y disfunción psicosocial.

El paradigma asistencial de la medicina occidental en las áreas de neurología y psiquiatría se ha centrado clásicamente en las manifestaciones tardías de los pacientes, con una etiología documentable casi exclusivamente proporcional al acceso de recursos tecnológicos paraclínicos<sup>19</sup>, factor que puede desfavorecer el estructurar un diagnóstico de precisión. Por medio de la medicina personalizada o de precisión con enfoque en las neurociencias traslacionales, se ha podido transformar este paradigma en la psiquiatría para desarrollar nuevos métodos tecnológicos que permitan evidenciar las alteraciones neurobiológicas detrás de los síntomas afectivos o cognitivos, para así ofrecer diagnósticos más tempranos y tratamientos específicos que alcancen las metas trazadas para la evolución clínica de los pacientes con el objetivo de llegar a prevenir la mayor cantidad de cuadros posibles<sup>20,21</sup>. Sin embargo, dentro de las principales disonancias cognitivas que encontraba el presente caso, las diferentes evaluaciones médicas y estudios paraclínicos al no ser contundentemente concluyentes para un diagnóstico de precisión, le generaban una considerable frustración de manera racional. Al no poder documentar con los medios modernos la mayoría de los diagnósticos en psiquiatría, o que la disfunción se encuentre en circuitos neuronales específicos que varían de persona a persona, las clasificaciones diagnósticas muestran limitaciones significativas, además de que un diagnóstico por sí solo no es suficiente para enmarcar la complejidad total del cuadro que puede presentar la salud mental de cada individuo<sup>22</sup>.

En las resonancias magnéticas de encéfalo y tractografías no se apreciaron cambios estructurales, más no por eso se pudieron descartar aquellos funcionales, cuestión que se tiene que explicar ampliamente al paciente y a la sociedad, ya que resulta difícil de entender aun dentro del gremio médico, donde los estudios de neuroimagen en psiquiatría frecuentemente se solicitan por médicos de otras especialidad con la finalidad de descartar organicidad o algún elemento de carácter neurológico, en lugar de utilizar esta técnica como parte del diagnóstico en salud mental<sup>23</sup>. Esta inmensa brecha entre el recurso tecnológico con el que actualmente se cuenta y las alteraciones neurobiológicas o incluso moleculares a las que se atribuyen la etiología de la mayoría de las manifestaciones neuropsiquiátricas de los pacientes, así como del aquí descrito, exigen por parte del médico tratante y los profesionales de la psicología clínica de un trabajo más humano, empático, interdisciplinario y de alta calidad sobre el rigor científico utilizado en las intervenciones terapéuticas que realizar. Por esta razón, resulta tan valioso el Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales en su quinta edición (DSM 5, por sus siglas en inglés) de la Asociación Psiquiátrica Americana, el cual es sometido a cambios y ajustes para hacer énfasis en la construcción del diagnóstico a partir de una completa semiología al momento de la entrevista clínica, pero con la flexibilidad necesaria para que los diagnósticos se adapten a cada caso individual, acorde con la cantidad de criterios que se cumplen y no al revés<sup>24</sup>. Por otro lado, la accesibilidad a los recursos de salud es un reto adicional al que nos enfrentamos, no solo en las capitales o grandes ciudades de Latinoamérica, sino en todas las comunidades que se encuentran en vías de desarrollo. Verdaderamente, cubrir las necesidades de la población requiere de políticas

públicas que suponen un cambio en los sistemas actuales y una considerable inversión inicial, pero que sería costo-efectiva en el tiempo, proponiendo soluciones para la inequidad que sufren las personas que no cuentan con pólizas de seguro para gastos médicos mayores.

Desde una perspectiva del estudio neurobiológico de la espiritualidad y el abordaje de las creencias religiosas se han encontrado fascinantes debates, pero pocas conclusiones; la neurociencia espiritual o neuroteología busca explicar la experiencia religiosa y la manera en que se altera la percepción del tiempo, cómo el miedo o la timidez se disuelven, el asombro espiritual y la unidad con el universo<sup>25</sup>. Resulta indispensable destacar la necesidad de generar un diálogo entre teología mística y neurociencias desde la perspectiva del paciente cuyo caso aquí se ha expuesto, quien adicionalmente considera que «los católicos tenemos derecho a buscar la santidad y la unión con Dios sin renunciar a nuestra salud mental y viceversa, sin encerrarnos en la idea de que desde la ciencia, la mística se entiende exclusivamente como un tipo de pensamiento mágico-religioso, o que desde la fe cristiana, la ciencia experimental sea considerada únicamente como materialista; recalando que es crítico emprender un diálogo entre el concepto de interocepción y los distintos niveles de profundidad afectivas del ser humano en toda su riqueza», acorde a lo expuesto por Edith Stein<sup>26</sup>. En el libro del Génesis, en la historia de Abraham, se plantea un conflicto moral muy interesante: tras escuchar la voz de Dios, este le solicita sacrificar a su hijo y tras estar Abraham dispuesto a hacerlo, le ordena que se detenga; comprender el punto de quiebre entre la fe y la responsabilidad es prácticamente imposible. Al pensar en todos los personajes bíblicos que escucharon voces divinas, ¿cómo podemos discriminar entre las locuciones interiores de la autoría de Dios en las palabras que escuchaban y la posibilidad de que se haya tratado de alucinaciones auditivas secundarias a epilepsia o esquizofrenia? Si bien existen autores teólogos católicos que exploran estos tópicos referentes a la experiencia religiosa, como Santa Teresa de Ávila, Santa Edith Stein, San Ignacio de Loyola, Santo Tomás de Aquino o Evagrio Póntico, podríamos considerar sobre el caso de San Juan de la Cruz que la siguiente es la actitud más saludable respecto a la conducta a seguir tras recibir presuntos mensajes divinos:

«Juan considera en su doctrina las visiones, locuciones y revelaciones como elementos accidentales de la vida mística. Ha advertido de todas ellas y con gran insistencia porque existe el peligro del engaño y, de todas formas, se detiene en el camino de la unión sin dar valor a tales cosas. Además, él era siempre muy reservado para comunicar nada sobre su vida, tanto externa como interna. Si habló de estas dos visiones, ha sido porque tenían para él un significado particular. A ambas siguió en su vida una tempestad de persecuciones y de sufrimientos. Por eso, resulta evidente que podemos interpretarlas como avisos»<sup>27</sup>.

Sin embargo, en el caso de personas con epilepsia o esquizofrenia, este diálogo interno genera una gran cantidad de sufrimiento en la mayoría de las ocasiones. Se ha reportado que el 86% del personal de salud considera que su entrenamiento y educación en psiquiatría es insuficiente, lo cual se asocia a actitudes negativas y prejuicios hacia este tipo de pacientes<sup>28</sup>. Es común encontrar que en médicos no psiquiatras existan acercamientos donde se incite a los pacientes con cuadros psicóticos a que consideren sus alucinaciones como no reales, sin validar sus emociones y sentimientos al respecto, especialmente porque estas voces se pueden convertir en el centro de atención de la cognición y las conductas del paciente, además de que el contenido de las alucinaciones puede tomar diferentes significados a partir de la interocepción o la presencia de comorbilidades psiquiátricas, donde el dolor de pecho y la costocondritis secundarios a un ataque

de pánico pueden volverse indicativos subjetivos de contacto con un ente sobrenatural, ya sea de manera reconfortante o percibido como demoniaco.

Como se ha expuesto, nos encontramos ante una gran cantidad de retos para los clínicos, los líderes de las diferentes religiones y la sociedad, que nos llevan a conflictos éticos bien caracterizados: los síntomas psicóticos y la falta de percepción pueden afectar la capacidad de los pacientes para tomar decisiones plenamente informadas<sup>29</sup>, cómo reconocer a las personas en riesgo antes del inicio del trastorno, sin pasar por alto la mayoría de los casos ni cargar con el estigma a las personas sanas<sup>30</sup>, cuándo hacer una referencia médica de una persona dentro del contexto religioso que está transitando por molestias potencialmente explicables y tratables a partir del diálogo interno de su fe o qué conducta terapéutica y de acompañamiento clínico seguir cuando no se cuente con un diagnóstico de precisión referente a esquizofrenia o epilepsia por tener limitaciones tecnológicas o de acceso a servicios de salud especializados.

Este proyecto surge de la mano de la persona cuyo caso clínico se ha expuesto, siguiendo los principios éticos de respeto por las personas, beneficencia y justicia; buscando abrir el diálogo entre los actores que nos encontramos alrededor del estudio de las neurociencias y de la teología, para poder construir en conjunto una visión más humana y empática de la salud mental desde ambas fronteras, teniendo como principal objetivo el cuidado y apoyo a los individuos para que puedan alcanzar su máximo potencial como personas dentro de una sociedad, libres de estigmas. Finalmente, el paciente citado deseó compartir el siguiente pensamiento para los lectores interesados:

«De todas las cosas que me enseñó mi enfermedad, hay al menos una que quiero transmitir a los lectores de este trabajo: la salud mental no tiene únicamente que ver con el sano juicio ni con el principio de realidad. Hace poco tuve un evento de paranoia en una reunión familiar. Era consciente de que todo lo que interpretaba era falso pero el estrés que te genera un brote psiquiátrico es muy grande y alteraba mi interpretación. Aunque no quería, sentía que todo era contra mí, no podía evitarlo, aunque me repetía a mí mismo que era mentira, lo tenía que hacer con muchísimo esfuerzo. Estuve así como dos horas, les pregunté a mis papás si eso era cierto o no y me quedé tranquilo, pero el momento es insoportable. El punto es que no basta con interpretarlo bien, es necesario buscar estabilizar ese brote de ansiedad intenso, ese estado químico del cerebro». Anónimo.

## Conclusiones

Las alucinaciones de contenido religioso secundarias a epilepsia del lóbulo temporal representan un reto clínico y teológico que se asocia a múltiples conflictos bioéticos y neuroéticos respecto a la experiencia de sufrimiento interno por la que cursa el paciente. Es importante comenzar a delimitar claramente en qué momento es necesario realizar una referencia médica oportuna cuando exista la presencia de síntomas compatibles con cuadros psicóticos, a pesar de que haya una potencial explicación, ya que de lo contrario se retrasa el diagnóstico y tratamiento. El presente caso ilustra cómo una persona puede seguir ejerciendo su espiritualidad buscando sus metas dentro de la religión que desee practicar, sin estar conflictuado con atender su salud mental por

parte de profesionales de la salud tanto de primer nivel como especialistas, promoviendo su autonomía y reincorporación a la sociedad, siendo funcional y realizándose personal, profesional y espiritualmente.

## Financiamiento

La presente investigación no ha recibido ninguna beca específica de agencias de los sectores públicos, comercial o con ánimo de lucro.

## Conflicto de intereses

El autor declara no tener conflicto de intereses.

## Responsabilidades éticas

**Protección de personas y animales.** El autor declara que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

**Confidencialidad de los datos.** El autor declara que ha seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

**Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** El autor ha obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

**Uso de inteligencia artificial para generar textos.** El autor declara que no han utilizado algún tipo de inteligencia artificial generativa en la redacción de este manuscrito ni para la creación de figuras, gráficos, tablas o sus correspondientes pies o leyendas.

## Bibliografía

1. Rommelfanger KS, Jeong SJ, Montojo C, Zirlinger M. Neuroethics: think global. *Neuron*. 2019;101(3):363-4.
2. Orrego-González E, Peralta-García A, Palacios-Sánchez L. Heracles and epilepsy: the sacred disease. *Arqu Neuropsiquiatr*. 2020;78(10):660-2.
3. Mohammed H. Medieval treatment of epilepsy in England. *Lancet. Neurol*. 2022;21(7):592.
4. Ladino LD, Téllez-Zenteno JF. Tlazolteotl, the Aztec goddess of epilepsy. *Epilepsy Behav*. 2016;57:60-8.
5. Falcicchio G, Negri F, Trojano M, La Neve A. On epilepsy perception: Unravelling gaps and issues. *Epilepsy Behav*. 2022;137:108952.
6. Fisher RS, Acevedo C, Arzimanoglou A, Bogacz A, Cross JH, Elger CE, et al. ILAE official report: a practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia*. 2014;55(4):475-82.
7. Milligan TA. Epilepsy: a clinical overview. *Am J Med*. 2021;134(7):840-7.
8. Kasper BS, Kasper EM, Pauli E, Stefan H. Phenomenology of hallucinations, illusions, and delusions as part of seizure semiology. *Epilepsy Behav*. 2010;18(1-2):13-23.
9. Elliott B, Joyce E, Shorvon S. Delusions, illusions and hallucinations in epilepsy: 2. Complex phenomena and psychosis. *Epilepsy Res*. 2009;85(2-3):172-86.
10. Devinsky O, Lai G. Spirituality and religion in epilepsy. *Epilepsy Behav*. 2008;12(4):636-43.
11. Bone I, Dein S. Religion, spirituality, and epilepsy. *Epilepsy Behav*. 2021;122:108219.

12. Muhammed L. A retrospective diagnosis of epilepsy in three historical figures: St Paul, Joan of Arc and Socrates. *J Med Biography*. 2013;21(4):208-11.
13. Muramoto O, Englert WG. Socrates and temporal lobe epilepsy: a pathographic diagnosis 2,400 years later. *Epilepsia*. 2006;47(3):652-4.
14. Landsborough D. St Paul and temporal lobe epilepsy. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1987;50(6):659-64.
15. Vercelletto P. La maladie de Saint Paul. Extase et crises extatiques. *Revue Neurologique*. 1994;150(12):835-9.
16. d'Orsi G, Tinuper P. "I heard voices.": from semiology, a historical review, and a new hypothesis on the presumed epilepsy of Joan of Arc. *Epilepsy Behav*. 2006;9(1):152-7.
17. Nicasastro N, Picard F. Joan of Arc: sanctity, witchcraft or epilepsy? *Epilepsy Behav*. 2016;57(Pt B):247-50.
18. Schildkrout B. What caused Joan of Arc's neuropsychiatric symptoms? Medical hypotheses from 1882 to 2016. *J Hist Neurosci*. 2023;32(3):332-56.
19. Hampel H, Gao P, Cummings J, Toschi N, Thompson PM, Hu Y, et al. The foundation and architecture of precision medicine in neurology and psychiatry. *Trends Neurosci*. 2023;46(3):176-98.
20. Fountoulakis KN, Stahl SM. Precision and personalized assessment, diagnosis and treatment in psychiatry. *CNS Spectrums*. 2021;26(4):326-32.
21. Zanardi R, Prestifilippo D, Fabbri C, Colombo C, Maron E, Serretti A. Precision psychiatry in clinical practice. *Int J Psychiatry Clin Pract*. 2021;25(1):19-27.
22. Craddock N, Mynors-Wallis L. Psychiatric diagnosis: impersonal, imperfect and important. *Br J Psychiatr*. 2014;204(2):93-5.
23. Osuch E, Williamson P. Brain imaging in psychiatry: from a technique of exclusion to a technique for diagnosis. *Acta Psychiatr Scand*. 2006;114(2):73-4.
24. First MB, Clarke DE, Yousif L, Eng AM, Gogtay N, Appelbaum PS. DSM-5-TR: rationale, process, and overview of changes. *Psychiatr Serv*. 2023;74(8):869-75.
25. Sayadmansour A. Neurotheology: the relationship between brain and religion. *Iranian J Neurol*. 2014;13(1):52-5.
26. Stein E. *Sobre el problema de la empatía*. Madrid: Ed. Trotta; 2004.
27. Stein E. *Obras completas V. Escritos espirituales en el carmelo teresiano: 1933-1942*. Madrid: Ed. Monte Carmelo; 2004.
28. Lin CH, Lai TY, Chen YJ, Lin SK. Social distance towards schizophrenia in health professionals. *Asia-Pacific Psychiatr*. 2022;14(3):e12506.
29. Dunn LB. Ethical issues in schizophrenia: considerations for treatment and research. *Psychopharmacol Bull*. 2007;40(4):145-55.
30. Radic K, Curkovic M, Bagaric D, Vilbic M, Tomic A, Zivkovic M. Ethical approach to prevention of schizophrenia - Concepts and challenges. *Psychiatria Danubina*. 2018;30(1):35-40.

