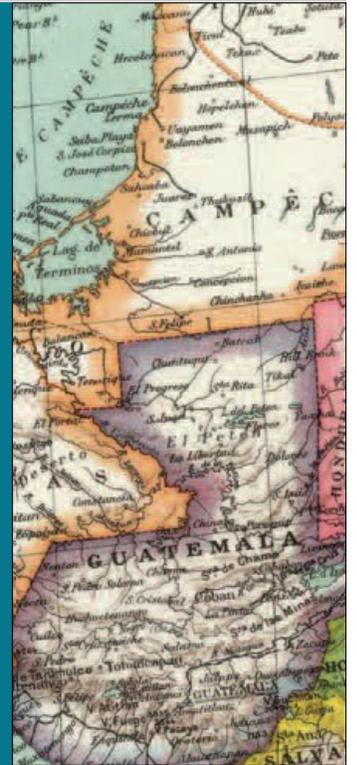




# GUÍA DE ESTUDIO PARA

*“Éticamente Imposible”*

*Investigación sobre ETS en Guatemala  
de 1946 a 1948*



Presidential Commission  
*for the* Study of Bioethical Issues

noviembre de 2012





# GUÍA DE ESTUDIO PARA

*“Éticamente Imposible”*

*Investigación sobre ETS en Guatemala  
de 1946 a 1948*

**Presidential Commission**  
*for the Study of Bioethical Issues*

Washington, D.C.  
noviembre de 2012

<http://www.bioethics.gov>

SOBRE LA COMISIÓN PRESIDENCIAL PARA  
EL ESTUDIO DE CUESTIONES BIOÉTICAS

La Comisión Presidencial para el Estudio de Cuestiones Bioéticas (la Comisión) es un panel asesor de los líderes de la nación en temas de medicina, ciencia, ética, religión, derecho e ingeniería. La Comisión asesora al Presidente sobre cuestiones bioéticas que surgen de avances en biomedicina y áreas relacionadas de la ciencia y la tecnología. La Comisión busca identificar y promover políticas y prácticas que aseguren que la investigación científica, prestación de servicios de salud e innovación tecnológica se lleven a cabo de forma social y éticamente responsable.

Para obtener más información sobre la Comisión, por favor consulte el sitio web <http://www.bioethics.gov>.

---

 TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN .....	1
PREPARACIÓN PARA LOS EXPERIMENTOS EN GUATEMALA .....	3
Avances en la ciencia y prevención de enfermedades de transmisión sexual .....	3
<i>Comentarios</i> .....	4
<i>Lecturas recomendadas</i> .....	4
Experimentos en la prisión Terre Haute .....	5
<i>Comentarios</i> .....	6
<i>Lecturas recomendadas</i> .....	7
VISIÓN GENERAL DEL DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE LOS EXPERIMENTOS EN GUATEMALA .....	9
Descripción de los programas de tratamiento, estudios serológicos y experimentos sobre ETS .....	9
<i>Programas de tratamiento</i> .....	12
<i>Estudios serológicos</i> .....	12
<i>Experimentos con ETS</i> .....	12
<i>Comentarios</i> .....	13
<i>Lecturas recomendadas</i> .....	13
POBLACIONES VULNERABLES DE LOS EXPERIMENTOS EN GUATEMALA .....	15
Poblaciones sujeto en los Experimentos de Guatemala .....	15
<i>Comentarios</i> .....	19
<i>Lecturas recomendadas</i> .....	19
CUESTIONES ÉTICAS CON EL DISEÑO DE INVESTIGACIÓN .....	21
Cuestiones de raza .....	21
<i>Estudio Tuskegee sobre sífilis sin tratamiento</i> .....	21
<i>Investigación anterior sobre sífilis en Guatemala</i> .....	22
<i>La raza en los estudios de ETS en Guatemala</i> .....	23
<i>Comentarios</i> .....	24
<i>Lecturas recomendadas</i> .....	26
“Éticamente Imposible”: El secretismo de los Experimentos de Guatemala .....	27
<i>Comentarios</i> .....	29
<i>Lecturas recomendadas</i> .....	29
Consentimiento y engaño .....	30
<i>Comentarios</i> .....	40
<i>Lecturas recomendadas</i> .....	41
Método científico y publicación .....	42
<i>Método científico</i> .....	42
<i>Publicación</i> .....	44
<i>Comentarios</i> .....	44
<i>Lecturas recomendadas</i> .....	44
REVISIÓN DE LAS NORMAS ÉTICAS EN EL CONTEXTO .....	45
El informe de la Comisión .....	45
<i>Comentarios</i> .....	51
<i>Lecturas recomendadas</i> .....	51

COMISIÓN PRESIDENCIAL PARA EL ESTUDIO DE CUESTIONES BIOÉTICAS

AMY GUTMANN, Ph.D., PRESIDENTE

Presidente y Christopher H. Browne  
Distinguido Profesor de Ciencias Políticas, Universidad de Pennsylvania

JAMES W. WAGNER, Ph.D., VICE PRESIDENTE

Presidente, Universidad Emory

YOLANDA ALI, M.B.A.

Consejo de Fundadores de la Fundación  
Michael J. Fox; Junta Consultiva de la  
Comunidad de Neurociencias Emory

ANITA L. ALLEN, J.D., Ph.D.

Henry R. Silverman Profesor de Derecho  
y Profesor de Filosofía,  
Escuela de Derecho de la Universidad  
de Pennsylvania

JOHN D. ARRAS, Ph.D.

Profesor de Ética Biomédica de  
Porterfield, Profesor de Filosofía,  
Universidad de Virginia

BARBARA F. ATKINSON, M.D.

Vice-Canciller Ejecutivo Emérito,  
Centro Médico de la Universidad de  
Kansas; Profesor Emérito de Patología  
y Medicina de Laboratorio, Escuela de  
Medicina de la Universidad de Kansas

NITA A. FARAHANY, J.D., Ph.D.

Profesor de Derecho y Profesor de  
Investigación de Ciencias y Políticas del  
Genoma, Universidad de Duke

ALEXANDER G. GARZA, M.D., M.P.H.

Secretario Asistente, Oficina Asuntos de  
la Salud y Director General de Salud,  
Departamento de Seguridad Nacional

CHRISTINE GRADY, R.N., Ph.D.

Jefe del Departamento de Bioética  
Institución Nacional de Salud,  
Centro Clínico

STEPHEN L. HAUSER, M.D.

Robert A. Fishman Profesor Distinguido  
y Presidente del Departamento de  
Neurología, Universidad de California,  
San Francisco

RAJU S. KUCHERLAPATI, Ph.D.

Paul C. Cabot Profesor, Departamento  
de Genética, Escuela de Medicina de  
Harvard; Profesor, Departamento de  
Medicina, Hospital Brigham y de la Mujer

NELSON L. MICHAEL, M.D., Ph.D.

Coronel, Cuerpo Médico, Ejército de  
EE.UU.; Director, Programa Militar  
de Investigación del VIH de EE.UU.,  
Instituto de Investigación del Ejército  
Walter Reed

DANIEL P. SULMASY, M.D., Ph.D., FACP

Kilbride-Clinton Profesor de Medicina  
y Ética, Departamento de Medicina y  
Escuela de Divinidad; Director Asociado,  
El Centro MacLean para Ética Clínica  
Médica, Universidad de Chicago

---

COMISIÓN PRESIDENCIAL PARA EL ESTUDIO DE CUESTIONES BIOÉTICAS

PERSONAL Y CONSULTORES

**Director Ejecutivo**

Lisa M. Lee, Ph.D., M.S.

**Directores Asociados**

Michelle Groman, J.D.

Kayte Spector-Bagdady, J.D., M. Bioética

**Director de Comunicaciones**

Hillary Wicai Viers, M.S.J.

**Asesores Senior**

David DeGrazia, Ph.D., Estud. M.

Paul A. Lombardo, Ph.D., J.D.

Jonathan D. Moreno, Ph.D.

**Personal de Investigación**

Misti Ault Anderson, M.S., M.A.

Rachel S. Bressler, J.D.

Eleanor Celeste, B.A.

Eleanor E. Mayer, J.D., M. Bioética

Karen Meagher, Ph.D.

Olivia Nevitt, M.P.H.

Anne C. Pierson, J.D.

Elizabeth R. Pike, J.D., LL.M.

Cary Scheiderer, Ph.D.

Michelle Spektor, B.S.

Victoria Wilbur, B.A.

**Consultores**

Burness Communications

Ruth Levy Guyer, Ph.D.

Kathi E. Hanna, M.S., Ph.D.

**Personal Administrativo**

Svetlana Cicale, M.A.

Tynetta Dreher

Esther E. Yoo, B.A.

**Becarios y Practicantes**

Olwen Jaffe, B.A.

Kathleen O'Connor, M.B.A., M.S.W.



## INTRODUCCIÓN

---

En lo que actualmente se reconoce como un infame episodio en la historia de la ética de investigación, el Servicio de Salud Pública de EE.UU. (PHS, por sus siglas en inglés) llevó a cabo experimentos sobre enfermedades de transmisión sexual (ETS) en Guatemala de 1946 a 1948. Los experimentos sobre ETS en Guatemala se llevaron a cabo bajo supervisión continua del PHS y con la aprobación y participación de funcionarios del gobierno de Guatemala. Involucraron, exponiendo intencionalmente e infectando, a varias poblaciones guatemaltecas vulnerables, incluidos encarcelados, soldados y pacientes psiquiátricos, como sujetos de investigación a enfermedades, sin su consentimiento.

Después de que una publicación académica reveló la existencia de registros de estos experimentos en el 2010, la Comisión Presidencial para el Estudio de Cuestiones Bioéticas (la Comisión) realizó una investigación detallada de los eventos que rodearon e incluyeron los experimentos. Su informe, *“Éticamente Imposible”: Investigación sobre ETS en Guatemala de 1946 a 1948*, ofrece una descripción detallada y una evaluación ética de estos estudios.

La Comisión diseñó esta Guía de Estudio para ayudar a los que deseen concentrarse en la importancia ética de estos experimentos. Cada sección de la Guía incluye una recitación de datos relevantes, extractos de documentos contemporáneos a los experimentos y un conjunto de lecturas adicionales. Este material será de ayuda para los lectores que deseen explorar el expediente con mayor detalle o prepararse para una discusión más detallada de la investigación a la luz de esta grave violación a la ética.



## PREPARACIÓN PARA LOS EXPERIMENTOS EN GUATEMALA

### Avances en la ciencia y prevención de enfermedades de transmisión sexual

Aunque las ETS son tan antiguas como la historia de la humanidad, los tratamientos efectivos para ellas han estado disponibles durante menos de 60 años. Desde el Renacimiento europeo hasta el siglo XIX, los practicantes de medicina emplearon terapias con metales pesados altamente tóxicos como el mercurio y el arsénico para tratar tanto a la sífilis como a la gonorrea. En 1879, el médico alemán, Albert Neisser, descubrió la bacteria del *gonococo* y la identificó como el agente causante de la gonorrea. La causa de la sífilis fue descubierta en 1905, y durante el año siguiente se desarrolló una prueba para diagnosticar la enfermedad.

Estos descubrimientos pavimentaron el camino hacia una atención más enfocada para tratar la presencia de microbios específicos en pacientes infectados. Un compuesto arsénico llamado Salversan, anunciado en 1909 por el galardonado al premio Nobel, el Dr. Paul Ehrlich, parecía representar un prometedor tratamiento nuevo. Aunque el Salversan, como medicinas anteriores, pareció reducir la infecciosidad de los pacientes, no curó la sífilis. Cuando se desató la Segunda Guerra Mundial, años después, los especialistas aún no contaban con una cura confiable para la gonorrea y la sífilis, la más mortal de las “enfermedades venéreas”.

Los investigadores y funcionarios gubernamentales estaban particularmente preocupados sobre el efecto de las ETS sobre la salud y la preparación de los servicios armados. Antes de la Primera Guerra Mundial, un experto afirmó que “no existe un factor o condición única en el ejército que produzca más enfermedad, reduzca la eficacia de los hombres en tal medida o afecte su moral más que las enfermedades de origen venéreo... y no existe un problema militar al que se enfrente el Departamento de Guerra que sea más digno de discusión o requiera de una acción más oportuna o enérgica”.<sup>1</sup>

Dr. J.E. Moore fue el Presidente del Subcomité sobre Enfermedades Venéreas en el marco del Consejo Nacional de Investigación (constituido para llevar a cabo investigación para la Academia Nacional de Ciencias). A principios de 1943, describió el impacto de las ETS sobre las fuerzas armadas en una carta para el Presidente del Comité de Investigación Médica de una oficina gubernamental recién establecida, la Oficina de Investigación y Desarrollo Científico:

I. La importancia del problema para las Fuerzas Armadas: La incidencia actual de infecciones de gonorrea en el Ejército y Marina de EE.UU. se estima en aproximadamente 35 por cada 100 elementos de personal por año. El personal públicamente anunciado del Ejército y la Marina (incluyendo a Marines y la Guardia Costera) para 1943 supera los 10,000,000 oficiales y hombres. Si no es posible reducir significativamente la incidencia presente de gonorrea, y en caso que el número no se incremente (que podría anticiparse con el personal militar de servicio en el extranjero), durante 1943 (y durante cada año posterior en que el índice de recurrencia y personal permanezcan sin cambio) existirán, aproximadamente, 350,000 infecciones nuevas de gonorrea. Suponiendo una pérdida de tiempo promedio de 20 días por hombre infectado (la cifra real para el Ejército durante años recientes y hasta 1941 fue de 35-45 días, para la Marina 10-15 días), esto sumará 7,000,000 días-hombre perdidos por año, el equivalente de colocar al número total de dos divisiones armadas completas o de diez portaaviones fuera de combate durante un año entero.

