



ISSN 2316-1205

ARTIGO

EL DOBLE ESTÁNDAR EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON SERES HUMANOS: UN ANÁLISIS BIOÉTICO DE LAS PRINCIPALES NORMATIVAS INTERNACIONALES

O duplo padrão na pesquisa biomédica com seres humanos: uma análise bioética de las principais normativas internacionais

The double standard in biomedical research involving human subjects: a critical analysis of the main international regulations

Editor-chefe

José Rubens
Mascarenhas

Editor-adjunto

Marcelo Nolasco

Alejandro Raúl Trombert

Universidad Nacional del Litoral, Santa Fe, Argentina

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-0658-9448>

Endereço eletrônico: atrombert@fcb.unl.edu.ar

Submetido

16.07.2026

Aceito

23.08.2026

Publicado

01.09.2026

Como referenciar

TROMBERT,
Alejandro Raúl. El
doble estándar en la
investigación
biomédica con seres
humanos: un análisis
bioético de las
principales normativas
internacionales.

RBBA – Revista
Binacional Brasil-
Argentina, Vitória da
Conquista, v. 16, n. 1,
e18184.
DOI:10.22481/rbba.v1
6i1.19977

Resumen

Este artículo analiza críticamente el "doble estándar" en la investigación biomédica transnacional, una práctica que aplica pautas metodológicas y éticas diferenciadas según el nivel socioeconómico del país anfitrión. A través de una revisión de las principales normativas internacionales, como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y las Pautas CIOMS, se examina cómo las sucesivas reformas han flexibilizado criterios clave, favoreciendo el uso de placebo en grupos de control aun cuando existen terapias probadas y eficaces. Asimismo, se aborda la dilución de responsabilidades de los patrocinadores respecto a las obligaciones postinvestigación y el acceso a los tratamientos. Frente a este escenario de instrumentalización, el trabajo destaca el valor ético-político de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO y su traducción al marco jurídico de la República Argentina como salvaguardas esenciales de protección soberana. Se concluye en la imperiosa necesidad de sostener un estándar único basado en la igualdad y la dignidad intrínseca de todos los seres humanos.

Palabras clave: investigación biomédica; doble estándar; placebo; obligaciones postinvestigación..

RBBA

Revista Binacional Brasil Argentina: diálogo entre as ciências

Vitória da Conquista • Ano: 2026 • v. 16 • n.1 • e19977



Resumo

Este artigo analisa criticamente o "duplo padrão" na pesquisa biomédica transnacional, uma prática que aplica diretrizes metodológicas e éticas diferenciadas de acordo com o nível socioeconômico do país anfitrião. Por meio de uma revisão das principais normativas internacionais, como a Declaração de Helsinki da Associação Médica Mundial e as Diretrizes CIOMS, examina-se como as sucessivas reformas flexibilizaram critérios-chave, favorecendo o uso de placebo em grupos de controle mesmo quando existem terapias comprovadas e eficazes. Além disso, aborda-se a diluição de responsabilidades dos patrocinadores em relação às obrigações pós-pesquisa e ao acesso aos tratamentos. Diante deste cenário de instrumentalização, o trabalho destaca o valor ético-político da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO e sua tradução para o marco jurídico da República Argentina como salvaguardas essenciais de proteção soberana. Conclui-se pela imperiosa necessidade de sustentar um padrão único baseado na igualdade e na dignidade intrínseca de todos os seres humanos.

Palavras-chave: pesquisa biomédica; duplo padrão, placebo; obrigações pós-pesquisa.

Abstract

This article critically analyzes the "double standard" in transnational biomedical research, a practice that applies different methodological and ethical guidelines depending on the socioeconomic level of the host country. Through a review of the main international regulations, such as the World Medical Association's Declaration of Helsinki and the CIOMS Guidelines, it examines how successive reforms have flexibilized key criteria, favoring the use of placebo in control groups even when proven and effective therapies exist. Likewise, it addresses the dilution of sponsors' responsibilities regarding post-study obligations and access to treatments. Faced with this scenario of instrumentalization, the work highlights the ethical-political value of UNESCO's Universal Declaration on Bioethics and Human Rights and its translation into the legal framework of the Argentine Republic as essential safeguards of sovereign protection. It concludes with the imperious need to maintain a single standard based on the equality and intrinsic dignity of all human beings.

Keywords: biomedical research; double standard; placebo; post-trial obligations.

Introducción

Hace casi tres décadas, en 1997, una de las revistas científicas más leídas e influyentes, con alto impacto entre las publicaciones médicas, instalaba a nivel internacional, el debate sobre

el denominado doble estándar. En el editorial de *The New England Journal of Medicine* Marcia Angell reflexionaba sobre un artículo publicado por Peter Lurie y Susan M. Wolfe en el que se cuestionaba un estudio multicéntrico sobre la transmisión vertical del VIH, realizado con mujeres embarazadas de diversos países, con diferentes estándares de tratamiento. La utilización de lo que en ese momento se consideraba el *gold standard* en el brazo control en los ensayos clínicos realizados en EE.UU. (protocolo ACTG 076, una monoterapia con zidovudina o AZT, administrada en tres etapas consecutivas: anteparto e intraparto a la gestante y posparto al neonato), frente a la falta de tratamiento o la utilización de un estándar corto en países del continente africano, República Dominicana y Tailandia, llevó a la autora a preguntarse si en dicha investigación no se estaba repitiendo lo que décadas atrás había sucedido en el estado norteamericano de Alabama con el famoso caso *Tuskegee* (BRANDT, 1978).

Llevado a cabo con una población vulnerable y vulnerada, que no recibió información sobre la enfermedad que la afectaba, ni sobre la naturaleza de la investigación que se estaba desarrollando, este conocido y lamentable experimento realizado para estudiar la progresión natural de la sífilis, se ha tornado un referente histórico cuando hablamos de doble estándar, evidenciado dos de los núcleos problemáticos que lo constituyen. La falta de beneficio directo para los participantes y la no administración del tratamiento validado -una vez que éste estuvo disponible- son elementos fundamentales para el cuestionamiento de esta investigación, cuyo análisis permite identificar numerosos principios éticos que han sido vulnerados; no solo a luz de las normativas actuales, sino también de aquellas que fueron redactadas durante el período comprendido por el experimento (1932-1972).

Si bien paradigmático, *Tuskegee* no es un caso excepcional en la historia de la investigación biomédica con seres humanos. Se pueden mencionar, entre otras, las investigaciones realizadas por los médicos del nacionalsocialismo durante la segunda guerra mundial (1939-1945) con los prisioneros de los campos de exterminio (ANNAS y GRODIN, 1992) y tantas otras que, en diferentes países y tiempos, han dado cuenta de la explotación e instrumentalización del ser humano en el proceso de producción del conocimiento científico. A pesar de la significación histórica de estos hechos, de las fuertes críticas suscitadas en la comunidad internacional y del desarrollo de normativas y reflexiones bioéticas sobre las condiciones en que deben llevarse a cabo los estudios para garantizar su validez metodológica y ética, es fundamental reconocer que la investigación biomédica con seres humanos sigue planteando interrogantes en la actualidad.

En cuanto al tema del presente trabajo, numerosas investigaciones que se realizan hoy emplean un doble estándar. Los hechos que lo evidencian y los argumentos que pretenden

justificarlo han sido objeto de discusión en el campo de la bioética a nivel mundial. Es asimismo un tema de fundamental importancia para la bioética latinoamericana que, en tanto pretenda ser una reflexión situada, deberá dar cuenta de los temas y problemas que aquejan a nuestra región, asumiendo el compromiso de pensar los problemas bioéticos *en y desde* nuestro contexto, para generar no sólo respuestas teóricas, sino también estrategias de transformación del orden social (CHARTIER, 2022).