# Implicación bioética del apego al tratamiento al conocer indicación de hormonoterapia en cáncer de mama

## *Bioethical implication of adherence to treatment when knowing the indication for hormone therapy in breast cancer*

Pamela Frigerio<sup>1\*</sup>, Hermes M.T. Alvarado-Alvarez<sup>2</sup> y Jesús A. Martínez-Gómez<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Cirugía General, Hospital Universitario de Saltillo, Universidad Autónoma de Coahuila, Saltillo, Coah.;

<sup>2</sup>Departamento de Cirugía General, IMSS, Saltillo, Coah.; <sup>3</sup>Facultad de Derecho; Universidad Autónoma de Querétaro, Qro. México

## Resumen

**Antecedentes:** El proceso de prescripción de medicamentos debe explicar riesgos, beneficios y alternativas. **Objetivo:** Realizar un análisis bioético sobre conocimiento de hormonoterapia. **Método:** Estudio transversal, 37 entrevistas. **Resultados:** El 59.5% decía saber por qué tomaba hormonoterapia. Solamente el 24.3% contestó el verdadero motivo. El 35.1% alguna vez suspendió el tratamiento. No hubo significancia estadística al realizar prueba de Fisher en apego al tratamiento y conocimiento del motivo por el cual tomaban hormonoterapia. **Discusión:** La adherencia al tratamiento hormonal en mexicanas disminuye un 30.5% en cinco años. La mayoría de las pacientes no tienen el conocimiento del por qué toman la hormonoterapia. Las principales causas del apego incorrecto al tratamiento son por falta de medicamentos en la institución y la desinformación percibida por el paciente. Ambas causas son solucionables. **Conclusión:** Los pacientes con información correcta mejoran su autonomía para tomar decisiones y el adecuado uso al tratamiento indicado por el especialista.

**Palabras clave:** Apego. Autonomía. Tratamiento. Decisión.

## Abstract

**Background:** The drug prescribing process must explain risks, benefits and alternatives. **Objective:** To carry out a bioethical analysis on knowledge of hormone therapy. **Method:** Cross-sectional study, 37 interviews. **Results:** 59.5% of participants said they knew the reason for taking hormone therapy, only 24.3% answered the real reason, and 35.1% ever stopped treatment. There was no statistical significance when performing Fisher's test in adherence to treatment and knowledge of the reason for taking hormone therapy.

### \*Correspondencia:

Pamela Frigerio

E-mail: pamela.frigerio@hotmail.com

Fecha de recepción: 21-01-2024

Fecha de aceptación: 18-03-2024

DOI: 10.24875/BUP.24000001

Disponible en internet: 24-10-2024

BIOETHICS UPdate 2024;10(2):91-96

www.bioethicsupdate.com

2395-938X / © 2024 Centros Culturales de México, A.C. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).



**Discussion:** *Adherence to hormonal treatment in Mexicans decreases by 30.5% in five years. Most patients do not have the knowledge of why they take hormone therapy. The main causes of incorrect adherence to treatment are due to lack of medications in the institution and misinformation perceived by the patient. Both causes are solvable. Conclusion:* *Patients with correct information improve their autonomy to make decisions and the appropriate use of the treatment indicated by the specialist.*

**Keywords:** *Attachment. Autonomy. Treatment. Decision.*

## Introducción

El consentimiento informado es mucho más que un proceder médico o un componente de la *lex artis*, pues se ha convertido en un elemento legitimador de todo acto médico que, salvo excepciones, sin el consentimiento expreso o tácito del paciente sería ilegítimo. Ha sido reconocido como «un derecho subjetivo del paciente, y en cuanto confiere legitimidad al acto médico en las más variadas proyecciones jurídicas que pueda presentar, como por ejemplo: civiles y penales». De ahí que la información misma y el consentimiento sean considerados deberes jurídicos del médico, como medio del respeto a la autonomía o autodeterminación del paciente, cuyos derechos inherentes a la personalidad mantienen plena vigencia a pesar del estado de disminución en que pueda encontrarse producto de su enfermedad<sup>1</sup>.

La Ley General de Salud de México (1984) dispone que los usuarios de los servicios de salud: «tendrán derecho a recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz, así como la orientación que sea necesaria respecto de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos, diagnósticos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen» (Artículo 51 Bis 1) y «derecho a decidir libremente sobre la aplicación de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos ofrecidos» (Artículo 51 Bis 2).

En el Amparo Directo 51/2013, la Suprema Corte de Justicia de la Nación abordó en su sentencia el tema del consentimiento informado, que reconoció vinculado a los derechos que todo paciente tiene a la integridad corporal, a la salud, a la conciencia, a la intimidad y a la vida, los cuales no deben ser afectados por un proceder médico a no ser que los médicos tratantes cuenten con la expresión de voluntad de este<sup>2</sup>. El máximo tribunal destacó que el consentimiento informado cumple con una doble finalidad: a) establecer la autorización de una persona para someterse a procedimientos o tratamientos médicos que pueden incidir en su integridad física, salud, vida o libertad de conciencia, y b) es una forma de cumplimiento por parte de los médicos del deber de informar al paciente sobre el diagnóstico, procedimiento y/o tratamientos, así como las implicaciones, efectos o consecuencias que pudiera traer a su salud, integridad física o de vida, sin que deba entenderse que el consentimiento informado inicial conlleva una autorización generalizada de cualquier procedimiento o tratamiento médico, toda vez que debe recabarse previo a cada procedimiento que entrañe un alto riesgo al paciente, salvo las excepciones previstas en la normatividad aplicable.

Lo ideal en ocasiones dista de lo real. El dilema de lo bioético y lo legal en este caso es analizar la autonomía de las pacientes y el proceso de consentimiento informado sobre el medicamento que se les va a prescribir. La prescripción de un medicamento es tan importante que es como si

en ese momento se lo estuvieran administrando. Por tanto, el imperativo de cumplir con el consentimiento informado hoy no es solo bioético, sino también legal.

El objetivo es presentar las estadísticas del conocimiento sobre la hormonoterapia de las pacientes con cáncer de mama en Saltillo y realizar un análisis bioético sobre la autonomía, el empoderamiento y el apego al tratamiento.

## **Método**

En la sala de espera de la Consulta externa de Cirugía oncológica del Hospital General de Zona nº. 1 de Saltillo, se realizó el reclutamiento de los participantes. Se les informó sobre la investigación, sus riesgos, beneficios, anonimato y confidencialidad; los pacientes dieron su consentimiento informado de forma verbal para participar. No se recolectaron datos personales, pues ninguno de los datos suministrados aporta información para identificar a los participantes. Todas las entrevistas fueron dirigidas por el mismo médico. Se contestaron las mismas preguntas por parte del médico en un aparato electrónico (celular), capturado en una base de datos. El archivo (base de datos) fue manejado en paquete estadístico SPSS versión 25.0 (IBM) para Windows. Se realizó análisis univariante y bivariante.

## **Resultados**

El periodo en el cual tomaban hormonoterapia los pacientes de la muestra fue desde dos meses hasta cinco años con una media en meses de 27.81 y desviación estándar de 19.58. Al momento en que se les preguntó si sabían por qué tomaban la hormonoterapia, el 59.5% (n = 22) contestó que sí, pero cuando se interrogó acerca de para qué tomaban la hormonoterapia, solamente el 24.3% (n = 9) contestó el verdadero motivo, que es prevenir que regrese el cáncer. Las respuestas fueron heterogéneas: «porque tengo cáncer», «para suplir las hormonas» o «es quimioterapia».

El 35.1% alguna vez dejó de tomar el medicamento. De las pacientes que dejaron de tomar el medicamento, el 61.5% fue por 6 días, el 15.3% por 4 semanas y el 23.2% por 11 meses. Los motivos por los que no tomaron el medicamento fueron: «no lo compro», «por olvido», «para tomar alcohol» y el principal motivo fue porque «no lo surtió su institución».

No hubo significancia estadística al realizar prueba de Fisher en apego al tratamiento y conocimiento del motivo por el cual se lo toma.

## **Discusión**

Las investigaciones sobre el respeto a la autonomía del paciente oncológico son escasas. En un artículo del 2008, basado en entrevistas estructuradas entre biólogos moleculares y oncólogos que hablaban sobre las teorías de Beauchamp, Childress, Rendtorff y Kemp, se reafirma la

necesidad de mantener la capacidad racional de decisión sin coerción, la necesidad de contar con el consentimiento informado del paciente para la realización de todo acto médico<sup>3</sup>.

Los cirujanos oncológicos en su consulta explican: la enfermedad, las opciones terapéuticas que pueden ser curativas o paliativas, sus beneficios, riesgos, posibles complicaciones y alternativas. El paciente toma la decisión de su tratamiento.

En Saltillo, en el 2022, se encuestaron a 188 pacientes. El 18.7% se sintió infuido por un familiar para la toma de decisión de su tratamiento y el 42.8% se sintió influido por un médico. La manera de comunicar la situación de la enfermedad, así como los posibles tratamientos, contribuyen condicionando la decisión que toma el paciente, lo que limita y en ocasiones prácticamente anula el ejercicio de su autonomía. Los profesionales en oncología deben seguir capacitándose en educación continua, en materia de ética y bioética, esto debido a la manera de transmitir la información<sup>4</sup>.

Twomey, en un artículo del 2012, habla sobre autonomía y la elección del tratamiento en el cáncer de mama. Argumenta que se necesita promover el ejercicio de la autonomía, que es más allá de solo tomar sus propias decisiones, e incluye que los médicos trabajen para una comprensión de la autonomía, ya que generalmente los intereses de la mujer se pasan por alto<sup>5</sup>.

En un artículo de Schäßeler et al., se debate la autonomía e información del paciente en psicooncología y aplican un cuestionario. Ese estudio tuvo como finalidad empoderar a los pacientes en la toma de decisiones. Su población de estudio fueron mujeres con cáncer de mama y les ofrecieron apoyo psicológico, determinando la necesidad de esta o no<sup>6</sup>.

Yerramilli et al. en 2018, comentaron sobre salvaguardar la autonomía de los pacientes con cáncer de vejiga debido a la radicalidad de las cirugías. Hay un paradigma halstediano para la cirugía radical, ya que cada vez evolucionamos a cirugías conservadoras para preservar la vida y la función del órgano afectado sin comprometer la curación. Se ha tratado de minimizar los estigmas del tratamiento con un enfoque centrado en el paciente y su autonomía. En el cáncer de vejiga los pacientes prefieren la cirugía radical que puede ser por mala información por parte de algunos profesionales. Refieren que los especialistas en ética médica sostienen que el paciente solo tiene autonomía cuando puede determinar su propio camino de atención con una representación justa de todas las opciones de tratamiento sin evitar sesgos, ya sea subliminares, conflicto de intereses o la sabiduría convencional. Por eso se recomiendan las consultas multidisciplinarias para que se consideren todos los tipos de tratamientos posibles. Concluyen lo mismo que este estudio: debemos asegurarnos de la autonomía del paciente<sup>7</sup>.

Cosme y Berkman en el 2020, escribieron que la autonomía puede apoyar la regulación afectiva durante la enfermedad y en la salud. Esto puede ser debido a que la autonomía es un «multiplicador de fuerza». Un metaanálisis realizado con 184 conjuntos de datos independientes mostró que entornos que apoyan la autonomía se asocian con una mayor motivación intrínseca y autorregulación, con efectos positivos en la calidad de vida, la vitalidad y el afecto positivo, y disminuyendo la ansiedad, depresión y el afecto negativo. Además, se asoció a pequeños efectos positivos en la salud como abstinencia a fumar, el ejercicio y la pérdida de peso, evidenciando un mayor compromiso por parte de los pacientes. Entornos de apoyo a la autonomía son aquellos que escuchan al individuo, reconocen sus emociones, adoptan su perspectiva, y se abstienen de

presionar o coaccionar. Esto muestra la importancia de evidenciar en esta investigación el área de oportunidad en la autonomía del paciente oncológico quirúrgico<sup>8</sup>.

Carmejo et al. en el 2019, presentaron que la adherencia al tratamiento hormonal en mexicanas disminuye un 30.5% en cinco años. La interrogante que deja es que no se estudia el motivo del abandono. En este estudio se demuestra que son variados y todos posibles de solucionar. La autora concluye la importancia de brindar información adecuada a las pacientes<sup>9</sup>.

Podemos observar en los resultados de estas investigaciones, que para respetar la autonomía del paciente se requiere contar con toda la información necesaria.

En esta investigación, la mayoría de las pacientes decidió su tratamiento con base en lo que creía entender sobre la información que le transmitió el médico. Sin embargo, la información entendida en la mayoría de los casos no era la correcta, lo que hace reflexionar sobre la manera en la cual se transmite del médico al paciente, creando la necesidad de corroborar que la proporcionada es la misma que la recibida.

## **Conclusión**

El dilema bioético de la autonomía se podría resolver con una comunicación inteligente (afectiva, efectiva y asertiva), lo que significa que no solamente se debe brindar la información, sino también corroborar y contribuir mediante la retroalimentación para que la paciente entienda y comprenda lo que se le explica. Con esto se impacta de forma directa en el apego adecuado a los tratamientos, para que se involucre a la paciente y se haga consciente de que su decisión es la que determina la aceptación de los tratamientos con base en la información recibida, lo que además de expresar respeto por su decisión y derechos, favorece la gestión de las estrategias para no suspender el tratamiento por las consecuencias que puedan causar.

## **Financiamiento**

La presente investigación no ha recibido ninguna beca específica de agencias de los sectores públicos, comercial o con ánimo de lucro.

## **Conflicto de intereses**

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

## **Responsabilidades éticas**

**Protección de personas y animales.** Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

**Confidencialidad de los datos.** Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

**Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

**Uso de inteligencia artificial para generar textos.** Los autores declaran que no han utilizado algún tipo de inteligencia artificial generativa en la redacción de este manuscrito ni para la creación de figuras, gráficos, tablas o sus correspondientes pies o leyendas.

