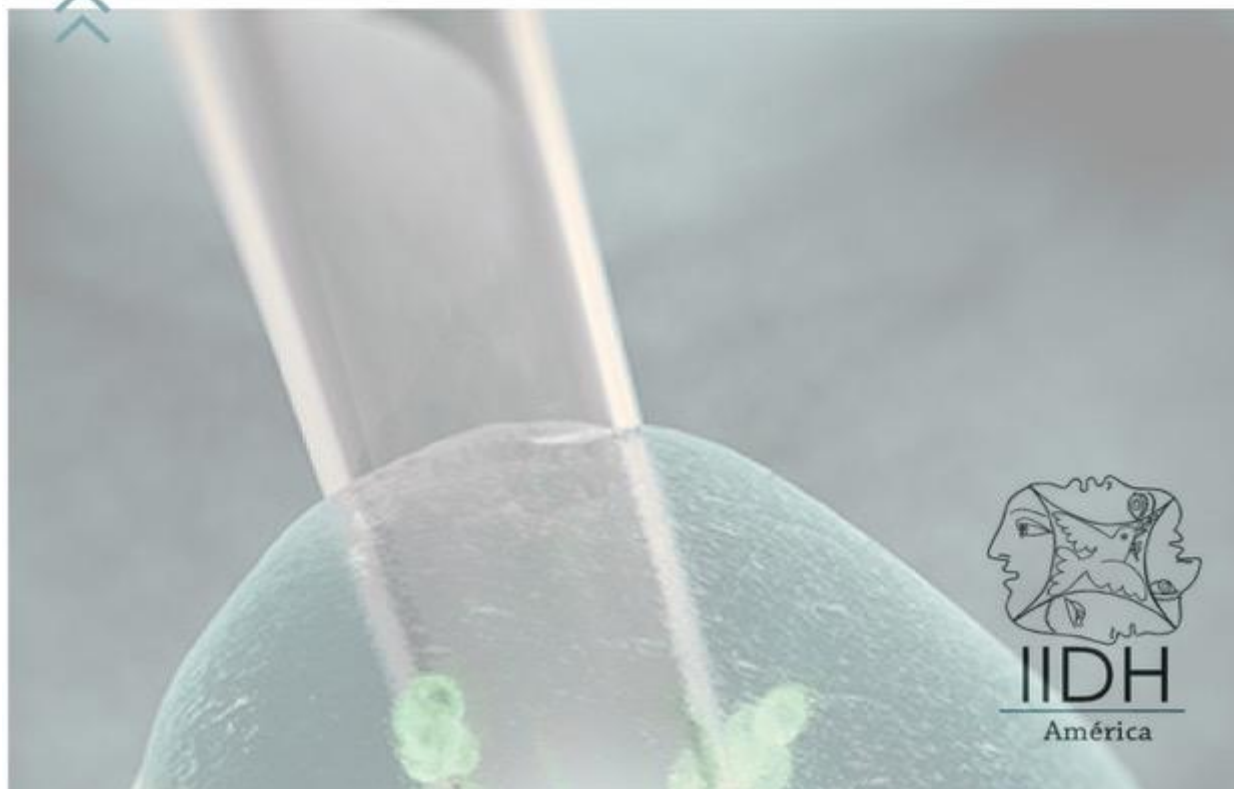


INSTITUTO INTERNACIONAL DE
DERECHOS HUMANOS
CAPÍTULO PARA LAS AMÉRICAS

ANUARIO DE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS

2018

DIRECTOR:
EDUARDO LUIS TINANT



**ANUARIO DE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS DEL INSTITUTO
INTERNACIONAL DE DERECHOS HUMANOS CAPÍTULO PARA LAS
AMÉRICAS**

DIRECTOR: EDUARDO LUIS TINANT

2018

Las personas mayores como sujetos de investigación



Por: *Bioeticar Asociación Civil*

Autoras: Gricelda Ethel Moreira, Adriana Inés Ruffa, María Laura Ferrari, Graciela Martha Soifer. www.bioeticar.com.ar
Facebook: Bioeticar Asociación Civil
Twitter: @Bioeticar2015

