

## **Propuesta de Protocolo Ético Modelo para la Recolección de Muestras de ADN**

### **Del Comité Norte Americano del Proyecto de Diversidad del Genoma Humano**

Traducción Jorge M. Rocha, Departamento de Antropología de la Universidad de Florida (EE.UU.)

Introducción

Cómo Utilizar Este Documento

Este documento es un Protocolo Ético Modelo para la recolección de muestras de ADN para el Proyecto de Diversidad del Genoma Humano (Proyecto DGH). El Proyecto DGH es un esfuerzo internacional para coleccionar, preservar, analizar, y hacer disponible material genético e información etnográfica sobre gentes de todo el mundo. El Proyecto espera que su trabajo se traducirá en adelantos en la comprensión del desarrollo biológico y la historia de nuestra especie y, ultimadamente, en la comprensión y tratamiento de numerosas enfermedades con componentes genéticos. El Proyecto coleccionará muestras de ADN e información etnográfica en comunidades de todo el mundo, corrigiendo así el sesgo hacia gentes de descendencia Europea en la investigación genética que predomina en la actualidad. El Proyecto espera que las muestras serán preservadas en repositorios donde estarán al acceso de todo investigador calificado. Las muestras serán analizadas, y los resultados de dichos análisis serán ampliamente disponibles a través de bases de datos computarizadas. El Proyecto se encuentra en sus fases iniciales y está aún en etapas de planeación.

El Proyecto está organizado sobre la base de comités regionales, coordinados por un comité ejecutivo internacional. Este Protocolo Modelo ha sido producido bajo los auspicios del Comité Regional para Norte América y tiene como intención guiar el muestreo para el Proyecto DGH realizado en la región de Norte América o patrocinado por instituciones en dicha región. Éste comité espera también que el protocolo será de utilidad a investigadores del Proyecto DGH e instituciones en otras partes del mundo e incluso a investigadores no involucrados con el Proyecto DGH.

Este documento tiene como intención servir de guía en los asuntos éticos que serán encontrados en el campo al recolectar muestras para el Proyecto. Los asuntos éticos tratados son numerosos y complejos, pero no son nuevos. Han tenido que ser confrontados en diferentes contextos por la antropología, medicina, genética, y muchas otras disciplinas.

En la preparación de este documento, el Comité Regional para Norte América se ha valido del trabajo de otros que han examinado estas cuestiones. El Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (COICM)\* ha preparado dos documentos que fueron particularmente útiles: "INTERNATIONAL ETHICAL GUIDELINES FOR BIOMEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS" (1993) y "INTERNATIONAL GUIDELINES FOR ETHICAL REVIEW OF EPIDEMIOLOGICAL STUDIES" (1991). El comité también ha tenido en consideración la "Propuesta de Lineamientos Internacionales Generales para la Conducta de investigación Biomédica" presentada por el COICM en 1984; la cuarta edición de la declaración de Helsinki de la "Asociación Médica Mundial"; el código de Nuremberg; y las regulaciones de los Estados Unidos sobre la "Protección de Sujetos Humanos," entre otras fuentes. Nosotros tenemos la intención de que el Protocolo Modelo esté en conformidad con dichas autoridades.

Ninguna de estas autoridades, sin embargo, proporciona una discusión directa para la combinación única de cuestiones éticas enfrentadas por el Proyecto. Éste Protocolo Modelo tiene como intención llenar este vacío, basándose en los lineamientos éticos planteados en aquellos documentos y aplicándolos a los retos concretos planteados por el Proyecto DGH. Esperamos que esto será útil para por lo menos cuatro diferentes audiencias.

Primero, el Protocolo Modelo tiene como intención proporcionar asesoramiento detallada y específica a investigadores involucrados en el Proyecto DGH. Deseamos que proporcione principios y reglas importantes, mostrar a investigadores que problemas no-evidentes pueden surgir, y discutir de forma útil las complejidades a las que se pueden enfrentar en el campo.

Segundo, el Protocolo Modelo deberá ser de utilidad para las poblaciones que están participando o considerando participar en el Proyecto DGH, u otras investigaciones similares. Puede que les ayude a mejor comprender algunas de las posibles implicaciones de su participación en el Proyecto y así servir como base para evaluar la buena voluntad y preparación de los investigadores que a ellos se aproximan. Las poblaciones partícipes pueden aprender del Protocolo directamente o a través de Organizaciones Gubernamentales o No Gubernamentales.

Tercero, el Protocolo Modelo deberá ser de utilidad para "Consejos Institucionales de Aprobación" (Institutional Review Boards)\*, u otros grupos que evalúen investigación en el que se vean involucradas personas como sujetos. Hemos escrito el Protocolo Modelo con éste tipo de organizaciones en mente. Esperamos que ellas harán uso del Protocolo Modelo en su evaluación de proyectos de investigación en lo que concierne a si dichos proyectos han sido cuidadosos al tener en cuenta las dimensiones éticas de su trabajo y si sus planes sobre la forma para obtener consentimiento informado por parte de los partícipes estudiados es apropiada.

Finalmente, el Protocolo Modelo servirá como guía para el trabajo del Comité Regional para Norte América del Proyecto DGH. Actividades dentro de Norte América o patrocinadas por instituciones Norteamericanas no serán aceptadas como parte del Proyecto DGH al menos que estén en conformidad con estos lineamientos. El Comité Regional para Norte América no proporcionará respaldo o apoyo, incluyendo apoyo financiero si este llegará ha hacerse disponible, a investigadores que violen los principios del Protocolo. El Proyecto puede rehusarse a aceptar en sus repositorios cualquier muestra que haya sido recolectada en violación de este Protocolo o rechazar la inclusión en sus bases de datos cualquier análisis de muestras recolectadas en esas condiciones. (El Comité Regional para Norte América puede aplicar similares sanciones a otros protocolos del Proyecto DGH que no estén en conformidad, tales como los utilizados para la recolección de información etnográfica.) Esperamos que este Protocolo sea la guía principal del Comité Regional para Norte América en sus esfuerzos de que esta parte del Proyecto se realice de forma ética.

#### I. Cuadro Panorámico de las Cuestiones Éticas y el Proceso de Recolección.

Tres principios han guiado nuestra consideración de los asuntos éticos planteados por este Proyecto:

- Obtención de Consentimiento Informado,
- respeto por la cultura de las poblaciones partícipes, y
- acatamiento de las normas internacionales sobre derechos humanos.

Estos principios se combinan para ayudarnos a asegurar que el Proyecto no solo no perjudique a las comunidades partícipes, sino, cuándo sea posible, les traiga beneficios.

Hemos analizado estos principios para determinar que constituye una conducta ética en las diversas situaciones que los investigadores podrán enfrentar en el campo. Diferentes experiencias y situaciones específicas en el campo necesariamente producirán respuestas diferentes en la aplicación de principios y reglas éticas. Los investigadores pueden estar recolectando muestras dentro de poblaciones con altos niveles de educación y conocimiento científico, o en comunidades con poco conocimiento de la ciencia occidental. La forma precisa de interacción deberá, pues, variar con las circunstancias, pero cualquier investigador que desee participar en este Proyecto en Norte América deberá aceptar los principios y reglas aquí discutidos. Esta sección resumirá dichos principios, al mismo tiempo que se describe cómo esperamos que se procederá durante el proceso de muestreo.

Primero, el muestreo deberá ser planeado y preparado con anticipación. Los investigadores deberán primero familiarizarse con las poblaciones que desean muestrear. Consultas con antropólogos u otras personas bien informadas sobre la población en cuestión será, por lo general, esencial. Una vez informados, los investigadores podrán aproximarse a la población para determinar si es que ésta está interesada en participar en el Proyecto. Los investigadores, conscientes del posiblemente prolongado proceso de discusión con la población, a través de sus miembros u organismos de liderazgo cultural y legalmente apropiados, deberán incluir dentro de sus propuestas y presupuestos el tiempo necesario para dicho proceso. Financiamiento y autorización definitiva por parte de "Consejos Institucionales de Aprobación" se otorgarán con mayor facilidad a aquellas propuestas que ya hayan obtenido autorización por parte de la población a proceder con sus trabajos de muestreo entre sus miembros.

Durante el muestreo, así como también antes del mismo, los investigadores deberán explicar el proceso de muestreo y la naturaleza del Proyecto mismo de forma minuciosa a la población y a los miembros individuales de la misma que acuerden participar. Los investigadores deben explicar exhaustivamente que es lo que planean hacer en el campo, y porqué. A pesar de que proporcionar la información necesaria para lograr una completa comprensión sobre genética humana y biología molecular será a menudo imposible, los investigadores deben hacer lo mejor posible para explicar la naturaleza y objetivos del Proyecto; esto en el lenguaje apropiado de la población y en términos relevantes para la cultura en cuestión.

El Comité Regional para Norte América espera que los investigadores partícipes obtendrán diversos tipos de consentimiento. Además de la autorización de los respectivos gobiernos, los investigadores deberán obtener consentimiento informado tanto de la población como de los individuos que proporcionen muestras. Aún que este requerimiento va más allá de los requerimientos legales existentes y los comentarios éticos, creemos que es coherente con la naturaleza de la investigación que, por definición, tiene por objetivo comprender poblaciones, y no individuos.

Además, los investigadores deberán recolectar la información etnográfica requerida a través de los protocolos etnográficos estándar del Proyecto. Los investigadores deberán considerar detalladamente los beneficios inmediatos que planean proporcionar a la población muestreada, especialmente en lo que respecta a beneficios médicos. Deberán apegarse a estándares de privacidad y confidencialidad culturalmente adecuados diseñados para proteger a las poblaciones y sus miembros individuales de cualquier daño. Deberán planear servir como educadores, cuando necesario, sobre cuestiones respecto a genética humana. Deberán aceptar e implementar los esfuerzos del Proyecto para proteger los derechos de la población con respecto a los usos comerciales, cualesquiera que estos sean, de las muestras. Y, lo que es de mayor importancia, los

investigadores deberán, en todo lo posible, involucrar a las poblaciones participes como socios en la planeación y ejecución de la investigación, y no sólo como sujetos de investigación.

Los "Consejos Institucionales de Aprobación," u otros cuerpos regentes encargados de determinar la propiedad en lo que respecta a investigación con sujetos humanos, deberán examinar todos estos factores con atención. Tal y como es recomendado por el COICM, estos cuerpos regentes deberán a su vez poseer u obtener información especializada independiente con respecto a la cultura de las poblaciones participes.

El Proyecto rechaza categóricamente la idea de recolección de muestras "de entrada por salida," realizadas por investigadores que llegan, hacen lo suyo, y desaparecen sin dejar huella. La recolección debe ser realizada sólo con el completo consentimiento, cooperación, y involucramiento de aquellos a quienes se esta muestreando. A pesar de que esto sin duda requerirá tiempo e información especializada sobre las poblaciones estudiadas, respeto para las éstas en su estatus como socias en la empresa científica -- en vez de como sujetas-- es un requisito sin el cual no se lograra dicho estatus.

## II. Antes de Contactar a la Población.

Poblaciones pueden ser consideradas como participes en el Proyecto de varias maneras. Algunas poblaciones se aproximaran al Proyecto buscando ser incluidas en el mismo. En otros casos, investigadores individuales o grupos de investigadores desearán estudiar una población en particular. En ocasiones un gobierno u organismo no-gubernamental deseará hacer un muestreo a una población. Contemplamos que el muestreo será a menudo realizado por científicos que han estado trabajando por algún tiempo con la población y que han decidido agregar una dimensión más a sus investigaciones; la genética. En la medida en que los investigadores han trabajado en cercana colaboración con la población con anterioridad, muchos de los pasos delineados a continuación pueden resultar relativamente fáciles. Para aquellos quienes inician sus trabajos con una nueva población, pueden resultar bastante difíciles, pero por lo mismo, esenciales.

Una vez que una población se ha seleccionado a sí misma, o a sido seleccionada para ser considerada para inclusión en el Proyecto, una cantidad considerable de trabajo y preparación debe llevarse a cabo antes de que al grupo se le pregunte si es que desea participar. Esto es una cuestión ética y no sólo de prudencia. El aproximarse a una población sin la preparación adecuada no sólo representa una perdida del tiempo, dinero, y esfuerzo del investigador; es también una perdida de tiempo para la población y muestra una falta de respeto para ellos.

Es absolutamente esencial que los investigadores aprendan lo más posible sobre la población. Los investigadores deberán considerar deseable leer documentos diversos, consultar académicos, aproximarse a organizaciones, iglesias, trabajadores de salud y otros que conozcan a la población, incluyendo, claro, a miembros individuales de la población. Quizá considerarán deseable realizar visitas informales a la población y así obtener un mejor sentido de su cultura antes de siquiera aproximarse a la población para discutir el Proyecto. Este tipo de trabajo preliminar es esencial para determinar si la participación de la población es siquiera factible.