## Bibliografía

1. Martínez JA. Naturaleza jurídica de la relación médico-paciente. Estado de la cuestión en Cuba [Internet]. Bioética; 2013. Disponible en: <http://www.cbioetica.org/revista/132/132-0413.pdf>
2. Carbonell M. Malpraxis médica. Sentencias básicas. México: Centro de Estudios Jurídicos Carbonell; 2020.
3. Ebbesen M, Pedersen BD. The principle of respect for autonomy - Concordant with the experience of oncology physicians and molecular biologists in their daily work? BMC Med Ethics. 2008;9:1-12.
4. Frigerio P. Consideraciones éticas en paciente quirúrgico oncológico en Coahuila de Zaragoza. Colombia: Anuario Colombiano de Ética 3; 2022.
5. Twomey M. Autonomy and reason: Treatment choice in breast cancer. J Eval Clin Pract. 2012;18(5):1045-50.
6. Schäffeler N, Sedelmaier J, Möhrer H, Ziser K, Ringwald J, Wickert M, et al. [Patient's autonomy and information in psycho-oncology: computer based distress screening for an interactive treatment planning (ePOS-react)]. Psychother Psychosom Med Psychol. 2017;67(7):296-303.
7. Yerramilli D, Moghanaki DM, Efstathiou JA. Safeguarding autonomy of patients with bladder cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2019;103(1):81-3.
8. Cosme D, Berkman ET. Autonomy can support affect regulation during illness and in health. J Heal Psychol. 2020;25(1):31-7.
9. Camejo-Martínez N, Castillo-Leska C, Artagaveytia-Cóppola NA, Hernández-Ibero AL, Amarillo-Hernández DL, Apud-Yumatí PS, et al. Adhesión a la hormonoterapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2019;57(6):357-63.

# Brain organoids and “organoid intelligence”: a neuroethical critique

## *Organoides cerebrales e “inteligencia organoide”: una crítica neuroética*

Alberto Carrara

Faculty of Philosophy, Research Group of Neurobioethics (GdN), Pontifical Athenaeum Regina Apostolorum, Lazio, Rome, Italy

### Abstract

**Background:** The article “Brain organoids and ‘organoid intelligence’” delves into the cutting-edge research surrounding the cultivation and utilization of brain organoids. It highlights the potential of these miniaturized, simplified versions of the brain to revolutionize our understanding of neural development, disease mechanisms, and neurophysiology. **Objectives:** To model complex brain diseases innovatively and to consider the ethical implications of organoid technology. **Methods:** The methods are philosophical and neuroethical, *id est*, a systematic reflection dealing with neuroscience and interpretations of the same brain research. **Results:** The results suggest a significant exploration of how organoid “intelligence” could reshape future neurological research and treatment paradigms. **Conclusion:** The conclusion emphasizes the importance of navigating the scientific and ethical landscape carefully as this field progresses, underlining the critical balance between scientific ambition and ethical responsibility.

**Keywords:** Brain. Organoids. Intelligence. Neuroscience. Neuroethics. Anthropology.

### Resumen

**Antecedentes:** El artículo *Organoides cerebrales e «inteligencia organoide»* se adentra en la investigación de vanguardia sobre el cultivo y uso de organoides cerebrales. Destaca el potencial de estas versiones miniaturizadas y simplificadas del cerebro para revolucionar nuestro entendimiento del desarrollo neural, mecanismos de enfermedad y neurofisiología. **Objetivos:** Modelar enfermedades cerebrales complejas de manera innovadora y considerar las implicaciones éticas de la tecnología de organoides. **Método:** Los métodos son filosóficos y neuroéticos, *es decir*, una reflexión sistemática que trata sobre la neurociencia e interpretaciones de la misma investigación cerebral. **Resultados:** Los resultados sugieren una exploración significativa de cómo la «inteligencia organoide» podría remodelar los paradigmas futuros de investigación y tratamiento neurológico.

### Correspondence:

Alberto Carrara

E-mail: [acarrara@legionaries.org](mailto:acarrara@legionaries.org)

Date of reception: 22-02-2024

Date of acceptance: 25-03-2024

DOI: 10.24875/BUP.24000004

Available online: 24-10-2024

BIOETHICS UPdate 2024;10(2):97-104

[www.bioethicsupdate.com](http://www.bioethicsupdate.com)

2395-938X / © 2024 Centros Culturales de México, A.C. Published by Permanyer. This is an open access article under the terms of the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

**Conclusión:** *La conclusión enfatiza la importancia de navegar cuidadosamente el panorama científico y ético a medida que este campo avanza, subrayando el equilibrio crítico entre la ambición científica y la responsabilidad ética.*

**Palabras clave:** *Cerebro. Organoides. Inteligencia. Neurociencia. Neuroética. Antropología.*

## Introduction

Biotechnologies have become an integral part of modern scientific research, playing a pivotal role in advancing our understanding of biological systems and improving human health. They offer innovative solutions to some of the most pressing challenges in medicine, agriculture, and environmental science.

One of the most promising developments in biotechnology is the rise of human organoids. These are three-dimensional structures grown from stem cells that mimic the functionality of human organs. The advent of organoids has revolutionized biomedical research, providing a more accurate and ethical alternative to animal testing.

Organoids allow scientists to study human organ development and disease progression in a controlled laboratory setting. They can be used to test the efficacy and safety of new drugs, reducing the time and cost of clinical trials. Moreover, organoids hold the potential for personalized medicine, as they can be grown from a patient's own cells, allowing for the study of individual responses to treatments.

Biotechnologies, and particularly the rise of human organoids, are transforming scientific research. They are paving the way for breakthroughs that could significantly improve human health and well-being. The future of biotechnology is indeed bright, and its importance in scientific research cannot be overstated.

## Cell organoids

Cell organoids represent one of the most exciting innovations in the field of regenerative biology and medicine: a truly new biotechnology. These three-dimensional structures, grown on a laboratory, mimic the architecture and function of real organs in astonishing detail, offering new insights for the study of disease, drug development, and personalized medicine. But what does an organoid consist of? These models are derived from pluripotent, progenitor, or differentiated stem cells, which can differentiate into various cell types and are capable of self-organization through cell-cell and cell-matrix interactions giving rise to complex structures that resemble the organs from which they are derived. An organoid, in short, is a replica of human organs and tissues cultured *in vitro*. Three main types of stem cells are employed: (1) induced pluripotent stem cells called iPSCs; (2) adult stem cells, also known as tissue stem cells; and (3) embryonic stem cells or ESCs, which, compared to the first two, raise obvious ethical issues. Using specific growth factors, these cells retrace the process of organogenesis by differentiating into concrete cell types: muscle, heart, liver, and brain<sup>1</sup>.

One of the first indexed articles concerning organoids, mentioned in the context of research in *Nature Reviews Molecular Cell Biology*, discusses the generation of organoids from stem cells isolated from the mouse gastrointestinal tract<sup>2</sup>. This study marked a turning point in organoid research, providing a pioneering example of how stem cells can be used to construct organoid structures that mimic organ-specific microphysiology.

Among organoids, brain organoids already constitute a revolution in neuroscience, attracting a great deal of attention. They are derived from both embryonic and induced pluripotent stem cells (iPSCs), which under appropriate culture conditions organize into structures that mimic key features of the human brain. These “mini-brains” (although the term is misleading and improper) can mimic aspects of brain organization, including the formation of different brain regions, offering unprecedented models for studying human brain development, drug interactions, and neurodegenerative diseases<sup>3</sup>.

The first indexed article about brain organoids mentioned in the research is from Lancaster et al., published in *Nature* in 2013. This study marked a milestone in the development of brain organoids, demonstrating that it is possible to model the complexity of human brain development through organoids derived from human pluripotent cells. The leading scholar of brain organoids often cited is actually Madeline Lancaster. Her work at the Institute for Molecular Biotechnology of the Austrian Academy of Sciences led to the creation of one of the first brain organoid models, which marked a breakthrough in research on human brain development and neurological diseases<sup>4</sup>.

## **Brain organoids**

The cultivation of brain organoids begins with the programming of stem cells in a three-dimensional environment that simulates the conditions of the embryonic environment. The cells self-organize into structures that mimic the architecture of the brain through the addition of growth factors and modification of culture conditions. This process requires advanced cell culture techniques and a thorough understanding of developmental biology. The same process can be done with iPSCs without moral problems arising from the production and destruction of human embryos. What medical applications do they have? Brain organoids offer new possibilities for medical research, including modeling neurological diseases such as Alzheimer’s, Parkinson’s, and autism. They provide a system for testing the efficacy and safety of new drugs in a more human-like setting than animal models. In addition, they can contribute to personalized medicine by allowing a patient’s responses to specific treatments to be tested on organoids derived from his or her cells.

The Oxford Meeting 2018, titled “Human Brain Organoids: the Science, the Ethics”, was a symposium co-hosted by the International Neuroethics Society and the Wellcome Centre for Ethics and Humanities. The event took place at the Oxford Martin School, University of Oxford. The symposium focused on the science and ethics of human brain organoids, which are miniature “brain structures” that can be generated from stem cells. These organoids have the potential to provide neuroscientists with models of parts of a functioning human brain for research. Key speakers included Madeline Lancaster from the Medical Research Council Laboratory of Molecular Biology at the University of Cambridge, Julian Savulescu from the Oxford Uehiro Centre for Practical Ethics



at the University of Oxford, and Hank Greely, the INS President, from the Center for Law and the Biosciences at Stanford University. The discussions revolved around the ethical concerns that have arisen from the development of human brain organoids (HBO) and the future ethical challenges as HBOs develop in sophistication and complexity<sup>5</sup>.

## Future advances

Future developments in brain organoids could lead to significant advances in several fields of science and medicine:

- Disease modeling and personalized therapies: brain organoids could be used to model a wide range of neurological diseases with greater precision, enabling the development of personalized therapies based on individual genetic and cellular characteristics.
- Pharmacological research and safety testing: the ability to test the efficacy and safety of drugs directly on complex human tissues could accelerate the development of new treatments and reduce the need for animal testing.
- Brain tissue regeneration and repair: brain organoids could be used to generate brain tissue for transplantation, offering new hope for the treatment of traumatic brain injury and neurodegenerative diseases.
- Study of human brain development: organoids offer a unique window into human brain development, allowing scientists to study the early stages of neuronal development and to understand the basis of developmental disorders such as autism.
- Integration with advanced technologies: the combination of brain organoids with advanced technologies such as tissue engineering, microfluidics (organo-on-a-chip), and artificial intelligence could lead to even more sophisticated and functional human brain models.
- Ethical and philosophical issues: as brain organoids become more complex, new ethical and philosophical questions arise concerning their ontological and moral status; especially if they develop features associated with consciousness or perception.
- Organoid intelligence (OI): there is a theoretical possibility that brain organoids may be used to explore or even create new forms of intelligence, raising fundamental questions about consciousness, intelligence, and the nature of life itself.

These developments will depend on technological advances, scientific insights, and ongoing ethical debates. There is still a long way to go, but the potential for brain organoids to transform medicine and science is immense.

## Ethical issues

A publication in *Frontiers*, “Human brain organoid code of conduct”, highlights the lack of comprehensive review in literatures addressing key ethical concerns related to brain organoid research, proposing solutions to both intrinsic and extrinsic issues. (1) Intrinsic considerations include theoretical issues, such as ethical creation and experimentation on human-animal chimeras and the development of conscious brain organoids that could experience pain and suffering, and questions where these human-like beings stand in a moral hierarchy. (2) Extrinsic considerations concern the

ethics of collecting human materials and the production and commercialization of their products. The discussion aims to provide a framework for a code of ethical conduct in organoid research<sup>6</sup>.

The same article on brain organoids and organoid intelligence (OI), delves into several ethical and anthropological issues associated with the use of brain organoids in research. These issues are multifaceted, touching on moral, social, and practical considerations. Here is a detailed look at each of the highlighted concerns:

- Moral status and potential for consciousness or cognition: there is a debate about whether brain organoids could ever develop consciousness or some form of cognition. This raises questions about their moral status and how they should be treated ethically. The concern is about at what point, if any, an organoid might be considered to have interests or rights of its own, especially as they become more complex and potentially capable of experiencing pain or suffering.
- Research oversight procedures and guidelines: the rapid advancement in organoid technology has outpaced the development of specific oversight procedures and guidelines, creating a need for updated frameworks that address the unique challenges posed by this research, including the manipulation of human tissue and the potential creation of sentient biological models.
- Informed consent standards for cell donors: obtaining informed consent from individuals donating cells for organoid research is complicated by the potential future uses of these organoids, especially if they are to be used in ways that could generate sentient or semi-sentient entities. This requires clear communication about the possible outcomes of the research and its applications.
- Human-animal neural chimeras: the integration of human brain organoids into animal models raises ethical concerns about the creation of chimeras with human-like cognitive abilities, potentially altering the moral status of the animal and raising questions about the nature of consciousness and identity.
- Implantation into animal models: similar to the creation of chimeras, implanting human brain organoids into animals for research purposes introduces ethical dilemmas regarding the welfare of these animals and the implications of endowing them with human-like neurological traits.
- Commercialization and intellectual property: the potential for commercializing brain organoids and related technologies raises issues about who owns the rights to biological materials and the outcomes of research, as well as the ethical considerations of profiting from human-derived biological models.
- Public benefit and equitable access: ensuring that the benefits of brain organoid research, such as medical advancements and new therapies, are accessible to all segments of society is a significant concern. This includes addressing disparities in access to treatments developed through organoid research and ensuring that advancements do not exacerbate existing inequalities.

These issues, collectively underscore the need for ongoing ethical deliberation, interdisciplinary collaboration, and the development of robust governance frameworks to navigate the complex landscape of brain organoid research responsibly.

Other articles highlight the importance of an ongoing debate among experimental biologists, philosophers, and neuroethicists to navigate the complex ethical issues raised by brain organoid research. They address the need to balance scientific progress with profound ethical considerations to ensure that research proceeds responsibly and with respect for human dignity.

## ***An embodied and relational anthropological critique***

The use of brain organoids raises significant neuroethical questions, particularly regarding their potential ability to develop forms of sentience, perception, pain, consciousness, and intelligence. The scientific community is careful to establish clear ethical guidelines for research on these models, ensuring that they are treated with due consideration for their potential and the ethical limits of the research. The discussion focuses on the need for clear ethical guidelines to regulate research, ensuring respect for the dignity and rights of the people from whom the cells are derived. A recent article in PubMed explores these concerns, focusing on the moral and ethical implications associated with the possibility of brain organoids becoming conscious<sup>7</sup>. Brain organoid research may offer an opportunity to scientifically understand some neural basis of consciousness (the so-called neural correlates of consciousness), but it also raises profound questions about the morality and ethical status of such biological entities.

However, the deep question could be posed in this manner: is it neuroscientifically and philosophically right to presuppose that from an organic or synthetic replica of the human brain could emerge human functions such as sentience, perception, pain, consciousness, and intelligence?

According to the well-known Italian philosopher of science Evandro Agazzi, the human mind is a complex subsystem of the whole person-system characterized – according to psychiatrist Daniel J. Siegel, Thomas Fuchs, and Georg Northoff – as an emergent, self-organizing, embodied, and relational (embeddedness) process that regulates the flow of energy and information of the organism. This definition suggests that the mind is not confined to or localized in the brain or even the physical body but is a systemic process that emerges from both the body and our relationships with others and the environment (epigenetic causality). It also implies that the mind is capable of self-organization and plays a crucial role in regulating how energy and information flow within us and between us and our environment. This perspective allows for a more comprehensive understanding of the mind, encompassing not just our thoughts, emotions, and memories, but also our connections with others and the world around us<sup>8</sup>.

Hence, what it really means to be *human*, to be a human *person*? In the contemporary neuroethical account – neuroethics is a systematic and informed reflection dealing with neuroscience and interpretations of the same neural sciences – the human person is not considered as a “separate and distinct from the manner in which he is or is not embedded in a web of social relations,” neither he/she is not identified with and defines by the exercise of their will – their capacity for choosing in accordance with their wants and desires”; the human person is not identical to the psychological conception of personhood that “decisively privileges cognition as the indispensable criterion for membership in this category of beings. In this way, it appears to be dualistic, distinguishing the mind from the body.” The mind and will alone do not define the whole of the human person, and the body is not merely “a contingent instrument for pursuing the projects that emerge from cognition and choice<sup>9</sup>.”