Joseph Moore a A.N. Richards. (1943, 1 de febrero). Correspondencia. Comisión Presidencial para el Estudio de Cuestiones Bioéticas Archivos Protecciones de Sujetos Humanos (PCSBI HSPI), NARA-II\_0000176.

<sup>1</sup> Maus, L.M. (1910). Venereal diseases in the United State Army – Their prevention and treatment. *The Military Surgeon*, 27(2), pág. 130.

Más tarde el Dr. Moore se convertiría en el Presidente de la Sección de Estudio que recomendó los Experimentos de Guatemala sobre ETS para financiamiento federal.

Tras el inicio de la Segunda Guerra Mundial, el Cirujano General de los Estados Unidos, el Dr. Thomas Parran, se unió con el Cirujano General del Ejército e introdujo brevemente un filme dramático para informar a los miembros de las fuerzas armadas sobre el costo de las ETS para los esfuerzos de guerra (ver *Lecturas recomendadas*). El Dr. Parran también fue el nivel de aprobación final para el financiamiento de los Experimentos de Guatemala sobre ETS.

En 1943 los doctores John Mahoney y Richard Arnold del Laboratorio de Investigación de Enfermedades Venéreas del PHS en Nueva York descubrieron que la penicilina curó la sífilis cuatro voluntarios humanos. Este descubrimiento motivó a los investigadores a concentrarse en el uso de la penicilina como la “bala mágica” para erradicar las enfermedades venéreas en los servicios armados así como en la población general.

### Comentarios

¿Cuál es la motivación principal del interés del gobierno en la prevención y tratamiento de ETS? ¿Cuáles son las implicaciones para el tratamiento y prevención de otras enfermedades cuando una organización gubernamental se concentra en una enfermedad en particular? ¿Qué aspectos de la descripción anterior sugieren la necesidad de una revisión independiente y objetiva de los protocolos de investigación? ¿Qué principios éticos proporcionarían un marco de referencia para considerar la conveniencia de concentrar los esfuerzos y gasto gubernamental en determinadas enfermedades que aquejan a los servicios armados? ¿Cuáles son cuestiones éticas específicas que deben considerarse al realizar esta investigación durante “tiempos de guerra”?

### Lecturas recomendadas

Beauchamp, T.L., y J.F. Childress. (2001). *Principles of Biomedical Ethics*. Nueva York: Oxford University Press.

Emanuel, E.J., et al., (Eds.). (2008). *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. Nueva York: Oxford University Press.

Katz, J. (1972). *Experimentation with Human Beings: The Authority of the Investigator, Subject, Professions, and State in the Human Experimentation Process*. Nueva York: Russell Sage Foundation.

National Bioethics Advisory Commission (NBAC). (2001, agosto). *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants*. Washington, DC: NBAC.

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1978). *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Washington, DC: Department of Health, Education, and Welfare.

Committee on Science, Engineering, and Public Policy, National Academies of Sciences. (2009). *On Being a Scientist: A Guide to Responsible Conduct in Research: Third Edition*. Washington, DC: National Academies Press.

Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues (PCSB). (2011, septiembre). “Éticamente Imposible”: *Investigación sobre ETS en Guatemala de 1946 a 1948*. Washington, DC: PCSBI.

PCSB. (2011, diciembre). “Moral Science:” *Protecting Participants in Human Subjects Research*. Washington, DC: PCSBI.

World Medical Association. (2008). *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Ferney-Voltaire, France: World Medical Association.

45 C.F.R. § 46. (2009). *Protección de Sujetos en Investigación Humana*.

## Experimentos en la prisión Terre Haute

El mismo protocolo de prevención de ETS se había utilizado en el Ejército y Marina de EE.UU. durante 30 años a inicios de la Segunda Guerra Mundial. Una medida tomada como prevención para una enfermedad es llamada profilaxis y puede ser uno de dos tipos: profilaxis de pre-exposición (cuando alguien emplea una profilaxis antes de ser expuestos a una ETS, por ejemplo, un condón), y una profilaxis post-exposición (cuando alguien emplea una profilaxis después de ser expuestos a una ETS pero antes de infectarse, por ejemplo, un lavado anti-bacterial). El procedimiento de profilaxis post-exposición en uso durante la Segunda Guerra Mundial requería que los hombres, después de tener relaciones sexuales, se inyectaran un proteínato de plata (bactericida) en el pene para evitar gonorrea y frotaran un espeso unguento blanco de calomel (relacionado al mercurio) sobre el pene y región púbica para evitar la infección por sífilis. Estos métodos habían sido adoptados en base a estudios de campo con cuestionable precisión médica. Hablando de la necesidad de reevaluar el régimen de profilaxis seguido por los Servicios Armados, el experto en ETS, el Dr. John F. Mahoney, señaló que “la prevención de la invasión primaria del hombre por la espiroqueta de la sífilis, como los medios para minimizar la pérdida de eficacia que incide a la enfermedad establecida, aún constituye uno de los problemas más urgentes de la medicina militar”.<sup>2</sup>

En octubre de 1942, el Dr. Charles M. Carpenter, un investigador de la Escuela de Medicina y Odontología de la Universidad de Rochester, se comunicó con el Dr. J.E. Moore, Presidente del Subcomité de Enfermedades Venéreas del Consejo Nacional de Investigación, para consultar sobre posible financiamiento para investigación. El Dr. Carpenter propuso llevar a cabo una investigación para la prevención de la gonorrea en humanos después de una exposición artificial intencional a la bacteria que causa la enfermedad. Entonces el Dr. Moore le escribió al Dr. A.N. Richards, Presidente del Comité de Investigación Médica de la Oficina de Investigación y Desarrollo Científico. El Dr. Richards respondió tres días después.

Carta de J.E. Moore, M.D., al Dr. A.N. Richards

6 de octubre de 1942

Recientemente recibí una carta de consulta del Dr. Charles M. Carpenter de la Escuela de Medicina de la Universidad de Rochester quien cree ser capaz de realizar un experimento humano sobre la profilaxis química de la gonorrea. Me ha pedido proporcionar una declaración que en mi opinión dicha experimentación humana es deseable. He respondido pidiéndole si desea una declaración desde un punto de vista enteramente personal o en una de mis capacidades oficiales - como Presidente del Subcomité sobre Enfermedades Venéreas, el Consejo de Investigación Nacional, o como Consultor Especial del Servicio de Salud Pública de EE.UU. En cualquiera de los últimos casos he señalado al Dr. Carpenter que no me es posible hacer dicha declaración sin la autorización de una autoridad superior.

Solicito la postura del Comité sobre Investigación Médica en cuanto a la experimentación humana en general y hacia el tema particular de la experimentación humana en la profilaxis química de la gonorrea.

Joseph Moore a A.N. Richards (1942, 6 de octubre). Correspondencia. Archivos PCSBI HSPI, NARA-II\_0000346.

<sup>2</sup> Mahoney, J.F. (1936). An experimental resurvey of the basic factors concerned in prophylaxis in syphilis. *The Military Surgeon*, 78-79, 351

Respuesta de A.N. Richards, Presidente, al Dr. J.E. Moore 9 de octubre de 1942

En su carta del 6 de octubre solicitó información sobre la postura del Comité sobre Investigación Médica en cuanto a la experimentación humana en general y hacia el tema particular de la experimentación humana con respecto a la profilaxis química de la gonorrea.

El Comité sobre Investigación Médica celebrará su siguiente reunión el 29 de octubre. Plantearé su pregunta durante dicha presentación. Mientras tanto confío que el Comité me apoyará en la afirmación que la experimentación humana no solamente es deseable, sino necesaria en el estudio de muchos de los problemas de la medicina de guerra a la que nos enfrentamos. Cuando existen muchos riesgos involucrados, los voluntarios solamente deben usarse como sujetos, y éstos solamente después de explicarse plenamente los riesgos y después de firmar las declaraciones obtenidas que serán evidencia de que el voluntario ofreció sus servicios voluntariamente con pleno conocimiento y que los reclamos por daños han sido renunciados. Debe mantenerse un registro preciso de los términos en que se describen los riesgos involucrados.

En respuesta a la segunda parte de su pregunta pertinente a este caso en específico, el Comité sobre Investigación Médica debe confiar en el juicio del Investigador Responsable, proporcionado por el juicio del comité en cuyo campo de investigación proceda.

A.N. Richards a Joseph Moore. (1942, 9 de octubre). Correspondencia. Archivos PCSBI HSPI, NARA-II\_0000346.

Eventualmente, el Cirujano General, el Dr. Thomas Parran, respaldó el estudio propuesto por el Dr. Carpenter, con el argumento “debido a la gran prevalencia de la gonorrea y su importancia en la producción de días-hombre inefectivos [sic] tanto en las fuerzas armadas como en la población civil, creo que los experimentos de inoculación humana propuestos por el Doctor Carpenter son justificables si los sujetos humanos son seleccionados en base a voluntariado”.<sup>3</sup>

Después de este intercambio de cartas y muchas rondas de discusiones, los investigadores comenzaron un estudio en la penitenciaría federal en Terre Haute, Indiana para probar medicamentos en hombres quienes consintieron a ser expuestos intencionalmente a la bacteria de la gonorrea. El estudio continuó durante alrededor de 10 meses, pero fue descontinuado cuando fue claro que a pesar de que los investigadores inyectaban la bacteria de la gonorrea en prisioneros, muchos no contraían la infección. Sin la capacidad de ser capaz de infectar sujetos de forma confiable, los investigadores no eran capaces de estudiar la prevención de la infección.

### *Comentarios*

Actualmente la experimentación en prisiones está sujeta a una extensa reglamentación y normalmente se desalienta el estudio en prisioneros. De los documentos antes mencionados, ¿qué pareció ser una importante preocupación para los oficiales que evaluaron el plan de Terre Haute? ¿Qué motivos se ofrecieron para justificar los estudios que eventualmente se realizaron en Terre Haute?

En ausencia de reglas para prohibir experimentos en prisioneros, ¿depender del “juicio del investigador responsable”, como lo sugirió el Dr. Richards, es suficiente? ¿Qué características del entorno de una prisión presentan desafíos para la justificación ética de la investigación realizada con esta población?

<sup>3</sup> Thomas Parran a Lewis H. Weed. (1942, 19 de noviembre). Correspondencia. Archivos PCSBI HSPI, NARAII\_0000284.

---

### *Lecturas recomendadas*

Brandt, A.M. (1993). *No Magic Bullet: A Social History of Venereal Disease in the United States Since 1880*. Oxford: Oxford University Press.

California Department of Public Health in cooperation with U.S. Public Health Service. (1944). *To the People of the United States*. Obtenido de <http://archive.org/details/TothePeo1944>.

Elliot, C., y R. Abadie. (2008). Exploiting a research underclass in phase I clinical trials. *New England Journal of Medicine*, 358(22), 2316-2317.

Emanuel, E.J. (2004). Ending concerns about undue inducement. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 32(1), 100-105.

Gostin, L.O. (2007). Biomedical research involving prisoners: Ethical values and legal regulation (Reimpresión). *Journal of the American Medical Association*, 297(7), 737-740.

Hodges, R.E., y W.B. Bean. (1967). The use of prisoners for medical research. *Journal of the American Medical Association*, 202(6), 513-515.

Hornblum, A.M. (1997). They were cheap and available: Prisoners as research subjects in twentieth century America. *British Medical Journal*, 315, 1437-1441.

Macklin, R. (1981). 'Due' and 'undue' inducements: On passing money to research subjects. *IRB, Ethics and Human Research*, 3(5), 1-6.

Lederer, S.E. (1995). *Subjected to Science: Human Experimentation in America Before the Second World War*. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press.

Parascandola, J. (2008). *Sex, Sin, and Science: A History of Syphilis in America*. Westport: Praeger.

