

Tesis de doctorado

**La obligación de continuidad de tratamiento
beneficioso hacia los sujetos de investigación**

Doctorando: Prof. Ignacio Damián Mastroleo

Directora de tesis: Dra. Florencia Luna

Facultad de Filosofía y Letras

Universidad de Buenos Aires

Año 2011

“Illness is the night-side of life, a more onerous citizenship. Everyone who is born holds dual citizenship, in the kingdom of the well and in the kingdom of the sick. Although we all prefer to use only the good passport, sooner or later each of us is obliged, at least for a spell, to identify ourselves as citizens of that other place”.

– **Sontag (1978:3).**

“Medical research is a vital part of American life. The Federal government allocates billions of dollars to human research, and the pharmaceutical industry spends many more billions to develop new drugs and medical devices. And research is by and large conducted with patients. Since all of us at one time or another will be patients, we are readily available subjects for research. Thus, the protection of the rights and interests of citizen-research subjects in a democratic society is a major societal concern”

– **Katz (1995).**

Índice de la tesis

Agradecimientos y breve biografía intelectual de la tesis	9
Nota de corrección de estilo	15
Capítulo 1: Introducción	17
1. Introducción general	17
1.1. Ética del acceso posinvestigación.....	18
1.2. Declaración de Helsinki de AMM y Pautas éticas de CIOMS.....	24
1.3. Trabajos originales escritos por especialistas en ética de la investigación	31
2. Tesis general a defender	35
3. Esquema de la tesis.....	37
Capítulo 2: Determinación del campo de estudio de la obligación de continuidad de tratamiento beneficioso	41
1. Introducción.....	41
2. Casos ejemplares de continuidad de tratamiento beneficioso	43
2.1. Continuidad de tratamiento beneficioso en países en desarrollo.....	45
2.2. El concepto de sistema de continuidad de tratamiento beneficioso	50
2.3. Continuidad de tratamiento beneficioso en países desarrollados	53
2.4. Otros casos ejemplares de continuidad de tratamiento beneficioso	58
3. Problemas de ambigüedad con la obligación de continuidad de tratamiento.....	60
3.1. El nombre de la obligación.....	60
3.1. Confusión con la obligación de disponibilidad razonable.....	63
3.2. El concepto de tratamiento beneficioso.....	70
4. Versión simple del concepto de obligación.....	72
4.1. Las partes de la obligación	74
4.2. El objeto de la obligación	76
4.3. La justificación de la obligación.....	76
5. Otras distinciones relevantes del concepto de obligación	79
5.1. Distinción entre obligación y deber.....	79
5.2. Obligaciones <i>prima facie</i> y juicios todas las cosas consideradas.....	81
5.3. Obligaciones especiales y obligaciones generales.....	82
6. Conclusión.....	83
Capítulo 3: La justificación del modelo económico	85
1. Introducción.....	85
2. Reciprocidad comunitaria, reciprocidad de mercado y reciprocidad democrática.....	93

3. Marco teórico del modelo económico y el principio de interacción	100
3.1. El concepto de interacción mutuamente beneficiosa.....	102
3.2. El concepto de beneficio <i>ex ante</i>	103
3.3. Analogía entre investigación y trabajo temporario.....	105
3.4. El concepto de paquete de beneficios.....	109
3.5. La pregunta fundamental y el principio de interacción	110
4. La solución a la paradoja del principio de interacción: el argumento estratégico....	119
5. Análisis de los supuestos teóricos del modelo económico	125
5.1. La lógica del argumento estratégico	125
5.2. La fuerza moral de los conceptos de Pareto	131
5.3. La restricción de la información en el modelo de Wertheimer	133
6. Objeciones al modelo económico.....	136
6.1. Satisfacción psicológica y preferencias antisociales	136
6.2. Alquimia definicional.....	138
6.3. La fuerza limitada de las obligaciones morales.....	139
6.4. Propuesta indebida y advertencias extorsivas	140
7. Conclusión.....	142
Capítulo 4: La justificación del modelo de reciprocidad democrática	145
1. Introducción.....	145
2. El concepto de reciprocidad democrática.....	147
2.1. El principio de justicia como reciprocidad y el concepto de obligación	147
2.2. Problema del alcance del principio de reciprocidad: interpretación amplia e interpretación estrecha.....	151
2.3. Problema de la medida de la reciprocidad: equidad de transacciones y equidad de trasfondo	160
3. Crítica a los argumentos antirrawlsianos en ética de la investigación	166
3.1. El concepto de justicia distributiva.....	166
3.2. El concepto de estructura básica.....	168
3.3. Analogía entre la investigación científica y la institución básica de la familia.	171
3.4. Mala interpretación #1: los principios de justicia no se aplican a las interacciones entre individuos	173
3.5. Mala interpretación #2: Los principios de justicia se aplican “directamente” ..	180
4. Derecho a la salud y obligación de continuidad de tratamiento beneficioso.....	185
4.1. El concepto de derecho a la salud.....	186
4.2. La obligación de continuidad como una obligación especial, posicional y distributiva.....	190
5. Mecanismos de aplicación de los principios de justicia política a las interacciones entre los individuos.....	194

5.1. La secuencia en cuatro etapas.....	195
5.2. Los principios de obligaciones y deberes individuales	201
5.2.1. El deber de justicia	203
5.2.2. El principio de equidad.....	211
6. Objeciones al modelo de reciprocidad democrática	214
6.1. Interpretación terapéutica errónea	214
6.2. Justicia global	218
6.3. Respuesta a la demanda de mayor obligación de Wertheimer	225
7. Conclusión.....	227
Conclusión general	231
Referencias bibliográficas.....	235