A deep dive into the specific anthropological critiques related to the embodied and relational understanding of the human mind and body, especially concerning human brain organoids' consciousness or intelligence, is found and concerns some interesting points:

- Reductionism: anthropologists argue that reducing human consciousness and intelligence to mere biological processes, as potentially suggested by brain organoid research, oversimplifies the complex interplay between cultural, social, and environmental factors that shape human cognition and identity. This perspective emphasizes the importance of understanding human beings as integrated wholes, embedded within specific cultural and social contexts, rather than as collections of discrete biological parts.
- Concept of personhood: the development of organoids that mimic human brain functions challenges traditional anthropological concepts of personhood, which are often grounded in social relationships, cultural practices, and legal recognitions rather than biological characteristics alone. Anthropologists might question how or if brain organoids could be integrated into existing frameworks of personhood, especially considering the potential for organoids to develop consciousness or cognitive functions.
- Moral and social implications: the potential creation of sentient or semi-sentient organoids raises significant moral and social questions, including the rights of such entities, their integration into society, and the implications for our understanding of what it means to be human. From an anthropological perspective, the integration of organoids with advanced cognitive functions into society would necessitate a reevaluation of social norms, ethical principles, and legal standards.
- Instrumentalization of life: using human biological materials to create brain organoids for research or therapeutic purposes may be viewed as an instrumentalization of human life, raising questions about the commodification of biological parts and the ethical implications of such practices. Anthropologists would likely examine how these practices reflect broader societal values and the potential implications for our understanding of life and human dignity.
- Identity and culture: the modeling of neurological diseases or disorders using organoids could influence our understanding of identity and cultural perceptions of mental health, potentially leading to simplified or reductionist views of complex conditions. Anthropologists would be concerned with how such models might reinforce or challenge existing stigmas and stereotypes related to mental health and illness, and the implications for individuals and communities.
- Ethical governance and consent: the governance of organoid research, particularly in terms of informed consent from cell donors, raises ethical questions about autonomy, the right to know, and the potential future uses of donated biological materials. An anthropological critique would likely focus on the power dynamics involved in consent processes, the commodification of biological materials, and the implications for donor communities, especially marginalized groups.

These critiques highlight the need for a holistic and interdisciplinary approach to the development and use of human brain organoids, incorporating ethical, cultural, and social considerations alongside scientific and medical research.

## **Conclusion**

The exploration of brain organoids (BO) and organoid intelligence (OI) opens a significant frontier in neuroscience, offering profound insights into neurodevelopmental, psychiatric, and neurodegenerative disorders. This research not only advances our understanding of human brain function but also raises critical ethical and anthropological questions. As we venture further into this field, it is essential to navigate these developments with a mindful balance of scientific ambition and ethical responsibility, ensuring that the advancements contribute positively to both medical science and the broader societal context.

## Funding

This research has not received any specific grant from agencies in the public, commercial, or for-profit sectors.

## Conflicts of Interest

The author declares that he has no conflicts of interest.

## Ethical disclosures

**Protection of human and animal subjects.** The author declares that no experiments were performed on humans or animals for this study.

**Confidentiality of data.** The author declares that no patient data appear in this article. Furthermore, he has acknowledged and followed the recommendations as per the SAGER guidelines depending on the type and nature of the study.

**Right to privacy and informed consent.** The author declares that no patient data appear in this article.

**Use of artificial intelligence for generating text.** The author declares that he has used generative artificial intelligence, specifically Chat GPT 4.0, for stylistic reasons, to improve the text, as English is not his native language.

## References

1. Eiraku M, Watanabe K, Matsuo-Takasaki M, Kawada M, Yonemura S, Matsumura M, et al. Self-organized formation of polarized cortical tissues from ESCs and its active manipulation by extrinsic signals. *Cell Stem Cell*. 2008;3:519-32.
2. Sato T, Vries RG, Snippert HJ, van de Wetering M, Barker N, Stange DE, et al. Single Lgr5 stem cells build crypt-villus structures *in vitro* without a mesenchymal niche. *Nature*. 2009;459:262-5.
3. Kim J, Koo BK, Knoblich JA. Human organoids: model systems for human biology and medicine. *Nat Rev Mol Cell Biol*. 2020;21:571-84.
4. Lancaster MA, Renner M, Martin CA, Wenzel D, Bicknell LS, Hurler ME, et al. Cerebral organoids model human brain development and microcephaly. *Nature*. 2013;501:373-9.
5. Oxford Meeting 2018. International Neuroethics Society; 2013. Available from: <https://www.neuroethicssociety.org> [Last accessed on 2024 Feb 20].
6. Hoppe M, Habib A, Desai R, Edwards L, Kodavali C, Sherry Psy NS, et al. Human brain organoid code of conduct. *Front Mol Med*. 2023;3:1143298.
7. Hartung T, Morales Pantoja IE, Smirnova L. Brain organoids and organoid intelligence from ethical, legal, and social points of view. *Front Artif Intell*. 2024;6:1307613.
8. Agazzi E. *Dimostrare L'esistenza Dell'uomo*. Mimesis: Milano; 2023.
9. Snead OC. *What it Means to be Human: The Case for the Body in Public Bioethics*. Cambridge: Harvard University Press; 2020. p. 69-70.

# The current relevance of three classical cases of social research: Milgram, Humphreys, and Zimbardo

## *La relevancia actual de tres casos clásicos de investigación social: Milgram, Humphreys y Zimbardo*

Ma. Florencia Santi<sup>1,2\*</sup> and Florencia Luna<sup>3,4</sup>

<sup>1</sup>National Scientific and Technical Research Council (CONICET), Entre Ríos; <sup>2</sup>Faculty of Health Sciences, Health and Environment Research Center (CISA), Universidad Nacional de Entre Ríos (UNER), Entre Ríos; <sup>3</sup>National Scientific and Technical Research Council (CONICET), Buenos Aires; <sup>4</sup>Bioethics Program, FLACSO (Latin American University of Social Sciences) Buenos Aires. Argentina

### Abstract

**Background:** Research ethics in social sciences is of great relevance for the protection of participants. **Objective:** To conduct an ethical analysis of three classic cases of social science research: Milgram's experiment of obedience to authority; Humphreys' tearoom trade; and Zimbardo's prison experiment. **Methods:** A problematic ethical analysis of the cases was carried out. The main ethical debates raised by the cases were reconstructed in their historical context and the ethical issues were considered from a current perspective. **Results:** The relevance of the ethical analysis of the classic cases of research ethics in social sciences and the relevance of carrying out an ethical analysis from the current concepts of research ethics were shown. **Conclusion:** The need for an independent ethical evaluation of ethical issues was revealed to adequately understand and evaluate social science research and its methodological richness.

**Keywords:** Research ethics. Social science. Risk. Deception. Informed consent.

### Resumen

**Antecedentes:** La ética de investigación en ciencias sociales es de gran relevancia para la protección de las personas participantes. **Objetivo:** Realizar un análisis ético de tres casos clásicos de investigación en ciencias sociales: el experimento de obediencia a la autoridad de Milgram, el tearoom trade de Humphreys y el experimento de la prisión de Zimbardo. **Método:** Se llevó a cabo un análisis ético problemático de los casos. Se reconstruyeron los principales debates éticos suscitados por los casos en su contexto histórico y se consideraron

#### \*Correspondence:

Ma. Florencia Santi

E-mail: mariaflorsanti@gmail.com

Date of reception: 15-02-2024

Date of acceptance: 25-03-2024

DOI: 10.24875/BUP.24000003

Available online: 24-10-2024

BIOETHICS Update 2024;10(2):105-118

www.bioethicsupdate.com

2395-938X / © 2024 Centros Culturales de México, A.C. Published by Permyner. This is an open access article under the terms of the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

*las cuestiones éticas desde una perspectiva actual. Resultados: Se mostró la relevancia del análisis ético de los casos clásicos de ética de la investigación en ciencias sociales y la pertinencia de realizar un análisis ético desde los conceptos actuales de ética de la investigación. Conclusión: Se puso de manifiesto la necesidad de una evaluación ética independiente de las cuestiones éticas con el fin de comprender y evaluar adecuadamente la investigación en ciencias sociales y su riqueza metodológica.*

**Palabras clave:** *Ética en investigación. Ciencias sociales. Riesgo. Engaño. Consentimiento informado.*

## Introduction

The three classic cases of social research reconstructed below share a central characteristic: their public repercussion due to the surprising nature of their findings and the research strategies that they used to arrive at these results<sup>1</sup>. The cases generated great controversy in relation to ethical issues both in academic and non-academic settings<sup>2</sup>. The procedures used, the use of deception, covert observation, the very relevance of the research, and the possible harm that could have been caused were intensely questioned.

In this article, we ask the following questions: Are these cases still relevant? What is the place of ethics within the social sciences and how much of what transpired has modified guidelines and behaviors? What is still pending or unresolved?

Stanley Milgram studied obedience to authority through a laboratory experiment; Laud Humphreys observed sexual behavior in public restrooms in parks; and Philip Zimbardo investigated the dynamics between “guards and prisoners” in a simulated prison. In the following, each case will be developed separately and the most salient features of each will be pointed out. Then, the ethical issues will be discussed from a current research ethics perspective. This review of the cases aims to highlight the relevance and validity of conducting an ethical analysis of classic social science research cases. It is not the aim of this article to condemn researchers but rather to learn from these cases for the exercise of social research ethics today<sup>3</sup>. Finally, we will argue for the importance of an independent evaluation of ethical issues that manifest themselves in social research.

## Milgram and the experiment of obedience to authority

Is it possible to observe the conditions under which an individual may disobey the instructions of a person in a position of authority?<sup>4</sup> Between 1961 and 1964 social psychologist, Stanley Milgram sought to answer this question through an innovative experiment on obedience conducted at Yale University. It was a case of seemingly ordinary people obeying the demands of their superiors to facilitate nefarious ends. One of the most extreme examples of such obedience manifested itself during the Nazi regime.

With these historical facts in mind, Milgram set out to recreate in a controlled environment the situation in which an individual is compelled to do something even against his will in response to orders given by an authority:

“This article describes a procedure for the study of destructive obedience in the laboratory. It consists of ordering a naive S [subject] to administer increasingly more severe punishment to a victim in the context of a learning experiment. Punishment is administered by means of a shock generator with 30 graded switches ranging from Slight Shock to Danger: Severe Shock. The victim is a confederate of the E [experiment]. The primary dependent variable is the maximum shock, the S is willing to administer before he refuses to continue further. Twenty-six Ss obeyed the experimental commands fully and administered the highest shock on the generator. Fourteen Ss broke off the experiment at some point after the victim protested and refused to provide further answers. The procedure created extreme levels of nervous tension in some Ss. Profuse sweating, trembling, and stuttering were typical expressions of this emotional disturbance.”<sup>5</sup>

Participants were called through an advertisement published in local newspapers. It included people with no formal education up to Ph.D. level professionals<sup>6</sup>. Participants were told that they would be randomly assigned to the roles of “teachers” or “students.” In truth, the real participants in the research were those who served as “teachers.” The person who participated as a “student” was allied with the research team. The “researcher” was the one who played the role of *authority* and was represented by Milgram, who called himself “Professor William.” The “student” had to remember a series of words and if he failed, the “professor” was compelled by the authority to apply electric shocks ranging from 15 to 450 volts<sup>1</sup>.

This experiment was repeated on numerous occasions and a total of 636 people were included in the study<sup>4</sup>. Most of the participants were male although females were also included in some of the repetitions of the experiment. The results: about 66% of the total number of participants applied the most severe electric shocks following the orders given by the authority<sup>7</sup>.

At the conclusion of the experiment, participants were informed of the true purpose of the experiment and were shown that the electric shocks were fictitious and were reunited with the “student” to verify that he or she had not suffered any *real* damage<sup>7</sup>.

When the experiment was publicized in the Psychology Department of Yale University, the focus of the debate was on the surprising nature of Milgram’s findings rather than on the ethical questions of the experiment. It was common in those years for laboratory research to deceive participants. Notwithstanding, this prevailing climate in the Psychology Department, an anonymous complaint was filed with the American Psychological Association (APA) about the ordeal Milgram put the participants through. As a consequence, Milgram’s APA membership was withheld for a period of 1 year<sup>7</sup>.

### ***First ethical questions about the experiment: risk, deception, and relevance***

Although Milgram continued with different versions of the same experiment, criticism and ethical questions about his experiments never ceased to emerge. The general ethical debate revolved around two main issues. The first was the possible psychological and emotional damage to the participants due to the stress experienced during and after the experiment. The second was the ethics of deceiving the participants.



Regarding potential damage, Milgram himself describes in detail that participants manifested signs of extreme tension: “[s]ubjects were observed to sweat, tremble, stutter, bite their lips, groan, and dig their fingernails into their flesh.”<sup>5</sup> However, he did not understand the magnitude of what he had done with the participants and compared it to the feeling a student might have when failing an exam or digging their fingernails into their own hands while watching a Hitchcock movie<sup>6</sup>. Furthermore, according to Milgram, the “obedient subject” did not blame himself for the electric shocks inflicted on the victim because they considered that the act did not originate in themselves but rather came from authority<sup>8</sup>. With this argument, Milgram tried to defend himself against the accusation of harm the participants.

The deception of the participants was also questioned since they were informed that they were going to take part in a study on memory. The omission of central information regarding the true purpose of the research did not allow for a genuinely autonomous participation of the persons involved. Milgram, however, contemplated two key ethical aspects: first, he carried out a *debriefing* informing them what the study really consisted of. Then, he did a post-experimental follow-up of them. According to several authors, it is the first follow-up of its kind to corroborate that there was no lasting harm or adverse effect on the participants<sup>3,9</sup>.

Milgram minimized the effects of deception on participants, as he believed that the post-experimental debriefing session was sufficient to clear any feelings of discomfort<sup>8</sup>. This view rested on the post-experimental follow-up that he conducted through a survey to assess long-term effects on participants. However, it was arguably not just the deception in itself that was questionable. First, participants were asked to sign a sort of informed consent form, although with false information regarding the true objective of the experiment and the conditions under which it was to be carried out<sup>5</sup>. Furthermore, Milgram had intentionally designed various strategies to dissuade them from dropping out of the study. Finally, Sieber and Tolich point out another problematic dimension that was the use of deception to incite participants to perform very questionable acts:

“One might argue that it is not the deception per se that bothers people. Rather, it is the powerful induction to do something wrong (coupled with deception) that is troubling.”<sup>2</sup>

The final questionable aspect is the relevance and justification of this research. The tendency of human beings to obey the orders of an authority which had been proven in various historical facts. Milgram himself quotes Hannah Arendt to account for this. What new information could be added to this existing body of knowledge? Was this data valuable enough to justify the deception of the participants and the risks to which they were exposed? Even if it could be justified that Milgram’s first experiment was relevant, as it provided important percentages and data validated by the design proposed, neither his subsequent experiments nor variations of it by others seem justifiable. The experiment continued to be recreated over and over again, although with some variations on the original format<sup>7</sup>. It was repeated by other authors nine more times in North America and was replicated in eight different countries including Italy, South Africa, Germany, Jordan, Australia, Austria, Spain, and India. The results were similar with an average obedience rate of 66%<sup>7</sup>. Despite all the criticism received, Milgram continued to defend his experiments on obedience to authority throughout his life.