Parran, T. (1937). *Shadow on the Land*. Nueva York: Reynal & Hitchcock.

PCSBI. (2011, septiembre). *"Éticamente Imposible": Investigación sobre ETS en Guatemala de 1946 a 1948*. Washington, DC: PCSBI.

Thompson, D.F. (1993). Understanding financial conflicts of interest. *New England Journal of Medicine*, 329, 573-576.



## VISIÓN GENERAL DEL DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE LOS EXPERIMENTOS EN GUATEMALA

### Descripción de los programas de tratamiento, estudios serológicos y experimentos sobre ETS

Los experimentos en la Prisión Terre Haute expuso a humanos sujetos de investigación a gonorrea “en casi cada expediente concebible salvo... [usando] pus tomada directamente de... mujeres infectadas o mediante el método natural de infección—coito”.<sup>4</sup> Dr. John Cutler, el investigador principal en el sitio en Guatemala, declaró en su último informe de sífilis que el Dr. Juan Funes, un médico en entrenamiento de Guatemala, ofreció a los investigadores una opción de esta índole en Guatemala. Es decir, realizar investigaciones sobre la transmisión de enfermedades después de infectar a sujetos a través del “método natural”—el coito con personas infectadas.

- 7 -

**Development of the Program**

At the U. S. Public Health Service, Venereal Disease Research Laboratory in Staten Island, N. Y. studies had been carried on for years in the prophylaxis of venereal disease. Arnold and Mahoney<sup>7</sup> had found that an aqueous solution of 0.1% mapharsen and 1.0% alkyl aryl sulfate (Orvus) applied locally to the penile mucous membrane of the rabbit following exposure to *T. pallidum* was highly effective in preventing syphilis. Comparative studies revealed that it was equally as effective as 3% calomel ointment. In vitro studies showed that the preparation might be valuable as a prophylaxis against gonorrhea.<sup>8</sup> Small-scale studies of the preparation were carried out by several of us, S.L., R.C.A., and J.C.C., in cooperation with the medical officers of various ships where a relatively high rate of venereal infection was expected among the crews. However, while the results were suggestive they were inconclusive. It was felt that carefully controlled studies on relatively small groups of individuals exposed to a high risk of infection were required before the preparation could be proposed for wide spread use, particularly in the Armed Services.

-7-

### Desarrollo del programa

Durante años se han llevado a cabo estudios en el Laboratorio de Investigación de Enfermedades Venéreas [VDRL] del Servicio de Salud Pública de EE.UU. en Staten Island, NY sobre la profilaxis de enfermedades venéreas. [Dres. R.C.] Arnold y [John] Mahoney encontraron que una solución acuosa de 0.15% de mapharsen y 1.0% de sulfonato de arilo alquilo (Orvus) aplicado localmente a la membrana mucosa del pene del conejo después de una exposición a *Treponema pallidum* fue muy efectiva en la prevención de sífilis. Los estudios comparativos revelaron que fue igual de efectivo que el ungüento calomel del 33%. Estudios in vitro demostraron que la preparación puede ser valiosa como profilaxis en contra de la gonorrea. Varios de nosotros llevamos a cabo estudios sobre la preparación a pequeña escala, S.L. [Sasha Levitan], R.C.A. [Richard C. Arnold], y J.C.C. [John C. Cutler], en cooperación con los oficiales médicos de varias embarcaciones en donde se esperaba un índice de infección venérea relativamente alta entre las tripulaciones. Sin embargo, a pesar de que los resultados fueron sugestivos, fueron inconclusos. Fue la opinión que estudios cuidadosamente controlados en grupos de personas relativamente pequeños expuestos a un alto riesgo de infección fueron necesarios antes de ser capaz de proponer la preparación para un uso amplio, particularmente los Servicios Armados.

<sup>4</sup> Borrador del Historial CMR, Sección sobre Enfermedades Venéreas incluida en el Memorándum del 25 de febrero de 1946 de E. Cowles Andrus a Chester S. Keefer. (n.d.). Archivos PCSBI HSPI, NARA-II\_0000419.

During the period of development of penicillin therapy and the orvus-mapharsen prophylaxis, J.M.F., chief of the VD control Division of his country's Public Health Service was assigned as a fellow at the VDRL by the Institute of Inter American Affairs. For almost a year he took an active part in the experimental studies. Fully appreciating the problems and possible methods of solution he suggested the possibility of carrying out carefully controlled studies in his country.

- 4 -

For the purposes of obtaining rapid answers to the questions concerning the utility of the newly-developed prophylaxis compared to the conventional calomel treatment and the biology of gonorrhea and syphilis, the suggestion was ideal for many reasons. Prostitution was legalized to the extent that prostitutes were allowed to pay regular visits to men in penal institutions. Furthermore, Dr. J.M.F. was responsible for medical supervision of prostitution and of all rapid treatment centers where all venereal disease patients could be hospitalized for free treatment.

It was thought that the prostitutes serving the penitentiary could furnish a means of securing the desired information. This group, lowest in the social scale of legal prostitutes and most frequently infected with syphilis and gonorrhea were to be permitted, after discovery of presence of acute gonorrhea or infectious syphilis, to continue going to the prison and were to be paid by us for offering their services to any inmate who desired to utilize her at no cost to himself. These volunteers were to receive prophylaxis or serve as controls as determined by the plan of study, and would be observed long enough to determine infection or lack of infection resulting from the known exposure to an infected woman. It seemed that this procedure would serve to give a rapid and unequivocal answer as to the value of various prophylactic techniques.

Durante el periodo de desarrollo de la terapia de penicilina y la profilaxis Orvus-mapharsen, J.M.F. [Juan M. Funes], jefe de la División de control de EV [enfermedades venéreas] del Servicio de Salud Pública de este país [Guatemala] fue asignado como socio en el VDRL [Laboratorio de Investigación de Enfermedades Venéreas] por el Instituto de Asuntos Inter-Americanos. Durante casi un año participó activamente en los estudios experimentales. Apreciando plenamente los problemas y posibles métodos de solución, sugirió la posibilidad de realizar estudios bajo un riguroso control en su país.

-8-

Para fines de obtener respuestas rápidas a las preguntas relativas a la utilidad del recién desarrollado propósito comparada con el unguento de calomel y la biología de gonorrea y sífilis, la sugerencia fue ideal por muchos motivos. La prostitución era legal en la medida en que las prostitutas tenían permiso de visitar a los hombres regularmente en instituciones penales. Además, el Dr. J.M.F. [Funes] era responsable por la supervisión médica de la prostitución y de todos los centros de tratamiento rápido en donde todos los pacientes de enfermedades venéreas podían ser hospitalizados para recibir tratamiento gratuito.

Se pensaba que las prostitutas que daban servicio a la penitenciaría podían proporcionar un medio para asegurar la información deseada. Este grupo, en lo más bajo de la escala social de prostitutas legales e infectadas con sífilis y gonorrea con mayor frecuencia, sería permitido, tras el descubrimiento de gonorrea aguda o sífilis infecciosa, continuar visitando la prisión y recibiría un pago de nosotros por ofrecer sus servicios a cualquier preso que deseara utilizarla sin costo para sí mismo. Estos voluntarios recibirían

- 9 -

On completing his fellowship, J.M.F. returned to his home. He resumed activity in the health service of his country and began to explore the possibilities of the investigations described above. The suggestion was officially approved and representatives of the VDRL then participated in conferences to determine the feasibility of the project. It was evident that such studies were practicable. The Pan American Sanitary Bureau, actively interested in developing venereal disease control programs as well as training and research facilities outside of the United States of America favored the project and was in a position to participate actively.

Cutler, J.C. (1955, 24 de febrero). Informe final sobre sífilis. Archivos PCSBI HSPI, CTRLR\_0000639-40.

profilaxis o servirían como controles según lo determinara el plan del estudio y estaría bajo observación durante suficiente tiempo para determinar la infección o falta de infección resultante de la exposición conocida a una mujer infectada. Parecía que este procedimiento serviría para ofrecer una respuesta rápida e inequívoca con respecto al valor de varias técnicas profilácticas.

-9-

Al completar su sociedad, J.M.F. [Funes] regresó a su hogar. Reanudó su actividad en el servicio de salud de su país y comenzó a explorar las posibilidades de las investigaciones descritas anteriormente. La sugerencia se autorizó oficialmente y entonces los representantes del VDRL participaron en conferencias para determinar la viabilidad del proyecto. Era evidente que dichos estudios eran practicable. El Buró Sanitario Panamericano, activamente interesado en el desarrollo de programas de control para enfermedades venéreas así como instalaciones de formación e investigación fuera de los Estados Unidos favoreció al proyecto y estuvieron en posición de participar activamente.

*Transcripción de Cutler, J. (1955, 24 de febrero). Informe final sobre sífilis. Archivos PCSBI HSPI, CTRLR\_0000639-41.*

### *Programas de tratamiento*

A fin de facilitar los experimentos de ETS, los investigadores de EE.UU. desarrollaron “modalidades de trabajo cooperativo” con los funcionarios gubernamentales guatemaltecos. Estos convenios otorgaron a los investigadores la autoridad para trabajar con instituciones a través de Guatemala y con funcionarios incluyendo “las autoridades médicas y otras autoridades del centro de tratamiento rápido para enfermedades venéreas del servicio de salud pública, en los hospitales gubernamentales, con instalaciones médicas y oficiales de las fuerzas armadas, con instituciones a cargo de los huérfanos y locos y con el sistema penal”.<sup>5</sup> Los investigadores contemplaron muchas actividades diferentes, incluyendo:

- Evaluar la prevalencia de ETS en el país;
- Desarrollar un sistema de control de ETS mejorado a través de la formación de personal;
- Establecer instalaciones de prevención, diagnóstico y tratamiento;
- Investigar y refinar el diagnóstico y tratamiento de ETS; y
- Experimentar con profilaxis pre y post exposición para ETS.

Los investigadores planearon capacitar al personal local para hacerse cargo de un nuevo laboratorio de investigación como un complejo gubernamental guatemalteco en el futuro.

El Dr. Cutler estableció un “programa de tratamiento” en un hospital militar guatemalteco como una forma de obtener cooperación para investigación de inoculación futura. El Dr. Cutler también proporcionó penicilina, la cual recientemente se demostró ser un tratamiento efectivo para sífilis y posiblemente otras ETS (raramente disponible en Guatemala) como parte de “programas de demostración y para construir buena fe”.<sup>6</sup>

### *Estudios serológicos*

En una línea de estudio separada, los investigadores extrajeron sangre y/o fluido espinal de miles de sujetos en un esfuerzo por refinar técnicas de diagnóstico para ETS. Esta línea de ensayo ocurrió en dos poblaciones: aquellos a los que los investigadores habían expuesto a las ETS y un segundo grupo compuesto de varias poblaciones, incluyendo huérfanos y niños de edad escolar, los cuales se asumió que estaban libres de ETS.

### *Experimentos con ETS*

Eventualmente, los investigadores llevaron a trabajadoras sexuales comerciales infectadas a visitar la prisión guatemalteca y sostener coito con los reclusos. Después los investigadores examinaron a los prisioneros para verificar si habían contraído ETS. Luego supervisaron el éxito de varios tratamientos post-exposición o medidas profilácticas.

Debido a que las infecciones “naturales” no procedían con suficiente rapidez, el equipo del Dr. Cutler inyectó a los sujetos de investigación con sífilis y la bacteria de la gonorrea en estudios posteriores sobre la efectividad de varios medicamentos, incluyendo la penicilina. Durante el tiempo que los investigadores de EE.UU. trabajaron en Guatemala, intencionalmente expusieron a algunas 1,300 personas a ETS, ya sea a través de coito con trabajadoras sexuales comerciales infectadas o a través de inoculación artificial diseñada para transmitir enfermedades. Si bien exponer a una persona a una ETS no necesariamente significa que esa persona se infectará con la enfermedad, el equipo ofreció una forma de tratamiento solamente a la mitad de las personas a las que expusieron.

<sup>5</sup> PCSBI. (2011, septiembre). “Éticamente Imposible”: Investigación sobre ETS en Guatemala de 1946 a 1948. Washington, DC: PCSBI, pág. 32.

<sup>6</sup> Ibid, pág. 33.

### Comentarios

Funcionarios estadounidenses, como el Cirujano General, mas tarde describirían a los estudios de Guatemala como algo que no hubiese sido posible llevar a cabo en Estados Unidos. Una barrera para dichos estudios era la ilegalidad de la prostitución en Estados Unidos. ¿Existen situaciones en las que investigadores estadounidenses deberían ser permitidos llevar a cabo investigaciones en otros países bajo condiciones que serían ilícitas en Estados Unidos?