Referencias bibliográficas

- AMM (Asociación Médica Mundial) (2000), *Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*, quinta versión.
- AMM (Asociación Médica Mundial) (2004), *Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*, quinta versión con notas aclaratorias.
- AMM (Asociación Médica Mundial) (2008), *Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*, sexta versión <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html> [consultada 17 de Agosto de 2011]
- Annas, George y Grodin, Michael (1998) "Human rights and maternal-fetal HIV transmission prevention trials in Africa", *American Journal of Public Health*, vol. 88, no. 4, pp. 560-563.
- Ballantyne, Angela J. (2010) "How to do research fairly in an unjust world", *American Journal of Bioethics*, vol. 10, no. 6, pp. 26-35
- Barry, Brian (1989) *Theories of Justice*, Berkeley: University of California Press. Traducción al español (2001) *Teorías de la Justicia*, Cecilia Hidalgo y Clara Lourido (trads.), Barcelona: Gedisa.
- Barudy, Jorge (1998) *El dolor invisible de la infancia*, Barcelona: Paidós.
- Beauchamp, Tom (2006) "Assessing the Belmont report", *APA Newsletter on Philosophy and Medicine*, vol. 5, no. 2, pp. 2-3, http://www.apaonline.org/documents/publications/v05n2_Medicine.pdf [consultado 14 de agosto de 2010].
- Becker, Lawrence C. (1998) "Reciprocity" en E. Craig (ed.), *Routledge Encyclopedia of Philosophy*, London: Routledge. <http://www.rep.routledge.com/article/L080> [consultado 14 de noviembre de 2011].
- Bender, Thomas (2011) *Historia de los Estados Unidos: una nación entre naciones*, Buenos Aires: Siglo Veintiuno.
- Bloch, Claudio (2009) "Circular N° 9 del Ministerio de Salud de la Nación", Departamento de Sida y ETS, Ministerio de Salud de la República Argentina, <http://es.scribd.com/doc/74882826/Circular-No-9-2009-SIDA-Protocolos-Bloch> [consultado 6 de diciembre de 2011].
- Boy, Raquel et al. (2011) "Ethical issues related to the access to orphan drugs in Brazil: the case of mucopolysaccharidosis type I", *Journal of Medical Ethics* vol. 37, no. 4, pp. 233 -239.
- Brandt, R. B. (1964) "The concepts of obligation and duty", *Mind*, vol. 73 no. 291, pp. 374-393.

- Brody, Jane (2010, 18 de enero) "Living with a formerly fatal blood cancer" *The New York Times* <http://www.nytimes.com/2010/01/19/health/19brod.html> [consultado 16 de noviembre de 2010].
- Buchanan, Allen (1984) "The right to a decent minimum of health care", *Philosophy and Public Affairs*, vol. 13, no. 1, pp. 55-78.
- Buchanan, James (1975) *The Limits of Liberty: Between Anarchy and Leviathan*, Chicago: University of Chicago Press.
- Cecchetto, Sergio (2008) "Mueren por entrar: el papel VIP de los probandos en las investigaciones biomédicas de la industria farmacéutica" en I Congreso Internacional de Bioética UAEM y VI Congreso Nacional de la Academia Nacional Mexicana de Bioética, Toluca.
- CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas) (1993) *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos* (desarrolladas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud), <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/exper.htm> [consultado 16 de junio de 2008].
- CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas) (2002) *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos* (desarrolladas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud), traducción al español, http://www.cioms.ch/frame_spanish_text.htm [consultado 16 de junio de 2008].
- Cleaton-Jones, P. E. (1997) "An ethical dilemma. Availability of antiretroviral therapy after clinical trials with HIV infected patients are ended", *British Medical Journal*, vol. 314, no. 7084, p. 887-888.
- Clinical Center (2010) "Centro de Investigación Clínica Mark O Hatfield", <http://es.scribd.com/doc/1041109/National-Institutes-of-Health-ccinfosheet-spanv5> [consultado 23 de octubre de 2011].
- ClinicalTrials.gov (2011) "Home - ClinicalTrials.gov", <http://clinicaltrials.gov/> [consultado 28 de octubre de 2011].
- Cohen, Gerald Allan (1991) "Incentives, Inequality, and Community", *The Tanner Lectures on Human Values*, pp. 263-329, <http://www.tannerlectures.utah.edu/lectures/documents/cohen92.pdf> [consultado 28 de marzo de 2011].
- Cohen, Gerald Allan (2001) "¿Por qué no el socialismo?", en Roberto Gargarella y Felix Ovejero (comp.), *Razones para el socialismo*, pp. 63-86, Barcelona: Paidós.
- Cohen, Gerald Allan (2008) *Rescuing justice and equality*, Harvard: Harvard University Press.
- Coleman, Jules L. (2003) "The Grounds of Welfare", *The Yale Law Journal*, vol. 112, no. 6, pp. 1511-1549.
- Committee on Human Genetic Diversity (CHGD) (1997) *Evaluating Human Genetic Diversity*, Washington, D.C.: National Academy Press, http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=5955 [consultado 23 de marzo de 2011].