## **Humphreys and the *tearoom trade***

The research known as *tearoom trade* was conducted by Laud Humphreys as part of his graduate studies between 1965 and 1968. Humphreys served as an episcopal pastor for 10 years<sup>3</sup>. As part of his work as a pastor, he became familiar with the homosexual community and the harassment and discrimination it suffered at a time when homosexual practices were considered a crime as well as morally questionable. His thesis advisor recommended that he investigate a subculture of this, specifically a particular phenomenon of human interaction that had been scarcely investigated: impersonal sexual encounters between men in public places: park bathrooms, cars, etc<sup>1,10</sup>.

He set out to study this through direct observation of *tearooms*: that is, places where males of all racial, social, educational, and physical characteristics gather for fleeting and anonymous sexual encounters<sup>11</sup>. He witnessed hundreds of sexual encounters between males, mainly episodes of oral sex. He did not reveal his identity as a sociologist but pretended to be just another participant, specifically a “*watch queen*,” that is, the person who observes the sexual acts but does not actively participate in them in exchange for watching for approaching strangers<sup>11</sup>. To learn more about the men, he interviewed 12 of them, whom he called *the intensive dozen*. Anticipating possible biases, and to have a more representative sample, he took note of the license plates of hundreds of cars of the people who had attended the *tearooms* and then surveyed them without revealing his identity as a sociologist. Through a “friendly police officer,” he obtained the names, brands, and years of the cars and obtained their home addresses, marital status, and occupation.

Through a colleague, he managed to get the males in his sample included in an actual survey that was taking place in the area where he had conducted his research<sup>11</sup>. A year after the observations were made and having deliberately changed his appearance and his car, he went to the homes of these men and without revealing who he was and what he had observed in the *tearooms* he questioned them about a variety of topics such as marriage, family, work, social life, and even sex life<sup>12</sup>.

One of the conclusions Humphreys reached with this research is that most of the males observed in the *tearooms* were people with heterosexual lives and did not consider themselves to be homosexual or bisexual<sup>12</sup>.

### ***Ethical challenges of covert research***

This research provided insight into highly stigmatized behavior regarding homosexual practices. However, it is a matter of debate whether this research has actually helped to reduce stereotypes associated with homosexuality<sup>10</sup>. Humphreys was awarded the prestigious annual Charles Wright Award for his work.

However, it generated a great deal of debate about numerous issues: the admissibility of covert observation, the invasion of privacy, the use of deception, the absence of informed consent (according to today’s standards), and the potential harm that such research could bring to participants if their identities were revealed<sup>13</sup>. The risk of harm was significant considering that this was not

only morally controversial but also illegal, conduct. If people's data were leaked, all domains of their lives could be compromised: family life, work, and even jail. The general strategy used by Humphreys to obtain information<sup>12</sup> and the limits of the observation were questioned, since although the place used as a framework for observation was public, the behavior analyzed was private and even intimate<sup>14</sup>. Following the men, taking note of the license plates of their cars, obtaining their personal data by deceiving a police officer, and then interviewing the men in their own homes was one of the most critical points of his research that even led the US FBI (*Federal Bureau of Investigation*) to create a file for him<sup>3</sup>.

Some of the criticisms received by the *tearoom trade* were accepted by Humphreys himself. In the expanded edition of the book, he reflects on this and devotes a significant portion of it to the ethical aspects of his research, reproducing his main critics such as von Hoffman<sup>15</sup> and Warwick<sup>16</sup> as well as some of his defenders.

Finally, it is noteworthy that Humphreys' research was planned in conjunction with his thesis committee, composed of several sociologists, one of whom had published articles on research ethics<sup>13</sup>. This suggests that at the time, the ethical requirements for social research were not clear. Since this case was disclosed, it has been used to argue in favor of the ethical evaluation of social research by a committee<sup>13</sup>.

## Zimbardo and the *Prison Experiment*

The third ethically controversial case was social psychologist Philip Zimbardo's prison experiment conducted at Stanford University in 1971 and known as *The Stanford Prison Experiment* (SPE).

The purpose of the research was the psychological study of the actual circumstances of prison life and the effects of imposed social roles on people's behavior. For this purpose, a mock prison [*The Stanford County Prison*] was set up in the basement of the Psychology Department. The prison was equipped with iron-barred cells, a confinement room, and recreation space, among other facilities<sup>1</sup>.

In the words of principal investigator Zimbardo:

...“randomly assigned normal, healthy, intelligent college students to enact the roles of either guards or prisoners in a realistically simulated prison setting where they were to live and work for several weeks. [We] wanted to understand some of the dynamics operating in the psychology of imprisonment. How do ordinary people adapt to such an institutional setting? How do the power differentials between guards and prisoners play out in their daily interactions? If you put good people in a bad place, do the people triumph or does the place corrupt them? Would the violence that is endemic to most real prisons be absent in a prison filled with good middle-class boys?”<sup>17</sup>

To this end, volunteers were recruited from the university community through the publication of a classified advertisement in a newspaper. The experiment was aimed exclusively at the male population.

Twenty-four youth was selected and randomly assigned to the roles of prisoner and guard. Eleven of them were assigned to the role of *prisoners* and 10 to the role of *guards*. The remainder served as alternates. The experiment was approved by the *Human Subjects Review Committee* of the Department of Psychology and all participants signed an informed consent form. It reported the loss of privacy and stated that they could only withdraw from the experiment for health reasons and with the authorization of the medical consultants and the main researcher: Zimbardo.

The “prisoners” were arrested at their homes without warning on a Sunday morning<sup>18</sup>. They were handcuffed, blindfolded, and taken away by the “guards” in a police patrol car as if it were a real arrest.

Guards were given clear limitations on their behavior: they were not allowed to physically harm prisoners. Notwithstanding this, no restrictions were placed on the usual behaviors of guards in real prisons and their tendencies to “psychologically intimidate, degrade, or sexually humiliate prisoners”<sup>1</sup>.

The experiment was scheduled to last 2 weeks but was prematurely terminated after 6 days due to “the extreme psychological effects experienced by several participants.”<sup>11</sup> From the 1<sup>st</sup> day, the young men who served as guards began to engage in sadistic behavior toward the prisoners. The guards could not inflict physical harm on the prisoners, but they creatively engaged in sexual humiliation, degradation, and harassment in numerous ways: waking them up successively at night, restricting their food, access to the bathroom, or demanding that they undress<sup>1</sup>.

Meanwhile, Zimbardo and his research associates were so intent on witnessing what was happening there that they would not even consider terminating the experiment and were reluctant to let go of prisoners who showed clear signs of stress and suffering.

It was Christina Maslach, Zimbardo's then-partner and current wife, who brought about the termination of the experiment. Maslach had recently received her doctorate in social psychology. On witnessing what was happening in the prison Maslach rebuked Zimbardo and urged him to terminate the experiment:

“She was furious (...). Boys were suffering. As principal investigator, I was personally responsible for their suffering. They were not prisoners, not experimental subjects, but boys, young men, who were being dehumanized and humiliated by other boys who had lost their moral compass in this situation.”<sup>17</sup>

Shortly after this episode, Zimbardo ended the experiment. The guards were angry and disappointed that it was over. The prisoners were deeply relieved<sup>17</sup>.

### **Ethical issues in a “role-playing game”**

Once the experiment was completed, individual and group interviews were conducted with the participants to corroborate that there was no lasting damage. This follow-up was repeated for several years with most participants<sup>17</sup>.

This research was widely criticized mainly for exposing participants to physical, psychological, and emotional harm of considerable magnitude. One of the main ethical issues was the conflict of interest in the whole experiment: Zimbardo served as principal investigator and prison superintendent at the same time. Both the ethics committee and Zimbardo and team failed to see that there were not two types of research participants – guards and prisoners – but a third: prison superintendent<sup>2</sup>. Zimbardo's concern for the participants and their welfare was overridden by his fascination with the experiment and the exceptional nature of what was happening there.

Another central ethical issue was that participants were denied, or in practice delayed from, the possibility of withdrawing from the experiment. In relation to this, another ethical issue worthy of criticism is that the experiment was not terminated earlier when several of the participants manifested states of extreme stress. The psychological and emotional distress and suffering were manifest. It is striking that this happened before the expert eyes of professionals dedicated to psychology.

Unlike the other cases, there was no deception as part of the central research design. However, there were three omissions of information: the surprise arrest of the prisoners, the intentions of creating conflict situations within the “prison,” and the misrepresentation of the information given to the parents on visiting day that the youths were better off than they really were<sup>1</sup>.

Although the participants were asked to sign an informed consent form, in addition to the generalities mentioned above, it was intended to release the researchers from responsibility in case of any inconvenience.

Zimbardo requested a post-experimental ethical evaluation from the American Psychological Association 2 years after the research was completed. The latter determined that the ethical guidelines existing at the time had been taken into account<sup>17</sup>.

## **Milgram, Humphreys, and Zimbardo's research and its relevance today**

These investigations can serve to caricature bad practices but can also specify some still current debates as well as ethical practices embedded in the world of social science research ethics<sup>4</sup>. There are different types of debates: those that question whether it is ethical to deceive; covert observation; or under what conditions research can be conducted when it concerns intimate behaviors. However, there are also other debates that do not question the ethical status of what should be done – for example, not to harm – but that disagree about the extent to which a particular practice is harmful or damaging.

### ***Consenting to participate and withdrawing from an investigation***

Returning to Milgram's case, we can see how informed consent was incorporated into research ethics. Undoubtedly this is one of the “milestones” of the already established ethics<sup>18,19</sup>. In the first case, it can be observed that although there was no initial truthful informed consent, Milgram

incorporates debriefing, that is, reporting what the research consisted of. In this sense, he shows some attention to ethics and introduces a novel methodological element. However, in this type of situation, not only must there be debriefing but there must also be re-consent for the data to be used. This is fairly well established in social science (and clinical) ethics guidelines and codes<sup>20-22</sup>. Note that in Humphreys' study, there is no request for informed consent except in the 12 males (the intensive dozen) to whom he disclosed her identity and the purposes of his research. In Zimbardo's study, although informed consent is present, it suffers from shortcomings: there are serious omissions of information, such as the arrest of the prisoners in their homes, which was not informed in advance. On the other hand, the imposition of conditions for withdrawal, which is present in the informed consent, is not acceptable either, as will be discussed in more detail in the next paragraph. Thus, in a very interesting way, these cases show us different angles and uses of informed consent, the importance of debriefing and re-consenting, providing "all" relevant information without misrepresentation, as well as the limits of what can be included in informed consent.

The three cases presented have in common failures to clearly and explicitly communicate to the participants the information available about the research. In Milgram and Humphreys, deception and covert research were present and were an integral part of the methodological design of the research. In the case of Zimbardo, the intentions of creating conflict situations within the "prison" and observing what happened were not fully revealed to the participants. These points analyzed together with the description of the cases show the failures that the three investigations had linked to free and voluntary consent.

The possibility of withdrawal from research is also a now unquestioned ethical element in research ethics. In Milgram's case, it is absent due to his use of authority preventing the participants' wish to discontinue participation. Zimbardo avoids this by placing conditions on informed consent (that withdrawal be for health reasons, approved by a physician and himself). This inclusion of limits in informed consent is highly questionable because, in addition, informed consent tends to be seen by lay people as legal and not merely ethical commitments, providing another layer of shielding and deterrence to a possible request for withdrawal from the research. Finally, we can see how it is difficult to honor withdrawal requests due to the very fascination of the researcher (which leads us to another ethical problem: conflicts of interest). At present, making explicit and honoring the request for withdrawal from research is an established practice. The informed consent should state that the individual can withdraw at any time and for any reason and that there should be no retaliation or adverse consequence (which is highly relevant when providing any type of therapy).

### ***Is it ever ethically acceptable to deceive participants?***

Within the scope of what is still under debate is deception. This clearly emerges in the first two cases. Moreover, although it is a taboo subject, it continues to be present in some current research. In fact, it is endorsed in the ethical guidelines of various professional associations, including the American Psychological and Sociological Associations<sup>20,21</sup>. However, clear conditions are established to be able to conduct research that involves some type of deception of the participants. For example, the use of deception is raised in research that cannot be conducted because biases would be introduced (quality of health care and adherence to certain practices), or when, to protect the participant, the environment, and the person him/herself are deceived in the first instance. In

some studies on violence or abuse, the nature of the research is hidden so as to enable access to the person who will participate in a careful manner, and then it is explained to that person alone and under protective conditions what the research really consists of. Then, they are asked again if they wish to continue with their participation. In both cases, either for fear of bias in the research or to protect the participant, consent is requested again. Moreover, if research is conducted without prior consent, as soon as it is possible to do so, what the study actually consisted of is disclosed and consent is requested at that time. If the participant refuses to give consent, the data cannot be used. Therefore, the aim is to repair the deception and respect those who participated. Reflection on the legitimacy of deception and its ethical justification continues to be debated despite being endorsed by some ethical guidelines. However, it is also a practice that is more frequent in the social sciences than in the medical sciences<sup>7</sup>.

Covert observation (what is public and what is private and how it should be addressed) was highly contested in Humphreys' research and is contested today because it does not allow participants to voluntarily and autonomously consent to participate in research. Moreover, this case is particularly complex because although it took place in a public place, the behavior was private and intimate. Such debates continue to rage. Although, at present, there is some consensus in accepting observation in cases where individuals cannot be identified and, therefore, affected. Another relevant point is respect for the privacy of individuals. Both Humphreys' and Zimbardo's investigations transcended spaces and actions belonging to the sphere of privacy. Moreover, in both cases, either by concealment or by the refusal to allow withdrawal, those who participated in the investigation were not allowed to take care of those spaces and to consent fully and voluntarily.

### ***How much damage is acceptable and how is it calculated?***

Another element to note is the inaccurate weighting of harms by the three researchers and the absence of efforts to minimize them. Milgram and Zimbardo were psychologists and were familiar with the psychological and emotional harm that people can suffer. However, the bias involved in being a researcher, and the curiosity and fascination derived from research (among other feelings) led to a conflict of interest. In the case of Humphreys, this conflict of interest is also manifested and increases the possibility of harm to the participants. He, as a former parish priest and sociologist, was familiar with the abuses and discriminations suffered by the homosexual community, and thus, the harms to which he potentially exposed the people he observed and surveyed. These harms included legal ones since the sexual encounters he recorded were considered illegal at the time. Hence, the need not only for an ethics committee but also in sensitive cases where there may be risks, the advice of independent, ethical experts to conduct audits to ensure that unforeseen or unconsidered harms do not arise. In fact, something of this sort happened, although informally, with the Zimbardo case: Dr. Maslach, less committed to the study, who points out the serious ethical problems, and thanks to her the research is stopped. This type of problem is still valid: the weighing of possible damages is neither simple nor easy, and it also depends on the conscience and humility of the researcher to be prepared to establish limits.

Post-experimental follow-up can be seen as a way to minimize harm. Milgram and Zimbardo did not disengage from those who participated; they followed up on their welfare afterward. Nowadays,

it also includes elements of support, for example, psychological referral (when the studies may reopen old wounds, traumas, or difficult situations)<sup>23</sup>.

Closely related to harm is the early termination of research. Ethical guidelines for biomedical research contemplate the possibility of premature termination of research due to the occurrence of severe adverse effects. From today's perspective, there is no doubt that the Zimbardo experiment should have been terminated even earlier: as soon as the manifestations of stress and suffering of the prisoners became apparent.