El Dr. Cutler intentó construir buena fe con la esperanza de poder explotarla para sus estudios de exposición a las ETS, al ofrecer suministros médicos para tratar pacientes/sujetos futuros e involucrando al personal médico local en el trabajo del nuevo laboratorio médico. ¿Cómo debemos sopesar estas actividades como parte de nuestra evaluación de la pertinencia ética del esfuerzo de investigación completo del PHS en Guatemala?

¿La participación y consentimiento de los doctores y funcionarios del gobierno guatemalteco en el esfuerzo de investigación en general tienen algún efecto sobre nuestra evaluación de los estudios del Servicio de Salud Pública de EE.UU.?

¿Bajo qué condiciones juzgaríamos éticamente apropiado el exponer intencionalmente a personas saludables a una enfermedad como una forma de estudiar una enfermedad?

### Lecturas recomendadas

Benatar, S.R., y P.A. Singer. (2000). A new look at international research ethics. *British Medical Journal*, 321(7264), 824-826.

Goodman, J., McElligott, A., y L. Marks, (Eds.). (2003). *Useful Bodies: Humans in the Service of Medical Science in the Twentieth Century*. Baltimore, MD: Johns Hopkins Press.

Kraut, A.M. (2003). *Dr. Goldberger's War: The Life and Work of a Public Health Crusader*. Nueva York: Hill y Wang.

Millum, J., y E.J. Emanuel. (2007). The ethics of international research with abandoned children. *Science*, 318, 1874-1875.

Consejo Nacional de Investigación. (2004). *Intentional Human Dosing Studies For EPA Regulatory Purposes: Scientific and Ethical Issues*. Washington, DC: National Academies Press.

PCSBI. (2011, septiembre). *“Éticamente Imposible”: Investigación sobre ETS en Guatemala de 1946 a 1948*. Washington, DC: PCSBI.

Reverby, S.M. (2011). “Normal Exposure” and inoculation syphilis: A PHS “Tuskegee” doctor in Guatemala, 1946–1948. *The Journal of Policy History*, 23(1), 6-28.



## POBLACIONES VULNERABLES DE LOS EXPERIMENTOS EN GUATEMALA

### Poblaciones sujeto en los Experimentos de Guatemala

Los investigadores usaron trabajadoras sexuales comerciales, soldados, prisioneros y pacientes psiquiátricos en dos tipos de experimentos de exposición intencional.<sup>7</sup> Una implicaba “exposición normal”, es decir, soldados y prisioneros tuvieron coito con trabajadoras sexuales comerciales, en algunos casos en varias ocasiones. Por ejemplo, una trabajadora sexual comercial que los investigadores infectaron con gonorrea tuvo contacto con ocho soldados en 71 minutos.

In the last gonorrhoea experiment utilizing natural exposure we used two girls over a four night period with four men exposed to them. Each man had as many contacts as he wanted during the evening so that the total time of exposure averaged over ten minutes with most men having two and some three exposures. There was no doubt of the presence of the gonococci in the women, as that was proven culturally twice each night, but after two weeks of observation no infection developed in any of 16 men. It may be that the infection had gone too long in the sources, so that we are getting ready now to expose our men to the infection as early in its course as possible. At the same time, or in the next run we shall use alcohol again, for to date our only success has come in the case of a man who had had alcohol prior to exposure. It seems that clandestine affairs, with respect to gonorrhoea, are safer than ever before imagined.

Cutler, J.C. (1952, 29 de octubre). Estudios experimentales sobre gonorrea. Informe. Archivos PCSBI HSPI, CTRLR\_0001299-1302.

En el último experimento sobre gonorrea utilizando exposición natural usamos dos chicas durante un periodo de cuatro noches con cuatro hombres expuestos a ellas. Cada hombre tuvo tantos contactos [sexuales] como deseara durante la noche para que el tiempo total de exposición [relaciones sexuales] fuera en promedio de diez minutos con la mayoría de los hombres experimentando dos y, algunos, tres exposiciones. No había duda de la presencia de gonococos en las mujeres, ya que eso se comprobó culturalmente dos veces cada noche, sin embargo, tras dos semanas de observación, no se desarrolló infección alguna en ninguno de los 16 hombres. Es posible que la infección haya estado presente durante demasiado tiempo en las fuentes, así que nos estamos preparando para exponer a nuestros hombres a la infección tan pronto como sea posible en su curso. Al mismo tiempo, o en la próxima ejecución usaremos alcohol nuevamente, ya que hasta la fecha el único éxito llegó en el caso de un hombre que había ingerido alcohol antes de la exposición. Parece que las aventuras sexuales clandestinas, en lo que respecta la gonorrea, son más seguros de lo que se imaginaba.

*Transcripción de Cutler, J.C. (1952, 29 de octubre). Estudios experimentales sobre gonorrea. Informe. Archivos PCSBI HSPI, CTRLR\_0001299-1302.*

<sup>7</sup> Las edades de los sujetos involucrados en los experimentos de exposición oscilaron entre los 10 y los 72 años de edad.

El Dr. Cutler más tarde concluyó que la investigación de “exposición natural” no había sido exitosa:

Era nuestra intención al inicio de nuestras operaciones seguir un plan similar al permitir la exposición de voluntarios prisioneros a prostitutas infectadas. Doce hombres fueron expuestos a dos prostitutas quienes habían sido inoculadas con *Treponema pallidum* en el orificio cervical y habían desarrollado una infección asintomática. Nadie desarrolló evidencia clínica de la enfermedad después de una exposición única.

Debido al bajo índice de infección a través de este método, el pequeño número de hombres disponibles y factores en la administración de la prisión que hicieron la continuación del programa científicamente impracticable en este sentido, se tornó necesario desarrollar un diferente modo de ataque para el problema. Como se describe en otra parte, se desarrolló un programa que implicaba inoculación. Durante su desarrollo posterior, se usaron tres métodos generales de infección con sífilis para probar técnicas profilácticas. Debido a que no fue posible llevar a cabo un procedimiento que requiriera la exposición a o manipulación de los genitales femeninos, los métodos de aplicación genital fueron empleados solamente en pacientes varones.

Cutler, J.C. (1955, 24 de febrero). Informe final sobre sífilis. Archivos PCSBI HSPI, CTRLR\_0000759.

Tras el fracaso de los experimentos de coito, un segundo tipo de experimento incluyó una variedad de métodos para inducir la infección de gonorrea y sífilis: desde la aplicación a la superficie de una capa de material infectado sobre los genitales, hasta la inyección de material infectado bajo la piel, hasta la inyección profunda de material infectado en otras partes del cuerpo. Los investigadores alimentaron a algunos sujetos con material infectado e inyectaron el material a otros por medio de una punción cisternal (una inyección espinal en la base del cráneo de una persona).

Los investigadores realizaron un tercer tipo de estudio a fin de verificar la utilidad de varias pruebas diagnósticas, y para determinar la probabilidad de varias poblaciones de haber sido expuestas a ETS anteriormente. Los estudios serológicos requirieron de pruebas físicas y extracción de sangre de la mayoría de los sujetos. En ocasiones los investigadores realizaron punciones lumbares (punciones raquídeas) o punciones cisternales para confirmar los resultados de las pruebas de sangre o para buscar infección en el fluido espinal que podrían no haber sido encontradas empleando exámenes de sangre.

Los investigadores realizaron experimentos en exámenes de sangre con sífilis sobre trabajadoras sexuales comerciales, prisioneros, niños, pacientes psiquiátricos, pacientes leprosos, soldados y algunos miembros del personal militar de EE.UU.

### Insane Asylum

The asylum, only one of its kind in the country at the time, served about 3.5 million people and had a daily census of 800-1000 during our activities. Admission was through commitment by the family or physician in consultation with the medical staff as space was available except in cases of acute emergency. While the families of a very few patients paid nominal costs, the majority were completely state supported. A well trained psychiatrist directed a staff of 6-8 physicians, all of whom were part time employees usually working a 4 hour day. The salary scale, of \$150.00 per month for the director and \$50.00 or less per month for the others, illustrates the altruism of the staff. They had to supplement their incomes by private practice to support themselves.

Full time medical attendance was provided by two senior medical students who lived at the institution.

Retnal "housekeeping" and nursing supervision at the institution was done by a religious order. There was no secular trained nurse and all patient nursing and custodial care was given by male and female personnel of ward-attendant caliber working under direction of the physicians and sisters. Patients well enough to assist in caring for the others also helped out.

### Asilo Psiquiátrico

El asilo solamente uno de su tipo en el país en ese entonces, daba servicio a alrededor de 3.5 millones de personas y presentaba un censo diario de 800-1000 durante nuestras actividades. La hospitalización era mediante la admisión por parte de la familia o médico en consulta con el personal médico según la disponibilidad de espacio salvo en caso de una emergencia severa. Si bien las familias de muy pocos pacientes pagaron costos nominales, la mayoría eran mantenidos por el estado completamente. Un psiquiatra con excelente formación encabezaba un personal de 6-8 médicos, de los cuales todos eran empleados de medio tiempo, normalmente laborando 4 horas por día. La escala de sueldo de \$100.00 por mes para el director y \$50.00 o menos por mes para el resto, demuestra el altruismo del personal. Se vieron en la necesidad de complementar sus ingresos a través de la práctica privada a fin de mantenerse.

Asistencia médica de tiempo completo fue provista por dos estudiantes de medicina que vivían en la institución.

Una orden religiosa se encargaba del "aseo" y supervisión por las enfermeras. No contaban con una enfermera capacitada secular y toda la atención y cuidados de los pacientes eran proporcionados por personal masculino y femenino del calibre de asistente de ala bajo la dirección de los médicos y las hermanas. Los pacientes en condiciones para ayudar con los cuidados del resto también prestaban su ayuda.

Without going into detail, the asylum was desperately and pathetically poor, both financially and in terms of personnel and medical attention. Physically and with respect to personal hygiene of the inmates the institution was as clean as possible under the handicaps of lack of soap, adequate water, and of people to supervise the inmates and staff with the care needed in such an institution. In the same way the demands on physician time were so heavy that careful clinical workup of the intimate and painstaking observation and attention on the part of the physician were obviously impossible. But care given by the nuns and physicians can be described simply as dedicated. It is our opinion that the same spirit was infused into most of the subordinate staff. It can be said furthermore that the standards of housing and feeding and medical care of the inmates were, with but few exceptions, superior to that of the normal members of the families from which they came.

Cutler, J.C. (1955, 24 de febrero). Informe final sobre sífilis. Archivos PCSBI HSPI, CTRLR\_0000649.

Sin ahondar en detalle, el asilo se encontraba desesperada y patéticamente empobrecido, tanto financieramente como en términos de personal y atención médica. Físicamente y con respecto a la higiene personal de los reclusos en la institución fue tan limpia como fue posible bajo las limitaciones de la falta de jabón, agua adecuada y de personas para supervisar a los reclusos y personal con el cuidado necesario en dicha institución. Del mismo modo en que las exigencias por el tiempo de los médicos fueron tan pesadas que era evidentemente imposible llevar a cabo observación y prestar cuidados íntimos y esmerados por parte de los médicos. Las atenciones proporcionadas por las hermanas y los médicos puede describirse simplemente como dedicada. Es nuestra opinión que el mismo espíritu fue infundido a la mayoría del personal subordinado. Más aún, puede decirse que los estándares de vivienda y alimentación y atención médica de los reclusos eran, salvo pocas excepciones, superiores a los de los miembros normales de las familias de donde provenían.

*Transcripción de* Cutler, J.C. (1955, 24 de febrero). Informe final sobre sífilis. Archivos PCSBI HSPI, CTRLR\_0000649.19

## Comentarios

Al analizar los diferentes grupos de personas mencionadas a continuación, en su opinión ¿cuáles de ellas sería apropiado incluir en la investigación médica, si alguna? ¿Cambiaría su opinión si la investigación incluyera solamente el examen de sangre de diagnóstico en lugar de exposición intencional a ETS? ¿Qué principio(s) ético(s) serían una justificación para sus respuestas a las dos preguntas anteriores?

- Soldados
- Prisioneros
- Pacientes psiquiátricos
- Huérfanos
- Pacientes de lepra

No existía evidencia de solicitud de consentimiento de ninguna de las personas involucradas en ninguna de las pruebas serológicas o investigación de infección intencional. Si asumimos que los soldados y prisioneros guatemaltecos eran adultos capaces de dar su consentimiento a la participación en la investigación, ¿existe alguna condición que habría que satisfacer antes de iniciar la investigación? ¿Qué hace vulnerables a los tres grupos restantes? ¿Qué principios éticos prohibirían o apoyarían a la investigación en estas poblaciones?

Las trabajadoras sexuales comerciales nunca fueron consideradas sujetos de investigación. Eran consideradas “portadoras” o “vectores” de la enfermedad. ¿También sería apropiado considerarlas otra población sujeto? ¿Por qué o por qué no?