- Cooley, D. R. (2001) "Distributive justice and clinical trials in the third world", *Theoretical Medicine and Bioethics*, vol. 22, no. 3, pp. 151-167.
- Dahl, Robert (1982) *Dilemmas of pluralist democracy*, New Haven: Yale University Press.
- Dainesi, Sonia Mansoldo (2011) "Fornecimento de medicamentos pós-pesquisa", Tesis de doctorado, Facultad de Medicina, Universidad de San Pablo, <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-17062011-154214/publico/SoniaMansoldoDainesi.pdf> [consultado 15 de agosto de 2011]
- Daltoé Cezar, José Antônio (2008) "Sentença 2ª Vara JIJ Porto Alegre", proceso 1625854, http://jij.tj.rs.gov.br/jij_site/docs/DECISOES/SENTEN%C7A.MHT [consultado 15 de noviembre de 2011].
- Daniels, Norman (1989) *Just health care*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Daniels, Norman (2008) *Just health: meeting health needs fairly*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Department of Health and Human Services (DHHS) (2005) *Questions and Answers Regarding Guidance for Addressing the Provision of Antiretroviral Treatment for Trial Participants Following their Completion of NIH-Funded HIV Antiretroviral Treatment Trials in Developing Countries*, <http://grants.nih.gov/grants/policy/antiretroviral/QandA.htm> [consultado 4 de febrero de 2010].
- Department of Veterans Affairs (2011) "Health Programs for Veterans", <http://www.va.gov/health/programs/> [consultado 4 de febrero de 2010].
- Dworkin, Gerald (2010) "Paternalism" en Edward N. Zalta (ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Summer 2010 Edition), <http://plato.stanford.edu/archives/sum2010/entries/paternalism/> [consultado 4 de febrero de 2011].
- Elliott, Rachel y Payne, Katherine (2005) *Essentials of economic evaluation in healthcare*, Londres: Pharmaceutical Press.
- Elster, Jon (1995) *Ulises y las sirenas. Estudios sobre racionalidad e irracionalidad*, México: Fondo de Cultura Económica.
- Elster, Jon (1998) *Justicia local: de qué modo las instituciones distribuyen bienes escasos y cargas necesarias*, Barcelona: Gedisa.
- Elster, Jon (1999) "The market and the forum: three varieties of political theory", en James Bohman y William Rehg, *Deliberative democracy: essays on reason and politics*, pp. 3-33.
- Elster, Jon (2009) *Reason and rationality*, Princeton, New Jersey: Princeton University Press.
- Emanuel et al (The participants in the 2001 conference on ethical aspects of research in developing countries) (2004) "Moral standards for research in developing countries from 'reasonable availability' to 'fair benefits'", *The Hastings Center Report*, vol. 34, no. 3, pp. 17-27.
- Emanuel et al. (The participants in the 2001 conference on ethical aspects of research in developing countries) (2002) "Fair benefits for research in developing countries", *Science*, vol. 298, pp. 2133-2134.

- Emanuel et al. (The participants in the 2001 conference on ethical aspects of research in developing countries) (2008) "Addressing exploitation: reasonable availability versus fair benefits" en *Exploitation and developing countries: The ethics of clinical research*, Jennifer S. Hawkins y Ezekiel J. Emanuel (eds.), Princeton: Princeton University Press.
- Emanuel, E. J., Grady, C., Crouch, R. A., Lie, R., Miller, F., y Wendler, D. (2008), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, New York: Oxford University Press.
- Emanuel, Ezekiel (1998a) "Introduction [Symposium: A World of Research Subjects]", *The Hastings Center Report*, vol. 28, no. 6, p. 25.
- Emanuel, Ezekiel (1998b) "The blossoming of bioethics at NIH", *Kennedy Institute of Ethics Journal*, vol. 8, no. 4, pp. 455-466.
- Emanuel, Ezekiel, Wendler, D., Grady, C. (2000) "What's Makes Clinical Research Ethical?", *JAMA*, vol. 283, no. 20, pp. 2701-2711.
- Emanuel, Ezekiel; Wendler, David; Killen, Jack y Grady, Christine (2004) "What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research", *Journal of Infectious Diseases*, vol. 189, no. 5, pp. 930-937.
- Emery, S. y Cooper (1997) D. A. "Drug companies have a duty to continue treatment" *British Medical Journal*, vol. 314, no. 7084, p. 890.
- Enfermedad de Gaucher (2011) en *Medline Plus*, Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000564.htm> [consultado 14 de octubre de 2011]
- Fleischacker, Samuel (2004) *A short history of distributive Justice*. Cambridge (MA): Harvard University Press.
- Freeman, Samuel (2006) "The law of peoples, social cooperation, human rights, and distributive justice", *Social Philosophy and Policy*, vol. 23, no. 1, pp. 29-68.
- Freeman, Samuel (2007) *Rawls*, London: Routledge.
- Fried, Charles (1978) *Right and wrong*, Cambridge: Harvard University Press.
- Gärdenfors, Peter, y Sahlin, Nils-Eric (eds.) (1988) *Decision, Probability and Utility – Selected Readings*, Cambridge: Cambridge University Press
- Gauthier, David (1986) *Morals by Agreement*, Oxford: Oxford University Press.
- Glantz, Leonard H.; Annas, George J.; Grodin, Michael A. y Mariner, Wendy K. (1998) "Research in Developing Countries: Taking "Benefit" Seriously" *The Hastings Center Report*, vol. 28, no. 6, pp. 38-42.
- Goldim, José Roberto (2008) "O uso de drogas ainda experimentais em assistência: extensão de pesquisa, uso compassivo e acesso expandido", *Revista Panamericana de Salud Pública*, vol. 23, no. 3, p. 198-206.
- Gracia, Diego (2007) "El fundamentalismo en la bioética", *Revista Brasileira de Bioética*, vol. 3, no.3, pp. 293-302.
- Grady, Christine (2005) "The challenge of assuring continued post-trial access to beneficial treatment", *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, vol. 5, no. 1, pp. 425-435.