Conflicts of interest are a central ethical issue from today's perspective. In both the Milgram and Zimbardo research, the principal investigators had specific roles in the experiments: Professor William and the prison superintendent, respectively. Their own interests as researchers came into tension with their roles in the experiments. In the case of Zimbardo, the conflict of interest was also not identified by the Institutional Review Board that evaluated his research<sup>3</sup>. These cases highlight how a conflict of interest can result in considerable harm to the individuals involved. Moreover, it is interesting to note that it was not an economic interest.

### **Internal forum or independent evaluation?**

When Milgram and Humphreys conducted their research, there were no formal ethical guidelines for the protection of participants. Paradoxically, all three researchers contemplated a number of highly relevant ethical issues. There were some attempts to "make the research described more ethical," as well as later self-critical reflections. In the case of Zimbardo, these guidelines and the emergence of ethics committees were incipient<sup>3</sup>.

How to implement or regulate ethical issues is still a matter of debate in the social sciences. A question that arises in this context is whether ethical protections should remain merely in the internal forum of the individual researcher or should be regulated externally. Blass, Milgram's historian, reconstructs this perspective:

"Psychologists and other behavioral and social scientists have disagreed about the need for governmental regulations. Milgram himself felt that the "erection of a superstructure of control [by the federal government] on socio-psychological experimentation is a very impressive solution to a non-problem." Today, many social psychologists agree with Milgram and believe that although most biomedical research requires vigilant oversight, social-scientific research generally does not"<sup>6</sup>.

Today, for many social researchers, in line with what Milgram proposed decades ago, it is a "non-problem." According to this perspective, only the particular evaluation of those doing the research is enough. However, ethical failures "sneak in:" inadequate informed consent, unwillingness to terminate the study even when the sadism and suffering involved were explicit, or when the wishes of those who wanted to withdraw from the research were not respected. These cases illustrate how the researcher's internal forum is not sufficient to identify ethical problems in the research itself.



The current debate on the ethical review of the social sciences is very peculiar with respect to its implementation. It is very heterogeneous in different countries and regions. At present, there are no established international ethical guidelines for ethical evaluation as there are for biomedical research.

Among those who question the independent ethical evaluation of social research, two points of view stand out. One is critical of the current functioning of the entire system of ethics committees and regulations that has developed over the last 50 years. The other position is skeptical regarding the very need for ethical evaluation procedures for this kind of research<sup>8</sup>. The former question is that the particular characteristics of social science research projects are not recognized and that they are evaluated using biomedical research as a model. Moreover, although certain exceptions are proposed for the social sciences, it is not easy to apply them. Another difficulty they point out is related to the definition of certain basic notions present in the regulations (research, “research subject,” etc.). Third, they argue that ethics committees mainly evaluate projects coming from the biomedical sciences and their members are not usually familiar with the social disciplines and their methodology. The critique of this perspective is aimed at ethical evaluation as it currently exists and not at ethical evaluation itself. Moreover, they advocate for more careful consideration of social research in the whole system of ethical evaluation and regulation. In many Latin American countries, unlike in Europe, the United States, or Canada, ethical guidelines for social research are incipient, and the ethical review of social research generates much resistance in certain areas in line with what has just been stated.

The second perspective questions the very foundations of the ethical evaluation of social disciplines. While it can be conceded that given the current system of ethical evaluation, social research is “over-regulated,” since the ethical guidelines are modeled on the biomedical sciences, this does not mean that such research does not raise ethical problems.

In our opinion, the internal forum is not enough. An independent evaluation, such as that provided by a research ethics committee, is needed in some of the social sciences research. As noted, these have been criticized, and with good arguments, for not understanding the nature of social science research. Indeed, this is a highly relevant point. Such committees should be prepared and trained to evaluate social science research (as it is very different from biomedical and clinical research) and their lack of knowledge may impede social science’s ability to deliver sound and relevant research. On the other hand, Research Ethics Committees should not merely follow checklists and should avoid a mechanical weighting of ethical requirements. On the contrary, we believe that a considered ethical evaluation should prevail that takes into account the methodological particularities of social research in dialog with existing ethical guidelines. The relevant question that should be asked is what changes are required in the current ethical evaluation so that it recognizes and addresses the particularities of social science research.

## Conclusion

The research of Milgram, Humphreys, and Zimbardo became classic cases of social research due to their findings, their public impact, and the ethical controversy of their research process.

Certain research ethics practices, such as informed consent, withdrawal from research, and conflict of interest, have become entrenched, but others continue to be discussed such as deception or covert observation, and others result in highly complex evaluations. This is the case of harms. Although the existence of psychological or emotional harms is recognized in social research (as in biomedical research), estimating them is not simple<sup>24</sup>. The need for independent evaluation of social research projects is also questioned. In many cases, we find that this is a “non-problem” and, thus, many of the ethical guidelines continue to be experienced as alien to social research and those undertaking it.

What is clear is that the investigator’s internal forum is insufficient. There is a need for independent evaluation as well as careful ethical reflection by ethics committees. Their members must be specially trained to understand and evaluate social science research and its particularities and methodological richness.

## **Acknowledgments**

We are deeply grateful to Timothy Daly for translating this article.

## **Funding**

This research has not received any specific grant from agencies in the public, commercial or for-profit sectors.

## **Conflicts of interest**

The authors declare no conflicts of interests.

## **Ethical disclosures**

**Protection of people and animals.** The authors declare that no experiments have been carried out on humans or animals for this research.

**Data confidentiality.** The authors declare that no patient data appear in this article. Furthermore, the authors have recognized and followed the recommendations according to the SAGER guidelines depending on the type and nature of the study.

**Right to privacy and informed consent.** The authors declare that no patient data appear in this article.

**Use of artificial intelligence to generate texts.** The authors declare that they have not used any type of generative artificial intelligence in the writing of this manuscript or for the creation of figures, graphs, tables, or their corresponding captions or legends.

## References

1. Santi MF. Milgram, Humphreys y Zimbardo: tres casos clásicos de ética de la investigación social. *Perspect Metodol.* 2023;23:1-15.
2. Sieber J, Tolich M. *Planning Ethically Responsible Research.* Thousand Oaks, California: Sage; 2013.
3. Tolich M. What can Milgram and Zimbardo teach ethics committees and qualitative researchers about minimizing harm? *Res Ethics.* 2014;10:86-96.
4. Reynolds PD. *Ethics and Social Science Research.* Englewood Cliffs: Prentice-Hall; 1982.
5. Milgram S. Behavioral study of obedience. *J Abnorm Soc Psychol.* 1963;67:371-8.
6. Blass T. *The Man Who Shocked the World: The Life and Legacy of Stanley Milgram.* New York: Basic Books; 2004.
7. Santi MF. *Ética de la Investigación en Ciencias Sociales.* Ginebra; 2016. Available from: <https://repository.globethics.net/handle/20.500.12424/232851>
8. Milgram S. *Obedience to Authority: An Experimental View.* London: Tavistock; 1974.
9. Levine FJ, Skedsvold PR. Behavioral and social science research. In: Emanuel EJ, Grady C, Crouch RA, Lie RK, Miller FG, Wendler D, editors. *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics.* New York: Oxford University Press; 2008. p. 336-55.
10. Humphreys L, editor. *Tearoom Trade: Impersonal Sex in Public Places.* New Brunswick: AldineTransaction; 2009.
11. Kimmel A. *Ethical Issues in Behavioral Research.* Malden, Massachusetts: Blackwell Publishing; 2007.
12. Schrag Z. *Ethical Imperialism.* Baltimore: John Hopkins Press; 2010.
13. Santi MF. *Ética e investigación social. Desafíos para Latinoamérica.* In: Casado M, Luna F, editors. *Cuestiones de Bioética en y Desde Latinoamérica.* Navarra: Civitas; 2012. p. 391-409.
14. Macklin R. Unresolved issues in social science research. In: Lolas FS, Agar LC, editors. *Interfaces between Bioethics and the Empirical Social Sciences.* Chile: Regional Program on Bioethics OPS/OMS; 2002. p. 67-78.
15. Von Hoffman N. Sociological snoopers and journalistic moralizers. In: Humphreys L, editor. *Tearoom Trade: Impersonal Sex in Public Places.* New Brunswick: Aldine Transaction; 2009. p. 177-81.
16. Warwick D. Tearoom trade: Means and ends in social research. In: Humphreys L, editor. *Tearoom Trade: Impersonal Sex in Public Places.* New Brunswick: Aldine Transaction; 2009. p. 191-212.
17. Zimbardo P. *The Lucifer Effect: Understanding How Good People Turn Evil.* New York: Random House; 2007.
18. Luna F. Informed consent: still a useful tool in research ethics. *RECIIS-Elec J Commun Inf Innov Health.* 2008a;2:41-51.
19. Luna F. Investigación. In: Luna F, Salles AL, editors. *Bioética: Nuevas Reflexiones Sobre Debates Clásicos.* México DF: Fondo de Cultura Económica; 2008b. p. 367-92.
20. American Sociological Association (ASA). *Code of Ethics.* ASA; 2018. Available from: [https://www.asanet.org/wp-content/uploads/asa\\_code\\_of\\_ethics-june2018a.pdf](https://www.asanet.org/wp-content/uploads/asa_code_of_ethics-june2018a.pdf)
21. American Psychological Association (APA). *Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct.* APA; 2017. Available from: <https://www.apa.org/ethics/code#805>
22. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans.* CIOMS; 2016. Available from: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/web-cioms-ethicalguidelines.pdf>
23. Luna F. El respeto por las personas y la investigación. In: Luna F, Macklin R, Figueroa JG, Ramos S, editors. *Ética, Investigación y Ciencias Sociales.* México DF: El Colegio de México; 2001. p. 14-21.
24. Luna F. Research ethics committees in Argentina and South America. *Not Polit.* 2002;18:95-100.

# Aportes de las Directrices Internacionales sobre Gobernanza para Instituciones de Investigación. CIOMS 2023

## Contributions of the International Guidelines on Governance for Research Institutions. CIOMS 2023

Ma. de la Luz Casas-Martínez

Centro Interdisciplinario de Bioética, Universidad Panamericana, Ciudad de México, México

### Resumen

**Antecedentes:** El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) ha establecido directrices de gobernanza para la investigación en salud, especialmente enfocadas a países en desarrollo.

**Objetivo:** Analizar y resaltar las principales aportaciones prácticas de este documento. **Método:** Análisis, reflexión y propuesta argumentativa. **Resultados:** Se analizó profundamente el documento, abstrayendo los puntos aplicativos y cambios que se verán reflejados en breve mundialmente en las instituciones de investigación. **Conclusión:** La gobernanza eficaz es clave para la confianza del mercado, impulsando la transparencia y la ética empresarial, al tiempo que promueve la responsabilidad social y ambiental. No obstante, su aplicación puede ser costosa y generar burocracia, lo que amenaza la flexibilidad y la innovación. Las normativas del CIOMS en gobernanza deben equilibrar claridad con flexibilidad, para fomentar la adaptabilidad y el crecimiento sostenible.

**Palabras clave:** CIOMS. Investigación. Gobernanza. Comités hospitalarios. Valor social.

### Abstract

**Background:** The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) has established governance guidelines for health research, with a particular focus on developing countries. **Objective:** To analyze and highlight the main practical contributions of this document. **Method:** Analysis, reflection, and argumentative proposal. **Results:** The document was thoroughly analyzed, abstracting the applicable points and changes that will soon be reflected worldwide in research institutions. **Conclusion:** Effective governance is crucial for market trust, driving transparency and corporate ethics while promoting social and environmental

### Correspondencia:

Ma. de la Luz Casas-Martínez  
E-mail: mcasas@up.edu.mx

Fecha de recepción: 29-02-2024

Fecha de aceptación: 26-03-2024

DOI: 10.24875/BUP.24000005

Disponible en internet: 24-10-2024

BIOETHICS UPdate 2024;10(2):119-132

www.bioethicsupdate.com

2395-938X / © 2024 Centros Culturales de México, A.C. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

*responsibility. However, its implementation can be costly and bureaucratic, threatening flexibility and innovation. CIOMS governance guidelines must balance clarity with flexibility to encourage adaptability and sustainable growth.*

**Keywords:** CIOMS. Research. Governance. Hospital committees. Social value.

## Introducción

En los últimos años, la ética de la investigación en salud ha estado guiada por una serie de directrices internacionales clave y gracias a ello, la investigación ética en humanos ha tenido una mayor congruencia.

Emblemática en este contexto es la Declaración de Helsinki<sup>1</sup>, instituida en 1964, considerada un documento fundacional en la ética de la investigación internacional. Aunque la creación de este documento siguió lógicamente al Código de Nuremberg<sup>2</sup> tras la Segunda Guerra Mundial, el camino hacia su establecimiento no fue lineal y enfrentó resistencias significativas<sup>3</sup>, pero a pesar de ello, la declaración ha sido crucial en la afirmación de los derechos de los sujetos de investigación clínica, y su importancia ha sido ampliamente analizada por historiadores, eticistas y profesionales médicos.

Con base en las Declaraciones de Helsinki, surgió otro documento importante en el panorama de la ética en la investigación en salud: las directrices del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS)<sup>4</sup>, las cuales representan un marco normativo diseñado para ser aplicable globalmente, incluso en el contexto de los países en desarrollo<sup>5</sup>.

Publicadas inicialmente en 1982, las directrices del CIOMS 2016 se concibieron para aplicar principios éticos universales en contextos de recursos limitados, enfocándose en la investigación biomédica y expandiéndose luego a un público más amplio de investigadores y patrocinadores. La edición de 2016 introdujo el valor social como un criterio esencial para la investigación ética, ampliando la evaluación ética para incluir las prioridades de la investigación en salud<sup>6</sup>.

## Las pautas vigentes CIOMS 2016

Las pautas CIOMS 2016<sup>7</sup> son directrices éticas exhaustivas para la investigación biomédica que involucra a sujetos humanos, proporcionan orientación detallada sobre la implementación de los principios descritos en la Declaración de Helsinki.

Debido a que la Declaración de Helsinki fue debilitando su contenido ético, la *Food and Drug Administration* (FDA) lo declaró documento no vinculante. Respondiendo a este problema, es que CIOMS desde 2016, destaca la importancia del valor social en la investigación, particularmente su impacto en países con recursos limitados, y la necesidad de que los beneficios de la investigación se extiendan a las comunidades anfitrionas más allá de la finalización de los ensayos.

Las pautas de CIOMS abordan desafíos modernos de la investigación clínica como la investigación del VIH/SIDA, la disponibilidad de tratamientos del estudio después de que este termina,

las mujeres como sujetos de investigación, la protección de la confidencialidad, la compensación por eventos adversos y las directrices sobre el consentimiento, los cuales son aportes diferentes y novedosos en relación con la Declaración de Helsinki.

Las principales diferencias entre la Declaración de Helsinki y las pautas del CIOMS 2016 pueden ser señaladas a continuación.

### ***Modificaciones en terminología y enfoque en las pautas CIOMS 2016***

En la revisión de las directrices del CIOMS en 2016 se observa un cambio significativo en la terminología, pasando de «estudios biomédicos» a «estudios relacionados con la salud». Este cambio refleja una inclusión más amplia de investigaciones que abarcan datos de salud, no solamente biomédicos (Pauta No. 1, CIOMS 2016). Además, se introduce el concepto de «valor social» como un criterio ético fundamental para la realización de investigaciones en humanos, otorgándole la misma importancia que a otros requisitos éticos ya establecidos como la validez científica, el consentimiento informado y la selección justa de sujetos.