## Lecturas recomendadas

Capítulo 10: The Ethics of Research in Infectious Disease: Experimenting on This Patient, Risking Harm to That One. En Battin, M.P., et al. (2009). *The Patient as Victim and Vector: Ethics and Infectious Disease*. Oxford: Oxford University Press, pp. 164-183.

Grodin, M., y L. Glantz. (1994). *Children as Research Subjects*. Nueva York: Oxford University Press.

Kipnis, K. (2001). Vulnerability in Research Subjects: A Bioethical Taxonomy. En National Bioethics Advisory Commission. (2001, agosto). *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants—Volume II: Commissioned Papers and Staff Analysis*. Extraído <http://bioethics.georgetown.edu/nbac/human/overvol2.pdf>.

Lederer, S.E. (1995) *Subjected to Science: Human Experimentation in America Before the Second World War*. Baltimore, MD: Johns Hopkins Press.

Levine, C., et al. (2004). The Limitations of “Vulnerability” as a Protection for Human Research Participants. *The American Journal of Bioethics*, 4(3), 44-49.

Marten, L. (2005). Commercial sex workers: Victims, vectors or fighters of the HIV epidemic in Cambodia? *Asia Pacific Viewpoint*, 46(1), 21-34.

PCSBI. (2011, septiembre). *Éticamente Imposible: Investigación sobre ETS en Guatemala de 1946 a 1948*. Washington, DC: PCSBI.

Vanderpool, H.Y. (1996) *The Ethics of Research Involving Human Subjects: Facing the 21st Century*. Frederick, MD: University Pub. Group.



## CUESTIONES ÉTICAS CON EL DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

### Cuestiones de raza

#### *Estudio Tuskegee sobre sífilis sin tratamiento*

La historia de los infames experimentos con sífilis de Tuskegee ofrece un trasfondo y comparación útil para los experimentos en Guatemala. Las similitudes entre ambos casos fueron importantes. Los casos surgieron del mismo laboratorio del PHS, el Laboratorio de Investigación de Enfermedades Venéreas, involucró a algunos de los mismos investigadores y ambos se concentraron en la sífilis.

EN 1932, el PHS comenzó un estudio de observación de 40 años sobre sífilis sin tratamiento en hombres en Tuskegee, Alabama. Los investigadores en Tuskegee no expusieron a los sujetos del estudio a la sífilis; todos los sujetos adquirieron la sífilis por cuenta propia. Los investigadores no informaron a los empobrecidos sujetos varones afroamericanos que tenían la intención de estudiar la progresión natural de la sífilis sin tratamiento. De hecho, los investigadores informaron lo opuesto a los sujetos: que tratarían la sífilis o “sangre mala” de los hombres. Tres de los investigadores en los Estudios sobre Sífilis de Tuskegee, los doctores Mahoney, Van Slyke

y Cutler, también jugaron papeles clave más tarde en los experimentos de ETS de Guatemala. Los investigadores de Tuskegee continuaron reteniendo el tratamiento de sus sujetos hasta que los medios llevaron al estudio a la luz pública en 1972, en cuyo momento fue descontinuado.

Cuando iniciaron los estudios sobre sífilis en Tuskegee, muchos especialistas creían que la raza de una persona desempeñaba un papel en cómo se veían afectados por la sífilis. Por ejemplo, a inicios del siglo, un grupo de investigadores publicó en el *American Journal of Syphilis* (Diario Estadounidense sobre Sífilis) que “la bien conocida impetuosidad sexual de los negros puede ser el motivo de más abrasiones en el integumento [piel] de los órganos sexuales, y por lo tanto se encuentran infecciones más frecuentes que

Dr. Parran. Las encuestas se han llevado a cabo en ciudades y en áreas rurales en casi la misma proporción que en la población de las áreas urbanas y rurales lleva a la población del país en su conjunto.

También destacaría en el gráfico que recién presenté que el índice de ataque de la enfermedad varía en gran medida según la comunidad. En algunas comunidades la enfermedad es mucho más predominantes; prácticamente epidemia en los pueblos de auge petrolero del suroeste, o en los pueblos mineros, mientras es relativamente rara en las áreas rurales pobladas.

Se ha destacado el exceso de la sífilis entre la población negra. Siempre que encontramos ignorancia y pobreza, la sífilis florece, ya sea entre negros o la raza blanca.

Están surgiendo datos adicionales que demuestran que existe una diferencia biológica entre la enfermedad en los negros y los blancos. El más importante de estos datos desde un punto de vista de salud pública es que la mujer negra es tres veces más propensa a recaer después de la misma cantidad de tratamiento que la mujer blanca. Entonces esa diferencia biológica es de importancia. Por supuesto, también sabemos que el negro tiene una susceptibilidad mucho mayor a afectaciones en los vasos sanguíneos y el corazón, pero no tanta susceptibilidad de afectación del sistema nervioso.

Además, siempre que se trate a la enfermedad adecuadamente, siempre que el negro tenga una oportunidad de educación y tratamiento médico, el índice disminuye.

en la raza blanca”.<sup>8</sup> Los autores creían que si se laceraban los órganos sexuales habría más probabilidad de infectarse con ETS. Los supuestos sobre la raza y la sífilis continuaron durante las décadas de 1930 y 1940. Como ilustración de este punto, a la izquierda se encuentra un fragmento del testimonio del Dr. Thomas Parran, entonces Cirujano General de Estados Unidos, ante el Congreso en 1938 sobre la investigación y control de las enfermedades venéreas.

### *Investigación anterior sobre sífilis en Guatemala*

En la década de 1930, los investigadores de sífilis en Guatemala también especularon que la sífilis afectaba a los latinoamericanos de forma diferente que a los caucásicos norteamericanos o europeos y que las “lesiones clínicas de sífilis encontradas en los indios centroamericanos y la mezcla de indios-europeos o indios-europeos-negros son diferentes a los encontrados en los europeos blancos”<sup>9</sup>. En este “Informe Final sobre Sífilis” relativo a los experimentos de ETS en Guatemala, el Dr. Cutler citó un fragmento de un artículo escrito por un investigador estadounidense en Guatemala. Este artículo sobre sífilis, a continuación, inicia con una discusión sobre “promiscuidad sexual” de los sujetos del investigador:

## SÍFILIS EN EL ALTIPLANO DE GUATEMALA

WILLIAM CURTH, M.D., NUEVA YORK, N.Y

*Del Departamento de Dermatología, Colegio de Médicos y Cirujanos,  
Universidad de Colombia*

(Recibido para su publicación el 6 de enero de 1933)

### PREFACIO

Los datos a ser presentados fueron reunidos entre el 6 de febrero y el 6 de marzo de 1932, por una expedición médica\* que trabajó entre las montañas de Guatemala y particularmente en el vecindario del Lago Atitlán.

En la medida en que la Institución Carnegie actualmente está imprimiendo un volumen titulado *The Peninsula of Yucatan* (La Península de Yucatán) por George C. Shattuck, M.D., et al., que contiene un capítulo por Shattuck discutiendo la predominancia y manifestaciones clínicas de sífilis entre los indios mayas y cruza maya-españolas o mestizos del Estado de Yucatán, algunos de los datos allí presentados serán comparados a continuación con nuestros hallazgos en Guatemala. No había sido factible para el Dr. Shattuck estudiar de cerca las manifestaciones clínicas de sífilis en Yucatán y, por lo tanto, se me pidió acompañarlo a Guatemala a realizar esta parte del trabajo y también supervisar las pruebas serológicas. Se consideró especialmente importante estudiar la sífilis en Guatemala debido a los inesperados resultados obtenidos en Yucatán.

--- [NOTA AL PIE] \*Esta expedición fue organizada por el Departamento de Medicina Tropical de la Escuela Médica de Harvard y fue realizada bajo los auspicios de la Institución Carnegie de Washington. Los miembros de la expedición fueron George C. Shattuck, M.D., Clínico; William Curth, M.D., Especialista en Enfermedades Cutáneas y Sífilis; Carlos Sánchez, Secretario e Intérprete; y Byron L. Bennett, Técnico de Laboratorio.

<sup>8</sup> Thompson, L., y L.B. Kingery. (1919). Syphilis in the Negro. *American Journal of Syphilis*, 3, 386-87. Como se cita en: Jones, J.H. (1993). *Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment*. Nueva York: The Free Press, págs. 24-25.

<sup>9</sup> Cutler, J.C. (1955, 24 de febrero). Informe final sobre sífilis. Archivos PCSBI HSPI, CTR\_0000852.

## RAZA Y ENTORNO

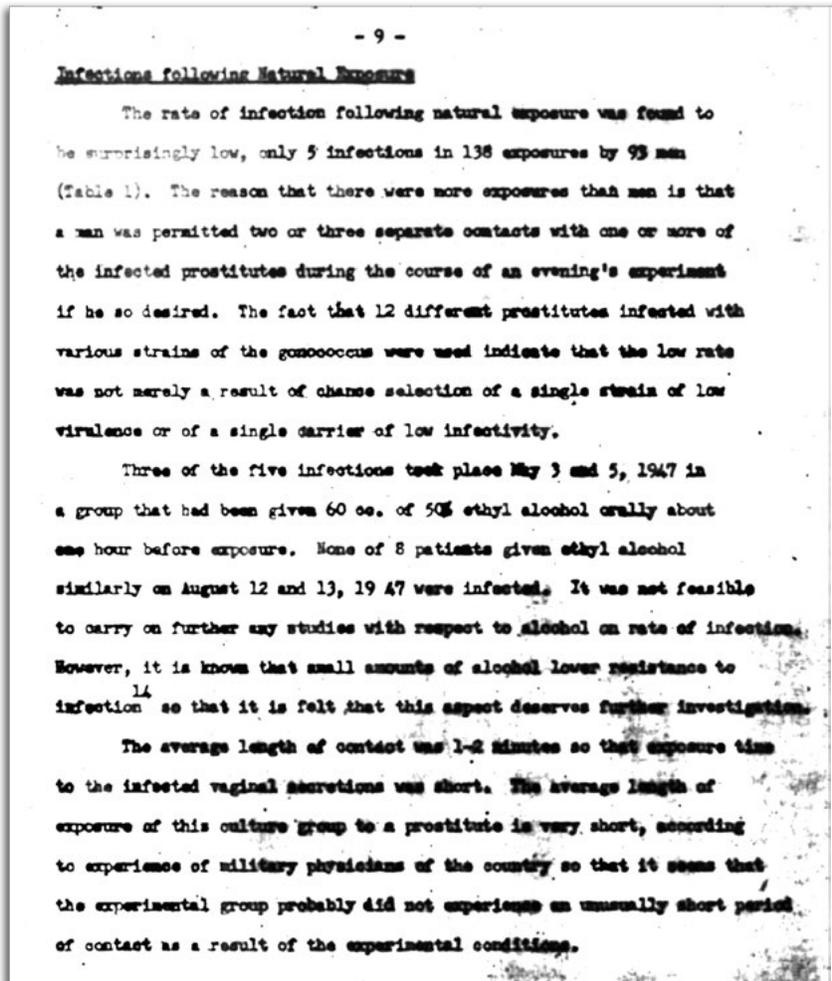
Los indios que viven cerca del Lago Atitlán y en Santo Tomás, Chichicastenango, están estrechamente aliados racialmente a los indios maya de Yucatán y la población de sangre mezclada, las cruza indio-españolas o Ladinos, son muy similares a los mestizos de Yucatán; pero los sujetos de estudio en Yucatán vivían en un clima tropical casi a nivel del mar y los de Guatemala vivían a altitudes desde cuatro a cinco mil pies en donde el clima es templado aunque el sol está caliente. La mayoría de los indios de las dos regiones viven en alteas y subexisten principalmente debido al cultivo de maíz. Muchos de ellos en Yucatán y también en Guatemala, sin embargo, están empleados ya sea temporalmente o permanentemente como obreros. Aquellos quienes laboran en Yucatán no cambian su entorno demasiado sin embargo, en Guatemala, a menudo se marchan a distantes plantíos de café durante una temporada en altitudes más bajas en donde el clima es subtropical o incluso para los plantíos de azúcar cerca del nivel del mar en donde están expuestos a un clima tropical, a condiciones de vida muy antihigiénicas y a enfermedades no predominantes en el Altiplano del que proceden. Nuestro material clínico incluyó un número incierto de indios que habían trabajado en las Tierras Bajas.

Los Ladinos examinados fueron residentes de pequeños pueblos o aldeas en algunas de las cuales eran mucho más numerosos los indios. Eran los propietarios de tierras, pequeños comerciantes y similares.