Gricelda E. Moreira - Psicoanalista

Presidenta de Bioeticar Asociación Civil. Diplomada en Bioética en la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales de la Ciudad de Buenos Aires (FLACSO). Miembro de la International Association of Bioethics (IAB)

Email: gmoreira@grupobioeticar.com.ar



Adriana Inés Ruffa - Abogada

Tesorera de Bioeticar Asociación Civil. Presidenta de la Fundación SIDOM Investigación y Desarrollo Gerontológico. Miembro de Centro de Investigación sobre Envejecimiento Activo y Longevidad (CEAL) de la Universidad ISALUD. Integrante del Comité de Ética del 21st Congreso Mundial de Nutrición de la Internacional Units of Nutritional Societies (IUNS). Miembro de la International Association of Bioethics (IAB).

Email: aruffa@grupobioeticar.com.ar

María Laura Ferrari - Abogada

Vice-presidenta de Bioeticar Asociación Civil. Docente de grado y posgrado de la Facultad de Derecho de la UBA. Miembro de la International Association of Bioethics (IAB).

Email: mlferrari@grupobioeticar.com.ar

Graciela Martha Soifer - Médica Especialista en Nutrición.

Secretaria de Bioeticar Asociación Civil. Docente de Nutrición de la Facultad de Medicina de la UBA. Miembro fundador del Seminario Permanente de Bioética del Instituto de Investigaciones Ambrosio Gioja de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires.

Email: gsoifer@grupobioeticar.com.ar

I. Introducción

Las distintas corrientes ético-filosóficas en Occidente facilitan la comprensión del proceso histórico a partir del cual nuestra sociedad ha desarrollado códigos de conducta ética en investigación y normas para la protección de los derechos humanos de los participantes en protocolos de investigación.

En muchas ocasiones, las investigaciones con seres humanos no tuvieron en cuenta la ética, entre ellas las perpetradas por los médicos nazis, cuyas consecuencias a nivel individual y

social fueron determinantes para la conformación de un tribunal que posteriormente promulgaría el Código de Núremberg. Desde aquel inicio, se han elaborado distintos instrumentos internacionales como la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, con la finalidad de asegurar no sólo una correcta metodología de la investigación, sino también para brindar protección legal a los participantes.

En este contexto la participación de las personas mayores (PM) en protocolos de investigación generan dilemas bioéticos propios que presentan características que merecen ser analizados.

El crecimiento del grupo etario de las PM dentro de la sociedad provoca la necesidad de incrementar las investigaciones que respondan a las prioridades de salud de este grupo. Este crecimiento se da en un contexto de prolongación de la vida y envejecimiento de la población dentro de las sociedades.

Según las Naciones Unidas el número de personas mayores de 60 años pasará de 600 millones en el 2000, a 1.200 millones en el 2025, y a casi 2.000 millones en 2050. En la Argentina se estima que la cifra actual de aproximadamente 6 millones de personas mayores de 60 años (5,7 millones en el Censo de 2010), se incrementará a 8 millones para el año 2025. Las principales razones de este proceso de envejecimiento de la sociedad son: el aumento de la esperanza de vida y la disminución de las tasas de natalidad. Por otra parte, se verifica también que este proceso ha sido acompañado por una feminización de la vejez, dado que las mujeres son más longevas.

En los próximos años, esta explosión demográfica de las personas mayores modificará las relaciones económicas, la política, el derecho, la salud y las relaciones familiares. A su vez para quienes realicen investigaciones vinculadas a la salud, que las incluyan como sujetos de investigación, se suscitan nuevos desafíos e interrogantes éticos.

Al respecto no existe un acuerdo unánime sobre la justificación ética de la participación de los adultos mayores en investigaciones vinculadas a la salud.

II. Controversias en torno a la participación de personas mayores en investigaciones

En principio se podría plantear cuestiones a favor y en contra respecto de la participación de las personas mayores en investigaciones vinculadas a la salud.

Por un lado, su participación genera cuestionamientos respecto a la distribución de los beneficios y las cargas. La edad avanzada y la cercanía de la muerte podrían significar su exclusión de las investigaciones en salud.