Será necesario que los investigadores realicen este tipo de investigación con en objetivo de comprender los aspectos culturales y políticos básicos de la población. Necesitarán aprender cómo está organizada la población y que grupos, gubernamentales o culturales, pueden hablar con autoridad sobre la misma. Así quizá también se enterarán de importantes detalles sobre como la recolección de muestras debe ser propuesta. En muchas sociedades a través del mundo, los cabellos son colectados de personas a quienes se tiene la intención de hacer daño por medio de brujería. Por esta razón la

gente colecta sus propios cabellos, uñas y otros productos corporales, enterrándolos para así evitar este peligro. Investigadores que soliciten de miembros de esta población muestras de cabello serán considerados como con la intención de practicar brujería con ellos. De similar manera, la sangre a menudo es considerada como ofrenda ritual en sacrificios. Donación de sangre en estas culturas es una cuestión seria que a menudo requiere discusión y quizá rituales neutralizantes. Antes de aproximarse a la población, los investigadores deben estar familiarizados lo más posible sobre las posibles preocupaciones y reacciones por parte de la población con respecto a sus planes de muestreo.

Los investigadores deben empezar a considerar seriamente los detalles de cualquier propuesta sobre cómo procederá el muestreo. Es necesario que determinen que lenguaje, o lenguajes, serían apropiados para comunicarse con la población. No es posible asumir que todas las poblaciones hablan el lenguaje más común de sus países. Tampoco, sin embargo, es posible asumir que hablan su lenguaje tradicional en vez del lenguaje nacional. El siguiente paso es encontrar interpretes y traductores que puedan ayudarles en su comunicación con los miembros de la población. Encontrar traductores e interpretes que tengan algún nivel de preparación científica o educación general quizá sea sumamente difícil, pero sumamente importante.

Los investigadores deben considerar también los problemas logísticos que pueden ser encontrados durante el proceso de muestreo. Estas cuestiones no sólo afectan el costo y facilidad con la que se recolecten las muestras, sino que también es posible que hagan ciertos tipos de muestreo imposibles. Por lo general, para que las muestras sanguíneas sean transformadas a líneas de células analizables, la tecnología existente requiere que éstas lleguen al laboratorio dentro de las primeras 72 horas después de haber sido colectadas. Muchas poblaciones muestreadas por el Proyecto vivirán en zonas urbanas de fácil acceso y sin ningún problema para transportar las muestras a laboratorios dentro del tiempo necesario. Otras poblaciones, sin embargo, pueden estar a varios días de distancia de un laboratorio con posibilidades de procesar las muestras.

Si después de haberse familiarizado con la población y aprendido de su cultura los investigadores deciden continuar, será necesario determinar que gobiernos nacionales deben ser contactados. A menudo, éste será el gobierno nacional dentro de cuyo territorio se encuentra la población. En otros casos otros gobiernos tendrán que ser contactados, ya sea por que sus territorios tienen que ser accesados para llegar a la población, o porque estos tienen importantes relaciones con la población. En todas estas circunstancias el permiso del gobierno nacional puede ser requerido. Los investigadores deberán intentar averiguar desde temprano si es que este permiso es probable será otorgado, y así evitar perder su tiempo y el de la población. En algunos casos quizá sea útil, incluso necesario, obtener este permiso antes de siquiera explorar la posibilidad de obtener muestras de la población y realizar el primer contacto con ésta.

### III. Contactando a la Población.

Si las indagaciones descritas anteriormente ofrecen respuestas favorables, el contacto directo con la población puede llevarse a cabo. Este primer contacto rara vez incluirá el muestreo. El primer contacto debe iniciar el proceso de informar a la población sobre el Proyecto y determinar si los miembros de la misma desean participar en éste. A menudo, los investigadores deberán buscar autorización definitiva por parte de sus autoridades sólo después de haber discutido los detalles sobre el muestreo con la población, y ésta ha accedido a participar.

Este proceso por etapas es importante. Ofrece a la población la oportunidad de considerar su decisión de participar sin la presión de un proceso de muestreo a punto de iniciarse. Ofrece a los investigadores y a la población el tiempo necesario para discutir

cómo debe proceder el proceso de muestreo dentro de la comunidad, y quizá introducir importantes cambios en la metodología del mismo. Elimina también la tentación por parte de los investigadores para buscar atajos y acortar el proceso de obtener consentimiento informado. Investigadores que han recibido financiamiento y aprobación por parte de algún "Consejo Institucional de Aprobación" para coleccionar muestras, al llegar a la comunidad por primera vez con todo el equipo y personal a la mano pueden sentirse tremendamente presionados para hacer que la población participe; presión que podría resultar perjudicial para un verdadero proceso de obtención de consentimiento informado. Al contrario, los investigadores deberán averiguar de antemano si la población está interesada en participar antes de que se comprometan a obtener muestras. Los Investigadores, y las agencias de financiamiento, deben tener en cuenta que el tiempo y los costos requeridos para estos contactos son una parte esencial de la investigación, y no molestos sobre tiempos.

La naturaleza de este primer contacto será sumamente importante. Siempre deberá ser manejado de una manera adecuada a la cultura de la población a ser muestreada. Si la tradición cultural requiere que los sujetos externos a la misma establezcan contacto observando una determinada etiqueta, ritual, protocolo, o procedimiento, estos deberán ser rígidamente observados. Por ejemplo, si la costumbre dicta que la entrada inicial a la población se realice a través de un jefe o consejo de ancianos, esa deberá ser la forma en que el contacto se realice. En otras circunstancias si la población posee una clínica, hospital, o clínica de salud de otro tipo, este puede ser un medio apropiado para contactar a la población. Si la población posee miembros con entrenamiento científico o médico, los investigadores definitivamente deberán incluirlos como parte de su primer contacto.

Obviamente el asesoramiento de otros investigadores que han estudiado o trabajado con la población con anterioridad será de extrema utilidad. El Comité Regional de Norte América estará mas que dispuesto a proporcionar ayuda a investigadores bien preparados para obtener el asesoramiento proporcionada por trabajadores de campo y/o miembros informados de la comunidad sobre cómo aproximarse a la población de una forma respetuosa y abierta. Los investigadores siempre deberán tener en mente que son ellos quienes están solicitando que la comunidad que les ayude, y que en ocasiones anteriores la experiencia de la comunidad con personas externas a la misma, incluyendo a científicos, habrá sido a menudo poco agradable. Este proceso de solicitar ayuda es parte del proceso de obtención de consentimiento informado.

#### IV. Consentimiento Informado.

El Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas define consentimiento informado de la siguiente manera:

El consentimiento es informado cuando es proporcionado por una persona que comprende el propósito y naturaleza del estudio, lo que la participación en el mismo requiere realice la persona y los riesgos a que se expone, a igual que los beneficios se espera surgirán como resultados del mismo.

La discusión sobre consentimiento informado que se da a continuación es la parte más larga del protocolo -no sólo por su innegable complejidad, sino también por su importancia. El consentimiento verdaderamente informado no sólo es la mejor protección en contra de la explotación a la población muestreada, sino también la mejor forma de mostrar respeto por la cultura de la misma. El proceso de obtener consentimiento informado, incluso en el mejor de los casos, con las audiencias más sofisticadas, es en pocas ocasiones, perfecto. El Proyecto DGH, especialmente cuando colecciona muestras de poblaciones con poco conocimiento científico, no se encontrará ante la mejor de las situaciones para obtener este tipo de consentimiento informado. El

Comité Regional para Norte América no pretende que un grado de perfección inalcanzable se obtenga antes de que una propuesta de investigación pueda proceder a obtener muestras, pero si insiste que el más práctico y factible tipo de procedimiento para obtener consentimiento informado sea usado.

Esta sección describe el tipo de procedimiento para la obtención de consentimiento informado que el Proyecto demanda. En la medida en la que los investigadores deseen la asistencia del Comité Regional para Norte América del Proyecto DGH, estos deberán mostrar que han seguido los lineamientos aquí presentados. Sugerimos fuertemente a los "Consejos Institucionales de Aprobación," a las agencias de financiamiento, y a las mismas poblaciones contactadas, que demanden lo mismo.

Se discutirán aquí dos aspectos del consentimiento informado: el consentimiento de la población muestreada, y el consentimiento de donantes individuales. Se discutirán sobre la base de cuatro preguntas: de quién debe obtenerse consentimiento informado, cuándo obtener consentimiento informado, qué información debe proporcionarse en el consentimiento informado, y qué forma debe tomar y cómo formalizar el consentimiento informado.

#### A. ¿De Quién Debe Obtenerse Consentimiento?

##### 1. Consentimiento Individual.

Discusiones sobre ética biomédica han estado enfocadas, en su mayoría, en el consentimiento individual. Consentimiento por parte del individuo es generalmente requerido por los Principios de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, el COICM, y las legislaciones tanto de EE.UU. como de Canadá. El Proyecto DGH acepta complemente la necesidad ética de generalmente sólo obtener muestras de aquellos individuos quienes han dado consentimiento individual personal. Tal tipo de consentimiento requiere una completa discusión de los métodos, objetivos, riesgos y beneficios del Proyecto.

Dos complicaciones sobre el consentimiento individual deben ser mencionadas, aún y cuando éstas son poco probables sean de importancia para este Proyecto. Los lineamientos del COICM reconocen que en ocasiones la obtención de un consentimiento verdaderamente informado no será posible. En estas circunstancias se permite el uso de un cuidadosamente delimitado consentimiento comunal o "permiso," si es que los beneficios son lo suficientemente grandes y un especial cuidado ético es adoptado. Algunas legislaciones en EE.UU. permiten algo que se aproxima al consentimiento informado individual en limitadas circunstancias. Nosotros esperamos que el consentimiento individual informado en raras ocasiones, si es que del todo, será imposible en este Proyecto, y enfáticamente desalentamos la tentación de sacarle la vuelta.

El segundo problema se refiere a la obtención de consentimiento informado de sujetos particularmente vulnerables. Dentro de éstos se incluyen claramente a los menores y a los incapacitados mentales. Para propósitos del Proyecto de DGH creemos que nunca, o casi nunca, será necesario obtener muestras de tales individuos. Su participación en el Proyecto debe ser evitada por los serios problemas éticos que la misma podría generar. Si su inclusión en el muestreo es absolutamente necesaria en circunstancias particulares, deberá realizarse únicamente después de haber sido explícitamente revisado y aprobado por un "Consejo Institucional de Aprobación" en lo que se refiere a la necesidad de incluir dichas muestras y el proceso de consentimiento que sería adoptado. Personas menores y personas incapacitadas mentalmente no deberán ser nunca muestreadas de manera rutinaria como parte del Proyecto.

En otros contextos ciertos subgrupos de la población pueden estar en una condición de subordinación en su cultura que el consentimiento de sus miembros puede ser sujeto de sospecha. Tales grupos pueden incluir, en algunas culturas, a individuos de castas o clases bajas, prisioneros, grupos minoritarios particulares, o mujeres, entre otros. El extremadamente bajo grado de riesgo a individuos asociado al Proyecto DGH quizá limite las consecuencias de un "falso" consentimiento por parte de tales grupos; sin embargo, investigadores, y "Consejos Institucionales de Aprobación," deberán ser particularmente cuidadosos en asegurar que, dentro de lo posible, el consentimiento sea verdaderamente voluntario. Asegurarse de esto obteniendo el consentimiento colectivo de un grupo subordinado puede ser en estos casos una consideración extra de importancia.

## 2. Consentimiento Grupal.

Además del consentimiento individual, el Comité Regional para Norte América considera que un proceso más de consentimiento es necesario. Es la intención del Proyecto estudiar poblaciones, no individuos. Como consecuencia, creemos que las poblaciones, al igual que los individuos, deben proporcionar su abierto consentimiento a participar. Esto es particularmente verdad dado que el esfuerzo de incluir muestras de toda la especie humana implica que muchas de las poblaciones seleccionadas no forman parte del mundo industrializado, donde hasta la fecha los estudios genéticos se han concentrado. Muchas de las poblaciones que quizá serán incluidas dentro del Proyecto son posibles sean política o económicamente marginales dentro de sus países. Quizá hayan sido sujetas a discriminación, opresión, o incluso genocidio. Bajo tales circunstancias, no se puede considerar éticamente correcto muestrear a miembros de un grupo cuando el grupo mismo no ha acordado participar en el Proyecto. De lo contrario, tales prácticas serían una forma de ataque más a la autonomía de la población.