### ***Aspectos éticos y sociales en la investigación***

Se enfatiza en la Pauta No. 1 del 2016 y que la ética implica un compromiso moral con los derechos humanos de los participantes y la equidad en su trato. La Pauta No. 2 del 2016 integra temas de evaluación ética en investigaciones internacionales, enfocándose en poblaciones con recursos limitados y en el fortalecimiento de la capacidad de evaluación ética y científica en la investigación biomédica. Esto compete a países en desarrollo, como somos los de Latinoamérica.

### ***Responsabilidades***

El CIOMS 2016 introduce dos conceptos adicionales: la necesidad de que las investigaciones respondan a las necesidades de la población y la obligación de los patrocinadores e investigadores de asegurar la disponibilidad de los productos o intervenciones estudiadas para esas poblaciones.

También se destaca la responsabilidad de las autoridades gubernamentales en asegurar una revisión ética y científica adecuada de las investigaciones en humanos (Pauta No. 8, CIOMS 2016).

El análisis de estas pautas revela un avance en la conceptualización de la ética en la investigación clínica. Se destaca la inclusión del valor social como un concepto clave en la justificación ética de los estudios, la importancia de la equidad en la relación riesgo/beneficio ajustada al valor social y científico, y la incorporación de la comunidad en el diseño y proceso de la investigación.

Las pautas 6 y 7, específicas de la versión 2016, refuerzan la necesidad de considerar las necesidades de salud de los participantes postinvestigación y la participación comunitaria en todas las etapas del estudio.

Este enfoque renovado en las pautas de CIOMS subraya la importancia de la ética en la investigación biomédica, especialmente en contextos de recursos limitados, y su papel en la protección de los derechos y el bienestar de los participantes, lo cual presenta un enfoque diferente a Helsinki, que se orienta más a países desarrollados.

El hecho es que, desde una perspectiva sociológica y antropológica, las directrices éticas elaboradas por países desarrollados pueden ser vistas como instrumentos de políticas que buscan influir en la ética de investigación a nivel nacional, regional y local<sup>8</sup>.

Es por ello que era necesario un enfoque de gobernanza para llevar a cabo los objetivos propuestos en las pautas 2016, lo cual culminó en la publicación del documento al que hacemos referencia en este texto.

## Las normas de gobernanza son importantes

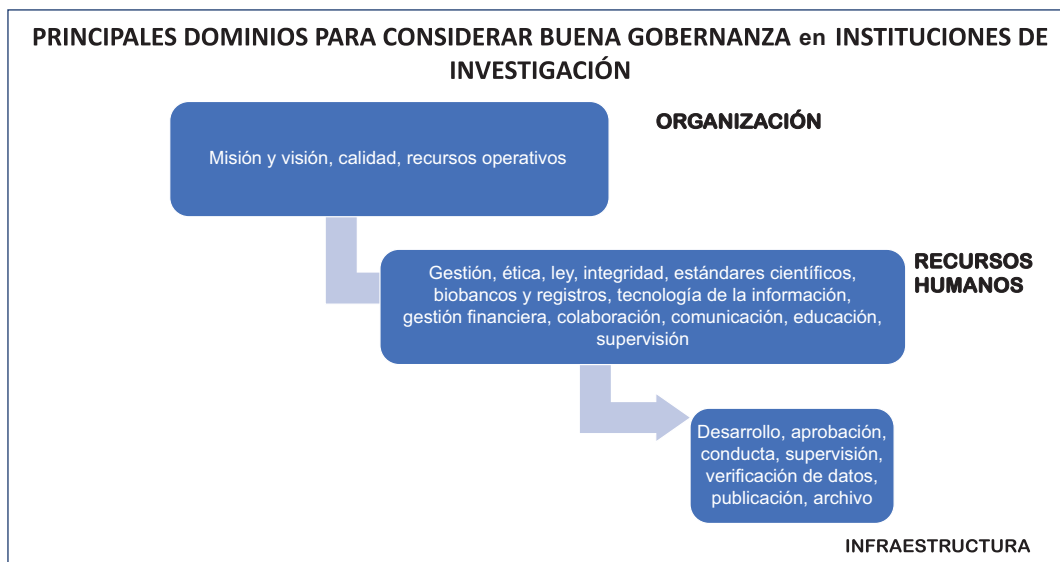
¿Qué es gobernanza? «El concepto de gobernanza hace referencia a todos los procesos de gobierno, instituciones, procedimientos y prácticas mediante los que se deciden y regulan los asuntos que atañen al conjunto de la sociedad. La buena gobernanza añade una dimensión normativa o de evaluación al proceso de gobernar»<sup>9</sup>.

Las normas de gobernanza, como se destacan en el documento del CIOMS de 2023<sup>10</sup> sobre buenas prácticas para instituciones de investigación, son fundamentales para la gestión eficaz y ética en la investigación biomédica. Estas normas promueven la creación de estructuras organizacionales claras y coherentes que permiten una toma de decisiones estratégica y una asignación de responsabilidades más efectiva. La transparencia y la rendición de cuentas que conlleva una gobernanza adecuada aseguran que todas las partes interesadas estén informadas y que se respeten los estándares éticos y legales, lo que contribuye a la prevención de abusos de poder y fraude.

En esencia, las normas de gobernanza no solo mejoran la toma de decisiones y la gestión de riesgos, sino que también establecen las bases para una colaboración significativa entre todas las partes interesadas, lo que mejora la confianza y la cooperación. Por estas razones, las directrices del CIOMS enfatizan la importancia de la gobernanza en la investigación biomédica, ya que establecen un marco para la responsabilidad social y ambiental que es esencial en el mundo empresarial contemporáneo.

A continuación, haremos un análisis reflexivo de las principales aportaciones prácticas de este documento, invitando a los lectores a consultar directamente esta obra a fin de obtener todos los beneficios prácticos de ella.

El documento consta de nueve capítulos, los cuales desarrollan los dominios principales de la buena gobernanza de las instituciones de investigación, como se aprecia en la [figura 1](#).



**Figura 1.** Gobernanza en las instituciones de salud.

## **Capítulo 1. Gestión de instituciones de investigación**

La gestión dentro de las organizaciones, particularmente las instituciones de investigación, es una práctica multidimensional que integra la definición de objetivos y misiones organizacionales, la optimización de la productividad laboral, y la atención a los impactos y responsabilidades sociales. En el núcleo de una gestión efectiva y ética se encuentra la gobernanza, la cual implica un compromiso con la aplicación y evaluación constante de estándares éticos, científicos y legales, así como el desarrollo y seguimiento de políticas financieras y estrategias de colaboración que favorezcan la comunicación, la educación continua y el aprendizaje del personal. Este conjunto de prácticas se traduce en una supervisión institucional meticulosa de la investigación.

Una gobernanza sólida se caracteriza por su adherencia a principios de ética, integridad, cumplimiento normativo, transparencia y rendición de cuentas ante la sociedad. Estos principios deben estar cimentados sobre pilares de gestión que incluyen la definición clara del ámbito de investigación, la misión, visión y valores de la institución; una estructura organizacional efectiva que promueva un liderazgo y cultura proactivos; una gestión de conocimiento robusta y la implementación de sistemas de calidad y gestión de riesgos, y, finalmente, una comunicación abierta y constructiva con todas las partes interesadas.

La captación y orientación de profesionales cualificados es esencial para dirigir conductas y comportamientos acordes con los objetivos institucionales.

La cultura organizacional debe ser ética y socialmente responsable, promoviendo la transparencia, el cumplimiento de normativas y la denuncia de irregularidades. Es crucial también que se mantenga un ambiente de trabajo que asegure el bienestar de todos los colaboradores y



participantes de la investigación, apoyando la diversidad, la inclusión y la igualdad de género, así como proporcionando un entorno de aprendizaje continuo y seguro. En resumen, la gestión y la gobernanza en las instituciones de investigación deben ser holísticas y dinámicas, enfocándose en la integridad y la sustentabilidad de la investigación a largo plazo.

## **Capítulo 2. Ética, derecho e integridad científica**

En el ámbito de la investigación biomédica, la protección y el respeto hacia los participantes de la investigación se posicionan como el pilar más significativo. Esto implica un respeto inquebrantable a su autonomía, dignidad e integridad personal, asegurando que el consentimiento para participar sea informado, libre de coacción y con un balance adecuado en términos de riesgos y beneficios. La justicia en la inclusión de poblaciones y la protección especial de grupos vulnerables son también elementos no negociables, al igual que la salvaguarda de la privacidad y la confidencialidad de los datos de los participantes.

Simultáneamente, es fundamental respetar los derechos y la libertad científica de los investigadores, permitiéndoles acceso a recursos adecuados y protegiéndolos de presiones externas que puedan influir en la integridad de su trabajo. La libertad de publicar y compartir resultados sin restricciones indebidas es esencial para el avance del conocimiento científico.

La integridad científica se erige como otro bastión de la investigación, exigiendo una gestión estricta de los conflictos de intereses y la prevención de la mala conducta científica. Esta integridad no solo se mantiene en la ejecución de los protocolos de investigación, sino también en la promoción de una cultura que valore el impacto social y la contribución al bien común de la investigación.

Las instituciones de investigación, independientemente de su naturaleza o mandato principal, tienen una responsabilidad ineludible ante los participantes y las poblaciones estudiadas. La confianza de estos grupos es un activo precioso que se debe ganar y mantener por medio de una conducta transparente y coherente, y un compromiso con la cocreación y comunicación clara de las actividades y resultados de la investigación. Solo así las instituciones pueden obtener y preservar la licencia social para operar y continuar con sus investigaciones.

En este contexto, las instituciones deben asegurarse de que su personal, colaboradores y socios cuenten con la educación, capacitación y experiencia necesarias para cumplir con las normativas y leyes aplicables. La diversidad y la equidad de género entre los investigadores y el personal de apoyo reflejan el compromiso de la institución con la representatividad y la inclusión. Además, se debe fomentar la participación activa y significativa de los participantes en todos los aspectos del ciclo de investigación, desde la planificación hasta la evaluación postestudio.

Las instituciones también deben garantizar que los proyectos de investigación se sometan a la revisión ética adecuada antes de su inicio y que los datos personales y el material biológico se manejen conforme a los principios de privacidad, confidencialidad y justicia. La orientación clara hacia qué comité ético presentar un proyecto específico y la prevención de cualquier comportamiento oportunista son también vitales para mantener la integridad de la investigación.

Finalmente, defender la libertad científica en la investigación implica garantizar que los investigadores mantengan el control sobre el diseño, ejecución y publicación de sus estudios. Cualquier restricción en la publicación de resultados debe ser limitada y evaluada cuidadosamente para no comprometer la diseminación del conocimiento.

### **Capítulo 3. Normas científicas**

Para asegurar la excelencia y la integridad en la investigación científica, las instituciones deben implementar y mantener un marco robusto que articule y aplique rigurosas políticas y directrices. Estas políticas deben abordar los principios éticos para la protección de los participantes humanos, establecer normas claras para el manejo y el intercambio de datos, y definir la misión y los límites de la investigación que se lleva a cabo bajo su auspicio. Es esencial que las instituciones aseguren la adherencia a las leyes y regulaciones aplicables, tanto a nivel local como internacional, especialmente aquellas que rigen la investigación con seres humanos y la privacidad de la información.

En el ámbito del valor científico y la planificación de la investigación, es imperativo que las instituciones requieran propuestas de investigación bien fundamentadas, que articulen con claridad la pregunta de investigación, su importancia y la metodología propuesta.

La revisión científica de las propuestas debe ser minuciosa y realizada por comités éticos o por pares con la experiencia necesaria para evaluar adecuadamente los métodos y las preguntas planteadas. Además, es esencial garantizar que los investigadores y sus equipos tengan las habilidades y conocimientos necesarios en sus campos disciplinarios y metodológicos específicos.

La formación en estándares éticos, buenas prácticas de investigación, y regulaciones aplicables, junto con la metodología de investigación y la escritura científica, deben ser partes integrales del desarrollo profesional continuo. Proporcionar acceso a recursos humanos especializados, como metodólogos y estadísticos, puede apoyar significativamente a los investigadores y mejorar la calidad de la investigación.

### **Capítulo 4. Recopilación, almacenamiento y uso de datos y/o materiales biológicos en investigaciones relacionadas con la salud**

El ámbito de los biobancos ha experimentado un crecimiento significativo en la última década, destacándose como un campo pionero en la gobernanza de la investigación biomédica. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha abordado su regulación de manera proactiva, reflejando la importancia y la complejidad de los desafíos éticos, legales y prácticos que presentan.

La base de una gobernanza efectiva de los biobancos radica en el consentimiento informado, que debe ser adaptable a las necesidades del biobanco y sus participantes. Este consentimiento puede ser específico para un proyecto determinado o más amplio para permitir usos futuros de los datos y materiales biológicos recopilados. Las plantillas de consentimiento, tanto para adultos

competentes como para menores o individuos con capacidad reducida, son esenciales para asegurar la comprensión y la legalidad del proceso de consentimiento. La Declaración de Taipéi de la AMM (Asociación Médica Mundial, 2016)<sup>11</sup> y las directrices éticas internacionales del CIOMS ofrecen guías detalladas sobre cómo manejar este proceso éticamente.

Un aspecto crucial es la posibilidad de retirar el consentimiento. Esto incluye la desidentificación, codificación, anonimización y/o destrucción de los datos y materiales biológicos. Además, se debe permitir que los menores den o retiren su consentimiento al alcanzar la edad de madurez, manteniendo un seguimiento del consentimiento a lo largo del tiempo.

La confidencialidad es otro pilar de la gobernanza en biobancos. Los datos y materiales deben codificarse, y solo un número limitado de personal cualificado debe tener acceso a la información que vincule los códigos con las identidades de los participantes. La comunicación transparente sobre la investigación en curso y sus resultados es igualmente importante, lo que incluye la devolución de resultados y la revelación de hallazgos incidentales. Los participantes deben tener la opción de ser informados sobre hallazgos relevantes para su salud, así como el derecho de rechazar esta información.

En cuanto al acceso y la transferencia de datos y materiales biológicos, los biobancos deben establecer reglas claras, a menudo en la forma de acuerdos legales como los Acuerdos de Transferencia de Material (MTA) y de Datos (DTA)<sup>12</sup>.

Finalmente, es esencial que los biobancos y bancos de datos tengan una documentación clara que describa sus procedimientos, estructuras y reglas. Esto debería incluir la contribución de los participantes y la comunidad en la gobernanza del biobanco o banco de datos, lo que puede incluir la revisión de formularios de consentimiento informado y otros documentos de gobernanza.

## ***Capítulo 5. Gestión financiera y presupuesto***

La calidad en la investigación científica es un elemento crítico que, si bien conlleva costes asociados, su ausencia puede resultar en gastos mucho mayores y consecuencias negativas para las instituciones de investigación. Una gestión financiera deficiente puede comprometer la integridad de una institución, poniendo en riesgo la ejecución exitosa de proyectos y la sostenibilidad a largo plazo. Los costes de la mala calidad pueden manifestarse en la pérdida de reputación, la invalidación de resultados de investigación y un detrimento en la confianza por parte de los participantes y el público.

Para mitigar estos riesgos y costes, es fundamental implementar medidas que eviten conflictos de intereses, tanto reales como percibidos, en la gestión financiera. La transparencia es la piedra angular de estas medidas: los presupuestos de investigación y los estados financieros deben estar disponibles para auditorías e inspecciones independientes.