Es habitual hallar en el campo de la investigación científica con seres humanos las expresiones “doble estándar ético” (LANDES, 2005) o “moral” (HAWKINS, 2006). Más allá de la frecuencia de su uso, este trabajo adopta una postura crítica frente a tales denominaciones; sin profundizar en las razones de esta incompatibilidad, se sostiene que un hecho que profundiza la vulnerabilidad de los sujetos no debería estar acompañada de los calificativos ético o moral.

Los elementos que caracterizan el doble estándar evidencian una valoración del ser humano relativa a sus condicionamientos contextuales. El reconocimiento de la desigualdad económica, política, social y cultural se explicita encubriendo una desigualdad de otro orden, aquella que implica que no todos los seres humanos merecen el mismo respeto, porque no todos tienen el mismo valor. (...) Este reconocimiento niega cualquier posibilidad de seguir llamando ético a algo que no lo es. Hablar de ética en general y, en relación al tema que nos ocupa, de ética en la investigación, requiere en primer término reconocer a todos los seres humanos como seres iguales en libertad y dignidad. (CHARTIER y TROMBERT, 2019, p. 260)

Por su parte, la intención de este trabajo no es desarrollar un catálogo de casos de investigación en salud con seres humanos que evidencien la concreción del doble estándar en nuestra región; por el contrario, se propone, a partir de sus aspectos fundamentales, realizar un análisis bioético de los principales argumentos que pretenden justificarlo y, muy especialmente, poner el foco en aquellas modificaciones normativas que, al incorporar flexibilizaciones, terminan por habilitarlo. Las normativas éticas surgieron como respuesta a numerosas investigaciones que han demostrado que la capacidad humana para desarrollar nuevos conocimientos científicos y tecnológicos en salud pudo lograrse en ciertas ocasiones -no siempre claro está, ni la mayoría de las veces siquiera- instrumentalizado los sujetos de investigación y convirtiéndolos de esta manera en objetos.

El doble estándar en la investigación biomédica puede manifestarse en diferentes dimensiones: la asimetría en la ponderación de riesgos y beneficios, donde se aplican criterios de tolerancia al daño más laxos en poblaciones vulnerables que en los países de origen; el

consentimiento informado, que puede dejar de ser un ejercicio de autonomía real entre iguales y reducirse a un *checklist* formal y la disparidad en los estándares de monitorización de datos y exigencias de seguridad. En este trabajo se focalizará en la flexibilización normativa de dos ejes críticos: el uso de placebo en el grupo control y el alcance de las obligaciones postinvestigación.

Como se indicó al comienzo, si bien el tema registra al menos tres décadas en la agenda de discusión bioética, continúa siendo un foco de debate abierto y de insoslayable actualidad. Rubenich *et al.* (2015) revisaron ensayos clínicos de fase III en Brasil llevados a cabo entre 2003 y 2013. Concluyeron que el patrocinio de ensayos con placebo por parte de la industria farmacéutica multinacional fue significativo, predominando investigaciones de fármacos para enfermedades crónicas y siendo poco significativas para las enfermedades postergadas, de notable importancia para ese país. Los autores consideraron injustificado el uso de placebo en más del 50% de los ensayos referidos a diabetes y en aproximadamente el 40% de los correspondientes a hipertensión, existiendo tantas drogas de probada eficacia y seguridad.

Más recientemente y en el contexto de la pandemia de COVID-19 el tema vuelve a la escena cuando un grupo de expertos en evaluación de vacunas de la OMS consideró éticamente aceptable autorizar ensayos clínicos con placebo en aquellos lugares o países donde todavía no había acceso real a una vacuna ya aprobada si los resultados son de relevancia potencial para esas comunidades (WHO Ad Hoc Expert Group on the Next Steps for Covid-19 Vaccine Evaluation, 2021).

¿Qué significa la expresión “doble estándar” en investigación en salud con seres humanos?

Para poder responder esa pregunta se debe partir de entender que:

La investigación internacional de nuevos medicamentos patrocinada por la industria farmacéutica es un fenómeno propio de la globalización. Como tal, está caracterizada por un conflicto de intereses que tiene muchas facetas, que confluyen en la dificultad o imposibilidad de conciliar la neutralidad científica y el deber de generar conocimiento y alternativas terapéuticas a favor de la humanidad, y el interés por generar ganancias desproporcionadas que obedecen a las dinámicas del mercado global (PÁEZ MORENO, 2016, p. 210).

El doble estándar significa fundamentalmente que el planteamiento, implementación y/o evaluación de un protocolo de investigación y/o experimentación que involucre seres humanos

se hará con un estándar diferenciado según el lugar en que se desarrolle. Aunque se trate de un mismo estudio, será aplicado de modo diferente en los países pobres y en los países ricos.

Las particularidades del doble estándar se ponen particularmente de manifiesto en los ensayos clínicos controlados (ECC). En un modelo dominante de Salud basada en la evidencia, los ECC son estudios sistemáticos y experimentales (ARGIMON PALLÁS y JIMÉNES VILLA, 2004) que permiten evaluar con precisión los riesgos y beneficios de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos buscando garantizar los mayores niveles de seguridad y eficacia, y por lo tanto de evidencia científica. Para alcanzar este propósito, se requiere un número elevado de sujetos de investigación, quienes serán asignados a al menos dos grupos claramente diferenciados: un grupo experimental (que recibe el tratamiento en estudio) y un grupo de control (cuyos resultados servirán de contraste). Bajo el principio de incertidumbre clínica genuina (conocido habitualmente en inglés como *clinical equipoise*) respecto de la seguridad y eficacia de ambas intervenciones, estos ensayos requieren que la contrastación se realice empleando el mejor tratamiento validado científicamente (*gold standard*). Dicho requisito no solo se justifica desde el punto de vista metodológico sino también desde el ético, aunque la evidencia demuestra que en ECC que se realizan en diferentes países, con diferentes grupos humanos, se compara la intervención en estudio contra placebo (aun cuando existe una terapia validada), una intervención que simula al tratamiento experimental pero que carece de cualquier principio activo específico para la condición del participante o con tratamientos inferiores al mejor comprobado en el brazo control (VIDAL, 2010; RUBENICH, 2015).

Quienes pretenden justificar el doble estándar ponen énfasis en la consideración de los factores locales que inciden en la investigación científica recurriendo a la idea de “estándar local” (VARMUS y SATCHER, 1997; EMANUEL et al., 2004). Este hecho no se da porque la comunidad científica internacional ponga en duda lo que se considera *gold standard* sino porque se cambió el criterio para definir el estándar de referencia. Se pasó de un criterio basado en la evaluación científica del nivel de evidencia logrado, a un criterio económico basado en la disponibilidad, según el contexto en el que se lleve a cabo la investigación.

Dicha modificación tiene —como bien lo señala M. Angell en el editorial que se reseñó— implicancias profundas, fundamentalmente para los países pobres, para los cuales el estándar local implica en muchos casos, la ausencia de tratamiento.

El uso de placebo cuando existe tratamiento probado, la utilización de dosis inferiores a las del esquema validado o el empleo de una intervención cuya seguridad y eficacia es inferior a la del *gold standard*, constituye un problema ético inadmisibile y se torna particularmente preocupante cuando se convierte en letra de normativas éticas que deberían velar por la protección de todos los sujetos que participan de una investigación.