La presencia de varias enfermedades crónicas no transmisibles para las que reciben múltiples medicamentos, representa dificultades metodológicas y estadísticas adicionales en investigación. Asimismo, los problemas auditivos y visuales tan comunes en este grupo etario, provoca mayor dificultad al momento de prestar el consentimiento informado. También advierten dificultades para el ejercicio de la autonomía por la presencia de enfermedades cognitivas, las demencias, sin olvidar la deserción por fallecimiento.

Por otro lado, excluir por razón de la edad puede ser causa de discriminación. En el pasado se descartó de las investigaciones a personas de edad avanzada por considerarlas dentro de un grupo vulnerable, argumentándose que la exclusión era la mejor forma de protegerlos. Como consecuencia de tales exclusiones, la información sobre el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las enfermedades que aquejan a este grupo ha sido limitada.

A partir de lo dicho, podríamos considerar que la representación simbólica que se tenga de las personas de edad avanzada puede provocar una falsa dicotomía.

La consideración y la estima social hacia los ancianos han ido cambiando a lo largo de la historia con una valorización decreciente. Diego Gracia afirma que en las culturas primitivas la figura del anciano era de enorme importancia y consideración, en tanto que en la cultura occidental actual la estima social se dirige por completo hacia la juventud (Gracia, 2003)

En efecto, en la actualidad las personas mayores suelen ser víctimas de abandono y rechazo, cuando no de abusos y maltratos, en lugar de considerar la vejez como una etapa más de la vida.

En este escenario, es necesario que la Bioética se plantee las cuestiones que el envejecimiento y la longevidad provocan, no sólo en los aspectos asistenciales y de cuidados, sino también en el marco de las investigaciones de salud.

III. Diversidad y heterogeneidad de las personas mayores

Una tendencia generalizada considera que la población mayor es una población relativamente homogénea ya que pertenece mayoritariamente a una generación. Sin embargo, se trata de personas con muy distintas necesidades y expectativas de todo orden.

La ancianidad no constituye sólo un proceso biológico; es también un concepto histórico y cultural. Si bien, existen enfermedades capaces de acelerar el envejecimiento de una persona, el mismo padecimiento afectará de diferente modo según sean las circunstancias personales y de contexto vividas.

Como expresa Lloyd Sherlock, *“algunas personas mayores tienen un nivel de vulnerabilidad y dependencia muy alto, otros,*

en cambio, pueden realizar mayores contribuciones económicas y a la sociedad que en ningún otro momento de su vida, y la gran mayoría dependen de otras personas y, a la vez, otras personas dependen de ellos. Una perspectiva más equilibrada requiere una apreciación de la vida de las personas mayores como un fenómeno cambiante, complejo y heterogéneo”.

La heterogeneidad de los adultos mayores puede originar reticencias en los patrocinadores de las investigaciones. El alto costo de los desarrollos de nuevos medicamentos para este sector de la población provoca una falta de incentivo para las empresas. Por otra parte, el hecho que se encuentren transitando la última etapa de la vida, se convierte en un obstáculo para las investigaciones de medicamentos. Dadas las estadísticas este grupo va a crecer y va a ser objeto de desarrollo en diversas áreas.

El dilema que se plantea entre justificar la participación de adultos mayores o excluirlos puede resolverse utilizando algunos de los siguientes recursos: disponer de información objetiva y de claridad conceptual, adoptar un código, utilizar ejemplos y contraejemplos y realizar análisis de argumentos.

IV. Transición demográfica y epidemiológica

El punto de partida siempre deberá ser el análisis del caso concreto, el dato que se plantea como problema o como dilema entre dos posiciones. A la hora de pensar la vejez y la longevidad no puede dejarse de lado la demografía y lo que se ha dado en llamar transición epidemiológica.⁵⁷ Por ejemplo, el

⁵⁷**Transición demográfica.** Es una teoría utilizada en demografía que explica dos fenómenos: En primer lugar, por qué el crecimiento de la población mundial ha pasado de los 1.000 millones de

análisis para el caso de la Argentina deberá considerar que la transición demográfica y epidemiológica se caracteriza por la progresiva concentración de la mortalidad en las edades mayores y, fundamentalmente, en las extremas: 80 años y más. El resultado de esta evolución es el aumento de la longevidad de la población argentina en niveles que no tienen precedentes históricos, con el consecuente crecimiento del grupo de personas mayores de 80 años y de centenarios.