Además, es imperativo que los flujos de pago de los organismos de financiación se realicen directamente a la institución de investigación y no a los investigadores individuales, evitando

cualquier insinuación de soborno o malversación de fondos. Esta práctica asegura una capa adicional de transparencia y reduce el riesgo de conflictos de intereses financieros. El documento aporta plantillas para el seguimiento de este objetivo.

## **Capítulo 6. Colaboración**

La fortaleza y el éxito de las instituciones de investigación radican en su capacidad para fomentar la colaboración y el intercambio de conocimiento, tanto a nivel local como global. El apoyo a la misión organizativa y al desarrollo de nuevas investigaciones es un pilar fundamental para la expansión de las capacidades investigativas y de infraestructura. La creación de redes y alianzas sostenibles entre investigadores, y la promoción de buenas prácticas y gobernanza, son pasos esenciales en la contribución a un entorno de investigación robusto y en constante mejora.

En la búsqueda de colaboradores adecuados, las instituciones de investigación deben considerar una amplia gama de entidades, que incluyen, pero no se limitan a, instituciones de salud, corporaciones industriales, pacientes y cuidadores, organizaciones profesionales y gubernamentales, organizaciones no gubernamentales (ONG) y entidades de financiamiento. La colaboración efectiva se basa en intereses de investigación comunes, valores y objetivos compartidos, así como en la complementariedad de capacidades y recursos.

La colaboración debe ser equitativa, justa y distribuir beneficios y costos de manera apropiada entre las partes. Esto incluye la equidad en la oportunidad de contribuir, un proceso de colaboración justo en términos de gestión y operación, y una distribución equitativa de los beneficios y costos resultantes.

La planificación y ejecución de colaboraciones requiere un enfoque sistemático y detallado. Se debe definir claramente el contexto de la colaboración, las responsabilidades de cada parte, los hitos y cronogramas clave, así como un plan financiero sólido. Adicionalmente, la adherencia a los estándares éticos y regulatorios y la gestión de riesgos deben ser prioridades claras y articuladas en cualquier plan de colaboración.

## **Capítulo 7. Comunicación**

La comunicación efectiva en el ámbito de la investigación científica es crucial tanto a nivel de proyecto como institucional. Esta comunicación debe abarcar los planes, políticas, logros científicos y los principios éticos y legales que rigen la investigación. Para lograr un impacto real y garantizar la transparencia, la comunicación debe ser bidireccional: interna dentro de la institución y externa hacia la comunidad más amplia y el público.

Internamente, una institución de investigación debe asegurarse de que los objetivos y resultados de sus proyectos sean claramente comunicados a todos los niveles, incentivando así la sinergia y la cohesión en torno a la misión común. Esto incluye también la comprensión y aplicación de las regulaciones éticas y legales pertinentes a la investigación.

Externamente, los investigadores y patrocinadores tienen la responsabilidad de adherirse a una ética de publicación que respete el valor social y científico de la investigación en salud, según lo establecido por las directrices éticas internacionales del CIOMS. Esto implica la matriculación prospectiva de los estudios en registros reconocidos, la publicación de todos los resultados (sean positivos, negativos o no concluyentes) y la compartición oportuna de los datos subyacentes.

La comunicación hacia la comunidad investigadora y las partes interesadas debe ser estratégica y bien planificada. Debe establecerse quién será responsable de la comunicación, qué grupos se involucrarán y con qué medios. Es vital traducir la terminología científica a un lenguaje accesible para facilitar la comprensión y la participación comunitaria. La asignación de recursos financieros para estas actividades es un reconocimiento de su importancia.

Además, las instituciones deben evitar la presión del «publicar o perecer», promoviendo en su lugar criterios de evaluación de la investigación que reconozcan una gama más amplia de contribuciones científicas. Establecer una unidad de comunicación o designar a una persona específica para apoyar y asesorar a los proyectos de investigación puede mejorar significativamente la calidad de la comunicación científica.

Por último, un marco institucional sólido es indispensable para apoyar la comunicación reactiva en situaciones de crisis, como incidentes de seguridad en ensayos clínicos o acusaciones de mala conducta.

## **Capítulo 8. Educación y aprendizaje**

En el contexto de la investigación relacionada con la salud, las cualificaciones profesionales básicas abarcan un conjunto de conceptos, estándares y habilidades críticos distribuidos en seis áreas fundamentales. Estos incluyen la ética e integridad de la investigación, los requerimientos legales y regulatorios, las buenas prácticas de investigación, las perspectivas públicas sobre la investigación en salud, el diseño y las metodologías de investigación, así como la gestión y las operaciones de investigación. Estas áreas aseguran que el análisis se realice de manera ética, legal y eficiente, manteniendo la calidad y la relevancia pública.

Para apoyar y mejorar continuamente estas competencias, se recomienda que las instituciones de investigación proporcionen acceso a oportunidades de aprendizaje pertinentes y continuas para todo el personal investigador. Esto incluye garantizar que este adquiera la experiencia y habilidades necesarias para cumplir con sus tareas, lo cual puede abarcar desde la adopción de métodos de investigación variados hasta la comprensión profunda de temas como la ética y la integridad en la investigación, la gestión de datos y la redacción científica.

Además, es crucial establecer mecanismos para asegurar que el personal de investigación posea las licencias profesionales necesarias para su práctica, conforme a las leyes y regulaciones nacionales. También es importante mantener registros documentados de las actividades de formación y aprendizaje para verificar y validar la capacitación del personal involucrado en el estudio. El documento aporta plantillas detalladas para el seguimiento de este objetivo.

## **Capítulo 9. Supervisión institucional de la investigación**

Para asegurar la excelencia y la integridad en la investigación científica, las instituciones deben implementar y mantener un marco robusto que articule y aplique rigurosas políticas y directrices. Estas políticas deben abordar los principios éticos para la protección de los participantes humanos, establecer normas claras para el manejo y el intercambio de datos, y definir la misión y los límites de la investigación que se lleva a cabo bajo su auspicio. Es esencial que las instituciones aseguren la adherencia a las leyes y regulaciones aplicables, tanto a nivel local como internacional, especialmente aquellas que rigen la investigación con seres humanos y la privacidad de la información.

La designación de personas o la creación de oficinas centrales responsables es crucial para supervisar las investigaciones y asegurar que se realicen con altos estándares de calidad y coherencia con las políticas de la institución. Este marco debe ser inclusivo y consciente de los sesgos potenciales, promoviendo prácticas equitativas en el reclutamiento y en la promoción de investigadores, con especial atención an la equidad de género.

En el ámbito del valor científico y la planificación de la investigación, es imperativo que las instituciones requieran propuestas de análisis bien fundamentadas, que articulen con claridad la pregunta de estudio, su importancia y la metodología propuesta. Adoptar una plantilla estándar para los protocolos puede mejorar la coherencia y la calidad de las propuestas, permitiendo así una evaluación más eficiente de su valor y rigor científico.

La formación en estándares éticos, buenas prácticas de investigación y regulaciones aplicables, junto con la metodología de investigación y la escritura científica, deben ser partes integrales del desarrollo profesional continuo. Proporcionar acceso a recursos humanos especializados, como metodólogos y estadísticos, puede apoyar significativamente a los investigadores y mejorar la calidad del análisis.

La documentación meticulosa es otra estrategia clave. Esta práctica no solo asegura la justicia en los procesos de adquisición, sino que también puede contribuir a la eficiencia en términos de costes.

En la búsqueda de colaboradores adecuados, las instituciones de investigación deben considerar una amplia gama de entidades, que incluyen, pero no se limitan a, instituciones de salud, corporaciones industriales, pacientes y cuidadores, organizaciones profesionales y gubernamentales, ONG y entidades de financiamiento.

La planificación y ejecución de colaboraciones requiere un enfoque sistemático y detallado. Se debe definir claramente el contexto de la colaboración, las responsabilidades de cada parte, los hitos y cronogramas clave, así como un plan financiero sólido. Adicionalmente, la adherencia a los estándares éticos y regulatorios y la gestión de riesgos deben ser prioridades claras y articuladas en cualquier plan de colaboración.

Los convenios de colaboración deben reflejar principios de justicia, ética y legalidad, con un compromiso con la transparencia y la rendición de cuentas. Esto incluye la divulgación pública de

actividades y resultados, asegurando que todos los involucrados sean conscientes de sus responsabilidades y compromisos.

La colaboración consciente y bien gestionada es una herramienta poderosa para el avance del conocimiento y el impacto social y científico de la investigación.

La supervisión a nivel institucional o central implica la implementación de sistemas de control por parte de oficinas especializadas dentro de la institución, como comités de supervisión de investigación o unidades de gestión de calidad, que supervisan y apoyan a los investigadores y sus equipos. Por su parte, la supervisión ética y regulatoria, frecuentemente ejercida por comités de ética en investigación (CEI), ofrece un nivel adicional de vigilancia enfocado en proteger los derechos y el bienestar de los participantes en la investigación.

La documentación es un componente crítico de la supervisión de la investigación, con la necesidad de mantener registros actualizados de personal, equipos e instalaciones, así como conservar toda la documentación esencial del estudio. Las instituciones deben asignar recursos suficientes para el almacenamiento y la gestión a largo plazo de estos documentos.

Además, se debe reconocer y apoyar adecuadamente la labor de los miembros de los CEI, asignando tiempo y recursos para sus responsabilidades. La mejora continua es una parte integral de la supervisión, implicando la documentación y notificación de hallazgos, la evaluación de causas subyacentes y la implementación de acciones correctivas y preventivas.

En resumen, la supervisión de la investigación requiere un enfoque multifacético y estratificado, asegurando que todos los niveles del análisis, desde los investigadores individuales hasta la institución en su conjunto, estén alineados con los estándares éticos, de calidad y normativos, contribuyendo así a la excelencia y la integridad de la investigación en salud.

## Conclusión

Las pautas de gobernanza en las instituciones son fundamentales para dirigir la toma de decisiones y la administración eficaz. Estas pautas promueven la claridad y la consistencia en las decisiones, mejorando la eficiencia organizativa. La transparencia que ofrecen estas directrices es clave para construir y mantener la confianza de todas las partes interesadas, incluidos los empleados, los clientes y la sociedad. Asimismo, al establecer responsabilidades claras, las instituciones pueden asegurar que los individuos y equipos sean responsables de sus acciones, lo que es esencial para el rendimiento institucional. Además, las pautas de gobernanza son cruciales para la gestión de riesgos y el cumplimiento normativo, evitando sanciones y daños a la reputación. Promueven una cultura de mejora continua, esencial para la innovación y adaptabilidad institucional.

Sin embargo, estas pautas no están exentas de desventajas. Su desarrollo e implementación pueden ser complejos y costosos, y pueden requerir recursos que podrían destinarse a otras áreas. Un marco de gobernanza demasiado estricto puede restringir la flexibilidad de la institución y limitar su capacidad de respuesta ante los cambios. Además, la introducción de nuevas pautas puede

enfrentarse a la resistencia de los empleados, especialmente si se perciben como restrictivas. La burocracia adicional que conllevan puede ralentizar la toma de decisiones y reducir la eficiencia operativa. Un enfoque excesivo en el cumplimiento puede desincentivar la innovación y limitar la capacidad de la institución para tomar riesgos creativos.

El establecimiento de pautas de gobernanza ofrece un marco de principios, políticas y procedimientos que pueden orientar efectivamente la gestión y el control de una organización. Sin embargo, es vital equilibrar los beneficios de la claridad, responsabilidad y transparencia con los riesgos de complejidad, inflexibilidad y burocracia. El objetivo es lograr una gobernanza que permita a la institución ser eficiente y adaptable, manteniendo su capacidad de innovar y crecer en un entorno dinámico. Es importante conocer a fondo el planteamiento que señala el CIOMS en su documento de gobernanza, ya que esta organización es uno de los pilares éticos reconocidos en el mundo de la investigación en humanos, y sus recomendaciones y fundamentos serán en breve aplicados en las legislaciones propias de salud a nivel internacional y nacional, unificando así la protección de los participantes en investigación, el avance ético de la ciencia y la participación social de todas las comunidades involucradas en este importante proceso.

## **Agradecimientos**

Agradezco a la Universidad Panamericana las facilidades para realizar este documento.

## **Financiamiento**

La presente investigación no ha recibido ninguna beca específica de agencias de los sectores públicos, comercial o con ánimo de lucro.

## **Conflicto de intereses**

La autora declara no tener conflicto de intereses.

## **Responsabilidades éticas**

**Protección de personas y animales.** La autora declara que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

**Confidencialidad de los datos.** La autora declara que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

**Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** La autora declara que en este artículo no aparecen datos de pacientes.



## Bibliografía

1. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki [Internet]. Asociación Médica Mundial; 2023. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos>
2. Comisión Nacional de Bioética. Código de Nuremberg [Internet]. México: Comisión Nacional de Bioética; 2023. Disponible en: [https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL\\_Cod\\_Nuremberg.pdf](https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL_Cod_Nuremberg.pdf)
3. Bonah C, Schmaltz F. From Nuremberg to Helsinki: the preparation of Helsinki in the light of the prosecution of medical war crimes at the Struthof Medical Trials, France, 1952-4. En: Schmidt U, Frewer A, Sprumont D (editores). Ethical research: The Declaration of Helsinki, and the past, present, and future of human experimentation. New York: Oxford University Press; 2020. pp. 69-100.
4. CIOMS, Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [Internet]. Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas; 2017. Disponible en: <https://cioms.ch>
5. Smith M, Weinstock D. Political legitimacy and research ethics. *Bioethics*. 2018;33(3):312-18.
6. Rid A, Shah SK. Substantiating the social value requirement for research: an introduction. *Bioethics*. 2017;31(2):72-6.
7. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, Organización Mundial de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [Internet]. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, Organización Mundial de la Salud; 2016. Disponible en: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS\\_EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS_EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf)
8. Feldman G. Iluminando el aparato: pasos hacia una etnografía no local de la gobernanza global. En: Shore C, Wright S, Però D (editores). *Policy Worlds: Anthropology and the analysis of contemporary power*. Nueva York: Berghahn; 2011. pp. 32-49.
9. ONU. Consejo de Derechos Humanos. Acerca de la buena gobernanza y los derechos humanos [Internet]. ONU, Consejo de Derechos Humanos; 2023. Disponible en: <https://www.ohchr.org/es/good-governance/about-good-governance#:~:text=El%20concepto%20de%20gobernanza%20hace,evaluaci%C3%B3n%20al%20proceso%20de%20gobernar>
10. CIOMS, Council for International Organizations of Medical Sciences. International guidelines on good governance practice for research institutions [Internet]. Council for International Organizations of Medical Sciences; 2023. Disponible en: <https://cioms.ch/publications/product/international-guidelines-on-good-governance-practice-for-research-institutions>
11. AMM, Asociación Médica Mundial. Declaración de Taipei [Internet]. Asociación Médica Mundial; 2016. Disponible en: <https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-taipei>
12. Universidad Católica de Valparaíso, Oficina de transferencia y licenciamiento PUCV. Acuerdo de transferencia de material de investigación [Internet]. Universidad Católica de Valparaíso, Oficina de transferencia y licenciamiento PUCV. Disponible en: [https://www.pucv.cl/uaaa/site/docs/20161122/20161122160420/tramitaci\\_n\\_de\\_mta.pdf](https://www.pucv.cl/uaaa/site/docs/20161122/20161122160420/tramitaci_n_de_mta.pdf)