- Green, R. (1976) "Health care and justice in contract theory perspective", en Veatch, R. y Branson, R. (ed.), *Ethics and health policy*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Guariglia, Osvaldo (1993) *Ideología, verdad y legitimación*, Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica.
- Guariglia, Osvaldo (2010) *En camino de una justicia global*, Madrid: Marcial Pons Ediciones.
- Hampton, Jean (1986) *Hobbes and the social contract tradition*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Hansson, Bengt (1988) "Risk aversion as a problem of conjoint measurement" en Gärdenfors, Peter, y Sahlin, Nils-Eric (eds.), *Decision, Probability and Utility –Selected Readings*, Cambridge: Cambridge University Press, pp. 136-158.
- Hart, H. L. A. (1955) "Are there any natural rights?" *Philosophical Review*, vol. 64, no. 2, pp. 175-191.
- Hausman, Daniel M. y McPherson, Michael S. (2006) *Economic analysis, moral philosophy, and public policy*, 2da ed., Nueva York: Cambridge University Press.
- Hawkins, Jennifer S. (2008) "Exploitation and placebo controls" en *Exploitation and developing countries: The ethics of clinical research*, Jennifer S. Hawkins y Ezekiel J. Emanuel (eds.), pp. 246-285, Princeton: Princeton University Press.
- Hawkins, Jennifer S. y Emanuel, Ezekiel J. (eds.) (2008) *Exploitation and developing countries: The ethics of clinical research*, Princeton: Princeton University Press.
- Henderson, GE et al. (2007) "Clinical trials and medical care: defining the therapeutic misconception", *PLoS Medicine*, vol. 4, no. 11, pp. 1735-1738, <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0040324> [consultado 14 de octubre de 2011]
- Inyección de Zidovudina (2011) en *Medline Plus*, Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos, <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a601168-es.html> [consultado 14 de octubre de 2011].
- Jasanoff, Sheila (2003) "Technologies of humility: citizen participation in governing science", *Minerva*, vol. 41, no. 3, pp. 223-244.
- Jeffrey, Richard C. (1983) *The Logic of Decision*, 2da ed., Chicago: University of Chicago Press.
- Jeske, Diane (2008) "Special Obligations", en Edward N. Zalta (ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Spring 2011 Edition), versión en pdf de la entrada, <http://plato.stanford.edu/archives/spr2011/entries/special-obligations/> [consultado 23 de marzo de 2011]
- Jonsen, A. R. (2003) *The Birth of Bioethics*, Oxford: Oxford University Press.
- Kant, Immanuel (1795 [2007]) *Hacia la paz perpetua: un proyecto filosófico*, Macarena Marey y Juliana Udi (trads.), Bernal: Universidad Nacional de Quilmes.

- Kaplow, Louis y Shavell, Steven (2003) "Fairness versus welfare: notes on the Pareto principle, preferences, and distributive justice", *The Journal of Legal Studies*, vol. 32, no. 1, pp. 331-362.
- Katz, Jay (1994) "Statement by Committee Member Jay Katz" en *Advisory Committee on Human Radiation Experiments Final Report*, http://www.hss.energy.gov/HealthSafety/ohre/roadmap/achre/jay_katz.html [consultado 23 de marzo de 2011].
- Kavka, Gregory (1986) *Hobbesian Moral and Political Theory*, Princeton: Princeton University Press.
- Kitcher, Philip (2001) *Science, truth and democracy*, Oxford: Oxford University Press.
- Kolata, Gina (2005, 27 de diciembre) "Slowly, cancer genes tender their secrets", *The New York Times*, <http://www.nytimes.com/2005/12/27/health/27canc.html?pagewanted=print>. Versión en español (2006, 21 de febrero), "Los genes del cáncer muestran sus secretos", *El País*, http://www.elpais.com/articulo/salud/genes/cancer/muestran/secretos/elpepusocsal/20060221elpepisa_1/Tes?print=1 [consultado 12 de octubre de 2011].
- Kolata, Gina y Eichenwald, Kurt (1999, 22 de junio). "Stopgap medicine, a special report: for the uninsured, drug trials are health care", *New York Times*, <http://www.nytimes.com/1999/06/22/business/stopgap-medicine-a-special-report-for-the-uninsured-drug-trials-are-health-care.html?pagewanted=all&src=pm> [consultado 12 de octubre de 2011].
- Kreimer, Pablo (2009) *El científico también es un ser humano*, Buenos Aires: Siglo Veintiuno.
- Lamon, Julian y Favor, Christi (2008), "Distributive justice" en Edward N. Zalta (ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Fall 2008 Edition), <http://plato.stanford.edu/archives/fall2008/entries/justice> [consultado 16 de noviembre de 2011].
- Laporte, Joan Ramón (2002) *Principios básicos de investigación clínica*, 2da ed., <http://www.icf.uab.es/livre/livre.htm> [consultado 23 de marzo de 2011]
- Lavery, James V. (2008) "The obligation to ensure access to beneficial treatments for research participants at the conclusion of clinical trials" en Emanuel, E.; Grady, C; Crouch, R., et al. (eds.), *The Oxford textbook of clinical research ethics*, pp. 697-710, Nueva York: Oxford University Press.
- Leucemia mielógena crónica (2011) en *Medline Plus*, Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos <http://bit.ly/tatBMU> [consultado 14 de octubre de 2011].
- Ley de contrato de trabajo (1976), 21/057/76, Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, <http://www.trabajo.gov.ar/legislacion/ley/files/Ley20744%20.zip> [consultado 12 de octubre de 2011].
- Ley de Convertibilidad del Austral (2011) en *Wikipedia, La enciclopedia libre*, http://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Ley_de_Convertibilidad_del_Austral&oldid=42377211 [consultado 12 de octubre de 2011].
- Lipsey, R. G. y Lancaster, K. (1956-57) "The general theory of second best", *Review of Economic Studies*, vol. 24, no. 63, pp. 11-32.