Un recorrido por las normativas éticas: de Helsinki a la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos

El período histórico que sigue a la Segunda Guerra Mundial es muy activo para el campo de la ética de la investigación científica con seres humanos. Por una parte, luego del descubrimiento de las atrocidades cometidas en los campos de concentración de la Alemania nazi, se produce uno de los juicios de Núremberg, conocido como el juicio a los médicos, que culmina con la publicación del Código de Núremberg en 1947, documento que recoge una serie de principios que rigen la experimentación con seres humanos y que se considera la primera normativa ética a nivel internacional sobre la materia. Desde ese código hasta nuestros días se han redactado numerosas normativas éticas para la protección de los sujetos de investigación, elaboradas y promovidas por diversas organizaciones, en contextos históricos diferentes. Estas normativas éticas han sido objeto de reflexión y debate a lo largo de los siglos XX y XXI. En vinculación directa con el tema del doble estándar, algunas de ellas han sido particularmente controversiales, al habilitar el empleo de diferentes estándares de tratamiento o de obligaciones postinvestigación en los protocolos de investigación.

Si bien el contenido del Código de Núremberg no es significativo en relación con el tema del doble estándar, si aporta conceptos fundamentales posibilitando -al plantear la voluntariedad como requerimiento ineludible para participar de la investigación- reconocer al ser humano como sujeto moral capaz de decidir en relación con su vida, su cuerpo y su salud. Sin embargo, la pretensión actual de reducir las garantías de eticidad de la investigación a la autonomía constituye, a mi entender, un reduccionismo sumamente peligroso que descuida las complejidades que supone investigar con seres humanos y no resuelve las cuestiones de fondo del doble estándar.

Del conjunto normativo elaborado internacionalmente, considero importante citar en primer término, la Declaración de Helsinki (DH) de la Asociación Médica Mundial (AMM) y las Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) ya que ambas normativas presentan artículos que posibilitan el doble estándar o constituyen la

base sobre la que se han elaborado otras normativas que lo habilitan. Posteriormente, haré una breve mención a la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005).

La DH es considerada una obra de referencia para determinar los requisitos éticos de las investigaciones médicas en seres humanos (TROMBERT, 2015). Ha servido de base para la elaboración de otras normas internacionales y se ha incorporado a las diferentes legislaciones nacionales en la materia. Desde su primera versión en 1964, las sucesivas modificaciones incluyeron la necesidad de evaluación de los protocolos por comités independientes de ética de la investigación (1975), las particularidades del consentimiento informado cuando participan menores de edad (1983), la independencia de los comités y su conformidad con las leyes nacionales (1989) y la alusión al uso de placebo en el grupo control cuando no exista método terapéutico o diagnóstico probado (1996) (DE ABAJO, 2001). En este sentido, ha estipulado que todos los sujetos de investigación, inclusive aquellos del grupo control, deben tener garantizado el mejor método diagnóstico y terapéutico probado (*best proven diagnostic and therapeutic method*). Con respecto al uso del placebo, hasta la versión de Edimburgo (Escocia) del año 2000 estaba perfectamente claro el derecho de cada participante de una investigación, aun si formaba parte del grupo control, de recibir el tratamiento mejor probado (MANZINI, 2000). Esta situación se modificó en el año 2002, cuando la Asamblea General de la AMM llevada a cabo en Washington (EE.UU.) agrega una nota de clarificación referida a la aceptabilidad ética del uso del placebo en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada. La nota se mantuvo en la versión de Tokio (2004) y se consagró en el artículo 32 de la versión de Seúl (2008). Para Kottow (2014, p. 30), la revisión de Seúl (2008) terminó por ratificar la “ética” del doble estándar, uno aspiracional (o de máximos) aplicado en los países de mayor desarrollo, y uno pragmático (o de contexto) que relativiza el rigor ético para países más pobres con población vulnerable en el sentido de ser incapaces de defender sus propios intereses.

En la versión actualmente vigente (2024), el artículo 33 constituye un notable ejemplo de redacción confusa y ambigua. Allí se establece que:

Los beneficios, riesgos, cargas y eficacia de una nueva intervención deben evaluarse en comparación con los de la(s) mejor(es) intervención(es) probada(s), excepto en las siguientes circunstancias:
Si no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o

Si por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, el uso de cualquier intervención distinta de la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención es necesario para determinar la eficacia o la seguridad de una intervención; y los participantes que reciben una intervención distinta a la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no serán expuestos a riesgos adicionales de daños serios o irreversibles como resultado de no recibir la mejor intervención probada (...) (Asociación Médica Mundial, 2024, p.9)

Esta referencia a la utilización de placebo continúa siendo favorable a una interpretación por parte de los investigadores, los patrocinadores y muy especialmente por los comités de ética de investigación. Por una parte, parece anteponer el conocimiento científico a los seres humanos en quienes se lo obtiene al incluir ese condicional: “Si por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes (...)”. En la DH estaba tan claro, al menos desde la versión de Tokyo (1975) que el bienestar de los participantes debe tener primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. Así, el artículo 8 de la DH (2013), estableció que: “aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener preeminencia sobre los derechos y los intereses de los seres humanos que participan en la investigación”.

Claramente la aceptación del uso de placebo o "ninguna intervención" existiendo un tratamiento eficaz, solo por “razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes” representa una concesión a la industria farmacéutica y a los metodólogos estadísticos, quienes argumentan que el ECC con placebo es el diseño más limpio y requiere menor tamaño muestral para demostrar la eficacia y seguridad de la intervención experimental. Si ya existe un fármaco eficaz, lo éticamente correcto es comparar la nueva molécula contra esa terapia para ver si la supera (ensayos de superioridad o no inferioridad).

En comunidades vulnerables, donde la población carece de acceso real a la "mejor intervención probada" debido a la pobreza estructural y a sus desfinanciados sistemas de salud, las corporaciones pueden argumentar que el placebo es aceptable porque el sujeto "no recibe nada de todos modos" en su vida cotidiana. La redacción deja un margen para que los comités de ética locales acepten placebos bajo la presión de que, de lo contrario, la inversión de la investigación se irá a otra región. Además de la referencia al placebo, el artículo menciona que los participantes del grupo control pueden recibir una “intervención efectiva establecida” y no la mejor intervención comprobada, redacción que claramente habilita el empleo de estándares inferiores al *gold standard*.

Por otro lado, se focaliza en los riesgos – que son potenciales – en vez de reconocer los efectos claramente maleficentes que ocurren al omitir los mejores cuidados médicos como base para la comparación con el tratamiento experimental. Como si lo anterior no resultase suficiente, el artículo citado precedentemente finaliza con la advertencia de: “[...] Se debe tener sumo cuidado para evitar el abuso de esta opción”.

El artículo si presenta un aspecto protector en su final: la prohibición absoluta de exponer a los participantes a “riesgos adicionales de daños serios o irreversibles” por no recibir la mejor terapia probada. Prevalece aquí el respeto del principio de no maleficencia. La AMM establece un límite infranqueable: la ciencia no puede avanzar a expensas de causar un daño permanente o la muerte a un sujeto de investigación. Si la omisión del tratamiento estándar pone en riesgo la vida o la integridad del paciente, el uso de placebo queda éticamente descartado, sin importar cuán “sólidas” sean las razones metodológicas.

Otra de las normativas éticas de alcance internacional que me interesa referenciar son las Pautas CIOMS, originalmente publicadas en el año 1982 y que, al igual que la DH, sufrieron modificaciones en 1993, 2002 y 2016 (TROMBERT, 2018). La versión del año 2002 incluyó temas para los cuales las pautas no tenían disposiciones específicas, entre ellos los ensayos clínicos con patrocinio externo efectuados en entornos de escasos recursos, en particular lo que refiere al uso de comparadores distintos en las diferentes versiones de un protocolo experimental. Esta modificación habilitó el empleo de placebo aun cuando exista una intervención de efectividad comprobada en la pauta 11.