Por otra parte, también deberá tenerse presente que los efectos combinados del aumento de la esperanza de vida y el envejecimiento de la población originan un desafío relativamente novedoso para los sistemas sanitarios: encarar los cambios necesarios para adaptar la atención médica a pacientes con varias enfermedades, la mayoría de ellas crónicas en personas con edades cada vez más avanzadas. Según el diccionario Mosby (2008), las enfermedades crónicas son

habitantes en el año 1800 a los 7.600 millones actuales. Y en segundo lugar, describe el periodo de transformación de una sociedad preindustrial, caracterizada por tener tasas de natalidad y de mortalidad altas, a una sociedad industrial y postindustrial, caracterizadas por tener ambas tasas bajas.

Transición epidemiológica: Constituye un proceso de cambio dinámico a largo plazo en la frecuencia, magnitud y distribución de la morbilidad y mortalidad de la población. La transición epidemiológica, que va acompañada por la transición demográfica, presenta: 1. Desplazamiento en la prevalencia de las enfermedades transmisibles por las no transmisibles. 2. Desplazamiento en la morbilidad y mortalidad de los grupos jóvenes a los grupos de edad avanzada. 3. Desplazamiento de la mortalidad como fuerza predominante por la morbilidad, sus secuelas e invalideces.

Morbilidad: El término morbilidad es un término de uso médico y científico y sirve para señalar la cantidad de personas o individuos considerados enfermos o víctimas de una enfermedad en un espacio y tiempo determinados. La morbilidad es, entonces, un dato estadístico de altísima importancia para poder comprender la evolución y avance o retroceso de una enfermedad, así también como las razones de su surgimiento y las posibles soluciones.

aquéllas de larga duración y por lo general de progresión lenta.

Sin duda, los avances científicos y tecnológicos han beneficiado a la humanidad y mejorado la calidad de vida de las personas. Sin embargo, las investigaciones relacionadas con la salud no siempre tienen el valor científico y social exigido que, aunque no resulte sencillo cuantificar debe sustentarse en la calidad de la información que ha de producirse, su pertinencia para abordar problemas de salud importantes, y su contribución a la formulación o evaluación de programas o políticas que promuevan la salud de las personas o la salud pública.

V. ¿Por qué las personas mayores como sujetos de investigación?

En principio varios autores han señalado que el avance de la edad está acompañado por alteraciones en la farmacocinética² y farmacodinamia³, como así también en el mecanismo homeostático y en el efecto de enfermedades coexistentes, contribuyendo a una mayor sensibilidad a determinadas drogas y a un aumento correspondiente en la incidencia de reacciones medicamentosas adversas (RAM). Estas alteraciones no son universalmente traducidas a la práctica clínica, porque la terapia con diversos medicamentos se asemeja a un problema particular entre personas ancianas y la dosificación y la asociación de fármacos aumenta con el paso de la edad. (Braga et al.2004).

La investigación relacionada con la salud de las personas mayores implica poder encontrar respuestas para los problemas de salud que afectan al grupo poblacional que recibe más prescripciones de medicamentos. No debe perderse de vista que la mayor parte de los individuos con 75 años o más hacen uso continuo de por lo menos tres fármacos. La

amplia variedad de medicamentos que consumen los adultos mayores incluyen antihipertensivos, diuréticos, analgésicos, antiinflamatorios, ansiolíticos y vitamínicos. (Haddad, 2004)

La falta de conocimiento científico respecto a los efectos de ciertos medicamentos no investigados en adultos mayores puede derivar en sobredosis o prescripciones inadecuadas que son frecuentemente observadas. La participación de ese grupo etario en investigaciones vinculadas a la salud, permiten ajustar dosis adecuadas a la situación de los adultos mayores y describir posibles efectos nocivos de las interacciones medicamentosas. Así por ejemplo, algunas de las dolencias con más prevalencia en los ancianos, como alteraciones cardíacas y Parkinson, necesitan de tratamientos con drogas que presentan un estrecho margen entre la dosis terapéutica y la que resulta tóxica. Asimismo, las interacciones medicamentosas ofrecen riesgos aumentados en estos pacientes que ya padecen situaciones de mayor fragilidad y deterioro.

Los adultos mayores son uno de los grupos que mas medicamentos consumen y esto se debe principalmente al aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas no transmisibles ECNT.