La sanidad es primitiva en estos pueblos y aldeas y la mayoría de los ladinos e indios viven en extrema simplicidad. El exceso de indulgencia en licores alcohólicos es común entre los hombres de ambas razas. Se dice que la promiscuidad sexual es muy predominante entre los Ladinos, aunque, fuimos informados de buena fe que los indios mayas preservan una vida familiar notablemente pura cuando están en casa pero que su vida sexual en los plantíos tiende a ser relajada. Algunos indios también sirven en el Ejército. Se desprende de lo anterior que hay suficientes oportunidades para la propagación de la sífilis en las comunidades estudiadas, pero que, en promedio, el ladino es expuesto más a menudo que el indio.

### La raza en los estudios de ETS en Guatemala

El Dr. Cutler mencionó en su “Informe Final sobre Sífilis” que no tuvo acceso a información etnológica relativa a sus sujetos, aunque en su opinión la Ciudad de Guatemala era “aproximadamente 85% indígena”. Agregó que “también fue nuestra observación, que muchos de nuestros pacientes tenían los rasgos indios clásicos y puros indicando poca o ninguna mezcla [con otras razas]”<sup>10</sup>. El Dr. Cutler también discutió supuestos basados en raza sobre sexualidad en su “Informe Final sobre Gonorrea”:



-9-

**Infecciones después de una exposición natural**

El índice de infección después de una exposición natural fue sorprendentemente baja, solamente 5 exposiciones en 138 exposiciones de 93 hombres (Tabla 1). El motivo por el que existieron más exposiciones que en hombres es que un hombre fue permitido dos o tres contactos [sexuales] separados con una o más de las prostitutas infectadas durante el curso de una noche de experimento si lo deseara. El hecho de que 12 prostitutas diferentes infectadas con diversas cepas del gonococo fueron usados indica que el bajo índice no fue meramente un resultado de una selección aleatoria de una cepa única de baja virulencia o de un portador único de baja infección.

Tres de las cinco infecciones sucedieron el 3 y el 5 de mayo de 1947 en un grupo que había recibido 60 cc. de 50% de alcohol etílico oralmente alrededor de una hora antes de la exposición. Ninguno de los 8 pacientes que recibieron alcohol etílico similarmente el 12 y 13 de agosto de 1947, fueron infectados. No fue factible llevar a cabo más estudios con respecto al alcohol en el índice de la infección. Sin embargo, es de conocimiento común que pequeñas cantidades de alcohol reducen la resistencia a la infección así que es nuestra opinión que este aspecto merece una investigación más profunda.

<sup>10</sup> PCSBI. (2011, septiembre). “Éticamente Imposible”: Investigación sobre ETS en Guatemala de 1946 a 1948. Washington, DC: PCSBI, págs. 73-74.

With longer periods of sexual fore play and actual intercourse it is probable that there would be an increased flow of vaginal and cervical secretions. Theoretically this might bring greater quantities of the organism into contact with the male urethra and for a longer period of time. In view of the fact that the duration of coitus does vary in different cultural and socio-economic groups this factor may possibly play a part as one of the variable determinants of the rate of infection.<sup>15</sup>

Cutler, J.C. (1952, 29 de octubre). Estudios experimentales sobre gonorrea. Informe. Archivos PCSBI HSPI, CTLR\_0001287-88.

### Comentarios

Es claro que las diferencias percibidas de las manifestaciones de sífilis en diferentes razas tuvo un papel en los intentos del gobierno por prevenir la sífilis durante el inicio del siglo XX. Estas conclusiones han sido desacreditadas desde entonces. ¿Cómo pueden afectar los supuestos con sesgos raciales al esfuerzo y recursos invertidos en el tratamiento y prevención de la enfermedad? Asumiendo que las autoridades de ese tiempo dieron una consideración debida a la justificación ética de estos estudios, ¿qué principios éticos, en sus mentes, pudieron haber motivado las elecciones/decisiones que se tomaron? ¿Los marcos de referencia éticos deben incorporar explícitamente nociones de raza o etnicidad para justificar la investigación?

Conceptos erróneos sobre la sífilis y la raza también jugaron un papel en la investigación sobre sífilis en Guatemala antes del inicio de los experimentos de ETS en Guatemala. El Dr. Curth abrió su artículo sobre sífilis en el Altiplano de Guatemala con observaciones estereotipadas sobre la “promiscuidad sexual” y alcoholismo de los sujetos. Ya que las relaciones sexuales normalmente son percibidas como una elección, ¿cómo hubiera influenciado a su método de diagnóstico y tratamiento de la sífilis en ciertas poblaciones el vincular la propagación de la enfermedad a inclinaciones sexuales? ¿Cómo podría afectar su diagnóstico y tratamiento actualmente el vínculo entre las relaciones sexuales y las ETS?

En los experimentos sobre ETS en Guatemala, el Dr. Cutler también empleó supuestos basados en factores “culturales o socio-económicos” con respecto a la sexualidad en su investigación. Incluso culpó, en parte, la ineffectividad de la transmisión de la enfermedad al corto periodo de relaciones sexuales de los sujetos. Cabe destacar que mientras el Dr. Curth culpó a la “promiscuidad sexual” de sus sujetos guatemaltecos por la propagación de la sífilis, el Dr. Cutler culpó a la corta duración de las relaciones sexuales de sus sujetos por el fracaso de sus experimentos de trasmisión. Ambos médicos usaron estereotipos de sexualidad raciales para soportar sus conclusiones. ¿Cómo pudo haber influenciado el precedente del Dr. Parran y el Dr. Curth a la parcialidad de los supuestos del Dr. Cutler? ¿Cómo pueden incidir los supuestos basados en raza al enfoque de un investigador en un estudio o presentación de datos?

La duración promedio de cada contacto [sexual] fue de 1-2 minutos así que el tiempo de exposición a las secreciones vaginales fue corto. La duración promedio de la exposición de este grupo cultural a una prostituta es muy corta, según la experiencia de médicos militares del país, de modo que parece que el grupo experimental probablemente no experimentó un periodo inusualmente corto de contacto como resultado de las condiciones experimentales.

Con periodos más largos de juegos preliminares y relaciones sexuales es probable que exista un mayor flujo de secreciones vaginales y cervicales. En teoría esto puede traer mayores cantidades del organismo en contacto con la uretra masculina y durante un periodo de tiempo más largo. En vista del hecho de que la duración del coito varía en diferentes grupos culturales y socioeconómicos, es posible que este factor juegue un papel como parte de una de las determinantes variables del índice de infección.

*Transcripción de Cutler, J.C. (1952, 29 de octubre). Estudios experimentales sobre gonorrea. Informe. Archivos PCSBI HSPI, CTLR\_0001287-88.*

### *Lecturas recomendadas*

Clark Hine, D. (1994). ‘In the Kingdom of Culture’: Black Women and the Intersection of Race, Gender, and Class. In Early, G. (Ed.). *Lure and Loathing: Essays on Race, Identity, and the Ambivalence of Assimilation*. Nueva York: Penguin Books.

Diamond, J. (1994). Race without color. *Discover*, 83-93.

Delgado, R., y J. Stefancic. (2012). *Critical Race Theory: An Introduction, Second Edition*. Nueva York: Nueva York University Press.

Jones, J.H. (1993). *Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment*. Nueva York: The Free Press.

Public Broadcasting Service: NOVA. (1993). *The Deadly Deception*.

LaFleur, W.R., Böhme, G., y S. Shimazono, eds. (2007). *Dark Medicine: Rationalizing Unethical Medical Research*. Indiana University Press.

Shreeve, J. (1994). Terms of estrangement. *Discover*, 57-63.

Wills, C. (1994). The skin we’re in. *Discover*, 77-81.

### “Éticamente Imposible”: El secretismo de los Experimentos de Guatemala

En abril de 1947, el editor de ciencia del diario *New York Times*, Waldemar Kaempffert, publicó una nota describiendo un experimento de exposición intencional para la prevención de la sífilis llevada a cabo sobre conejos que prometía reducir la propagación de la sífilis. El experimento concluyó que la penicilina inyectada en conejos un par de días después de la exposición a la enfermedad podía prevenir las infecciones por sífilis. El Dr. Harry Eagle, quien también sirvió en la Sección de Estudio de la Sífilis que recomendó los experimentos de ETS en Guatemala para su aprobación, trabajó como uno de los investigadores de los estudios en conejos. Kaempffert observó que el siguiente paso sería realizar investigaciones similares en seres humanos, sin embargo, dicha investigación sería “éticamente imposible”.

#### **PREVENCIÓN DE LA SÍFILIS -**

Drs. Harry Eagle, Harold J. Magnuson Y Ralph Fleischman del Servicio de Salud Pública de Estados Unidos, la Escuela Johns Hopkins de Higiene y la Universidad de Carolina del Norte han descubierto que pequeñas dosis de penicilina, inyectadas en un periodo de un par de días después de la exposición, puede prevenir el desarrollo de la sífilis. El caso es válido para los conejos, pero no se han hecho pruebas en seres humanos aún. Para resolver el asunto en seres humanos rápidamente sería necesario inyectar gérmenes de sífilis vivientes en cuerpos humanos, justo como lo hizo el Dr. Eagle en conejos. Ya que esto es éticamente imposible, es posible que tome años reunir la información necesaria.

W.K.



## Comentarios

Al analizar la carta del Dr. Cutler al Dr. Mahoney, considere que:

1. El Dr. Cutler leyó la nota “Éticamente Imposible” del *New York Times* antes de que iniciaran las exposiciones intencionales a la sífilis en Guatemala;
2. Al leer este artículo y escribir su carta al Dr. Mahoney, el Dr. Cutler demostró conciencia que algunos profesionales científicos juzgarían de poco ético el trabajo en Guatemala;
3. Era la opinión del Dr. Cutler la nota científica y la publicación del Diario de la Asociación Médica Estadounidense coincidían y eran lo suficientemente importantes para llevar a la atención de su superior; y
4. Es esta potencial comparación del trabajo que conduce al Dr. Cutler a sugerir al Dr. Mahoney que solamente discutan el trabajo en Guatemala con personas “en quienes pueda confiar que no discutirán el asunto”.

¿Cómo forman estas piezas una evaluación de lo que era conocimiento o debió ser conocimiento de los investigadores en ese momento sobre la ética de los experimentos que realizaban?

¿Cree que los investigadores abordaron inquietudes éticas según fueron descritas por Kaempffert? ¿Cómo pudieron haber justificado los investigadores una diferencia de opinión con Kaempffert? ¿Por qué pudieron haber creído los investigadores que su trabajo debía estar exento de las reglas? Si los investigadores hubiesen sabido que tendrían que hacer públicos sus experimentos y métodos ya sea en ese momento o en el futuro, ¿cómo pudo haber cambiado sus acciones este conocimiento? ¿Qué principios éticos aplican aquí?

## Lecturas recomendadas

Faunce, T.A., y S. Jefferys. (2007). Whistleblowing and scientific misconduct: Renewing legal and virtue ethics foundations. *Medical Law Review*, 26(3), 567-84.

Lombardo, P.A. (2003). “Of Utmost National Urgency:” The Lynchburg Colony Hepatitis Study, 1942. En Moreno, J.D. (Ed.). (2003). *In the Wake of Terror: Medicine and Morality in a Time of Crisis*. Cambridge: MIT Press.

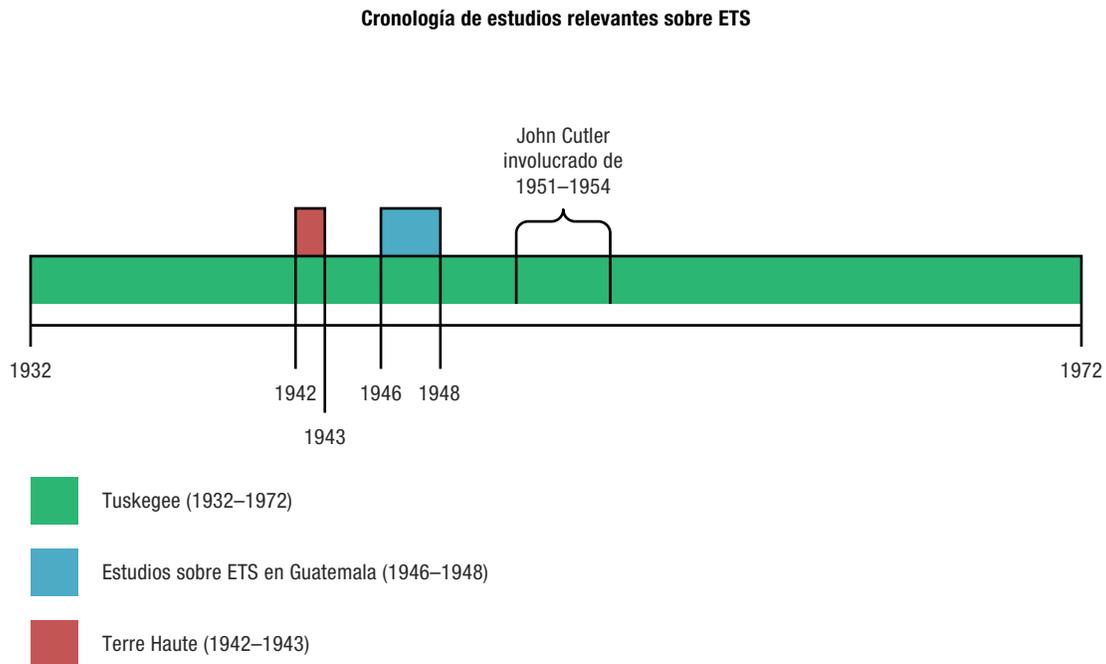
Moreno, J.D. (1999). *Undue Risk: Secret State Experiments on Humans*. Nueva York: W.H. Freeman and Company.