Considerando el mayor énfasis que adquirió la investigación aplicada, la necesidad de aclarar qué se considera una investigación justa en entornos de escasos recursos, el mayor involucramiento de la comunidad en la investigación, el reconocimiento de que la exclusión de grupos potencialmente vulnerables ha dado lugar en muchos casos a una base de evidencia deficiente (orfandad terapéutica) y, finalmente, debido a la importancia que supone la gobernanza de los biobancos y los datos masivos (*big data*); en 2016 CIOMS publicó una nueva versión de sus pautas. Con respecto a la elección del control en ensayos clínicos, la pauta 5 establece:

Por regla general, el comité de ética de la investigación debe asegurar que los participantes en el grupo de control en el ensayo de una intervención diagnóstica, terapéutica o preventiva reciban una intervención efectiva establecida. Puede usarse un placebo como comparador cuando no exista

ninguna intervención efectiva establecida para la condición en estudio, o cuando el placebo se agregue a una intervención efectiva establecida. Cuando exista una intervención efectiva establecida, puede usarse un placebo como comparador sin proporcionar a los participantes dicha intervención solo si:

- Existen razones científicas de peso para usar el placebo; y
- El demorar u omitir la intervención efectiva establecida no expone al participante más que a un aumento menor por encima del riesgo mínimo, y los riesgos se han minimizado, inclusive mediante el uso de procedimientos de mitigación efectivos (CIOMS, 2016, 17).

Como se observa, aunque intenta establecer un marco protector, los principales problemas éticos que genera radican en sus excepciones y en la ambigüedad de sus términos. La pauta citada hace referencia a que los sujetos de investigación del grupo control reciban una “intervención efectiva establecida” y no la *mejor* intervención comprobada, habilitando el empleo de estándares inferiores al *gold standard*. Por otra parte, plantea la posibilidad de que los investigadores invoquen razones científicas de peso para justificar el uso de placebo, anteponiendo el objetivo de generar nuevos conocimientos científicos a la protección efectiva de los participantes. Para un patrocinador o investigador de un país central, es metodológicamente más fácil, rápido y económico probar un fármaco contra un placebo que contra el mejor tratamiento disponible. La redacción permitiría argumentar que, en contextos de pobreza —especialmente en países de bajos ingresos donde el sistema de salud local no logra una cobertura adecuada por la falta de recursos—, la práctica habitual de no tratar al paciente permitiría invocar una “razón científica de peso” para usar placebo, algo que sería éticamente inaceptable en el país de origen del patrocinador. “Razones científicas de peso” supone, a mi criterio, una ambigüedad conceptual ¿Qué puede constituir una razón metodológica lo suficientemente sólida como para privar a un ser humano de una terapia eficaz para su afección? ¿Por qué razón investigar con seres humanos a los que se le priva de un tratamiento eficaz cuando éste existe a nivel internacional en un ensayo que no sería posible de ser llevado a cabo en los países del norte global? La consecuencia directa es que deja a criterio de los comités de ética de la investigación locales —que muchas veces operan bajo asimetrías de poder o presiones institucionales— la interpretación de este límite.

Finalmente, la pauta condiciona el uso de placebo a que el retraso u omisión del tratamiento no exponga al sujeto a más que “un aumento menor por encima del riesgo mínimo”. ¿Cómo se cuantifica un “aumento menor”? Lo que para el investigador puede ser un retraso clínicamente aceptable o un síntoma tolerable para el paciente representa un sufrimiento real y un menoscabo a su dignidad. Establecer que el bienestar de una persona puede ser flexibilizado

“un poco” por encima del riesgo mínimo contradice el principio de que los intereses del sujeto deben prevalecer siempre sobre la ciencia.

El problema ético central de esta redacción es que reemplaza un imperativo categórico de protección (el estándar de oro) por un cálculo de gestión de riesgos y excepciones. Al flexibilizar los supuestos en los que se puede privar a un grupo de control de la mejor terapia probada, la pauta corre el riesgo de instrumentalizar a los sectores más vulnerables bajo el amparo de la necesidad metodológica. Mientras que la DH ha blindado históricamente el uso de placebo exigiendo que la omisión del tratamiento estándar nunca implique un riesgo de daño grave o irreversible, la Pauta 5 de CIOMS 2016 introduce una ventana de permisividad mucho más amplia al normalizar que se puede desatender al paciente si se cuenta con “procedimientos de mitigación efectivos”.

Como se mencionó anteriormente, ciertos investigadores, patrocinadores y algunos bioeticistas esgrimen argumentos que pretenden justificar el doble estándar, coincidentes con los cambios normativos recién señalados, sosteniendo la validez de criterios diferenciados para la implementación de los protocolos de investigación que apelan a la idea de un estándar definido por el contexto en el que se lleva a cabo. Con la creciente brecha entre países pobres y ricos como telón de fondo, los argumentos —como lo ha señalado GRECO (2008)— pretenden no solo justificar la falta de acceso al mejor estándar de cuidado para los participantes durante el desarrollo de los estudios, sino que además magnifican o sobreestiman el beneficio potencial -que el protocolo busca en verdad comprobar-, para la parte de la población que recibe el tratamiento experimental. Pretender focalizar en el beneficio que podría representar para al menos una parte de la población implica una discriminación, es decir, “una demarcación muy fuerte entre grupos humanos, la cual se carga de juicios de valor, lo que conduce a posicionamientos jerarquizados y de desigualdad” (MOURATIAN, 2013).

En la línea recién descrita, FLAX (2019) analiza el caso del surfactante sintético Surfaxin (lucinactant), desarrollado por Discovery Laboratories, que había planificado experimentar en 2001 contra placebo (existiendo en ese momento surfactantes de origen animal probados y de uso corriente países centrales) con 650 niños en Bolivia, Ecuador, México y Perú. Finalmente, por el accionar de una ONG norteamericana, Public Citizen, que rechazó por no ser ética la experimentación contra placebo en países pobres, la consecuencia fue que el ensayo se realizó frente a *gold standard* en EE.UU. y países de Europa del Este, entre otros. El autor refiere a los argumentos de quienes defendían el ensayo contra placebo y que al rechazarse

dicha experimentación finalmente ninguno de esos niños prematuros pudo acceder a la medicación.

Esto conduce al argumento principal de quienes defienden los ensayos con placebo: la situación de esa población será mejor porque al menos tendrá tratamiento la mitad de los afectados, cuando de otro modo no hubieran tenido asistencia alguna. Por lo tanto, para ese interesado punto de vista, debe aceptarse la investigación contra placebo, dado que los investigadores no son responsables de las desigualdades del mundo (FLAX, 2019, p.117).

En este punto es importante afirmar, tal como ya se adelantó, que el tema del doble estándar no se agota en el empleo de placebo en el grupo control cuando existe tratamiento validado, aunque haya sido esta dimensión la que instaló el debate a nivel internacional. El avance científico y el desarrollo de nuevos métodos diagnósticos y terapéuticos suponen un beneficio para el progreso de la humanidad, entendiendo con ello el reconocimiento de los derechos de cada uno de los seres humanos concretos que participan de cada una de las fases del proceso investigativo y consecuentemente han asumido los riesgos que las mismas suponen, debiéndoseles garantizar los mejores cuidados de salud y los beneficios que suponen las obligaciones postinvestigación.