De manera específica, pues, el Proyecto DGH requiere que investigadores participando en mismo muestren que han obtenido el consentimiento informado de la población, esto a través de las autoridades culturalmente adecuadas, donde estas existan, antes de iniciar el muestreo. Si, por ejemplo, la nación Navajo decide que no participará en el Proyecto, el Proyecto no aceptará muestras tomadas de miembros de la misma. Reconocemos que esta postura es quizá algo controversial. Algunos quizá argumentarán que esto viola los derechos de un individuo que desea participar, incluso si la organización grupal a la que pertenece no lo desea. Nosotros creemos, sin embargo, que la naturaleza poblacional de la investigación requiere de consentimiento en el ámbito poblacional, e insistiremos en ello.

Claro que esto requiere que se determine tanto que es la "población" de relevancia, como que es una "autoridad culturalmente adecuada." Ambas cuestiones pueden ser complicadas. Cada una debe ser contestada, tanto por los investigadores como por los "Consejos Institucionales de Aprobación," sólo sobre la base del detallado contexto concreto de la población. Aún así, ofreceremos algunas sugerencias generales.

En primer lugar, el consentimiento debe siempre ser obtenido de la comunidad local afectada. Si los investigadores están muestreando a miembros de un pueblo, villa, o comunidad religiosa, necesitarán explicar el Proyecto a los miembros de esa comunidad y obtener así permiso para contactar a individuos particulares con deseos de participar. Si los investigadores pretenden muestrear sólo un segmento particular de dicha comunidad, el grupo del cual se deberá obtener consentimiento será definido sobre la base de los criterios de muestreo de los investigadores. Por ejemplo, si los investigadores quisieran muestrear a todos los miembros de un poblado que hablen un lenguaje particular, esa parte del poblado se considerará como la comunidad relevante.

Este consentimiento comunal sólo puede ser otorgado después de que los investigadores hayan detalladamente explicado sus propuestas actividades. Esa explicación puede ser



dada a, y el consentimiento obtenido de, una autoridad culturalmente adecuada de la comunidad, donde ésta exista, o buscar el consentimiento de toda la comunidad, en caso de que no exista una autoridad comunal adecuada (o en caso de que el consenso grupal sea la autoridad adecuada culturalmente).

En casos en los cuales las comunidades carezcan de una "autoridad culturalmente adecuada," puede que existan instituciones que proporcionen un importante medio de discusión para asuntos de la comunidad. Por ejemplo, en una parroquia católica en Seattle asistida por una población mayoritariamente Irlandesa-Americana, el sacerdote de la parroquia quizá no sea una "autoridad culturalmente adecuada" para dar autorización para trabajar en la comunidad. Puede que sea, sin embargo, una persona con información detallada sobre la comunidad que resulte de utilidad, y con quién las discusiones sobre la participación de la comunidad en el Proyecto podrían enfocarse para presentar la información y buscar la aceptación por parte de miembros activos de la comunidad.

¿Cuándo debe uno ir más allá de la comunidad inmediata para obtener consentimiento de algún grupo mayor? Eso depende necesariamente de dos cosas: la forma en la que la comunidad perciba su propia identidad, y la existencia de grupos o entidades mayores a la población misma y que ésta reconozca como autoridades adecuadas.

La existencia de tal identidad a un nivel superior en la población dependerá de las circunstancias. Las poblaciones indígenas, por ejemplo, casi siempre pueden verse, y se ven a sí mismas, cómo entidades culturales distintas que son parte de un grupo compartiendo un lenguaje y una cultura particular. Por otro lado, es mucho menos claro que la población de Irlandesa-Americanos sea, culturalmente, una "población," y no un grupo de Americanos con alguna ascendencia común, algunos de los cuales comparten parte de una herencia cultural común.

Incluso si los Irlandesa-Americanos fueran vistos como una población de alcance nacional, no cumplirían el segundo criterio: no poseen una autoridad culturalmente adecuada investida del poder necesario para dar, o retirar, permiso sobre alguna cuestión a todos los Irlandesa-Americanos. Los investigadores sólo pueden buscar obtener consentimiento de un representante comunal de la población si dicho representante existe.

Por lo tanto, la pregunta sobre los niveles a los que el consentimiento debe ser adquirido es una que sólo la población misma puede responder. El consentimiento a niveles superiores debe ser obtenido cuando la población misma considera que ella forma una parte significativa de aquella organización superior y si las entidades operando a dichos niveles toman decisiones que los miembros de la comunidad consideran como autoritativas, en este caso. Tres ejemplos pueden ser de utilidad.

Un grupo grande de Indígenas Nativos a Norte América habla lenguas que pertenecen al grupo lingüístico Na Dene. Los hablantes del Na Dene se encuentran principalmente en Alaska, regiones de Canadá occidental y del norte, y partes del sudoeste de EE.UU. Los Navajo son una población de tamaño considerable que habla una lengua Na Dene. A pesar de que ellos reconocen un cierto grado de afinidad con otros grupos que hablan lenguas Na Dene, los Navajo se consideran a sí mismos una cultura independiente, separada. Los Navajo poseen un gobierno tribal propio, con un presidente y consejo tribal. Investigadores que desearán obtener permiso para obtener muestras de un poblado de Navajos necesitarían obtener consentimiento a los niveles tanto del poblado, por medio de las autoridades locales adecuadas o consenso grupal, como de la tribu Navajo en sí. Obtener autorización de alguna autoridad Na Dene no sería necesario, tanto porque los Navajo se identifican como Navajo y no como Na Dene, como porque no

existe una autoridad Na Dene que los Navajo aceptaran como ejerciendo autoridad sobre ellos.

Otro caso ilustrativo lo presentan las poblaciones del grupo lingüístico Cree, encontrados todo a lo largo de la región norte de Norte América. están organizados en un número de bandas diferentes, cada una de las cuales tiene una autoridad gubernamental propia y una población relativamente pequeña en cada banda. No hay ninguna organización general que les agrupe, ya sea en los Estados Unidos o en Canadá, o que las distintas bandas reconozcan como teniendo autoridad sobre ellas. Las bandas de poblaciones Cree se reconocen a sí mismas como partes de una población Cree mayor pero a falta de una colectivamente aceptada autoridad a un nivel superior, el consentimiento sería obtenido sólo al nivel de las bandas individuales.

En otras poblaciones las cuestiones son un poco más complicadas. En Nueva Zelanda, los Maori, o Tangata Whenua, están organizados sobre la base de unidades llamadas "iwi," básicamente equivalentes a tribus. Toda la población Maori ha históricamente compartido un lenguaje y cultura común. Tanto los Maori como los no-Maori de Nueva Zelanda reconocen a los Tangata Whenua, en su totalidad, como una población distintiva. Existen organizaciones que dicen hablar por todos los Maori, en todos los iwis. El que dichas organizaciones pan-Maori se consideren autoridades culturalmente adecuadas con respecto a la participación de un iwi en el Proyecto, y que los miembros de un iwi acepten tales alegatos, es algo que no está claro. Los investigadores necesitarían tener una comprensión detallada de la cultura Maori y sus relaciones políticas antes de decidir como proceder.

La determinación de los niveles adecuados a los cuáles se deberán acudir para obtener consentimiento será en ocasiones complicado, pero, en la mayoría de los casos, será prácticamente fácil dentro de los Estados Unidos de Norte América y Canadá. Casi todos los grupos Indígenas de estos países tienen sus propios gobiernos e identidades políticas claramente establecidas. La mayoría de los otros grupos étnicos de dichos países no poseen estos tipos de autoridades grupales culturalmente adecuadas, ya sea gubernamental o políticamente.

Una vez que los investigadores han identificado los niveles a los que se deben dirigir para obtener consentimiento grupal, puede ser el caso que aún encuentren dificultades para identificar a todas las autoridades culturalmente relevantes. Ciertamente que los reconocidos gobiernos tribales de los grupos Indígenas Norte Americanos siempre serán una autoridad adecuada. Pero muchas culturas poseen también autoridades no-gubernamentales importantes. Estas pueden, entre otras, incluir a ancianos respetados, líderes religiosos, familias tradicionalmente importantes o clanes, o algún otro grupo de personas reconocido dentro de la comunidad como poseedora de un cierto grado de autoridad. Para poblaciones sin gobiernos formales, autoridades informales como estas deberán ser consultadas. Incluso en poblaciones que poseen gobiernos formales, las "autoridades informales" serán generalmente de tal importancia cultural que su permiso también deberá ser obtenido.

Así, por ejemplo, entre los Indios Cheyenne, la autorización del Consejo de Jefes también deberá ser obtenida, aún y cuando la autoridad legal formal para autorizar tal tipo de investigación recae sobre el "Comité Oficial de Asuntos". Si los investigadores quisieran muestrear a una comunidad religiosa carente de un gobierno con estatus oficial, tal como los Judíos Lubavitcher, los Cristianos Cóptos, o Hutterutas, las autoridades religiosas del grupo serán las más factibles autoridades culturalmente adecuadas.

El proceso de identificación de autoridades culturalmente adecuadas será fácil en algunos casos y difícil en otros. La cadena de consentimiento adecuada deberá ser

buscada en consultoría con los líderes tradicionales de la comunidad y con trabajadores de campo con la experiencia adecuada por haber trabajado con la población. El Comité Regional para Norte América estará más que dispuesto a recomendar expertos en poblaciones particulares y, cuando posible, a proporcionar asesoría sobre cuáles pueden ser las autoridades culturales adecuadas. Insistirá, sin embargo, que investigadores que deseen ser parte del Proyecto deberán explicar porque concluyeron que el consenso fue adecuado a los niveles en los que se eligió y porqué una entidad determinada fue juzgada como una autoridad culturalmente adecuada. Esperamos que los "Consejos Institucionales de Aprobación" demandarán discusión y explicación sobre los mismos asuntos.

#### B. ¿Cuándo Debe Obtenerse Consentimiento Informado?

Creemos que normalmente el consentimiento grupal debe ser obtenido antes de que se haga una visita para realizar el muestreo. Este consentimiento grupal puede no sea fácil de obtener, o rápido en obtenerse. Un año o más de contacto, explicaciones, y servicio a la comunidad puede que sean necesarios para que una relación de suficiente confianza y respeto mutuo pueda establecerse para realizar la recolección de muestras. Este tiempo y gasto adicional debe ser incorporados al diseño de la investigación y comprendido, tanto por los investigadores como por las agencias de financiamiento, como un aspecto fundamental de la investigación.

El consentimiento individual informado, en cambio, deberá ser obtenido poco antes de, o durante el proceso de muestreo mismo. Si los individuos han otorgado su consentimiento antes del muestreo, su intención deberá ser confirmada durante el mismo.

#### C. ¿Qué Información Debe Proporcionarse y Cómo?

Esta sección se enfoca a dos preguntas relacionadas: ¿qué es lo a las poblaciones seleccionadas y a los miembros individuales de estas debe decirseles sobre el muestreo, y en que forma debe decirseles? La respuesta corta a estas preguntas es que se les debe decir, de manera resumida, casi todo sobre el Proyecto y esto debe ser realizado de tal forma en que mejor se asegure la comprensión del mismo.

El COICM define el alcance del consentimiento informado cómo "cualquier y todo tipo de información que una persona razonable pudiera considerar como materialmente importante para tomar la decisión de consentir ..." Esto incluye, entre otras cosas, información sobre el propósito y naturaleza del estudio, la naturaleza y riesgos al individuo participe, los beneficios que se espera se obtendrán, así como aspectos del procedimiento a los que se necesitará someter como resultado de su participación.

Antes de que una población esté de acuerdo a participar en el Proyecto, esta información se le debe proporcionar, a través de las autoridades y los métodos adecuados, al igual que la oportunidad para hacer preguntas y solicitar más información. A los individuos, antes de que decidan participar, se les debe dar básicamente la misma información y oportunidad para hacer preguntas. A los individuos se les deberá otorgar información sobre todos los asuntos que se han discutido con la población, pero sin necesariamente ahondar en todos los detalles.

El primer tipo de información a proporcionar concierne al Proyecto mismo. A la población debe hablarse sobre la naturaleza, objetivos, y métodos del Proyecto. Los investigadores deberán informarles que este es un Proyecto científico internacional, no uno dirigido por algún país en particular. Deberá también decirseles que el Proyecto está diseñado para coleccionar muestras de personas de todo el mundo, para agregarlas a aquellas ya existentes y que están siendo analizadas. Que las muestras puede sean

usadas para muchos y diversos propósitos, pero que los que parecen más importantes son el de trazar la historia de la humanidad y ayudar a comprender algunas enfermedades. Que estas muestras serán llevadas a uno o más lugares para ser almacenadas, analizadas, y compartidas con otros investigadores a través del mundo. Como parte de este último aspecto comunicado a la población, los investigadores deberán dejar en claro que las muestras pueden ser usadas para una variedad de proyectos diferentes en el futuro, incluyendo algunos que no están aún anticipados.