- London, Alex (2005) "Justice and the human development approach to international research", *Hastings Center Report*, vol. 35, no. 1, pp. 24-37.
- London, Alex (2008) "Responsiveness to host community health needs" en Emanuel, E.; Grady, C; Crouch, R., et al. (eds.), *The Oxford textbook of clinical research ethics*, pp. 737-744, New York: Oxford University Press, <http://www.hss.cmu.edu/philosophy/london/London--ResponsivenessOUP.pdf> [consultado 12 de octubre de 2011].
- London, Alex (2010) "Justice in the application of science: beyond fair benefits", *American Journal of Bioethics*, vol. 10, no. 6, pp. 54-56.
- London, Alex y Zollman, Kevin (2010) "Research at the auction block: problems for the fair benefits approach to international research", *Hastings Center Report*, vol. 40, no. 4, pp. 34-45.
- Luna, Florencia (2001) "Is 'best proven' a useless criterion?", *Bioethics*, vol. 15, no. 4, pp. 273-288.
- Luna, Florencia (2008) "Investigación" en *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos*, Luna, Florencia y Salles, Arleen L. F. (eds.), pp. 367-392, Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica.
- Luna, Florencia (2009) "Elucidating the concept of vulnerability. Layers not labels", *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, vol. 2, no. 1, pp. 120-138.
- Luna, Florencia (2011) "Respuesta a Solbakk: 'Vulnerabilidad: ¿un principio fútil o útil en la ética de la asistencia sanitaria?'" *Revista Redbioética/UNESCO*, vol. 1, no. 4, en prensa.
- Lurie, Peter y Wolfe, Sidney M. (1997) "Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries", *New England Journal of Medicine*, vol. 337, no. 12, pp. 853-856, <http://content.nejm.org/cgi/content/full/337/12/853> [consultado 26 de noviembre 2008]
- Lurie, Peter y Wolfe, Sidney M. (2007) "The developing world as the "answer" to the dreams of pharmaceutical companies: The Surfaxin trial", en *Ethical issues in international biomedical research: A casebook*, Lavery, James V., Grady, Christine, Wahl, Elizabeth R. y Emanuel, Ezekiel J. (eds.), pp. 159-170, Oxford: Oxford University Press.
- Macklin, Ruth (2004) *Double standards in medical research in developing countries*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Macklin, Ruth (2006) "The Belmont principle of justice: an idea whose time has come", *APA Newsletter on Philosophy and Medicine*, vol. 5, no. 2, pp. 4-5, http://www.apaonline.org/documents/publications/v05n2_Medicine.pdf [consultado 14 de agosto de 2010].
- Mastroleo, Ignacio (2008a) "Acceso post investigación obligatorio para los participantes de las investigaciones biomédicas: la discusión en torno al párrafo 30 de la Declaración de Helsinki", *Cuadernos de Trabajo del Centro de Investigaciones Éticas*, no. 11, pp. 27-43, publicado diciembre de 2009.

- Mastroleo, Ignacio (2008b) “El principio de acceso posinvestigación en la revisión 2008 de la Declaración de Helsinki”, *Perspectivas Bioéticas*, año 13, no. 24-25, pp. 140-157, publicado julio de 2009.
- Mastroleo, Ignacio (2011) “La evaluación de la investigación científica en las sociedades democráticas: Kitcher, Rawls y el enfoque de las verdades científicas significativas”, *Revista Redbioética/UNESCO*, no. 4, en prensa, aceptado para publicación noviembre 2011.
- McLean, G. R. (1997) “A case for goodwill”, *British Medical Journal*, vol. 314, no. 7084, p. 890.
- Medicaid Program (2011) “Centers for Medicare & Medicaid Services”, <https://www.cms.gov/medicaidgeninfo/> [consultado 14 de noviembre de 2011]
- Mendes, Gilmar (2010) “Suspensão de tutela antecipada”, Supremo Tribunal Federal, [http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=\(STA\\$.SCLA.%20E%20334.NUME.\)&base=basePresidencia](http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=(STA$.SCLA.%20E%20334.NUME.)&base=basePresidencia) [consultado 14 de octubre de 2011].
- Merritt, M. y Grady, C. (2006) “Reciprocity and post-trial access for participants in antiretroviral therapy trials” *AIDS*, vol. 20, no. 14, pp. 1791-1794.
- Mieloma múltiple (2011) en *Medline Plus*, Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos, <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000583.htm> [consultado 14 de octubre de 2011]
- Miller, Franklin y Brody, H (2003) “A critique of clinical equipoise: therapeutic misconception in the ethics of clinical trials” *Hastings Center Report*, vol. 33, no. 3, pp. 19-28.
- Millum, Joseph (2009). “Post-trial access to antiretrovirals: Who owes what to whom?”, *Bioethics*, Online Early Articles, pp. 1-10.
- Millum, Joseph (2011) “Post-trial access to antiretrovirals: Who owes what to whom?”, *Bioethics*, vol. 25, no. 3, pp. 145-154.
- Ministerio de Salud (2011) “Guía para investigaciones con seres humanos”, Resolución 1480/2011, Ministerio de Salud de la República Argentina, http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/Resolucion_1480-2011.pdf [consultado 15 de noviembre de 2011].
- Montero, Julio (2008) “¿Cómo judicializar los derechos económicos y sociales en una democracia deliberativa?”, en *Homenaje a Carlos Nino*, Alegre M, Gargarella R y Rosenkrantz C (coord.), Buenos Aires: La Ley.
- Mucopolisacáridos (2011) en *Medline Plus*, Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos, <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/002263.htm> [consultado 28 de agosto de 2011].
- National Commission (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) (1979) *The Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research*, <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html> [consultado 23 de marzo de 2011].