Committee on Science, Engineering, and Public Policy, National Academies of Sciences. (2009). *On Being a Scientist: A Guide to Responsible Conduct in Research – Tercera Edición*. Washington, DC: National Academies Press, págs. 19-23, 48-50.

Rhodes, R., y J.J. Strain. (2004). Whistleblowing in academic medicine. *Journal of Medical Ethics*, 30, 35-39.

Woloshin, S., y L.M. Schwartz. (2002). Comunicados de prensa: Translating research into news. *Journal of the American Medical Association*, 287(21), 2856-2858.

## Consentimiento y engaño



Como se describe anteriormente, en 1932 el PHS comenzó un estudio de observación de sífilis sin tratamiento en Tuskegee, Alabama que tendría una duración de 40 años. Los investigadores en Tuskegee no expusieron a ninguno de los sujetos del estudio a la sífilis; todos los sujetos adquirieron la sífilis por cuenta propia. Sin embargo, los investigadores no informaron a los sujetos de Tuskegee sobre el verdadero propósito de la investigación: la observación de la progresión natural de la enfermedad sin tratamiento. De hecho, los investigadores engañaron a los sujetos y les informaron que tratarían la sífilis. EL Dr. Cutler, quien encabezó los Experimentos sobre ETS en Guatemala, más tarde desempeñó un papel en el estudio de sífilis en Tuskegee en la década de 1950.

Después del inicio del estudio en Tuskegee, pero antes de los experimentos de Guatemala, los doctores Mahoney y Cutler también participaron en la investigación sobre ETS llevada a cabo en una prisión en Terre Haute, Indiana. En los experimentos de Terre Haute, llevados a cabo de 1942 a 1943, los investigadores proporcionaron a cada sujeto del estudio una “renuncia voluntaria” que describía tanto los riesgos y los procedimientos de los experimentos.

**DECLARACIÓN DE EXPLICACIÓN DEL EXPERIMENTO Y SUS  
RIESGOS A VOLUNTARIOS TENTATIVOS**

Lo siguiente es una explicación sugerida a ser proporcionada a los voluntarios contratados para el estudio. Ésta debe ser revisada y, de ser necesario, modificada por el consejo consultivo del CMR y la autoridad legal en los Estados en que se propone la experimentación.

"El estudio que planeamos llevar a cabo aquí y para el que hemos solicitado su cooperación es relativo a la gonorrea. También puede conocer a esta enfermedad como 'blenorragia'. Algunos de ustedes han sufrido de la infección en algún momento en el pasado, o quizá en varias ocasiones, y saben que no les hizo enfermar de manera grave. Recientemente se ha descubierto un tratamiento simple y confiable que consiste de un medicamento tomado en la forma de píldoras.

"Lo que proponemos intentar ahora es desarrollar ciertos métodos para prevenir la enfermedad en varones expuestos a ella. La gonorrea causa una gran pérdida de tiempo en el Ejército y en la Marina, y uno de los importantes problemas médicos actuales es descubrir cómo prevenirla en las fuerzas armadas. Creemos tener los métodos efectivos para hacerlo, pero no podemos estar seguros hasta haberles probado en hombres. No es posible usar animales para este propósito ya que no son susceptibles a la gonorrea. Por lo tanto venimos a ustedes para su cooperación. Esta es una forma en que pueden ayudar específicamente a los esfuerzos de la guerra. Los beneficios no estarán limitados a las fuerzas armadas sino que serán aplicados a la población civil también y es muy probable que ustedes y sus familias puedan después beneficiarse de ellos también."

"En primer lugar, deseo asegurarles que hasta ahora hemos sido capaces de descubrir que no existe razón para esperar lesiones de este tratamiento, sin embargo, no es posible para nosotros predecir positivamente que el resultado será el mismo en todos los casos. Es posible que algunos de los hombres desarrollen señales de gonorrea, pero en casi todos los casos desaparecerán en unos días después del tratamiento. Sin embargo, la mayoría de ustedes no sufrirán de la enfermedad en absoluto.

"El plan general del estudio es como sigue: Primero, será examinado para asegurar que no sufre de gonorrea actualmente. Aquellos de ustedes quienes actualmente o recientemente han sido infectados no serán aceptados para el estudio. Luego probaremos métodos de prevención (profilaxis) para su uso en el Ejército y la Marina, a fin de determinar si prevendrán la enfermedad después de una exposición a la infección.

"Un grupo de hombres recibirá el medicamento sulfatiazol en la forma de píldoras como prevención. Esto será proporcionado en diferentes momentos después y antes de la exposición a la infección, que se realizará aplicando el germen a la punta del pene. Otro grupo será expuesto a la infección primero de la misma manera y poco tiempo después recibirá un tratamiento profiláctico. Esto consiste en aplicar un ungüento a la parte interna y externa del pene. Un tercer grupo será expuesto a la infección y más tarde recibirá tratamiento con sulfatiazol, en caso de desarrollar síntomas de la enfermedad.

- 2 -

"Todos los hombres expuestos a la infección serán examinados diariamente durante por lo menos 3 semanas. Estarán bajo la supervisión de un médico entrenado especialmente para tratar gonorrea y él estará disponible en todo momento durante la duración de estudio.

"La mayoría de los pacientes con gonorrea pueden ser curados dentro del periodo de 5 a 10 día con tratamiento moderno sin experimentar molestias o complicaciones. Algunos pacientes que sufren de gonorrea no responden a los métodos modernos de tratamiento (probablemente menos de 1 en 10). Normalmente es posible curar a estos pacientes mediante métodos más antiguos que, sin embargo, requieren más tiempo para obtener resultados. Algunos de los pacientes tratados con estos métodos más antiguos desarrollan ciertas complicaciones en el tracto genital inferior que, en la mayoría de los casos, resultan curadas al final. En casos muy raros los pacientes tratados con métodos más antiguos desarrollan complicaciones que involucran las articulaciones, los ojos y otros órganos.

"Un porcentaje muy pequeño de pacientes tratados por métodos modernos experimentan una ligera molestia mientras toman la medicina. Esto puede consistir de una sensación de cansancio o una ligera jaqueca, sin embargo, estos síntomas nunca son serios si el médico observa al paciente diariamente. Fiebre, sarpullido en la piel, náusea y vómito ocurren en raras instancias, pero desaparecen rápidamente al detener el tratamiento. Se han reportado otras reacciones que involucran la sangre, las articulaciones, los riñones, el hígado y el sistema nervioso, pero estas reacciones han sido tan raras que la posibilidad de su ocurrencia es extremadamente remota.

"Antes de poder aceptarle como parte de nuestro grupo, es necesario obtener su permiso por escrito.

" \_\_\_\_\_  
 (lugar)  
 \_\_\_\_\_  
 (fecha)

"Por medio del presente certifico que he leído o se me ha leído y comprendo la afirmación anterior y precedente.

Testigo \_\_\_\_\_ (firma) \_\_\_\_\_"

\* \* \* \* \*

## PERMISO Y EXENCIÓN SUGERIDA

SOLICITUD DE INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO SOBRE  
 PROFILAXIS QUÍMICA PARA GONORREA

"Yo, \_\_\_\_\_ # \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ por medio del  
 (nombre) (edad)  
 presente me ofrezco como voluntario a \_\_\_\_\_  
 (organismos de cooperación)  
 inclusión en la investigación sobre profilaxis para la gonorrea.

- 3 -

"declaración de procedimiento [nota escrita a mano: + riesgos potenciales involucrados] que he firmado como evidencia de dicho hecho.

"Por este medio asumo todos los riesgos de dichas pruebas y, actuando de mi propia cuenta, la de mis herederos, representantes personales y asignados, por medio del presente eximo a \_ \_ \_ \_ \_ (las instituciones) \_ \_ \_ \_ \_ y su personal, y partes externas de toda responsabilidad, incluyendo reclamos y demandas de derecho o en equidad, por cualquier lesión, fatal o de otra índole, que pueda resultar de las pruebas.

Testigos: \_\_\_\_\_ (firma)

\_\_\_\_\_ (fecha)

-----  
OFICIAL A CARGO

Por este medio se extiende el consentimiento para el recluso mencionado anteriormente y su participación en la investigación de la profilaxis para la gonorrea.

\_\_\_\_\_  
(firma del oficial encargado)

Sin embargo, en Guatemala no existe evidencia de que los mismos investigadores quienes usaron este formulario en Terre Haute buscaran o recibieran cualquier tipo de consentimiento de sus sujetos. De hecho, de acuerdo a una carta del Dr. Cutler, el Dr. Joseph Spoto, otro investigador del PHS que trabajaba en Guatemala, sugirió al Dr. Cutler que sería mejor para los sujetos si los investigadores no les informaban sobre los experimentos:

August 21, 1946

Dear Dr. Arnold,

By now we are well settled, having arrived the evening before last at about 3:30. Dr. Funes had made arrangements for us to go right to a pension where for \$8.00 per day we have room and board in the most luxurious of surroundings in the private home of a family which was once very wealthy but which is now out of political favor. By the way, it is the place where we shall be able to put up the others while they are looking for a place to live and also where we shall be able to quarter any visitors who cannot stay with us. It may interest you to know that all prices here have gone up considerably since your visit here, so that the hotel charges \$14 per day for room alone. Our flight here from Mexico City was all that you said it would be, extremely beautiful and thrilling, and you may be sure that we were most happy to see Guatemala, a clean, prosperous place, after Mexico City!

Mr. Del Vecchio was very kind to us while in Mexico City and showed us all around during his spare time. His laboratory there is a very good looking place and seems to be well run. In talking to the other people there it is evident that he is very well liked and is doing a good job; he seems to be an ideal choice for it.

Yesterday Dr. Spoto took me to see our laboratory which is under construction yet and which will not be finished for about 2-3 weeks. There have been delays due to difficulty in procuring materials of one kind and another, the last of which was the glass for which Dr. Spoto had to go to Mexico City. We have not yet met the chief of their PHS, for he is on vacation but should be back in a day or two; when after meeting him he will take me to see the others, but he wants me to see the chief before any others. We saw the ~~laboratory~~ ~~at~~ ~~the~~ ~~hospital~~ ~~of~~ ~~Dr.~~ ~~Funes~~ which is now full to capacity and which now contains about 20 native males which are being studied by the onchocerciasis group. I was really much impressed by it, for he is trying hard to run it as he learned in the States. Both Dr. and Mrs. Funes asked about you and Dr. Mahoney and asked me to give you their regards and to tell you how much they enjoyed your visit here.

Dr. Spoto has been talking a good deal about our project and thinking about it. He says that with the Indians in the prison we may well do our work with little or no explanation, as they are only confused by explanations and knowing what is happening. Likewise our payment for the males will be considerably less than we had originally planned. He says that even though the officials are all ready for us we shall have to work very slowly in getting into the prophylactic and infection studies, for he does not want to make any mistakes or do anything to jeopardize our work. In building the ground work we shall set up the lab., begin to make surveys of infection in the population of the prison and among the prostitutes, and to train the native workers. He would like very much, among the first of our projects, to try some treatment studies of gonorrhea on the patients whom we can keep under observation in the hospital and prison, using cultural studies of cure just as we had discussed. It may well be that we can get a large enough group, followed long enough to put to rest for the second time the myth that penicillin is not good. Is there any particular schedule that you would like particularly to try, the 50,000 U q2h x 6, or beeswax, or is there another, shorter one that you would like to try?

They are beginning to see considerable chanoroid and lymphogranuloma venereum here and have had difficulty to get Duszay vaccine and the Frei antigen in the rapid treatment center. Dr. Funes asked if we might get some for him to use; then they would also like, if possible, to have us run the complement fixation test for L.G.V., I have told them that it is not satisfactory, but they are still somewhat interested in it, if we would like to try it for them.

The shipment of lab equipment is at Puerto Barrios, but they are not going to try to hurry it up here, as there is now no place to put it; however in the normal course of events it should arrive here within the next week or ten days.