Obviamente este tipo de información sólo podrá ser bien entendida por una población que tenga algo de comprensión sobre genética. A menudo este no será el caso, y los investigadores deberán educar a la población sobre genética. Esto no implica que la población reciba un curso universitario en bioquímica y genética clásica. Son las ideas centrales las que importan; que los humanos heredan algunas de sus características de cada uno de sus padres, y algunas de las implicaciones que pudieran derivarse de ese hecho, incluyendo el que así se pueden estudiar las relaciones entre diferentes grupos y sus implicaciones para la historia humana.

Los investigadores deberán considerar seria y rigurosamente las mejores formas en que esta información deberá ser proporcionada. Esto puede incurrir en una terminología que no sea del todo correcta pero que se sirve de útiles analogías que forman parte del marco conceptual de la población. Por ejemplo, si la población comprende la idea de herencia biológica en términos de sangre en vez de genes, no es esencial, o necesariamente adecuado, tratar de destruir dicha idea y remplazarla con ácidos desoxiribonucleicos contenidos dentro de óvulos y espermias. Poblaciones que se dedican al pastoreo de animales pueden que posean una muy sofisticada comprensión de los detalles de la herencia entre sus animales, sin necesariamente saber las explicaciones científicas dadas a tales fenómenos. Los investigadores deberán utilizar el conocimiento local como una manera en la que se puede proporcionar información sobre genética humana. La idea sobre unidades elementales de características heredadas que pueden ser percibidas y analizadas es la idea importante, no los nombres que nosotros hemos elegido para hablar sobre éstas.

Los Mvskoke Creek de Oklahoma representan un buen ejemplo sobre la importancia de explicaciones culturalmente adecuadas. Los Mvskoke Creek tienen clanes matrilineales. Creen que su esencia y espíritu se derivan únicamente a través de la línea materna. Sin embargo, en ocasiones los clanes adoptan a personas cuyo padre es miembro del clan pero cuya madre no es Mvskoke Creek; además es reconocido que en muchas ocasiones los hijos se parecen a sus padres varones. Estos hechos deberán ser enfatizados al explicar porque la genética considera que ambos padres son importantes, logrando así respetar la creencia de los Mvskoke Creek sobre la línea materna. Este caso muestra además la importancia de familiarizarse y contactar a la población con anticipación; investigadores no enterados de este aspecto de la cultura Mvskoke Creek podrían dañar seriamente sus relaciones con la población por la forma en que explicaran el proceso de herencia genética.

Es claro que si el lenguaje de la población es diferente a aquel de los investigadores, estos deberán hacer uso de interpretes bilingües con experiencia, de preferencia con suficiente conocimiento técnico para facilitar la traducción de conceptos científicos. Mientras que en ocasiones será difícil transmitir la dimensión científica del Proyecto a través de barreras lingüísticas y culturales, un intento persistente y honesto deberá ser hecho. Investigadores que con anterioridad han realizado este tipo de trabajo han, claro esta, confrontado este tipo de problemas. El Comité Regional para Norte América estará más que dispuesto a proporcionar asesoramiento específico a investigadores y "Consejos Institucionales de Aprobación" sobre formas que en el pasado han resultado ser útiles para explicar genética.

El segundo tipo de información se refiere a la participación de y los riesgos a los participantes. Esta incluye una discusión sobre los métodos de recolección mismos -lo que está físicamente implicado en dar muestras de sangre, cabello, raspados de piel, o otras muestras; qué riesgos están involucrados, si es que los hay, con esas técnicas de muestreo; y cuántas, y qué tipo, de preguntas etnográficas se espera que los participantes contestarán. Estos asuntos deberán tratarse de manera directa y abierta.

El tercer tipo de información tiene que ver con los beneficios de la investigación. Los investigadores necesitarán decir a la población exactamente que tipo de beneficios, si es que alguno, traerá el Proyecto a la comunidad en forma de servicios médicos, suplementos, o algún otro tipo. Se les deberá explicar sobre la posibilidad, por pequeña que ésta sea, del valor comercial que se derive de las muestras, y la forma en que esto se tiene contemplado dentro de los esquemas para proteger a la población en dicha situación.

Finalmente, algunos asuntos de procedimiento deben ser contemplados. Los investigadores deberán decir a la población cuáles son las precauciones que se tomarán para asegurar la confidencialidad de la información. Deberán proporcionar información sobre como han de ser contactados por la población -al igual de cuánto seguimiento se le dará al estudio que les permitirá estar en contacto. Lo que es más importante que los investigadores deberán puntualizar que la participación es completamente voluntaria. Tanto poblaciones como individuos necesitan saber que no se encuentran obligados a participar o, una vez que han acordado participar, a continuar participando. Dependiendo de las circunstancias quizá será necesario especificar algunos detalles más según lo estipulen legislaciones locales, legislaciones de los países de los investigadores, etc. Así, por ejemplo, una investigación financiada por los gobiernos ya sea de Canadá o EE.UU., necesitará apegarse a las leyes de dichos países.

El requisito absolutamente central en el proporcionar esta información es la honestidad. Los investigadores tienen la obligación de proporcionar a la población la información en la forma más entendible y honesta que sea posible, tanto en su presentación de ésta a la población como en el contestar dudas o preguntas que puedan surgir. El contestar a la pregunta de que se va hacer a las muestras, con una detallada discusión de los enzimas restrictivos que serán aplicados puede ser honesto, pero no entendible. Decir que se usarán para "curar la diabetes" puede ser entendible, pero no honesto.

Los investigadores no deberán esconderse detrás de jerga y tecnicismos, ni tampoco prometer demás. El proporcionar a los posibles participantes la información necesaria para tener una completa comprensión de la investigación propuesta puede ser difícil, si no es que imposible, aún en la mejor de las circunstancias. Los investigadores colectando muestras para el Proyecto DGH a menudo encontrarán que esto es un reto sumamente difícil. Pero esto no es un problema único al Proyecto DGH. Es algo que investigadores confrontan día con día cuando resulta necesario explicar aspectos científicos complicados a poblaciones, industrializadas o no, que no están familiarizadas con los detalles de la ciencia. Toda investigación, ya sea biomédica o antropológica, con poblaciones que no son científicamente sofisticadas se enfrenta a este mismo problema. Confrontar este problema como reto a lograr es un imperativo ético. Esperamos que los "Consejos Institucionales de Aprobación" cuestionarán en detalle a los investigadores sobre sus planes para proporcionar información sobre el Proyecto. El Comité Regional para Norte América estará dispuesto a sugerir formas específicas, para situaciones particulares, de tal manera que la información proporcionada sea lo más significativa y entendible que es posible.

#### D. ¿Qué Forma Debe Tomar el Consentimiento?

El consentimiento ha de ser formalizado en una manera que sea adecuada para la cultura específica en cuestión. Para algunas culturas esto será en forma de documentos individuales firmados por cada uno de los individuos participes, escritos, claro está, en un lenguaje en el que los participes son letrados, al igual que acuerdos grupales firmados por las autoridades de la población. En otras culturas, sin embargo, documentos escritos pueden no ser los medios más adecuados. Algunas poblaciones pueden incluso, basadas en sus pasadas experiencias cuando requeridos a firmar algún documento, pensar que están firmando las escrituras para entregar sus tierras. En otras, un bajo nivel de alfabetismo puede hacer que dichos documentos carezcan de significado. La forma precisa en que el consentimiento se formalizará deberá tomar estas diferencias en consideración.

Es importante que algún tipo de registro de la información proporcionada a la población quede en su poder por si en un futuro ellos desean hacer referencia a ella. Esto puede ser un documento escrito, en su idioma, si es posible, o en uno que sea de fácil comprensión para ellos. Pueden ser audio o video cassettes si es que dichos equipos son empleados en el lugar. Puede ser sobre la base de un compromiso a tener a una persona familiarizada con el Proyecto a una distancia accesible a ellos por un tiempo determinado. El ser justo con la población participante demanda que no se espere que lo discutido y presentado a la comunidad sea dejado simplemente a sus memorias de lo que fue dicho.

Hay un conflicto entre estas recomendaciones y las legislaciones de algunos de los países patrocinadores. En los Estados Unidos, por ejemplo, es generalmente requerido que los individuos participando en investigaciones financiadas con fondos federales que involucren un cierto grado de riesgo firmen documentos escritos. Investigadores utilizando fondos del gobierno de EE.UU. deberán, claro está, apegarse a estas reglas. Este ejemplo es sólo ilustrativo ya que los procedimientos empleados para recolectar muestras de ADN para el Proyecto no implicarán riesgo para los participantes. De llegar a haber un conflicto entre los requerimientos de las legislaciones ya sea de Canadá o los EE.UU. y lo que es factible realizar en el campo, los investigadores deberán considerar la posibilidad de abandonar los planes para trabajar con dicha comunidad. Investigadores afectados de esta manera se deberán sentir obligados a informar a las autoridades gubernamentales sobre el conflicto y, cuando apropiado, cabildear para buscar cambios en las regulaciones en cuestión.

#### V. Proporción de Beneficios a las Poblaciones Muestreadas.

Por muchas razones los investigadores deberán considerar deseable proporcionar algún beneficio tangible a las comunidades participantes. Los investigadores han de sentir la obligación, basados en un sentido de justicia, de ayudar a las comunidades que les están ayudando. Muchas veces este sentido de obligación será reforzado por la comunidad misma, cuya cultura puede demandar que algo de valor sea otorgado por los investigadores a cambio de su participación en la investigación. El proporcionamiento de beneficios a la comunidad participe en la recolección de muestras es una parte importante de cualquier diseño ético de investigación, pero esto plantea complejos problemas. Por ejemplo, en un extremo, proporcionar beneficios a cambio de participación puede corromper el consentimiento informado de la comunidad al "sobornarlos" en que estén de acuerdo. La tenue línea entre una compensación adecuada por la participación de la comunidad y el soborno no puede plantearse en abstracto y deberá, por necesidad, variar para cada población e investigador.

Esto no es nada nuevo -todo investigador, en cualquier disciplina, trabajando con personas, confronta estas preguntas constantemente. Creemos que este punto debe ser

discutido abiertamente y que la distribución de cualquier tipo de beneficios a la población participante necesita ser planteada y considerada con anterioridad por los "Consejos Institucionales de Aprobación" considerando los aspectos éticos del plan propuesto.

En esta sección se discuten algunas de las inquietudes que investigadores, grupos de financiamiento, "Consejos Institucionales de Aprobación," y las poblaciones deben considerar con respecto a las promesas de beneficios hechas a las comunidades participes. Tres principios básicos deben guiar a los investigadores en estos asuntos: Honestidad, Legalidad, y Conveniencia. Dos cuestiones que pueden ser vistas como proporcionando beneficios -servicios médicos y los intereses financieros en las muestras y sus usos- plantean problemas específicos que son discutidos en las Secciones VI y IX, respectivamente.

#### A. Honestidad.

El primer principio que debe ser seguido en todo trato con la población, incluyendo los beneficios, es el de una rigurosa honestidad. Cualquier tipo de beneficio que es prometido debe ser no sólo entregable, sino también entregado. El que los investigadores prometan ayudar a la comunidad sin entregar esa ayuda es fundamentalmente antitético y un abuso a la población.

El aspecto en que esto puede resultar más peligroso para el Proyecto DGH es con respecto a la discusión sobre investigación con respecto a enfermedades. Muchas enfermedades se creen tienen un importante componente genético. Algunas de estas enfermedades pueden ser una carga especial para algunas comunidades, tal como la diabetes entre muchos Indígenas de Norte América, variantes de hemoglobina en muchas poblaciones en áreas con malaria endémica, la enfermedad Tay-Sachs entre Judíos Asquenazí, entre otras. Es quizá posible que las muestras de una comunidad de Indígenas Norteamericanos puedan ayudar a comprender mejor el cómo los genes contribuyen en la diabetes. Esa contribución puede incluso llevar al desarrollo de mejores tratamientos, inclusive, quizá, una "cura." Pero es fundamentalmente injusto decir a la población que dicha investigación llevará a una "cura" para su diabetes, o incluso presentar la cuestión de tal forma que lleve a la comunidad a creer que una cura será el resultado. Denegaciones vagas no son suficientes, sobre todo cuando cuestiones de salud están implicadas. La población debe entender la muy tenue conexión entre el muestreo y el tratamiento para cualquier enfermedad; el jugar con las esperanzas de un pueblo, para los suyos y sus familias, con tal de obtener permiso para obtener las muestras sería carecer de conciencia.