- NBAC (National Bioethics Advisory Commission) (2001) *Ethical and policy issues in international research: clinical trials in developing countries*, Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission, vol. 1, <http://bioethics.georgetown.edu/nbac/clinical/Vol1.pdf> [consultado 23 de marzo de 2011].
- NIH (National Institutes of Health) (2011) “Office of the budget”, <http://officeofbudget.od.nih.gov/index.htm> [consultado 23 de octubre de 2011].
- Novartis Argentina (2011) “Responsabilidad social empresaria. Compromiso con los pacientes”, <http://www.ar.novartis.com/novartis-argentina/responsabilidad-social-empresaria/compromiso-con-los-pacientes.shtml> [consultado 12 de octubre de 2011].
- Nuffield Council on Bioethics (2002), *The ethics of research related to healthcare in developing countries*, en http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/errhdc_fullreport001.pdf [consultado 12 de octubre de 2011].
- Nuffield Council on Bioethics (2005) “The ethics of research related to healthcare in developing countries: a follow-up”, Discussion Paper, en http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/HRRDC_Follow-up_Discussion_Paper001.pdf [consultado 12 de octubre de 2011].
- Nussbaum, Martha (2000) *Women and Human Development*, Cambridge: Cambridge University Press.
- O’Neill, Onora (1996) *Towards justice and virtue*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Okin, Susan Moller (1989) *Justice, gender, and the family*, New York: Basic Books.
- Oliveira Cezar, Denise (2009) “Obrigação de fornecimento do medicamento após a conclusão de pesquisa”, tesis de doctorado en derecho, orientador: Judith Hofmeister Martins Costa, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.
- OMS (Organización Mundial de la Salud) (1994) *Recommendations from the meeting on mother-to-infant Transmission of HIV by use of antiretrovirals, Geneva 23-25 June 1994*, <http://web.archive.org/web/20001205131500/www.nih.gov/news/mathiv/whodoc.htm> [consultado 6 de diciembre de 2010].
- Osteomielitis (2011) *Medline Plus*, Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos, [consultado 14 de octubre de 2011].
- Pace, Christine, Miller, Franklin G., Danis, Marion (2003) “Enrolling the uninsured in clinical trials: an ethical perspective”, *Critical Care Medicine*, vol. 31, no. 3.
- Package (2010) en *Oxford Dictionaries*, http://oxforddictionaries.com/view/entry/m_en_us1274891#m_en_us1274891 [consultado 25 de marzo de 2011].
- Países menos desarrollados (2011) en *Wikipedia, La enciclopedia libre*, http://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Pa%C3%ADses_menos_desarrollados&oldid=49195104 [consultado 12 de octubre de 2011].
- Petryna, Adriana (2009) *When experiments travel: clinical trials and the global search for human subjects*, Princeton: Princeton University Press.