Por todo lo dicho anteriormente, los adultos mayores presentan patologías propias que exigen medicaciones y dosis específicas.

La participación de los adultos mayores como sujetos de investigación ha de ser evaluada teniendo en cuenta la convergencia de los criterios de condición de vulnerabilidad, nivel de dependencia, capacidad/competencia y relación riesgo-beneficio.

VI. El concepto de vulnerabilidad.

El concepto de vulnerabilidad aparece en los códigos de ética de la investigación para identificar ciertas poblaciones que requerirían una protección especial.

Según el Diccionario de la Real Academia Española vulnerable es aquel “que puede ser herido o recibir lesión, física o moralmente”. Así, la naturaleza del daño incluye varias esferas. Para el investigador y para los miembros de los comités de bioética esta definición ayuda a enriquecer el ámbito donde se generan nuevas preguntas, ya que las reflexiones y revisiones suelen darse respecto a los riesgos que corren las personas en su integridad física y no en sus esferas mentales o sociales.

Un criterio de vulnerabilidad ampliamente aceptado es tener una capacidad limitada para dar o denegar consentimiento para participar en una investigación, un ejemplo de ello son los adultos mayores con limitaciones cognitivas o enfermedades como el Alzheimer o institucionalizados.

El investigador que incluya a dichas personas deberá prever un proceso de selección que permita establecer la aptitud para su participación.

En las Pautas Éticas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, de CIOMS 2002, la vulnerabilidad aparece como “*una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras de alto costo, o ser miembro subordinado de un grupo jerárquico. Por tanto, se debiera hacer especial referencia a la protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables*”. Esta definición aporta otro

elemento en la construcción conceptual de la vulnerabilidad, al vincular elementos como la inequidad en el acceso a los servicios de salud, las desventajas económicas y la subordinación. Por su parte, Arboleda Florez define vulnerabilidad como *“...la característica mostrada por un individuo o grupo de personas cuando la capacidad de emitir juicios y tomar decisiones ha sido comprometida y no puede ejercerse, en virtud de alguna incapacidad o posición en la vida”*. También afirma que *“...en el contexto de la investigación, la vulnerabilidad sugeriría incapacidad de protegerse a sí mismo de exposición a riesgos de daño, sin razón”*.

La Declaración de Helsinki (ref. año 2000) relaciona poblaciones especiales, vulnerabilidad y dependencia: *“Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación”*.

Se observa una convergencia, con las normas CIOMS, en la necesidad de incluir un tercero que gestione neutralmente el proceso de consentimiento informado.

Otra particularidad a considerar es la participación del médico cuando esta responde a un modelo paternalista que le confiere un poder casi absoluto en la relación terapéutica con el adulto mayor. Aunque parezca voluntaria y libre, puede ser el efecto de un intento por agradar al profesional tratante.

VII. Capacidad y competencia

Los criterios de capacidad y competencia han sido revisados tradicionalmente en el ámbito del consentimiento

informado. Ya desde el Código de Nuremberg se identifica al consentimiento voluntario como necesario y esencial para la realización de investigaciones con personas. La evaluación de la capacidad y la competencia permite establecer si se tienen las condiciones mínimas para obtener un consentimiento informado válido y qué tipo de dispositivos adicionales de protección se deben implementar.

La capacidad es un término que resulta de la evaluación que se debe realizar, de las esferas del funcionamiento mental y del estado orgánico en general, entre otras. La capacidad de un adulto mayor puede estar comprometida por las fluctuaciones de una enfermedad crónica o por la intensidad de una enfermedad en etapa aguda, por efectos de un fármaco o de sedantes.

En consecuencia, deben evaluarse exhaustivamente tanto la condición psicofisiológica como las influencias socioculturales.

Por su parte, “competencia” también es un término legal, definido en el artículo 59 del Código Civil y Comercial argentino⁵⁸.

⁵⁸ARTICULO 59.- Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud. El consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, respecto a: a) su estado de salud; b) el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos; c) los beneficios esperados del procedimiento; d) los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles; e) la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto; f) las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados; g) en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o

La vinculación entre capacidad y competencia orienta sobre las condiciones básicas que un investigador debe tener en cuenta cuando trabaja con personas pertenecientes a poblaciones especiales y con vulnerabilidad.