Si la recolección de muestras es parte de una investigación con la finalidad de estudiar una enfermedad, la población deberá saberlo, pero también deberá ser informada, de manera muy clara, que la investigación puede no resultar en información útil, e incluso que si resultara útil puede no llevar formas de tratar la enfermedad. Si éstas llegasen eventualmente a surgir, podrían no hacerlo por décadas. Si la investigación no tiene como objetivo el estudiar una enfermedad lo más que los investigadores pueden honestamente hacer es decir a la población que es probable que otros investigadores puedan resultar beneficiados en sus intentos para estudiar dicha enfermedad. De nuevo, los investigadores deben asegurarse de que la población entienda los límites de investigaciones relacionadas con enfermedades, al igual que sus propios límites.

#### B. Legalidad.

El segundo principio concierne al apego a las legislaciones aplicables. Un substancial "regalo" al alcalde de una ciudad en los Estados Unidos a cambio de permitir proceder con la investigación sería rápidamente detectado dentro de la ciudad como un soborno ilegal por parte de los investigadores; las legislaciones locales y nacionales de los sitios

donde la investigación ha de llevarse a cabo deberán ser consultadas para ver que tipo de beneficios puede ser legalmente otorgados y a quienes. Las leyes que rigen en los países de los mismos investigadores, o las condiciones hechas por las agencias de financiamiento, pueden también afectar el tipo de beneficios que pueda legalmente otorgarse.

### C. Conveniencia.

El rango de posibles beneficios que los investigadores pueden otorgar a una comunidad es amplio y podría incluir productos, suministros diversos, entrenamiento, o servicios. El tercer principio que los investigadores deberán seguir es que dichos beneficios sean convenientes, es decir, adecuados: tanto en su naturaleza, escala, como en la forma en que son distribuidos dentro de la comunidad.

#### 1. Conveniente en Naturaleza.

No tendría sentido proveer productos médicos a una población que no sabe cómo utilizarlos o dar una video grabadora a una comunidad que no tiene electricidad. Algunos beneficios pueden ser también inapropiados en el contexto de la cultura de la comunidad. Algunas veces los beneficios pueden estar en conflicto con creencias culturales o religiosas. Proveer alcohol a una comunidad Musulmana devota o carne de res enlatada a una comunidad Hindú sería claramente inapropiado. En otras ocasiones el problema puede ser de gustos o familiaridad. Las consecuencias de dar beneficios inapropiados pueden ser menores o mayores; los investigadores con planes de proveer algún beneficio deben consultar con aquellas personas informadas acerca de la cultura de la población antes de llegar con los regalos.

El dinero es un tipo de beneficio que merece particular atención. Pagar a una comunidad con efectivo por participar puede plantear cuestiones especiales con respecto a la legalidad (tanto dentro de las legislaciones de la población como de los gobiernos de los investigadores mismos). Si los pagos son excesivos estos pueden plantear problemas acerca de coerción, discutidos más adelante. De igual manera, si los pagos son distribuidos de una forma inapropiada sobre la base de la cultura de la comunidad, esto puede plantear problemas de disputas, como también será discutido más adelante. Fuera de estos lineamientos, no hay razón alguna por la cual los investigadores no puedan hacer un pago que sea apropiado a la comunidad o a los individuos por su participación en el Proyecto como compensación por el tiempo y esfuerzo que ésta ha implicado.

Existe otro tipo de beneficio que puede resultar particularmente útil en algunos contextos. El Proyecto DGH puede servir para transferir tecnología científica a comunidades alrededor del mundo. En algunos contextos dicha transferencia de tecnología fracasará a la prueba de conveniencia. En otros casos las poblaciones que están siendo muestreadas serán parte de una cultura que tiene universidades, centros de investigación, científicos y otros quienes pueden utilizar parte de la tecnología empleada por los investigadores. Algunas escuelas pueden ser particularmente adecuadas para ser quienes reciban dichos beneficios. Por ejemplo, estudiantes de escuelas secundarias en los Estados Unidos están ya experimentando con reacciones de polímeros en cadena, una de las nuevas tecnologías genéticas más poderosas. Proveer primero educación acerca de estas tecnologías será a menudo un beneficio útil y particularmente apropiado que los investigadores pueden proveer a la población participante.



## 2. Conveniente en Escala.

La escala de los beneficios es de igual manera una cuestión crucial. Si uno de los beneficios que está siendo ofrecido -ya sea dinero, bienes o servicios-es demasiado grande, cabe el riesgo de que se tome como una forma de coerción. Un beneficio de este tipo quizá haga que el proceso de consentimiento informado carezca de sentido ya que le sería imposible a la comunidad rechazarlo. Considérese una situación hipotética en la cual el investigador le dice al líder de una comunidad, "yo puedo salvar la vida de tu hijo enfermo, pero sólo lo haré si participas en el Proyecto". Esta forma de usar de manera coercitiva un beneficio es carente de toda ética. Otros tipos de beneficios, menos dramáticos, pueden ser también ofensivos. Es fundamentalmente una falta de respeto a la autonomía de una comunidad "hacerle una oferta que no pueda rechazar".

Se podría argumentar que es irrespetuoso para la autonomía de una comunidad tratarla de manera paternal para "protegerla" de un beneficio "demasiado grande". Este debate puede, o no, tener una respuesta definitiva en última instancia; para los objetivos del Proyecto DGH, sin embargo, el Comité Regional para Norte América ha optado por el lado de rechazar cualquier acto que resulte coercitivo, incluyendo esto "beneficios" coercitivos.

¿Cuándo un beneficio es demasiado grande? Esta es una pregunta que no puede ser contestada de manera abstracta. El aspecto central es si para una población, sobre la base de su contexto cultural, le es posible en realidad decir "no" al beneficio que se le está ofreciendo.

## 3. Conveniente en Distribución.

El tercer aspecto determinando la conveniencia concierne la distribución de un beneficio. Este puede ser también profundamente perturbador para la comunidad, y lo que es más, incluso peligroso, el dar beneficios a las personas "equivocadas" tal y como estas se definan dentro de la comunidad. Por lo tanto, dar un regalo importante a una persona de bajo estatus dentro de la comunidad puede desequilibrar el sistema social de la comunidad pudiendo incluso resultar en un daño al "beneficiado". En Norte América la expedición de Lewis y Clark, por ejemplo, distribuyó Medallas Jefferson para la Paz a Jefes de rangos menores; esto creó consternación y confusión entre muchas de las naciones Indígenas con las que ellos se reunieron. Peor aún, agentes europeos en Norte América a menudo cultivaban sus relaciones con colaboradores de rangos menores en varias tribus pretendiendo que estos colaboradores eran de hecho líderes políticos legítimos con el objetivo de obtener acceso a tierras y recursos propiedad de los Indígenas. Debido a estos hechos en la historia, los investigadores deben ser especialmente cuidadosos en identificar correctamente a los líderes legítimos y en distribuir los beneficios de tal manera que las tradiciones culturales sean respetadas. A menudo esto requerirá que cualquier beneficio vaya a los líderes del grupo y sean ellos quienes los redistribuyan dentro de la comunidad, a través de mecanismos tradicionales propios.

Los investigadores están obligados a no causar daño a la población participante. Esto incluye el evitar hacer un daño a través de una distribución poco cuidadosa de beneficios dentro de la comunidad. De nuevo, los investigadores deberán estar informados acerca de la población antes de iniciar su investigación.

## VI. Servicios Médicos.

Los investigadores quizá deseen proveer algunos servicios médicos a los miembros de la comunidad participante. Este tipo de beneficio quizá resulte atractivo por varias razones. Los investigadores mismos probablemente posean entrenamiento médico y quizá estén

acompañados por médicos o enfermeras. Dichos servicios médicos quizá sean vistos como un beneficio especialmente atractivo y sea bienvenido por casi todos. En algunos casos la población muestrada no tendrá acceso alguno a cualquier tipo de servicio médico. Los investigadores quizá encuentren que ofrecer servicios médicos a la población resulte de menor costo para ellos y de mayor beneficio a la población que lo que cualquier otro método pudiese ofrecer.

Sin embargo, ofrecer servicios médicos crea tanto retos como oportunidades. Esta sección explora algunas de las cuestiones que deben ser consideradas antes de iniciar, o estar de acuerdo en, proporcionar servicios médicos en conexión con el coleccionar muestras para el Proyecto DGH. Se discutirán las alternativas de ofrecer tratamiento, mejorar las capacidades médicas, y el ofrecer realizar revisiones médicas.

#### A. Tratamiento Médico.

Los investigadores pueden proporcionar enormes beneficios a través del tratamiento médico. Por ejemplo, cuando el Dr. Cavalli-Sforza trabajó por primera vez con las poblaciones de África Central se dieron cuenta de que muchas de éstas sufrían de una alta incidencia de yaws, una enfermedad infecciosa de la piel. En visitas subsecuentes llevaron antibióticos, mismos que rápidamente curaron la enfermedad entre las personas infectadas que ellos trataron.

Antes de decidir en proporcionar tratamiento médico a la población participante, los investigadores deben considerar varias cuestiones. Primeramente, el grupo de investigadores deberá poseer las habilidades y los conocimientos necesarios para proporcionar los tratamientos. En segundo lugar, el personal médico debe ser capaz de proporcionar el tratamiento médico sobre la base del marco legal operante dentro de la comunidad muestreada. Dentro de los Estados Unidos, por ejemplo, usualmente se considera una ofensa criminal el que una persona sin licencia practique medicina o enfermería dentro de un estado para el cual no tiene autorización. En Canadá existen restricciones similares. En tercer lugar, el tratamiento a proporcionarse deberá ser culturalmente adecuado. Y cuarto, el tipo de tratamiento médico deberá ser tanto factible como útil.

Una buena fuente de este último tipo de información será la comunidad misma. Los investigadores considerando proporcionar tratamiento médico deberán investigar la posibilidad de ofrecerlo durante sus primeros contactos con el grupo, mucho antes de que el muestreo en sí inicie.

El tratamiento médico deberá ser también adecuado a las circunstancias. El tratamiento para la tuberculosis, por ejemplo, a menudo requiere que el paciente tome medicamentos por un año o más. Proporcionar dos semanas de tratamiento a dicho paciente sería inútil, sino es que contraproducente. Los investigadores deberán seleccionar tratamientos que sean factibles, realistas y con posibilidad de continuación una vez que los investigadores hayan dejado el sitio.

Los investigadores deberán también ser realistas con respecto a sus propias habilidades, así como a las limitaciones de su presupuesto. No pueden ir a una comunidad y ofrecer servicios médicos de forma racionada. Será necesario que sean capaces de ofrecer tratamiento a la comunidad en su totalidad, no sólo a aquellos individuos que participen en el Proyecto. Es la comunidad quién está participando en el Proyecto DGH, y no sólo los individuos de los que se ha obtenido ADN. La comunidad es quien debe recibir los beneficios. El limitar los beneficios médicos sólo a quienes ofrezcan muestras no sólo viola este principio, sino que también forzaría a participar a aquellos individuos que de otra manera no estarían dispuestos. Además, esto es poco realista. ¿Acaso los investigadores negarían ofrecer servicios a los hijos, cónyuge o familia extensa del

participante? Los investigadores deben estar preparados para proveer servicios a muchas más personas de las que proporcionarían muestras.

## B. Capacidades Médicas.

En lugar de proporcionar tratamiento por unos cuantos días, los investigadores deberán considerar el mejorar la situación médica de largo plazo de la comunidad. Financiamiento para el Proyecto DGH rara vez tendrá fondos suficientes para crear, suministrar, y mantener con personal una clínica médica, pero los investigadores que sean parte del Proyecto quizá serán capaces de hacer contribuciones menos espectaculares pero más duraderas en al menos dos aspectos.

Primero, los investigadores quizá puedan proporcionar equipo médico para clínicas ya existentes o médicos locales. Esto podría variar desde duradero equipo médico hasta medicinas y suministros de primeros auxilios. Los investigadores deberán determinar de antemano que tipos de suministros necesitados por la comunidad y que podrían ser utilizados. Sería de poca utilidad, y posiblemente perjudicial, el suministrar medicinas peligrosas si la comunidad no tiene acceso a alguien quien pudiera emplearlas adecuadamente. Sin embargo, si estas condiciones son cumplidas los investigadores pueden, si es posible, conseguir donaciones por parte de productores de medicinas y otros equipos empleables para este fin.

Segundo, los investigadores quizá puedan proporcionar entrenamiento a los miembros de la comunidad. En enseñar a diez miembros de una comunidad lo elemental sobre primeros auxilios, o cómo proporcionar terapias de rehidratación para la diarrea infantil, puede salvar muchas vidas. Será necesario que los investigadores determinen por adelantado que tipo de entrenamiento es necesario y asegurarse que su equipo tiene los conocimientos necesarios para proporcionar tal entrenamiento; esta parece una muy buena forma de ayudar a cuando menos a algunas comunidades participes.