- Pogge, Thomas (2003) “Probando drogas para países ricos en poblaciones pobres de países en desarrollo”, Julieta Arosteguy y Pablo Stafforini (trads.), *Perspectivas Bioéticas*, vol. 8, no. 15, pp. 11-43.
- Pogge, Thomas (2008) “Testing our drugs on the poor abroad”, en *Exploitation and developing countries: The ethics of clinical research*, Jennifer S. Hawkins y Ezekiel J. Emanuel (eds.), pp. 105-141, Princeton: Princeton University Press.
- Polanyi, Karl (1944 [2001]) *The great transformation*, Boston, Massachusetts: Beacon Press.
- President’s Commission (President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioural Research) (1982), *Compensating for research injuries: the ethical and legal implications of programs to redress injured subjects*, vol. 1, Washington, DC: Government Printing Office, http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/past_commissions/Compensating_for_Research_Injuries.pdf [consultado 12 de octubre de 2011].
- Ramsey, Frank (1931) “Truth and Probability”, reimpresso en Gärdenfors y Sahlin (eds.) (1988), *Decision, Probability and Utility –Selected Readings*, Cambridge: Cambridge University Press, pp. 19-47.
- Raphael, D. D. (2001) *Concepts of justice*, Oxford: Clarendon Press.
- Rawls, John (1971) *A theory of justice*, Cambridge, Mass.: Harvard University Press.
- Rawls, John (1995) *Political liberalism*, Nueva York: Columbia University Press. Versión en español, (1996) *Liberalismo político*, Sergio René Madero Baez (trad.), México: FCE, UNAM.
- Rawls, John (1996) *Political liberalism*, Nueva York: Columbia University Press.
- Rawls, John (1999) *A theory of justice*, ed. rev., Cambridge, Mass.: Harvard University Press.
- Rawls, John (2010) *Teoría de la justicia*, María Dolores Gonzales (trad.), México DF: Fondo de Cultura Económica.
- Rawls, John y Erin Kelly (ed.) (2004) *Justicia como equidad: una reformulación*, Andrés de Francisco (trad.), Buenos Aires: Paidós.
- Rawls, John y Erin, Kelly (ed.) (2001) *Justice as fairness: a restatement*, Cambridge, Mass.: Harvard University Press.
- República Federativa do Brasil (2011) “Constituição da República Federativa do Brasil de 1988”, http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%EA7ao.htm#cfart196 [consultado 15 de agosto de 2011].
- Resnik, Michael (1987 [1997]) *Choices: An Introduction to Decision Theory*, Minnesota: University of Minnesota Press.
- Richardson, Henry S. (2008) “Incidental findings and ancillary-care obligations”, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, vol. 36, no. 2, pp. 256-270.
- Ryan White CARE Act (2011) en *Wikipedia, La enciclopedia libre*, http://en.wikipedia.org/wiki/Ryan_White_Care_Act [consultado 12 de octubre de 2011].

- Sachs, Benjamin (2009) "The Exceptional Ethics of the Investigator-Subject Relationship", *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 35, no. 1, pp. 64-80.
- Sachs, Benjamin (2010) "The exceptional ethics of the investigator-subject relationship", *Journal of Medicine and Philosophy*, vol. 35, no. 1, 64-80.
- Sachs, Benjamin (2011) "Going from principles to rules in research ethics", *Bioethics*, vol. 25, no. 1, pp. 9-20.
- Sandel, Michael J. (1982 [1998]) *Liberalism and the limits of justice*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Savage, Leonard (1954 [1972]), *The Foundations of Statistics*, New York: Dover.
- Saz, Salvador y García, Leandro (2002) "Disposición a pagar *versus* disposición a ser compensados por mejoras medioambientales: evidencia empírica", documento electrónico, http://dialnet.unirioja.es/servlet/fichero_articulo?codigo=3132080&orden=0, [consultado 25 de marzo de 2011].
- Schroeder, Doris (2007) "Benefit sharing: it's time for a definition", *Journal of Medical Ethics*, vol. 33, pp. 205-209, doi: 10.1136/jme.2006.016790.
- Schroeder, Doris (2008) "Post-trial obligations", *RECIIS*, vol. 2, suplemento, pp. 63-73.
- Schroeder, Doris y Gefenas, Eugenijus (2011) "Realizing benefit sharing - the case of post-study obligations", *Bioethics*, avance de publicación online, doi: 10.1111/j.1467-8519.2010.01857.x.
- Schuklenk, Udo (2004) "The standard of care debate: against the myth of an 'international consensus opinion' [Reply to Lie et al. 2004]", *Journal of medical ethics*, vol. 30, pp. 194-197.
- Sen, Amartya (1979) "Utilitarianism and welfarism", *Journal of Philosophy*, vol. 76, no. 9, pp. 463-489.
- Sen, Amartya (1999) *Development as Freedom*, New York: Knopf.
- Shah, Seema; Elmer, Stacey y Grady, Christine (2009) "Planning for posttrial access to antiretroviral treatment for research participants in developing countries", *American Journal of Public Health*, vol. 99, no. 9, pp. 1556-1562.
- Shah, Sonia (2009) *Cazadores de cuerpos: la experimentación farmacéutica con los pobres del mundo*, Madrid: 451 Editores.
- Shapiro, Harold T. y Meslin, Eric M. (2001) "Ethical issues in the design and conduct of clinical trials in developing countries", *New England Journal of Medicine*, vol. 345, no. 2, pp. 139-142.
- Simmons, A. John (1979) *Moral Principles and Political Obligations*, Princeton: Princeton University Press.
- Síntesis de la legislación de la UE (2011) "Autorización y control de los medicamentos – Agencia Europea de Medicamentos", en http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/l22149_es.htm [consultado 1 de noviembre de 2011].
- Sontag, Susan (1978) *Illness as a metaphor*, New York: Farrar, Straus and Giroux