James Drane, en su artículo *The Many Faces of Competency*, señala que no existe un acuerdo acerca de los estándares aceptables para evaluar la competencia. Ésta es una condición fundamental para la validez del consentimiento. El autor propone que en la evaluación de la competencia se abarquen tres valores: racionalidad, beneficencia y autonomía. La racionalidad invoca los elementos que las personas habitualmente considerarían para tomar una decisión adaptativa a la situación que experimentan; también se refiere a la jerarquización de las distintas situaciones según su gravedad. La evaluación de la competencia, considerando el valor de la beneficencia, indicaría tomar aquello que es mejor para el AM así como evitar que tome decisiones que le causen daño.

Finalmente, el respeto por la autonomía ha de permitir que el participante determine su

desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable; h) el derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento. Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite. Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario. Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente.

propio destino y evite, por ejemplo, participar en experimentos con poca probabilidad de mejorar su condición de salud.

VIII. Relación riesgo-beneficio

Esta relación es otro de los criterios que se deben integrar cuando se hace el abordaje ético de las poblaciones especiales. La evaluación distorsionada de la relación riesgo-beneficio genera vulnerabilidad, lo que, a su vez, redundaría en la condición de sujeto o población especial.

Tal vez lo complejo de hablar acerca de poblaciones especiales no sea tanto identificar grupos que desde hace varias décadas son reconocidos clásicamente como vulnerables. El foco de la discusión debería desplazarse hacia sujetos y poblaciones que denominamos “normales” y en los que de entrada no se percibe un grado significativo de vulnerabilidad, porque la distorsión en la evaluación de los riesgos y beneficios y la explosión de la oferta de incentivos económicos son las que pueden realizar esa transición de no vulnerable a vulnerable.

El asunto de la vulnerabilidad se ubica esencialmente en el ámbito de la autonomía y del respeto a las personas con autonomía disminuida, mientras que el de la relación riesgo-beneficio corresponde a la justicia distributiva. Cuando se aplica el principio de justicia también se debe entender que los objetivos de la investigación y sus probables resultados beneficien directamente el nivel de bienestar como la salud de los adultos mayores participantes.

De esta manera, la expectativa de intervenciones y procedimientos que beneficien directamente su salud justificaría su participación en la investigación.

Si empleamos el principio de beneficencia, el investigador y su grupo de trabajo deben maximizar los beneficios y reducir los riesgos. Sin embargo, en la investigación con poblaciones especiales y vulnerables se requiere un esfuerzo adicional para identificar y prevenir los riesgos antes, durante y después de la intervención.

En un intento por sortear las dificultades que implica obtener un consentimiento informado válido en poblaciones especiales se ha introducido el concepto de “*riesgo mínimo*”, para justificar intervenciones o procedimientos de investigación que no tengan posibilidad de beneficio directo para su salud: “*Riesgo mínimo significa que la probabilidad y magnitud del daño o malestar previsto en la investigación no son mayores en sí mismos que aquellos comúnmente encontrados en la vida cotidiana o durante el desempeño de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina*”.

En este punto conviene señalar que, aunque la intervención investigativa sea de riesgo mínimo o lo supere ligeramente, esto no exime de procurar por las vías disponibles la obtención del consentimiento informado. Se debe respetar cualquier señal de rechazo o deseo de desvinculación sin tener que solicitar explicaciones rigurosas o extensas. Asimismo, el investigador debe cuestionarse acerca de la probabilidad de que existan otros riesgos como la falta de confidencialidad, la invasión de la privacidad o la estigmatización.

El proceso de consentimiento informado debe ser, en consecuencia, especialmente riguroso, para que las personas o sus representantes legales tengan la opción de evaluar adecuadamente los beneficios que les aporta vincularse a la investigación frente a los riesgos asumidos.

IX. Palabras finales

Los consensos que se alcancen para la formulación de un marco ético que promueva investigaciones en salud con personas mayores no solo redundará en un beneficio para ellos sino que evitará que se repitan o se cometan errores iatrogénicos y éticos que en ocasiones pueden permanecer ocultos.