## C. Revisiones Médicas.

El proporcionar revisiones médicas es, éticamente, el más complejo de los servicios médicos que los investigadores pudieran ofrecer. Este puede tomar la forma de revisiones que se llevan a cabo en el sitio para detectar enfermedades que son comunes a ciertas poblaciones, tales como la tuberculosis, hipertensión, o diabetes. Puede también realizarse sobre la base del análisis de las muestras donadas por la comunidad. El valor de este tipo de servicios dependerá enormemente del contexto: el contexto médico y social, al igual que de la personalidad de quienes se encuentren involucrados. Las revisiones médicas pueden también plantear difíciles problemas de privacidad y confidencialidad. Las revisiones pueden ser adecuadas en algunas circunstancias pero deberá ser planeado con mucho cuidado tanto por los investigadores como por los "Consejos Institucionales de Revisión". No es algo que deba tomarse a la ligera.

### 1. Revisiones en el sitio.

Puede resultar fácil para los investigadores detectar e informar sobre la presencia de algunas enfermedades dentro de las poblaciones, pero el hecho de que tales revisiones puedan realizarse fácilmente no implica que se deba hacerse. Los investigadores deben considerar cuidadosamente las consecuencias de tales revisiones. Esas consecuencias plantean problemas tan potencialmente grandes que las revisiones no serán, por lo común, un servicio médico a ofrecer adecuado.

Primero, los investigadores deben considerar las consecuencias médicas de realizar las revisiones. ¿Llevará a algo que es de utilidad? Para algunas condiciones médicas quizá haya formas efectivas de tratarlas, pero incluso en tales circunstancias los

investigadores necesitan considerar, de manera realista, si es que tales tratamientos estarán al alcance de la población. Algunas condiciones detectadas pueden tratarse rápida y fácilmente por el equipo mismo de los investigadores. Otras, tales como la tuberculosis, pueden ser tratadas sólo durante un periodo de tiempo prolongado. Otras pueden incluso no sean tratables. En algunas situaciones el grupo puede verse beneficiado de las revisiones al así poder tomar medidas para limitar la transmisión de una enfermedad infecciosa. Esas medidas pueden ser bastante negativas para los individuos detectados como infectados.

Eso nos lleva al segundo punto, el que los investigadores deben considerar las consecuencias sociales para los individuos, que como participantes, sean revisados. El diagnóstico de una enfermedad puede a un individuo de maneras muy diferentes dependiendo de la cultura. En algunas culturas, incluyendo a aquellas con servicios médicos altamente desarrollados, muchas personas, consciente o inconscientemente, asocian a las enfermedades con el mal. El diagnóstico de una enfermedad puede llevar a la discriminación y el aislamiento, tal como ha sido el caso con los infectados del HIV en los Estados Unidos. Podría llegar, especialmente con enfermedades contagiosas y peligrosas, al destierro o asesinato. Lo que podría suceder depende enormemente de la cultura y la condición. Uno no puede asumir, en ninguna cultura, que las implicaciones sociales de las revisiones médicas pueden ser evitadas al informar los resultados de estas sólo a los individuos involucrados. La protección de este tipo de confidencialidad dentro de la comunidad no puede ser asumida. Quienes estén considerando el proporcionar revisiones médicas como un beneficio a una comunidad participando en el Proyecto DGH deberán evaluar y considerar por adelantado las consecuencias sociales de tales exámenes de revisión.

Por último, los investigadores han de considerar los efectos de dichas revisiones en los individuos. Algunas personas pueden desear saber sobre una condición médica, independientemente de si hay algo que ellos puedan hacer o no. Para otras personas tal información puede representar una carga intolerable. En investigaciones con personas con riesgo de poseer la enfermedad de Huntington, por ejemplo, se ha demostrado que un gran porcentaje de a las personas que se les ofrece una revisión para detectar la presencia de la misma, cuando bien informadas de sobre consecuencias de la enfermedad, prefieren no saberlo y niegan la revisión. Este tipo de consideraciones se ha de aplicar, incluso con más fuerza, a algunos tipos de revisiones en las poblaciones muestreadas. Puede ser sumamente difícil para los investigadores, sino es que imposible, estar seguros de que los individuos recibiendo la revisión verdaderamente comprenden el propósito de los exámenes y sus posibles consecuencias.

Al menos de que los investigadores puedan estar seguros -basados en un profundo conocimiento de la cultura, las circunstancias y la condición para la cual se esta examinando- que el proceder no hará un daño significativo, deberán evitar ofrecer revisiones médicas como un servicio a la comunidad. A los investigadores que deseen ofrecer tales servicios deberán ser claros y directos en su planteamiento en sus propuestas iniciales para que así pueda ser considerado con detalle por un comité de revisión ética.

## 2. Revisión de las Muestras.

Este segundo tipo de revisión es más complicado. En ves de revisión de individuos en el campo, puede resultar que de las muestras proporcionadas por los donantes, como consecuencia de su manipulación y análisis, se llegue a información sobre el estado de salud de los individuos que donaron muestras. Esto puede resultar del análisis genético de las muestras; puede resultar de la revisión de las mismas para probar la presencia de enfermedades no genéticas; puede resultar por pura coincidencia. Las muestras pueden ser revisadas para determinar la presencia o ausencia de enfermedades no genéticas por

una gran variedad de razones, desde las puramente científicas hasta las de seguridad para eliminar riesgos en el personal que las manipule.

La información médica que pueda resultar de los análisis subsecuentes a las muestras, plantea un difícil problema ético. ¿Qué se ha de hacer si los investigadores analizando una muestra algún tiempo después de haber sido recolectada determinan que el individuo quién la donó está infectado del HIV? ¿Que está infectado por el parásito que causa la malaria? ¿Posee el gene para la enfermedad de Huntington? Una vez que tal información es conocida, ¿existe la obligación ética de hacer algo para proteger al donante? ¿Para proteger a un técnico del laboratorio? ¿Depende la respuesta a estas preguntas de las características del problema médico? Y lo que es más, de existir la necesidad ética de intervenir, ¿cómo afecta eso a la obligación ética con respecto a la confidencialidad?

No tenemos respuestas firmes para estas preguntas, mismas que deberán ser de preocupación para todas las actividades de muestreo, especialmente para aquellas que se realizan con el objetivo de realizar análisis genéticos. Mucho parece depender de las circunstancias, especialmente de las consecuencias para el donante al enterarse del posible problema de salud del que se trata. La complejidad del problema deberá hacer pensar a los investigadores en contra del realizar fáciles revisiones de las muestras para obtener información médica. Antes de proceder con tales revisiones, los investigadores deberán considerar cuidadosamente las consecuencias para los donantes.

Los investigadores recolectando muestras deberán también considerar si es necesario plantear estas cuestiones como parte del proceso de consentimiento informado. Quizá deseen preguntar a la población o a los donantes individuales si es que quisieran ser informados de posibles riesgos de salud que presentes de esta información resultar como consecuencia de futuros análisis realizados. Queda claro que ese tipo de "consentimiento informado" pierde mucho de su sentido original pues en verdad se encuentra fuera de contexto --¿puede acaso un individuo, al momento de donar, verdaderamente dar una respuesta a esa pregunta cuando el riesgo del que se está hablando implica riesgos tan diferentes como el HIV, la malaria, o la enfermedad de Huntington?

En este momento el Comité Regional para Norte América no tiene sugerencias definitivas sobre estas cuestiones, a no ser el de recalcar que cuidadosas consideraciones son necesarias si la situación llegara a presentarse. Tal y como es discutido en la siguiente sección, las medidas para asegurar la confidencialidad permitirán la posibilidad de identificar a donantes individuales con el propósito de proporcionarle la información sobre salud cuando resulte adecuado, pero el que así resulte dependerá completamente de las circunstancias particulares.

## VII. Privacidad y Confidencialidad.

Las cuestiones de privacidad pueden ser divididas en cuatro importantes áreas de potencial preocupación: actividades en el campo, protección de la identidad individual posterior a la recolección de muestras, protección de la identidad del grupo, y control de la confidencialidad. Cada una de estas áreas parece poder ser sujeta a algunos lineamientos generales, pero, como siempre, poblaciones individuales deben ser tratadas de una forma en que si cultura sea respetada y en el que se sea consistente con su situación.

### A. Privacidad en el Campo.

En el campo, la privacidad con el que las muestras son recolectadas debe estar regulado por las normas culturales de las poblaciones siendo muestreadas. En la mayor parte de los Estados Unidos lo apropiado sería determinar si alguien esta dispuesto a participar en

un proyecto de investigación en privado. También, a menudo lo adecuado será tomar las muestras en privado. Estas normas culturales con respecto a la privacidad en la recolección de muestras no son universales. En algunas culturas puede ser visto como algo de poco tacto, e incluso sospechoso, el hablar con las personas en privado o el tomar muestras de ellos fuera de la vista de sus vecinos o familiares. La norma ética adecuada es el respeto a la cultura de la población muestreada, sin importar la forma en que la privacidad sea considerada en esa cultura. El grado en el que la imposición de normas de conducta éticas externas sea adecuada en cualquier circunstancia puede ser sujeto a controversia, pero en este caso no parece haber fuertes razones para proteger la privacidad del individuo en el campo si el mismo tiene una forma diferente de ver las cosas. De igual manera, durante el muestreo, el hacer público que individuos han participado y cuales no, deben ser gobernado por las normas locales.

Después de la recolección, el problema sobre la privacidad se transforma en el de asegurar la confidencialidad de los resultados. Este problema opera a dos niveles: el del individuo y el del grupo.

#### B. Confidencialidad Individual.

Los protocolos etnográficos estándar del Proyecto DGH requieren la recolección de ciertos datos culturales y etnográficos de los donantes, incluyendo nombres y otros datos que pudieran ser empleados para identificar a un donante. Uno puede argumentar que ninguna información que permita identificar a los individuos debería ser recolectada, haciendo así imposible violar la confidencialidad. Una regla draconiana de ese tipo haría imposibles una serie de análisis científicamente útiles que pueden depender de características individuales y, en algunos casos, incluso la posibilidad de recontactar a donantes individuales. La regla básica debe ser la protección de la confidencialidad de todos los donantes individuales, pero creemos que esto debe ser hecho sobre la base del control de la información que permitiría la identificación de los individuos, y no sobre la base de su completa exclusión.

La idea de confidencialidad individual, y la incertidumbre de porqué alguien querría saber la identidad de donantes individuales, hace que esta sea una poderosa regla de básica. Puede, claro, ser declinada por un informante completamente informado, pero tales declinaciones deberán ser raras.

El nombre de un donante será normalmente, claro esta, la forma más poderosa de identificar a alguien, pero no será la única. Por ejemplo, un donante de un poblado en particular, tiene una madre con un lenguaje, un padre con otro, y nació en un pueblo vecino, tal información podría hacerlo identificable, por lo menos para las personas del poblado. Por otro lado, algunos de los trabajos que se pueden hacer con el ADN requieren información sobre algunas características del donante, ya sea en forma de información sobre su historia o en términos de sus relaciones (padre, hijo, hermano, etc.) con otros donantes.

Por lo tanto, quizá una aproximación un tanto negociada a la confidencialidad sea lo mejor. De manera general la información obtenida a través las bases de datos del Proyecto DGH no incluirá información que permita identificar a individuos. Si investigadores particulares pueden mostrar que para su trabajo científico es requerida dicha información y pueden garantizar la confidencialidad de los individuos en sus estudios, tal información les podrá ser proporcionada. Si pueden mostrar una muy grande necesidad de contactar a un individuo donante, ello puede ser permitido, mediante un bien informado y culturalmente adecuado intermediario. Quién ha de hacer estas determinaciones, y sobre la base de qué, son obviamente cuestiones cruciales que son tratadas en la discusión sobre el control de la confidencialidad más adelante.

### C. Confidencialidad Grupal.

Así como algunos individuos pueden desear ser no identificables, lo mismo resulta aplicable para algunas poblaciones. En casos extremos esto va, claro está, en contra de los objetivos del Proyecto DGH. No es posible estudiar la historia y las enfermedades de poblaciones específicas sin saber cuales son las poblaciones que han proporcionado las muestras de ADN.

Por otro lado, generalmente no será necesario proporcionar toda la información necesaria para identificar al grupo preciso de gentes de quienes las muestras fueron tomadas. Por ejemplo, en lugar de identificar muestras como provenientes de un asentamiento particular en la nación Navajo las muestras pueden ser identificadas como provenientes de una proporción norte dentro de la reservación. Coordenadas geográficas podrían ser dadas con limitada precisión, el grado en vez del minuto o segundo de longitud o latitud. Las muestras individuales contendrán otra información sobre los individuos, pero, a excepción de casos de poblaciones muy pequeñas, esa información no debe permitir a los investigadores identificar el asentamiento preciso del cual las muestras han sido tomadas.