- Snyder, Jeremy (2010a) "Exploitations and their complications: the necessity of identifying the multiple forms of exploitation in pharmaceutical trials", *Bioethics*, Early View, DOI: 10.1111/j.1467-8519.2010.01847.x.
- Snyder, Jeremy (2010b) "Multiple forms of exploitation in international research: the need for multiple standards of fairness", *American Journal of Bioethics*, vol. 10, no. 6, pp. 40-41.
- Sofaer, Neema et al. (2009) "Subjects' views of obligations to ensure post-trial access to drugs, care, and information: Qualitative results from the Experiences of Participants in Clinical Trials (EPIC) Study" *Journal of medical ethics*, vol. 35, no. 3, pp. 183-188.
- Sofaer, Neema y Strech, Daniel (2011) "Reasons why post-trial access to trial drugs should, or need not be ensured to research participants: a systematic review", *Public Health Ethics*, vol. 4, no. 2, pp. 160-184.
- Steiner, Hillel (2008) "Just price: conference on the moral limits of the market", 6 June, University of Reading, documento electrónico sin paginar.
- Steiner, Hillel (2010) "Exploitation takes time" en J. Vint, J.S. Metcalfe, H.D. Kurz, N. Salvadori, & P.A. Samuelson (eds.), *Economic Theory and Economic Thought: Essays in Honour of Ian Steedman*, London & New York: Routledge, documento electrónico sin paginar.
- Talidomida (2011) en *Wikipedia, La enciclopedia libre*, <http://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Talidomida&oldid=51155269> [consultado 1 de noviembre de 2011].
- Tan, Kok-Chor (2000) *Toleration, diversity and global justice*, Pennsylvania: The Pennsylvania State University Press.
- Temple, Robert (2007) "Commentary 9.1: Benefit to Trial Participants or Benefit to the Community? How far should the Surfaxin trial investigators' and sponsors' obligations extend?", en Lavery, James V., Grady, Elizabeth Christitne, Wahl, R. y Emanuel, Ezekiel J. (eds.) *Ethical Issues in International Biomedical Research: A Casebook*, pp. 155-159, New York: Oxford University Press.
- The Department of Bioethics (2011) "Our People", <http://www.bioethics.nih.gov/people/> [consultado 12 de octubre de 2011]
- Thomson, Judith Jarvis (1990) *The realm of rights*, Cambridge: Harvard University Press.
- UNESCO (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization) (2005) *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, en <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825s.pdf> [consultado 12 de octubre de 2011].
- United Nations (2008) *Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines*, http://www.essex.ac.uk/human_rights_centre/research/rth/docs/Final_pharma_f_or_website.pdf [consultado 14 de octubre de 2011]
- Varmus, Harold y Satcher, David (1997a) "Ethical Complexities of Conducting Research in Developing Countries," *New England Journal of Medicine* vol. 337, no. 14, pp. 1003-1005, en

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/337/14/1003> [consultado 12 de octubre de 2011].

- Varmus, Harold y Satcher, David (1997b) “The conduct of clinical trials of maternal–infant transmission of HIV supported by the United States Department of Health and Human Services in developing countries: a summary of the needs of developing countries, the scientific applications, and the ethical considerations assessed by the National Institutes of Health and the Centers for Disease Control and Prevention 1994-1997”. Washington, D.C.: Department of Health and Human Services, July 1997, <http://web.archive.org/web/19990116235448/http://www.nih.gov/news/mathiv/mathiv.htm> [consultado 6 de diciembre de 2010].
- Vidiella, Graciela (2000) *El derecho a la salud*, Buenos Aires: Eudeba.
- Vidiella, Graciela (2008) “La justicia en la salud” en *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos*, Luna, Florencia y Salles, Arleen L. F. (eds.), pp. 393-416, Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica.
- von Neuman, J. y Morgenstern, O. (1944) *Theory of games and economic behavior*, Princeton: Princeton University Press.
- Wertheimer, Alan (1987) *Coercion*, Princeton: Princeton University Press.
- Wertheimer, Alan (1996) *Exploitation*, Princeton: Princeton University Press.
- Wertheimer, Alan (2008) “Exploitation in clinical research”, en *Exploitation and developing countries: The ethics of clinical research*, Jennifer S. Hawkins y Ezekiel J. Emanuel (eds.), pp. 63-104, Princeton: Princeton University Press.
- Wertheimer, Alan (2010) *Rethinking the ethics of clinical research: widening the lens*, Nueva York: Oxford University Press.
- Wertheimer, Alan (2011) “An inside look at a widening lens” http://primr.blogspot.com/2010_10_01_archive.html [consultado 12 de octubre de 2011]
- Willingness to accept (2011) en *Wikipedia, The Free Encyclopedia*, http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Willingness_to_accept&oldid=420924241 [consultado 23 de marzo de 2011].
- Wolff, Jonathan (2006) “Models of distributive justice”, en *Empathy and Fairness*, Novartis Foundation, pp. 165-170, <http://www.homepages.ucl.ac.uk/~uctyjow/MDJ.doc> [consultado 12 de octubre de 2011].
- Wolinsky, H. (2006) “The Battle of Helsinki” *EMBO reports*, vol. 7, no. 7, pp. 670–672, <http://www.nature.com/embor/journal/v7/n7/full/7400743.html> [consultado 12 de octubre de 2011].
- Zimmerman, M J (1996) *The concept of moral obligation*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Zong, Zhiyong (2008) “Should post-trial provision of beneficial experimental interventions be mandatory in developing countries?”, *Journal of Medical Ethics*, vol. 34, no.3, pp. 188-192.
- Zukerfeld, Mariano (2010) “El materialismo cognitivo y la tipología de los conocimientos”; vol. 1 de *Capitalismo y Conocimiento: Materialismo*

Cognitivo, Propiedad Intelectual y Capitalismo Informacional,
<http://capitalismoyconocimiento.files.wordpress.com/2010/12/volumen-i-el-materialismo-cognitivo-y-la-tipologc3ada-del-conocimiento1.pdf> [consultado 15 de noviembre de 2011].

Zukerfeld, Mariano (2011) “Hacia la medición del sector información y el trabajo informacional”, manuscrito.