De este modo, otra faceta del doble estándar se vincula con los beneficios destinados a los participantes y sus comunidades. Esta dimensión también se observa flexibilizada al momento de regularse las denominadas obligaciones postinvestigación en las normativas recién analizadas. Dichas obligaciones incluyen por un lado la obligación de acceso a atención de salud (acceso a una intervención identificada como beneficiosa en el estudio y acceso a otra atención de salud apropiada) y, por otro lado, la obligación de acceso a la información relativa a los resultados del estudio (MASTROLEO, 2014). Además de obligaciones postinvestigación (o post-investigación), categoría elegida en este trabajo, se pueden encontrar en la literatura denominaciones tales como disposiciones, responsabilidades o estipulaciones postensayo (o post-ensayo), garantías de continuidad terapéutica o acceso postensayo a los tratamientos (cuando se refiere específicamente a seguir brindando el fármaco que funcionó), beneficios postensayo, compromisos postinvestigación, entre otras. Haber elegido la categoría de obligaciones postinvestigación no es una mera preferencia estilística, sino una toma de posición teórica que define un deber de justicia ineludible y de alcance integral, blindando el argumento contra los intentos de flexibilización o relativización de dichas responsabilidades éticas.

Con respecto a este tema, la DH introdujo en 2004 una nota de clarificación en el párrafo 30:

Por la presente, la AMM reafirma su posición de que es necesario durante el proceso de planificación del estudio identificar el acceso después del ensayo de los participantes en el estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención apropiada (...) (ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL, 2004)

Asimismo, la versión de 2008, en el artículo 33 establecía que:

Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios (ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL, 2008).

Por su parte el artículo 34 de la DH de 2013, titulado: “Estipulaciones post ensayo”, reguló que:

Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado (ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL, 2013).

Lamentablemente, pese a las expectativas que despertó el proceso de modificación del año 2024, esta versión no modificó sustancialmente el espíritu de la anterior, estableciendo en su artículo 34 que:

Antes de un ensayo clínico, los patrocinadores y los investigadores deben establecer estipulaciones para proveer a todos los participantes que necesiten una intervención que haya sido identificada como beneficiosa o razonablemente segura en el ensayo, bien sea haciéndolo ellos mismos o por medio del sistema de atención de salud o los gobiernos. Las excepciones a este requisito deben ser aprobadas por un comité de ética de la investigación. La información específica sobre las estipulaciones post ensayo debe proporcionarse a los participantes como parte del consentimiento informado (ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL, 2024, 10).

Algunos autores afirman que la versión de la DH de 2013 es relevante para los países con recursos limitados, ya que incluye de manera explícita la obligación de garantizar el acceso post ensayo a las intervenciones que se han demostrado eficaces, y que no serían accesibles a causa de los altos costos y por problemas logísticos (NDEBELE, 2013). Por su parte, Mastroleo

(2014) sostiene que en dicha versión se ha producido una pérdida significativa al desaparecer la frase “acceso a otra atención apropiada”, que estaba presente en la versión de 2008.

El artículo 34 en la última versión (2024) aborda de manera directa uno de los debates más intensos de la bioética transnacional como lo es la justicia y la no explotación al finalizar un ensayo clínico. Una lectura bioética crítica de este pasaje revela al menos cuatro dimensiones clave:

1. La mitigación del “desamparo terapéutico” y el principio de justicia: Históricamente, numerosos ensayos clínicos en países en desarrollo concluían con el retiro inmediato del fármaco a los participantes que habían manifestado una mejoría clínica, una vez que el patrocinador procedía al cierre de la base de datos y finalizaba sus operaciones en la región. El artículo consagra el principio de justicia distributiva, estableciendo que los sujetos no pueden ser utilizados como meros medios para un fin científico. Si una intervención demostró ser beneficiosa o “razonablemente segura”, el participante tiene el derecho a seguir recibéndola. Obliga a que el acceso postensayo no sea una dádiva o un acto de caridad del patrocinador, sino una condición planificada antes de reclutar al primer sujeto de investigación.
2. La descentralización de la responsabilidad: ¿Externalización del deber ético? Un punto sumamente polémico es la frase que indica que estas estipulaciones pueden cumplirse bien sea haciéndolo ellos mismos -los patrocinadores o investigadores- o por medio del sistema de atención de salud o los gobiernos. Esta cláusula representa una concesión pragmática a los patrocinadores (habitualmente las corporaciones farmacéuticas). Al permitir que la carga económica y logística del suministro continuo del fármaco sea transferida a los sistemas de salud locales o a los gobiernos, se abre la puerta a la explotación de los recursos públicos de los países de ingresos medios y bajos. En nuestra región, donde los presupuestos de salud ya suelen ser deficitarios, que una corporación pretenda que el hospital público local financie un tratamiento costoso que ellos descubrieron y comercializarán es, desde el punto de vista ético, un claro desplazamiento de la responsabilidad.
3. El blindaje de la autonomía a través del consentimiento informado. El texto exige que la información sobre qué pasará al terminar el estudio conste explícitamente en el proceso de consentimiento. Aquí se refuerza el principio de autonomía. El sujeto de investigación no solo debe saber a qué se somete durante el estudio, sino qué asistencia recibirá al finalizar.
4. La excepción aprobada por el Comité: El peso de la gobernanza ética local. Finalmente, la norma establece una válvula de escape: “Las excepciones a este requisito deben ser aprobadas por un comité de ética de la investigación”. Este enunciado traslada una enorme responsabilidad a los Comités de Ética de la Investigación locales. En contextos de vulnerabilidad, un comité

puede verse ante el dilema de aprobar un protocolo con excepciones a las obligaciones postinvestigación bajo la amenaza de que, si no lo hace, el patrocinador mudará el ensayo clínico a otro país con regulaciones más laxas. La DH deposita en los comités locales el rol de dique ético, pero los deja expuestos a los dilemas del pragmatismo económico de la investigación biomédica global.

Estas cuatro dimensiones permiten concluir que la DH consolida el principio de que la investigación no termina cuando se cierra la base de datos, sino cuando se asegura la continuidad del bienestar del sujeto. No obstante, al diluir la responsabilidad entre patrocinadores, gobiernos y comités de ética, la redacción refleja las tensiones de la bioética contemporánea, donde las declaraciones de máximos éticos deben convivir con las realidades financieras y de poder de la industria farmacéutica transnacional.

Por su parte, en el caso de las directrices CIOMS 2016 con respecto a las obligaciones postinvestigación, la pauta 2 —referida a los entornos de escasos recursos— establece que:

(...) Como parte de su obligación, los patrocinadores e investigadores deben también:

- Hacer todo lo posible, en colaboración con el gobierno y otras partes interesadas pertinentes, por poner cuanto antes cualquier intervención o producto desarrollado, así como el conocimiento generado, a disposición de la población o la comunidad en la cual se lleve a cabo la investigación, y ayudar a crear capacidad local de investigación. En algunos casos, a fin de asegurar una distribución general justa de los beneficios y las cargas de la investigación, deberían proporcionarse beneficios adicionales, como inversiones en la infraestructura local de salud para la población o la comunidad; y
- Consultar e involucrar a las comunidades en los planes para poner a disposición cualquier intervención o producto desarrollado, incluidas las responsabilidades de todas las partes interesadas pertinentes (CIOMS, 2016, 19).

Algunos autores destacan entre los aspectos beneficiosos que se abordaron en estas pautas de 2016 el hecho de dejar claramente expresado que aquellas intervenciones que hayan probado eficacia deben estar disponibles para los participantes para su uso continuado, en caso de ser necesario (VAN DELDEN y VAN DER GRAAF, 2017; MARSACK *et al.*, 2017).

Sin embargo, como se percibe, la redacción del artículo citado es similar al de la DH, no fijando taxativamente la responsabilidad de los patrocinadores de brindar a los participantes el acceso a la intervención o producto desarrollado, sino que “diluye” dicha responsabilidad incluyendo a los investigadores, los patrocinadores, los gobiernos y la sociedad civil. En el

comentario de la pauta se habla incluso de una “negociación” entre las partes involucradas. Como expresan Mendoza et al., 2025:

A manera de síntesis, el conflicto de interés de la normativa internacional atiende a una racionalidad biopolítica negativa, excluyente de las necesidades de salud de los países periféricos, que debilita progresivamente la protección de los sujetos de investigación y establece entre patrocinadores y anfitriones una relación de desigualdad, reduciendo progresivamente las obligaciones hacia los probandos (MENDOZA et al., 2025, 25).