Algunas comunidades desearán que su localización precisa sea protegida; a otras esto pueda no importarles. La cuestión sobre dar a conocer la localización de un grupo debe ser discutida con ellos antes de iniciar el proceso de muestreo. Después de una completa discusión sobre las posibles consecuencias, el grupo será quien deba elegir entre una divulgación o confidencialidad completa, incluyendo la variedad de posiciones intermedias posibles.

Creemos que los investigadores no deben normalmente recomendar que las poblaciones opten por una completa confidencialidad. Tal como en el caso de confidencialidad individual, sin embargo, quizá existan circunstancias bajo las cuales futuros investigadores tengan buenas razones para conocer la identidad de las poblaciones muestreadas. Regularmente, incluso cuando comunidades optan por proteger su identidad, un grado razonable de protección puede permitir que dicha identidad sea proporcionada a otros investigadores habiendo éstos demostrado al Proyecto DGH, y cuando posible a la comunidad, que de hecho existe dicha una buena razón para ello. Esta divulgación deberá, claro esta, ir acompañada de garantías de que el nuevo grupo de investigadores mantendrá la confidencialidad de dicha información. Claro que si la comunidad decide en última instancia optar por una absoluta confidencialidad, los investigadores deberán, ya sea, apegarse a ese deseo, o abandonar el esfuerzo por estudiar muestras de dicha comunidad.

### D. Control de la Confidencialidad.

Las discusiones anteriores sobre confidencialidad individual y poblacional mostraron casos en los cuales la divulgación podría ser adecuada, pero ¿quién debe poseer esa información a ser protegida y divulgada, y, quién debe tomar esa decisión?

Los investigadores que han tomado las muestras normalmente tendrán un registro completo del proceso de muestreo, incluyendo esto las identidades de los donantes individuales. Dicha información debería también ser guardada en un solo lugar, probablemente asociado con la propuesta base de datos DGH, en caso de que los registros de los investigadores se perdiesen o resultasen dañados. Ni el depósito central de información ni los investigadores particulares deberán regularmente estar capacitados para tomar la decisión de divulgar información que permita la identificación de los grupos en cuestión. Por el contrario, la información deberá ser dada a conocer sólo si tanto los investigadores como el Proyecto DGH, actuando quizá a través de un comité ético regional DGH, acuerden que ésta debe ser divulgada. Además, si la comunidad o

los individuos pueden ser contactados, su opinión deberá ser consultada. La decisión deberá ser tomada después de una completa discusión de las circunstancias de dicha solicitud, las circunstancias en las que se llevo a cabo el muestreo en esa población, y garantías de que quienes reciben esa información protegerán adecuadamente la confidencialidad de los individuos o poblaciones muestreadas.

#### VIII. Educación y Racismo.

Investigadores involucrados en el Proyecto DGH tienen la oportunidad de proporcionar importante información a las comunidades que muestrean, y a las comunidades con las que trabajan. Aprovechar dicha oportunidad puede ser en sí un imperativo ético.

La revolución en biología molecular y genética de las pasadas décadas ha ido más allá de la comprensión pública de esta disciplina científica. La película Parque Jurásico ("Jurassic Park") ha probablemente hecho más para educar, o deseducar, a la gente en todo el mundo sobre el ADN, que todos los esfuerzos de la comunidad científica. Como resultado de esta ignorancia pública, una limitada comprensión de la genética, y la especie humana, abundan.

Investigadores involucrados en el Proyecto tienen una oportunidad única para ofrecer información de gran utilidad sobre genética humana. La especie humana es, genéticamente, bastante homogénea. El genotipo de los humanos parece diferir en promedio aproximadamente una base de pares en un millar. En algunas regiones ya codificadas del genotipo las diferencias son cercanas a una en 10,000. Variación en las especies, consideradas de algún valor científico y médico es simplemente muy pequeña. Y la variación genética existente dentro de cualquier población humana determinada es substancialmente mayor que la variación encontrada entre dos poblaciones. Algunas personas, y mayores o menores porcentajes de algunas poblaciones, poseen características genéticas que, en algunos contextos, conllevan ventajas o desventajas. La habilidad de los adultos para digerir productos lácteos es una ventaja en una región donde dichos productos son comunes; variantes en la hemoglobina, misma que ofrece cierta protección contra la malaria, puede ser benéfica donde la malaria es común. Sin embargo, no existe evidencia de que alguna población posea alguna ventaja o desventaja genética en lo general o en algún aspecto muy específico. En todo menos en los más pequeños y superficiales detalles los humanos no son muy diferentes genéticamente.

Es de suma importancia que estos puntos sean más ampliamente comprendidos. El estudio de la genética humana no creó los odios entre diferentes poblaciones, ya sean éstos basados en "raza", etnicidad, religión, u otros aspectos. Es, por lo tanto, muy poco probable que eso la elimine. Sin embargo, ésta puede mermar esfuerzos racistas por incluir a la ciencia como una de sus causas.

Los investigadores no son regularmente predicadores o educadores públicos. Pero aquellos investigadores participando en el Proyecto DGH tendrán una oportunidad única para dar a conocer estos importantes aspectos de nuestra especie. Los investigadores deberán afirmativamente buscar maneras por medio de las cuales informar a sus poblaciones y comunidades acerca de ésta realidad. De igual manera deberán considerar dar pláticas, seminarios, entrevistas, publicar artículos de divulgación y cualquier otro método para utilizar sus conocimientos en reducir los odios intergrupales. Los "Consejos Institucionales de Aprobación" y las agencias financiadoras deberán tomar en cuenta de forma positiva dichos esfuerzos por educar al público al momento de considerar propuestas de investigación en esta área.



## IX. Cuestiones sobre Propiedad y Control.

El tema de los "derechos de propiedad" en las muestras recolectadas para el Proyecto ha provocado mucha discusión, de la cual mucha ha estado poco informada. Estas cuestiones son importantes tanto por razones de potencial valor comercial, como también otros propósitos.

### A. Patentes y Uso Comercial.

La cuestión de la propiedad surge primeramente por la posibilidad de que muestras del ADN tomadas para el Proyecto pudiesen tener algún valor comercial. La búsqueda de dicho valor definitivamente no es uno de los objetivos del Proyecto. Y, de hecho, resulta poco probable que una simple muestra, o series de éstas, lleve al descubrimiento o elaboración de un producto comercial relevante, pero la posibilidad no puede ser eliminada.

El problema de los derechos de propiedad en tejidos humanos o información de ellos derivada ha tenido una larga y conflictiva historia. En la actualidad este tema es sumamente controversial en conexión a la patentabilidad de "inventos" derivados de análisis científicos de material humano. La patentabilidad de genes humanos, de proteínas humanas, o otras moléculas humanas, o de medicamentos derivados de ellos continua siendo un tema sumamente conflictivo en varias naciones y dentro de grupos particulares.

El Proyecto DGH no mantiene una posición sobre cuestiones de patentabilidad, aunque individuos participes en el mismo mantengan una variedad de puntos de vista diversos. Sin embargo, el Proyecto DGH si mantiene una posición clara acerca del uso comercial de sus muestras y la información de estas derivadas.

En primer lugar, ha llegado a la resolución de que no lucrará de cualquier uso comercial que resulte de las muestras colectadas o del conocimiento de ellas derivado. En segundo lugar, ha hecho una promesa de que para garantizar que si se desarrollasen productos comerciales como resultado de las muestras una porción justa de las ganancias deberá ser dirigidas a las poblaciones muestreadas. Todo investigador que forme parte del Proyecto deberá aceptar estos dos puntos.

La implementación de estas resoluciones afecta por lo tanto a este protocolo en dos maneras. Primero, se establece que las reglas sobre la base de las que los investigadores recolectaran las muestras para el Proyecto, junto con el resto del Proyecto, deberá ser completamente aceptado. Segundo, dichas reglas deben ser divulgadas abiertamente como parte del proceso para obtener consentimiento informado por parte de las poblaciones a ser muestreadas.

A la fecha, el Proyecto no ha llegado a una conclusión acerca de la forma en que estas resoluciones deberán ser implementadas. El Comité Regional para Norte América considera que la alternativa más prometedoras sería el establecer un arreglo contractual: toda persona buscando tener acceso a las muestras o datos del Proyecto tendrá que aceptar por medio de un contrato las regulaciones con respecto a los derechos de las poblaciones muestreadas. La naturaleza precisa de dichas reglas quizá varíe entre las poblaciones participantes.

Tres diferentes alternativas parecen ser las más factibles. Bajo la primera alternativa ninguna persona podría hacer uso de las muestras o datos del Proyecto para patentar su aplicación en un proceso o producto comercial sin la autorización expresa por escrito de las poblaciones muestreadas involucradas, y deberá estar sujeto a cualquier condición que se imponga por dicho permiso. Bajo la segunda alternativa toda persona que haga

uso comercial de las muestras o datos del Proyecto pagaría una serie de porcentajes sobre las regalías a un sujeto designado para ser usado en beneficio de las poblaciones muestreadas. Bajo la tercera y última alternativa, toda persona que haga uso comercial de las muestras o datos del Proyecto tendría que negociar un pago financiero razonable a un apoderado legal de las poblaciones muestreadas con el entendimiento de que será usado para beneficio de la población. Para el segundo y tercer escenario, un cuerpo internacional de respeto, tal como la UNESCO, pudiese actuar como fideicomisario.

Cuál de estos tres posibles mecanismos, si alguno, será adoptado para implementar aquellas resoluciones dependerá en gran parte de las preferencias de las poblaciones muestreadas, de gobiernos nacionales y otras partes interesadas. Probablemente se preguntará a las poblaciones muestreadas la opción de su elección.

Asumimos que el comité ejecutivo internacional del proyecto adoptará una política antes de que la recolección de muestras sea iniciada para el Proyecto bajo los auspicios del Comité Regional para Norte América. De no haberse tomado una posición por el Proyecto para entonces, el Comité Regional para Norte América tiene la intención de requerir que los investigadores den a las poblaciones participando la opción de elegir entre las tres alternativas contractuales descritas arriba, siendo la tercera -con el fideicomiso- la que se emplearía por default. Urgiremos a los "Consejos Institucionales de Aprobación" que igualmente requieran evidencia de que la población ha adoptado alguna de estas tres opciones antes de que se apruebe una propuesta para una investigación de este tipo.

El acuerdo financiero deberá, por lo tanto, ser parte del proceso de consentimiento informado al nivel grupal. Eso claramente podría introducir un alto grado de complejidad y posibles discordias en el proceso de consentimiento informado, sin embargo, la cuestión no puede ser ignorada. El no discutir el acuerdo financiero podría llevar a la desilusión y, al largo plazo, a la desconfianza por parte de las poblaciones muestras.

Es importante, sin embargo, que las discusiones no vayan demasiado lejos en una dirección opuesta. Ninguna población deberá ser tentada a participar en el Proyecto con la esperanza de que recibirá una bonanza financiera como resultado de la comercialización de sus genes. Tanto la comercialización como cualquier beneficio económico difícilmente resultará en cualquier caso.

No nos parece necesario discutir los acuerdos concernientes a posibles productos como parte del proceso de consentimiento informado, al menos que, claro está, el donante pregunte acerca de ello. El acuerdo sería entonces con la población en su totalidad, a través del líder del grupo mas apropiado, sea éste legal o cultural. Esto nos parece lo correcto ya que el valor comercial de los datos, si es que llegarán a tenerlo, se derivará del contexto en que dichos datos ocupen entre uno o más bancos de datos de otras poblaciones.

En resumen, las reglas que regularán el uso comercial de las muestras del Proyecto deberán ser aceptadas por los investigadores y explicadas en su totalidad a la población participante. Excluyendo otras decisiones hechas por el Proyecto DGH o alguna otra autoridad relevante, el Comité Regional para Norte América tiene la intención de establecer un sistema de protección de los intereses de la población, basado en el establecimiento de un contrato, en el que la población elegirá su propio control, pudiendo esto ser a través de un tercer organismo (por ej., la UNESCO), o sobre la base de una regalía basada en un porcentaje fijo.

## B. Otras Cuestiones.

Aún y cuando el patentamiento y el uso comercial han recibido la mayor parte de nuestra atención, existen dos temas relacionados sobre el control que deben también ser discutidos: el derecho de retirar las muestras y el derecho a que estas sean destruidas.