La reflexión bioética debe impedir que las personas mayores sufran discriminación por edad haciendo posible su acceso a los mejores tratamientos disponibles y a la vez debe desautorizar investigaciones en salud donde son expuestas a nuevos medicamentos o procedimientos sin que respondan a la realidad de una enfermedad o condición que les sea propia.

Teniendo en cuenta que el objetivo de la bioética no es la exclusión; por el contrario, se debe buscar favorecer la generación, contrastación y difusión de conocimiento aplicable a las condiciones particulares de las personas mayores.

La evaluación y seguimiento de investigaciones vinculadas con la salud de personas mayores debe atender a las necesidades de salud del grupo participante. Por otro lado, el proceso de investigación debe procurar que el riesgo para los participantes sea mínimo.

La revisión ética de los proyectos de investigación que involucran a adultos mayores debe incluir un proceso de revisión independiente para otorgar el mayor grado de protección posible a los sujetos que participan y que la investigación se desarrolle con los resguardos que la hagan éticamente aceptable.

Bibliografía

- Beauvoir, S. d. (1989). *La vejez*. Buenos Aires: Edhasa.
- Casado, M., & Jesús, B. M. (2013). Asedio compasivo: los vericuetos del cuidar. (U. d. Barcelona, Ed.) *Bioética y Derecho* (28), 4-19.
- CIOMS. (2016). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Ginebra.
- Código Civil y Comercial de la Nación. (2015).
- Correa, F. J. (2011). Pobreza, vulnerabilidad y calidad de vida en América Latina. Retos para la bioética. *Acta Bioethica*, 17 (1), 19-29.
- Fernandez, S. (2014). Ancianidad, autonomía y vulnerabilidad.
- Gracia, D. (2003). *Ética en los confines de la vida*. Madrid: Del Buho.
- Griffin JP, C. R. (1990). *Trends in the usage of prescription medicines by the elderly and ver elderly between 1977 and 1988*. London: Association of yhe British Pharmaceutical Industry.
- Huenchuan, S. (2009). *Envejecimiento, derechos humanos y políticas públicas*. Santiago de Chile, Chile: Naciones Unidas-CEPAL.
- Kemelmajer de Carlucci, A. (2006). Las personas ancianas en la jurisprudencia argentina. ¿hacia un derecho de la ancianidad? *Revista Chilena de Derecho*, 33 (1), 37-68.
- Kottow Lang, M. H. (s.f.). *Análisis crítico de las pautas éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas 2016*. Recuperado el 22 de junio de 2018, de Medwave: <https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Revisiones/RevisionTemas/6956.act>
- Kottow, M. (2011). Anotaciones sobre la vulnerabilidad. *Revista Redbioética*, 2 (4), 91-95.
- Lloyd-Sherlock, P. (2004). *Living Longer: Ageing, Development and Social Protection*. (P. Lloyd-Sherlock, Ed.) Zed Books.
- Lolas Stepke, F. (2001). Las dimensiones bioéticas de la vejez. *Acta bioetica (on line)*, 57-70.
- Luna, F. (2012). ¿"Vulnerabilidad" o "capas de vulnerabilidad en las personas mayores? *Revista de Derecho de Familia* (57), 69-83.
- Mignorance, D. (2012). Estereotipos sobre la vejez. *ATENEA* , 43-55.
- OEA. (junio de 2015). *CONVENCIÓN INTERAMERICANA SOBRE LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS de las personas mayores*. Recuperado el junio de 2015, de <http://search.oas.org/es/cidh/default.aspx?k=personas%20mayores&s=CIDH>
- Redondo, N. (2012). El envejecimiento demográfico argentino y la situación social de los adultos mayores al finalizar la primera década del siglo XXI. (M. d. Transporte, Ed.) *Población, Año 4* (8), 19-29.
- Redondo, Nélica; Garay, Sagrario. (2012). *El envejecimiento en América Latina evidencia empírica y cuestiones metodológicas* (Serie de Investigaciones N°13 ed.). (A. L. Población, Ed.) Río de Janeiro, Brasil: Alap Editor.
- Ronald, D. (1994). *El Dominio de la Vida*. Barcelona: Ariel.
- Santi, M. F. (2015). Vulnerabilidad y ética de la investigación social. *Revista Latinoamericana de Bioética* , 52-73.