Si la aplicación del doble estándar es cuestionable, los argumentos para su justificación y la flexibilización de normativas que lo habilitan resultan aún más preocupantes, en tanto pretenden legitimar una práctica que no puede ser considerada ética.

Frente a los retrocesos que se han producido en lo referido a la protección de los sujetos de investigación por parte de las normativas éticas internacionales es importante destacar un doble señalamiento realizado por el bioeticista brasileiro Volnei Garrafa en el año 2009. Por una parte, y en relación con las presiones sistemáticas sufridas por la DH para su modificación, señala el autor que en 2004 EE.UU. luego de no poder imponer modificaciones más profundas, retira oficialmente su reconocimiento y apoyo. A partir de ese momento, los investigadores y las investigaciones financiadas por empresas de ese país debían seguir las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (*Good Clinical Practice –GCP- guidelines*) de la Conferencia Internacional de Armonización (*International Conference of Harmonization – ICH*), que desde 2015 se denomina Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para los Medicamentos de Uso Humano. Las GCP están centradas en un enfoque de armonización regulatoria, con el objetivo técnico de unificar los estándares para que los resultados de los ensayos clínicos fueran aceptados mutuamente por las agencias reguladoras más potentes del mundo (Estados Unidos, Unión Europea y Japón) y elaboradas de manera conjunta entre dichas agencias y los principales productores mundiales de medicamentos (GARRAFA, 2009).

Por otra parte, el mismo autor destaca el compromiso crítico que han tenido Brasil y Argentina frente al silencio, la omisión del doble estándar como tema fundamental de la reflexión bioética y frente a la flexibilización de las normativas. Uno de los hitos a mencionar al respecto lo constituye la “Carta de Buenos Aires”, un documento político producido un día después de terminada la reunión: “Bioética: un desafío internacional. Hacia una Declaración Universal” realizada en la Ciudad de Buenos Aires el 6 de noviembre de 2004, en el marco de las consultas regionales previas a la aprobación de la Declaración Universal sobre Bioética y

Derechos Humanos (DUBDH) de la UNESCO. En dicha carta se expresa la preocupación por las amenazas al consenso tradicional logrado por normativas tales como el Código de Núremberg, la Declaración Universal de Derechos Humanos, la DH, así como por todos los documentos que con posterioridad han fortalecido y profundizado ese consenso. Al mismo tiempo dicho documento menciona explícitamente el doble estándar en dos oportunidades en los párrafos 2 (como convencimiento):

Que esas amenazas se han vuelto realidad con la postulación de un doble estándar moral para países ricos y pobres, con el ataque a la Declaración de Helsinki y el abandono de la misma por algunos círculos académicos y gubernamentales, con la postulación de documentos normativos dirigidos a debilitar aquel consenso, con programas internacionales de entrenamiento en países periféricos financiados por organismos de países interesados en romper ese consenso, y con el cuestionamiento al concepto de dignidad humana que es uno de los pilares del derecho internacional de los derechos humanos que constituye a las Naciones Unidas (REDBIOÉTICA UNESCO, 2004, p.2).

y 14 (como preocupación):

Por la distribución desigual de los resultados de la investigación biomédica y las patentes sobre productos biotecnológicos derivados de ella, que benefician solamente a una pequeña parte de la población mundial, así como por aquellas iniciativas de un doble estándar moral para países ricos y pobres que atentan contra las obligaciones de una ética de investigación adecuada y aprobada, que garantiza el acceso a los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes (REDBIOÉTICA UNESCO, 2004, p.6).

Finalmente, la DUBDH de la UNESCO fue aprobada por unanimidad el 19 de octubre de 2005 y ofrece un marco de referencia fundado en principios éticos que relacionan de manera directa a la Bioética con los Derechos Humanos. A lo largo de su desarrollo y explicitación de sus 15 principios expresa una concepción universalista de la ética fundada en el concepto de dignidad humana.

Como sostiene Salvador Bergel (2015), la DUBDH se caracteriza por su énfasis en:

(...) transmitir a sus destinatarios que la bioética aporta una aplicación concreta de los derechos humanos en el campo que le es propio: la vida, la salud y el bienestar de los seres humanos; y esto no sólo con relación a los avances de las tecnociencias, sino también en un campo mucho más abierto: el de los condicionantes económicos y sociales de la vida y de la salud humana. Ambas construcciones hablan un mismo lenguaje y apuntan en último análisis a un objetivo común: la defensa de la dignidad humana ante las acechanzas de un mundo que avanza

precipitadamente, dejando de lado a grandes masas de población que quedan atrapadas por una dramática exclusión en los más diversos campos de la vida (BERGEL, 2015, p.24).

La aprobación de la DUBDH supuso un punto de quiebre en esta controversia respecto del doble estándar. Al inscribir los problemas bioéticos dentro del derecho internacional, desactivó las pretensiones corporativas de relativizar la protección humana en función de la geografía. Es especialmente el inciso 2 del Artículo 21, referido a prácticas transnacionales, el que establece que:

Cuando una actividad de investigación se realice o se lleve a cabo de cualquier otra manera en un Estado o en varios (el Estado anfitrión o los Estados anfitriones) y sea financiada por una fuente ubicada en otro Estado, esa actividad debería someterse a un nivel apropiado de examen ético en el Estado anfitrión o los Estados anfitriones, así como en el Estado donde esté ubicada la fuente de financiación. Ese examen debería basarse en normas éticas y jurídicas que sean compatibles con los principios enunciados en la presente (UNESCO, 2005).

Puede inferirse que, aunque no de manera explícita, combate el doble estándar al exigir tanto la evaluación ética apropiada en el país patrocinador como en el anfitrión. La DUBDH consagra por su parte en EL Artículo 15 (aprovechamiento compartido de los beneficios) el imperativo de garantizar que las comunidades accedan de forma efectiva a los beneficios y terapias resultantes de la investigación.

A esta altura, considero relevante hacer una breve mención al impacto de la DUBDH en las normativas argentinas. Si bien la República Argentina no cuenta al día de la fecha con una ley de investigaciones con seres humanos y además mediante la Disposición de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) N°7516 del año 2025 adopta la Guía de Buenas Prácticas Clínicas del ICH -E6 versión R3- (ANMAT, 2025), sigue vigente la Resolución del Ministerio de Salud 1480/2011 que aprueba la Guía para Investigaciones con Seres Humanos y que menciona en uno de sus considerandos la adhesión del país a la DUBDH. Con respecto al tema del empleo de placebo esta normativa establece que:

Los beneficios y riesgos de una nueva intervención deben compararse con aquella que haya demostrado ser la mejor hasta el momento. El uso de placebo sólo es aceptable cuando no exista una intervención alternativa de eficacia probada o cuando esta técnica sea necesaria por razones metodológicas o científicas válidas y los riesgos de daño o de padecimiento sean menores (...) Debe prestarse especial atención a los proyectos que proponen el uso de placebo en grupos o comunidades que no tienen acceso a una terapia estándar. El uso de placebo no debe aceptarse cuando éste sea su único fundamento (MINISTERIO DE SALUD DE LA REPÚBLICA ARGENTINA, 2011).