Como en otros tipos de investigación el Proyecto DGH deberá permitir a los participantes el derecho a retirarse de la investigación. De alguna manera esto quiere decir que en el último minuto un individuo puede decidir no donar la muestra. Lo que es más, esto implica mucho más. Si un individuo, o población, decide retirar su participación del Proyecto las muestras recolectadas de ésta deberán ser regresadas (o destruidas) y los datos de ellas derivados deberán ser excluidas de la base de datos del Proyecto. El retirarse del Proyecto quizá será un cuanto limitado. Si los datos han sido ya publicados, no será posible retirarlos. Si las muestras han sido distribuidas ampliamente, quizá no será posible recuperarlas todas, aún y cuando las muestras que aún se conserven en los repositorios del Proyecto pudiesen ser regresadas o destruidas. El Proyecto, por lo tanto, debe respetar cualquier decisión legítima para retirarse del Proyecto en cuanto sea posible hacerlo.

Además del derecho de retirarse del Proyecto algunos individuos y poblaciones quizá se encuentren poco tranquilos sabiendo que sus muestras serán retenidas indefinidamente. Los investigadores quizá desearán discutir con las poblaciones y los individuos la posibilidad de que exista una fecha de terminación para el almacenamiento de las muestras. Si la fecha elegida ofrece una cantidad razonable de tiempo -digamos unos 25 ó 30 años- el valor científico que se pueda sacar de las muestras ya habrá sido extraído. Para cuando dicha fecha se cumpla, las muestras en sí tendrán poco valor para la ciencia, pero quizá su destrucción o retorno aún sea de importancia para la población. El que esta opción sea importante dependerá de la cultura de las comunidades involucradas.

## X. Asociaciones con Poblaciones Partícipes.

En esta sección se discute la relación en general que los investigadores deberán intentar crear entre ellos y las comunidades que estudien. En algunos aspectos esta sección es menos concreta que otras secciones de este documento. Aún y cuando ésta contiene algunas recomendaciones específicas, se referirá más a una actitud que se debe tener al trabajar con las comunidades.

En este sentido la palabra clave es "con". Creemos que, idealmente, los investigadores involucrados en la recolección de muestras para el Proyecto DGH deberán estar conectados muy de cerca con las poblaciones que proporcionen dichas muestras; conectados no como "científicos" y "sujetos", sino como socios. Quizá incluso se trate de la misma gente, ya que las comunidades pueden ser quienes tomen en sí las muestras para participar en el Proyecto. Este tipo de involucramiento en el proceso científico por parte de la población a ser muestreada quizá será poco común, pero sin embargo, éste será el tipo de asociación por lograr y la mejor forma de garantizar que los intereses y preocupaciones de la comunidad estarán genuinamente consideradas en el Proyecto. Aún y cuando la recolección sea llevada a cabo por científicos externos a la comunidad, las oportunidades para una asociación existen y deberán ser perseguidas con entusiasmo.

## A. Involucramiento de la Población en la Planeación de la Investigación.

Tal y como se discutió con anterioridad, los investigadores deberán tener ya una relación estable con la población antes de dar inicio al muestreo. Este período de establecimiento de una relación estable es crucial para el proceso de consentimiento informado, y

también puede ser utilizado para crear una asociación de trabajo entre los investigadores y la comunidad. El mejor momento para iniciar esta relación es durante la etapa de planeación de la investigación.

La participación de la comunidad puede ser particularmente útil en la planeación de al menos dos aspectos de la planeación: sus objetivos y sus métodos. Los objetivos de la investigación en este contexto incluyen las preguntas que la investigación buscará responder. Estas preguntas incluyen temas que pueden ser muy importantes para las comunidades, desde sus relaciones genéticas con otras poblaciones a sus susceptibilidades genéticas para ciertas enfermedades. La comunidad quizá tenga preguntas muy específicas que sean de gran interés para ellos. Quizá deseen saber que tan cercana es su relación a grupos vecinos, o si una enfermedad particular que les aflige tiene fundamentos genéticos. Los investigadores necesitarán considerar estas preguntas por diversas razones.

Primero, las preguntas de la comunidad merecen ser respetadas ya que ella muestra interés en las mismas. Permite a los investigadores obtener información importante acerca de su identidad, y un sentido de equidad determina que el uso de dicha información, dentro de lo posible, responda a las preguntas de la comunidad. Y en segundo lugar, las preguntas de la comunidad quizá sean preguntas que los mismos investigadores encuentren interesantes. Necesariamente una comunidad tiene conocimiento acerca de su propia historia y salud que ninguna persona externa, sin importar que tan experta sea, puede saber. Dicho conocimiento quizá lleve a preguntas de substancial interés científico, preguntas que los investigadores nunca hubieran podido plantear.

Por su puesto que la población a muestrear es poco probable de presentar a los investigadores hipótesis científicas completamente elaboradas. El proceso será complejo, ya que la comunidad tratará de explicar sus intereses, los investigadores expondrán lo que es posible realizar y sobre la base de eso iniciar discusiones.

La comunidad quizá pueda ayudar a los investigadores a usar las mejores técnicas de muestreo. Sabrá, mejor que los investigadores, que días, tiempos y lugares son los más convenientes. Incluso también podrá dar idea a los investigadores que individuos o familias son de particular interés.

El involucramiento de la comunidad, como puede observarse, puede mejorar la calidad científica del Proyecto. Puede ayudar a que información de utilidad para la comunidad resulte de la investigación. Y, quizá lo más importante, es que se pueda establecer una relación de confianza entre el científico y la comunidad, una relación tal que pueda eliminar tanto la posibilidad y la percepción de que los investigadores están explotando a la comunidad. La comunidad debe estar involucrada en la planeación de la recolección antes de que cualquier persona llegue a tomar muestras. A menudo esto puede ser llevado a cabo como parte inicial del proceso de obtención del consentimiento informado por parte de la comunidad. Cuerpos encargados de la revisión y solicitud de financiamiento y/o cuestiones éticas de propuestas deberán asegurarse de que los investigadores han establecido estos primeros acercamientos con las poblaciones a ser estudiadas.

#### B. Involucramiento de la Población en la Conducción de la Investigación.

El muestreo en si para el Proyecto DGH incluirá numerosas actividades. En la mayoría de los casos algunas muestras sanguíneas serán extraídas. En todos los casos otras muestras de ADN serán tomadas de las raíces de cabello, raspados de piel, o flemas. El proceso también deberá incluir la recolección de información etnográfica relevante de la comunidad en su totalidad y los individuos participantes.

Recomendamos que, cuando posible, los investigadores utilicen personas locales para realizar estas actividades. Esto permitirá a la población local estar más involucrada en la investigación. Su involucramiento en el proceso de recolección, como su involucramiento en la planeación, deberá ayudar a prevenir la idea de que los investigadores están explotando o abusando de la comunidad. Y, en algunos casos, su participación pudiese contribuir a la educación y/o entrenamiento de algunos miembros de la población.

Obviamente, la naturaleza y el grado de involucramiento de una comunidad en el proceso variarán dramáticamente entre comunidades. Un investigador, por ejemplo, recuenta de como al hacer contacto con una sociedad genealógica en Gran Bretaña en busca de ayuda para localizar residentes cuyas familias habían vivido durante mucho tiempo en el área, la sociedad se entusiasmó por el Proyecto, y utilizó doctores y enfermeras parte de la sociedad para extraer muestras de sangre que fueron entregadas a los investigadores. Muchas poblaciones que participan en el Proyecto, incluirán médicos, enfermeras, científicos, antropólogos, y otras personas con habilidades relevantes. En la medida en que estas habilidades se encuentren en la población los investigadores cometerían un error al no intentar utilizarlas. Aún en poblaciones que no cuentan con personas con estas habilidades algunas de las actividades pueden ser llevadas a cabo perfectamente por personas locales, a menudo después de un corto entrenamiento.

Como parte de una ética científica, cuando una comunidad científica se encuentra en o cerca de una población, éstos deberán hacer todo lo posible para involucrar a la población en la investigación. En muchas partes del mundo los investigadores están haciendo esfuerzos muy valerosos por ser parte de la comunidad científica al tiempo que trabajan con limitado financiamiento, equipo, colaboradores y comunicación. Siempre que les sea posible los investigadores en el Proyecto DGH deberán buscar científicos en las regiones en las que se encuentran recolectando muestras e involucrarlos como colaboradores en igualdad de circunstancias en todos los aspectos del trabajo, incluyendo la coautoría de reportes o publicaciones.

Las comunidades participantes diferirán en más aspectos que sólo el nivel de sus habilidades. Algunas quizá estén dispuestas a participar pero tratando de involucrarse lo menos posible con los investigadores. Otras quizá sean entusiastas en aprender más acerca del Proyecto y su participación en él. La cultura de la comunidad tendrá gran influencia en la manera en que ésta reaccione; así como las personalidades, época del año, carga de trabajo individuales, y un sin número de factores. Cada población deberá ser contactada y tratada dentro de su propio contexto, pero en toda circunstancia los investigadores deberán tratar de crear un rol adecuado que la comunidad pueda llevar a cabo.

#### C. Involucramiento de la Población en los Resultados de la Investigación.

Muy a menudo, las poblaciones partícipes en el Proyecto no tienen ninguna participación después de haber donado sus muestras y su tiempo. Esta situación quizá genere resentimiento; inevitablemente se estará perdiendo una oportunidad de involucrar al público y de informarle sobre la ciencia. En el caso del Proyecto DGH este problema es sumamente preocupante. El objetivo mismo del Proyecto, después de todo, es recolectar información sobre comunidades que pueda incrementar nuestra comprensión sobre la historia y salud de dichas comunidades. En estas circunstancias, por lo tanto, es absolutamente imperativo se mantenga informada a la comunidad sobre los resultados.

Usualmente, claro esta, obtener los "resultados" toma mucho tiempo y son mucho menos informativos de lo que los participantes en la investigación esperan. Los investigadores deberán asegurarse de que la comunidad tenga un entendimiento realista de que puede esperar de los resultados y en cuanto tiempo. De igual manera los

investigadores deberán asegurarse de que los resultados sean comunicados a la comunidad y de que un canal de comunicación permanezca abierto para que las preguntas de la comunidad sean contestadas.

Creemos que los investigadores deberán establecer, y mantener, un compromiso a la comunidad para reportar los resultados de la investigación en un tiempo y de una manera especificada. Por ejemplo, un investigador quizá haga el compromiso de mandar por correo a la comunidad un reporte del progreso de la investigación en dieciocho meses y de regresar a la comunidad en persona en dos años.

La comunidad deberá saber sobre una o más maneras de contactar a los investigadores. La manera exacta variará enormemente dependiendo de la situación de la población participante. Direcciones electrónicas de correo serán de mucha utilidad para algunas poblaciones, así como el teléfono o fax. Para otras, la comunicación tendrá que ser por correo postal o a través de un intermediario. La existencia de dicho enlace, cualquiera que sea su forma, es crucial para mantener el papel de la población como socia en la investigación.

La población deberá tener también acceso a otras fuentes de información sobre el Proyecto y el progreso del análisis de sus muestras. Para este propósito recomendamos a los investigadores el proveer a las comunidades participantes con algún medio por el cual puedan contactar un comité regional o comités del Proyecto DGH.

Conclusión.

El Proyecto de Diversidad en el Genoma Humano representa un esfuerzo entusiasta para incrementar nuestro conocimiento de la familia humana: su evolución, historia, diversidad, y unidad esencial. Su alcance probablemente sea único dentro de las actividades científicas de mayor importancia -busca estudiar la totalidad de nuestra especie de una forma en que atraiga la atención de decenas de millones de personas. Este proyecto científico atrae a personas que están interesadas en los orígenes, historia, lenguajes, culturas, medicina, y un sin número de otros temas. En particular la antropología, la genética y la biología molecular se combinan en el Proyecto para alcanzar a una enorme audiencia alrededor del mundo.

Dicho alcance es una de las cosas que hacen aún más crucial el que se lleve a cabo conforme a los estándares éticos más altos. Quizá no exista otro proyecto científico que tenga la capacidad de tocar tantas vidas y tantas mentes. Al inicio de este documento establecimos sus principios guías:

- Consentimiento Informado,
- respeto por la cultura de las poblaciones partícipes, y
- acatamiento de las normas internacionales sobre derechos humanos.

Si el Proyecto es conducido de acuerdo a estos principios éste deberá engrandecer no sólo al conocimiento de la humanidad en sí, sino también el interés humano por el conocimiento y la confianza en la ciencia. Si es llevado a cabo de manera poco cuidadosa, sin el debido respeto por y protección de los derechos de aquellos que participan, puede resultar un desastre -no sólo para la humanidad, sino también para la ciencia. Los investigadores participando en este Proyecto, y aquellos que revisen las propuestas para el financiamiento o apego a los lineamientos éticos llevan en sus hombros una enorme responsabilidad tanto para

las comunidades participantes como para la ciencia. Este documento es también un esfuerzo para ayudarlos a disminuir la carga de dicha responsabilidad.