Otro marco de ineludible referencia lo constituye Código Civil y Comercial de la Nación (Ley 26.994), que entró en vigor el 1 de agosto de 2015. En su Libro primero - parte general, título I referido a la persona humana, incorpora dos artículos de profundo contenido bioético, el 58 referido a investigaciones en seres humanos y el 59 referido al consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud (CAPUTTO, 2017). En dicho artículo 58 se explicitan diez requisitos que deben ser satisfechos para que la investigación médica en seres humanos pueda ser realizada. El último de ellos establece que se debe “asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos”.

A manera de conclusión

El análisis bioético de la investigación biomédica transnacional permite concluir que el denominado "doble estándar" representa una vulneración sistemática que no admite justificación ética, en tanto presupone una relativización de la dignidad y el valor del ser humano en función de su procedencia geográfica y sus condiciones de vulnerabilidad socioeconómica. Implica lisa y llanamente una situación de explotación, basada en la instrumentalización del ser humano, que deja de ser un fin en sí mismo para convertirse en un medio.

A pesar de los trágicos antecedentes históricos de explotación en la experimentación con seres humanos, esta problemática mantiene una estricta vigencia en la agenda bioética contemporánea, expresada centralmente en la flexibilización de las normativas internacionales.

Como lo ha señalado Juan Carlos Tealdi (2006), las normas internacionales son expresión de un consenso pragmático entre actores con cierto grado de representación y/o de un consenso racional entre las partes que las construyen. En el primer caso el criterio de legitimación es la autoridad que proviene del poder fáctico que los interlocutores tienen en el debate histórico, mientras que, en el segundo, el criterio es la universalidad de sus enunciados. La pretensión de justificación del doble estándar a partir de un orden normativo no demuestra otra cosa que la imposición de un *poder* que no puede legitimarse aun cuando se presente bajo la forma de un consenso –fáctico- con pretensiones de eticidad.

Este cambio en el orden normativo, indica la importancia de reflexionar acerca de la legitimidad de las normas y de los consensos que las posibilitan. Si aceptamos, siguiendo a

María Luisa Pfeiffer (2009) que, en la búsqueda de justificación de las conductas que exige la ética, la legitimidad representa un deber ser con vocación de universal y absoluto, en cuanto debe afectar incondicionalmente a todos los seres humanos por igual, considero que las normas éticas para ser tales deben fundarse en el reconocimiento de la igualdad de los hombres independientemente del contexto social, cultural, económico y político. Se trata de poder construir un orden normativo fundado en el reconocimiento de la dignidad humana.

Reconocer que todos los seres humanos son iguales en libertad y dignidad y que por lo tanto merecen el mismo respeto independientemente del contexto o las circunstancias en las que se encuentren constituye el sustrato sobre el que edificar la posibilidad de un estándar único para la protección de los seres humanos que participan de las investigaciones en salud y adjetivarlo como ético.

La idea de un estándar único ha tenido expresión en gran parte de las normativas sobre ética de la investigación, redactadas en los siglos XX y XXI, como producto de un acuerdo o consenso internacional. Los esfuerzos –de algunos investigadores, organizaciones y bioeticistas-, por justificar el doble estándar impulsando una flexibilización del texto de las normativas, o socavando los cimientos sobre las que se han edificado, dan cuenta de la importancia que les otorgan a las mismas, al mismo tiempo que expresan la paradoja de pretender justificar éticamente en el discurso una práctica que no puede considerarse como tal.

Se concluye que tanto la DH de la Asociación Médica Mundial como las Pautas CIOMS han experimentado retrocesos preocupantes al incorporar excepciones que habilitan el doble estándar. Al amparar la omisión del mejor tratamiento probado bajo condicionantes como "razones metodológicas científicamente sólidas" o "razones científicas de peso", ceden ante los intereses metodológicos y comerciales de la industria farmacéutica multinacional.

Asimismo, el examen de la fase posterior a la culminación de los ensayos clínicos evidencia una dilución de responsabilidades por parte de los patrocinadores en lo concerniente al acceso a los tratamientos eficaces. Frente a conceptos más laxos como "compromisos" o "estipulaciones", la adopción de la categoría de "obligaciones postinvestigación" se consolida como una toma de posición teórica y política sumamente necesaria para consagrar un deber ineludible de justicia distributiva. Las flexibilizaciones observadas en las últimas revisiones de la DH y de las pautas CIOMS permiten a los patrocinadores externalizar el costo del suministro continuo de fármacos hacia los ya desfinanciados sistemas de salud pública de los países de bajos ingresos, o bien trasladar la carga de aprobar excepciones éticas a los comités locales.

Finalmente, se concluye que la resistencia de la bioética latinoamericana frente a estas tendencias, expresada en hitos como la Carta de Buenos Aires de 2004 y la posterior aprobación

de la DUBDH constituyen marcos de referencia fundamentales. Al vincular indisolublemente la bioética con el derecho internacional de los derechos humanos y consagrar los principios de dignidad, justicia y aprovechamiento compartido de beneficios, la DUBDH desarticula las pretensiones de relativizar la protección por razones geográficas. El impacto de este marco universalista se materializa a nivel local en la legislación argentina, donde normativas como la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud y el artículo 58 del Código Civil y Comercial de la Nación constituyen salvaguardas normativas fundamentales al exigir de forma ineludible la disponibilidad y accesibilidad postinvestigación de las terapias que hayan demostrado ser beneficiosas para los participantes.

Referencias

ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) Disposición N°7516 que adopta la Guía de Buenas Prácticas Clínicas del ICH -E6 versión R3, 2025. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/332695/20251009>

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. **Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos**. 2024. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

ANNAS, G. J. y GRODIN, M. A. **The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation**. Oxford University Press, 1992. 371 p.

ANGELL, M. The ethics of clinical research in the third world. **New England Journal of Medicine**, v. 337, p. 847-849, 1997.

ARGIMON PALLÁS, J.M.; JIMÉNES VILLA, J. **Métodos de investigación clínica y epidemiológica**. Tercera Edición. Madrid: MMIV Elsevier España, S.A., 2004. 393 p.

BERGEL, S. Un aniversario destacable. **Rev.Redbioética/UNESCO**, año 6, v. 2, n. 12, p. 22-31, julio - diciembre 2015. Disponible en: <https://redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2018/11/Art2-Bergel-Revista12.pdf>

CAPUTTO, M.C. La investigación con seres humanos: una novedosa y saludable introducción del artículo 58 del Código Civil y Comercial de la Nación. **Revista La Ley, ADLA** v. 10, 59, 2017.

BRANDT, A. M. Racism and research: The case of the Tuskegee Syphilis study. **The Hastings Center Report**, v. 8, n. 6, p. 21-29, 1978. Disponible en: <https://doi.org/10.2307/3561468>

CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS). **Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos**. 2002. Recuperado de: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/PAUTAS_ETICAS_INTERNAZIONALEs.pdf

CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS). **International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans**. 2016. Versión en español: **Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos**. Organización Panamericana de la Salud (OPS) y CIOMS. 2017. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

CHARTIER, M. E. La investigación en contexto: Reflexiones desde y sobre la Bioética. En: J. R Mascarenhas de Almeida & M. L Bertonni (Eds.), **Distopia, barbárie e contraofensivas no mundo contemporâneo**. São Carlos – SP: Editorial Pedro y Joao, 2022. p. 135-150. Disponible en: <https://pedroejoaoeditores.com.br/produto/distopia-barbarie-e-contraofensivas-no-mundo-contemporaneo/>

CHARTIER, M.E; TROMBERT, A.R. Metáfora del doble estándar en investigaciones en salud con seres humanos. En: José Rubens Mascarenhas de Almeida e Luci Mara Bertonni (Organizadores). **Estado, política e sociedade: está o mundo de ponta-cabeça?**. Technopolitik, 2019; p. 251-264.

DE ABAJO, F. La Declaración de Helsinki VI: Una revisión necesaria, pero ¿suficiente? **Revista Española de Salud Pública**, Madrid, v.75, n. 5, sep./oct. 2001, p. 407-420.

EMANUEL, E.J.; WENDLER, D.; KILLEN, J.; GRADY, C. What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research, **The Journal of Infectious Diseases**, v.189, n. 5, March 2004, p. 930–937. <https://doi.org/10.1086/381709>

FÉLIX MENDOZA, D.F.; FARÍAS TRUJILLO, E.; MARTÍNEZ GÓMEZ, J.A.; VALDEBENITO HERRERA, C.; DÍAZ AMADO, E. Ética en las investigaciones científicas con doble estándar en Latinoamérica: hacia un instrumento regional para la protección de los derechos humanos. **Revista Dike, Irene y Eunomia**, v.1, n.1, p. 15-34, 2025. <https://doi.org/10.36151/RDIE.2025.1.1.02>

FLAX, J. De las líneas abismales a los dobles estándares morales. La matriz cultural de los ensayos con placebo en los países del Sur. **Rev. Redbioética/UNESCO**, año 10, v. 1, n. 19, p. 106-121, junio 2019. Disponible en: <https://redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2019/12/RevistaBioetica19.pdf>

GARRAFA, V. Doble estándar, la declaración de Helsinki y otras cuestiones éticas en países periféricos. En: CECCHETTO, S.; PFEIFFER, M.L.; ESTEVEZ, A. (compiladores). **Peligros y riesgos en las investigaciones. (Bio)Ética en la investigación con seres vivos. Homenaje a José Alberto Mainetti**. Buenos Aires: Antropofagia, 2009. p. 75-92.

GRECO, D. Doble estándar. En: Juan Carlos Tealdi (director). **Diccionario latinoamericano de bioética**. Bogotá: UNESCO - Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética: Universidad Nacional de Colombia, 2008. p. 369-371.

HAWKINS, J. S. Justice and Placebo Controls. **Social Theory and Practice**, v. 32, n.3, p. 467–496, 2006. Disponible en: <http://www.jstor.org/stable/23558619>

KOTTOW, M. De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desangrada. **Revista Bioética**, v. 22, n.1, p.28-33, 2014.

LANDES, M. Can context justify an ethical double standard for clinical research in developing countries?. **Global Health**, n.1, v. 11, 2005. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/1744-8603-1-11>

LURIE, P.; WOLFE, S.M. Unethical Trials of Interventions to Reduce Perinatal Transmission of the Human Immunodeficiency Virus in Developing Countries. **New England Journal of Medicine**, v. 337, p. 853-856, septiembre 1997.

MANZINI, J. Declaración de Helsinki: Principios Éticos para la Investigación Médica sobre Sujetos Humanos. Análisis de la 5ª Reforma, Aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en octubre del año 2000, en Edimburgo, respecto del Texto Aprobado en Somerset West (Sudáfrica) en octubre de 1996. **Acta Bioética**, v. 6, n. 2, 2000, p. 323-334.

MARSACK, K.P.; BRAUN, T.L.; HOLLIER, L.H. Jr. Review of “Revised CIOMS International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans” by van Delden JJ and van der Graaf R in JAMA published online ahead of print December 6, 2016, doi 10.1001/jama.2016.18977. **Journal of Craniofacial Surgery**, v. 28, n.2, p.576, marzo 2017.

MINISTERIO DE SALUD DE LA REÚBLICA ARGENTINA. Resolución 1480/2011. Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Disponible en: <https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=187206>

MASTROLEO, I. Consideraciones sobre las obligaciones posinvestigación en la Declaración de Helsinki 2013. **Revista de Bioética y Derecho**, v. 31, p. 51-65, 2014.

MOURATIAN, P. **Racismo: Hacia una Argentina intercultural**. Buenos Aires, Argentina: INADI. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. Presidencia de la Nación, 2013. 48 p.

NDEBELE, P. The Declaration of Helsinki, 50 Years Later. **JAMA**, v. 310, n. 20, p. 2145-2146, noviembre 2013.

PÁEZ MORENO, R. La investigación internacional de nuevos medicamentos: una valoración desde la justicia global. **Revista Latinoamericana de Bioética**, v. 16, n. 2, p. 188-213, 2016. <http://dx.doi.org/10.18359/rlbi.1689>

PFEIFFER, M. L. Volver a la dignidad. **Revista Colombiana de Bioética**, Bogotá, Colombia, v. 4, n. 2, p. 117-130, junio-diciembre, 2009. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1892/189214316005.pdf>

REDBIOÉTICA UNESCO. **Carta de Buenos Aires sobre Bioética y Derechos Humanos**, 2004. Disponible en: <https://redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2018/11/CartaBuenosAires-RED.pdf>

RUBENICH, G.B.; HECK, S.T.; HELLMANN, F.; SCHLEMPER JUNIOR, B.R. El uso de placebo en ensayos clínicos de fase III en Brasil. **Salud Colectiva**, Buenos Aires, v. 11, n 1, p. 99-114, enero - marzo, 2015.

TEALDI, J.C. Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas En: Keyeux, G.; Penchaszadeh, V.; Saada, A. (Coordinadores). **Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública**. Bogotá: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, UNESCO y Universidad Nacional de Colombia, 2006. p. 33-62.

TROMBERT, A.R. La Declaración de Helsinki de Fortaleza (Brasil) 2013: Avances, Retrocesos y Retos Pendientes. **Revista Binacional Brasil-Argentina: Diálogo entre as Ciências - Diálogo entre las Ciencias**, Vitória da Conquista, v.7, n.1, p. 207-229, julio 2025. <https://periodicos2.uesb.br/rbba/article/view/1437/1244>

TROMBERT, A.R. Una mirada reflexiva de las “Pautas Éticas Internacionales para la investigación relacionada con la Salud con seres humanos” (2016) del CIOMS. **Revista Binacional Brasil-Argentina: Diálogo entre as Ciências - Diálogo entre las Ciencias**, Vitória da Conquista, v.7, n.2, p. 69-96, diciembre 2018. Disponible en: <https://periodicos2.uesb.br/rbba/article/view/4638/3648>

UNESCO. **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos**, 2005. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa

VAN DELDEN, J.J.M.; VAN DER GRAAF, R. Revised CIOMS International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans. **JAMA**, v. 317, n. 2, p.135–136, 2017.

VARMUS, H. y SATCHER, D. Ethical complexities for conducting research in developing countries. **New England Journal of Medicine**, v. 337, n. 14, p. 1003–1005, octubre 1997.

doi: 10.1056/NEJM199710023371411. PMID: 9309109.

VIDAL, M.S. Las fracturas éticas del modelo globalizado: estándares éticos en la práctica clínica y la investigación biomédica. **Revista Colombiana de Bioética**, v. 5, n. 2, p. 61-82, diciembre 2010. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=189218186006>

WHO Ad Hoc Expert Group on the Next Steps for Covid-19 Vaccine Evaluation, Krause, P. R., Fleming, T. R., Longini, I. M., Peto, R., Beral, V., Bhargava, B., Cravioto, A., Cramer, J. P., Ellenberg, S. S., Figueroa, J. P., Halloran, E., Henao-Restrepo, A. M., Ryan, M. J., Levine, M. M., Nason, M., Nohynek, H. M., Plotkin, S., Rees, H., Singh, J. A., ... Swaminathan, S. (2021). Placebo-Controlled Trials of Covid-19 Vaccines - Why We Still Need Them. **The New England journal of medicine**, v. 384, n. 2, e2., 2021. <https://doi.org/10.1056/NEJMp2033538>