21 de agosto de 1946

Estimado Dr. Arnold,

Por ahora nos hemos establecido en el sitio, habiendo arribado la noche anterior a la última alrededor de las 03:30. El Dr. [Juan] Funes había organizado que nos dirigiéramos directo a una pensión en donde [por] \$8.00 al día gozamos de alojamiento y alimentos en el entorno más lujoso en la vivienda privada de una familia que alguna vez fue muy adinerada pero ahora se encuentra son favor político. A propósito, es el sitio en donde seremos capaces de alojar a [los otros] mientras buscan un lugar para vivir y también en donde [seremos capaces] de alojar a cualquier visitante que no pueda quedarse con nosotros. Podría ser de interés para usted [saber] que todos los precios se han elevado considerablemente desde [su] visita aquí, el hotel cobra \$14 por día por una habitación solamente. Nuestro vuelo hasta aquí desde la Ciudad de México fue todo lo que usted aseguró, extremadamente hermoso y emocionante, y puede estar seguro que nos alegró bastante ver que Guatemala es un lugar limpio y próspero, después de la Ciudad de México.

El Dr. del Vecchio fue muy amable con nosotros durante nuestra estancia en la Ciudad de México y nos mostró el lugar durante su tiempo libre. Su laboratorio tiene un muy buen aspecto y parecer estar bien administrado. En charlar con otras personas allí es evidente que es bien querido por todos y está haciendo un buen trabajo [;] parece ser una elección ideal para el trabajo.

El día de ayer el Dr. [Joseph] Spoto me llevó a ver nuestro laboratorio que aún se encuentra bajo construcción y no estará terminado sino hasta dentro de 2-3 semanas. Se han presentado demoras debido a la dificultad de conseguir materiales de uno u otro tipo, siendo el último vidrio, por el cual el Dr. Spoto se tuvo que ir a visitar la Ciudad de México. Aún no hemos conocido al jefe de su PHS, ya que se encuentra de vacaciones pero debe retornar en uno o dos días; luego, después de conocerlo me llevará a ver al resto, pero desea que me encuentre con el jefe antes de cualquier otro. Vimos el Hospital del Dr. Funes que actualmente se encuentra lleno a capacidad y que ahora contiene [alrededor de] 20 varones nativos que están siendo [estudiados] por el grupo de oncocercosis. Realmente me sentí muy impresionado, ya que está intentando administrarlo como aprendió en Estados Unidos. Tanto el Dr. como la Sra. Funes preguntaron por usted y el Dr. [John] Mahoney y me pidieron extender mis saludos y decirle cuánto disfrutaron su visita aquí.

El Dr. Spoto ha estado charlando y reflexionando bastante sobre nuestro proyecto. Asegura que con los indios en la prisión quizá podamos llevar a cabo nuestro trabajo con pocas o ninguna explicación, ya que solamente se confunden con las explicaciones y al enterarse lo que sucede. Asimismo nuestro pago por los varones será considerablemente menor al que habíamos planificado [originalmente]. Asegura que aunque los funcionarios ya están preparados para nosotros, será necesario que trabajemos lentamente para entrar en los estudios profilácticos y de infección, ya que no desea cometer errores o hacer algo que pueda poner nuestro trabajo en peligro. En la construcción de las bases prepararemos el laboratorio, comenzaremos a hacer estudios de infección en la población de la prisión y entre las prostitutas, y daremos formación a los trabajadores locales. Le complacería bastante, entre los primeros de nuestros proyectos, intentar algunos estudios de tratamiento de la gonorrea en los pacientes a quienes podamos mantener bajo observación en el hospital y en la prisión, usando estudios de cura culturales como los que habíamos discutido. Muy bien podría suceder que consigamos un grupo lo suficientemente grande, seguido durante el suficiente tiempo para discontinuar por segunda ocasión el mito [de que] la penicilina no sirve. ¿Existe alguna programación particular que le interese intentar, el 50,000 U q2h x 6, o cera de abeja, o existe otra, más corta, que le gustaría intentar? [sic]

Están empezando a ver considerable chancroide y linfogranuloma venéreo aquí y tienen dificultad para conseguir la vacuna Ducrey y el antígeno Frei en el centro de tratamiento rápido. El Dr. Funes preguntó si podríamos conseguir un poco para que él [use] entonces también les gustaría, de ser posible, que ejecutemos la prueba de fijación complementaria para LGV, les he [informado] que no es satisfactorio, pero aún se encuentran un tanto interesados en él, si nos interesaría intentarlo para ellos.

El envío de equipo de laboratorio se encuentra en Puerto Barrios, pero no van a intentar apresurarlo allí, ya que no hay lugar en dónde colocarlo [;] sin embargo, durante el curso normal de eventos debería llegar aquí la próxima semana o diez días.

*Transcripción de Sin firma [John Cutler] a Richard Arnold. (1946, 21 de agosto). Correspondencia. Archivos PCSBI HSPI, CTLR\_0001215.*

Por lo menos uno de los superiores del Dr. Cutler en Estados Unidos, el Dr. Arnold, primero expresó inquietud sobre la falta de consentimiento, pero más tarde sugirió engañar a los sujetos y posiblemente a la institución.



OFFICE OF DIRECTOR  
VENEREAL DISEASE RESEARCH LABORATORY  
U. S. MARINE HOSPITAL

FEDERAL SECURITY AGENCY  
U. S. PUBLIC HEALTH SERVICE  
STATEN ISLAND, NEW YORK



4-19-48.

Dear John:-

What a disquieting week but guess it will work out alright. We were a bit suprised at Joe's letter and some of the statements, and his line of reasoning. I may be wrong but I believe that he was offered at the lab. his base pay plus a per diem. you were to get 7 and he and walker were to get 6. The 25% increase in base came later as well as the 7. it is hard to come down from the unexpected high but there are other things to consider. It probably will be guaged by matter of principle rather than as a matter of money. Why should a civil service employee get 1500 to 2000 more than the chief medical officer running the show? It places a premium on that status. I do not believe he was given any assurance that the income taxes would be waived, maybe a bit of wishful thinking, and maybe some have gotten by in the past by not making an issue of it and sending their forms to the Baltimore office which has a reputation of being more lenient with traveling government people of all services. I would rather see Joe stay and think he will have a good time and will have a chance to do some important work in establishing the cardio test. Especially since the apple cart has been upset by the other nonspecific reactions.

I am just wondering if the need is as great for added costs as he claims. Is he trying to keep up and maybe outdo the Jones. How much has he changed his standard of living. Can he expect to spend 7 when he makes 7 and still wish to save 2 to 3 thousand a year. He made about 4000 here. Had travel expenses, lunches away, travel time to work, maybe the work at home was a bit heavier or easier for the wife. Did he belong to the best country club here, or lose 10 or more at a game of dice, (if he is lucky he should break about even over a long period playing with the same people) and a lot of other rather expensive luxuries. I am not one to deny you folks those things but is he trying to live on his normal scale or a rather expanded one that can't last when he returns to the states. I think the lab. has been pretty good to him; he has steadily risen from a P1, P2, P3 and the next step will be in the cards for him. He has a job to do there and it is not a question of whether he can do it but will he do it. Maybe a bit of retrenching would be advisable. I'd hate to see him kill the goose that lays a golden egg- not so much from a dollar and cents angle but from the opportunity viewpoint. I gathered he was sore when I was there but I think the Boss tried to be fair for all concerned. We realize that you should be getting more, but the wrong person raised a squak and fixed things up for all of you. I am just wondering how you are making out from a financial standpoint. Even though he has a couple of children, your expenses are about the same or maybe you have more due to official entertaining. A cocktail party is expensive. Your car is an added cost, too. I think your standard of living is about the same as in the states with the usual expected increase at first. You and Joe had something of a buffer, more so than Alice and Leigh. Do you think he needs some extra and how much? I am just wondering from a personal standpoint. Joe will hear from Dr. M. before you can answer, but your thought could be used later on. If Joe insists on coming back, we can get a replacement, or for any one else but that just holds back progress for a while and besides he would lose by a transfer back to the states for living has not decreased at all, in fact it has increased by 10 to 20%. A year or two should make a bigger difference in cost of living here and if he can save something now or even break even, he will be better off by staying. Likewise he will miss the opportunity of coming up with a good piece of work. I'd hate to see him come back because it would not do him any good, regardless of what reason he would give, some would not believe it and he would be suspected of a lot of things. People just do not like those that give up the sponge quickly. What is your opinion? Hope the Normal rabbits(N) in ears and 2 syphilitic (S) arrived OK. The males should be OK for breeding purposes, or you could use them for strain purposes. More will follow.

I am a bit, in fact more than a bit, leary of the experiment with

4-19-4[7]

Estimado John,

Qué semana tan inquietante pero supongo que todo saldrá bien. Nos sorprendió un poco la carta de Joe [Spoto] y algunas de las afirmaciones y su línea de razonamiento. Es posible que me equivoque pero creo que el laboratorio le ofreció su sueldo básico más viáticos. Tú recibirías 7 y él y Walker recibirían 6. El aumento del 25% en el básico vino más tarde así como los 7. Es difícil bajar de la euforia [inesperada] pero hay otras cosas a considerar. [Probablemente] será [medido] por cuestión de principios en lugar que [como cuestión] de dinero. ¿Por qué debería un empleado de servicio civil recibir 1500 a 2000 [más que] el oficial de sanidad en jefe encargado del proyecto? Se hace especial hincapié en esa condición. No creo que recibiera una garantía sobre la exención de los impuestos sobre la renta, tal vez un poco de ilusión, y quizá algunos hayan tenido éxito anteriormente al no hacer olas al respecto y enviando sus formularios a la oficina de Baltimore, que tiene la reputación de ser más laxa con personal gubernamental viajero de todos los servicios. Preferiría que Joe se quedase y creo que la pasará bien y tendrá la oportunidad de hacer trabajo importante en establecer la prueba cardíaca. Especialmente ya que las otras reacciones no específicas han alterado las cosas.

Solamente me pregunto si realmente existe una necesidad de costos adicionales según sus afirmaciones. Intenta mantenerse al día y quizá superar a los Jones. [sic] ¿Cuánto ha cambiado su estilo de vida? [sic] ¿Puede esperar gastar 7 cuando gana 7 y aún desear ahorrar 2 a 3 por año? [sic] Aquí percibía alrededor de 4400. Tuvo gastos de viaje, comidas fuera, tiempo de viaje hacia el trabajo, quizá el trabajo en casa fue un poco más pesado o sencillo para la esposa. ¿Pertenece al mejor club campestre aquí o perdió 10 o más en un juego de dados? (Si tiene suerte podría llegar a un punto de equilibrio con un periodo [de préstamo] jugando con las mismas personas) y muchos otros lujos costosos. No soy quién para negarles esas cosas pero está intentando vivir en su escala normal o una bastante ampliada que no puede durar cuando regrese a los Estados Unidos. En [mi opinión] el laboratorio ha sido bastante bueno con él; se ha elevado de forma estable de un P1, P2, P3 y el siguiente paso estará en las cartas para él. Tiene un trabajo por hacer y no es una cuestión de si puede hacerlo sino si está dispuesto a hacerlo. Quizá un poco de reducción de gastos sería recomendable. Odiaría verle matar a la gansa de los huevos de oro - no tanto desde un punto de vista de dólares y centavos sino de oportunidades. Percibí su amargura cuando estuve por allá pero creo que el Jefe intentó ser justo para todos los involucrados: Sabemos que [tú] debes estar recibiendo más, pero la persona equivocada [habló] y arregló las cosas para todos ustedes. Simplemente me pregunto cómo te encuentras desde un punto de vista financiero. Aunque él tiene un par de hijos, sus gastos son casi iguales o quizá tú tienes más debido a visitas oficiales. Una fiesta de cóctel es costosa. [Tu] automóvil es un costo agregado también. Creo que [tu] estándar de vida es casi el mismo que en Estados Unidos con [el] ingreso normal esperado al principio. Joe y tú tenían un margen de seguridad, más que Alice [Walker] y Leigh. ¿Crees que necesite algo extra y cuánto? Solamente me pregunto desde un punto de vista personal. Joe escuchará del Dr. M antes de que puedas responder, pero en tu opinión podría usarse en el futuro. Si Joe insiste en regresar, podemos conseguir un reemplazo, [o] para alguien más pero eso solamente detiene el progreso durante un rato y además perdería en una transferencia de regreso a los Estados Unidos ya que el costo de vida no ha disminuido en absoluto, de hecho aumentó en un 10 al 20%. Un año o dos harían una diferencia más grande en el costo de vida aquí y si puede ahorrar algo ahora o incluso encontrar un punto de equilibrio, le iría mejor quedándose. Además [borrado] la oportunidad de producir un buen trabajo. Odiaría verle regresar ya que no [le] haría ningún bien, independientemente del motivo que ofrezca, algunos no lo creerían y se sospecharía de él en muchas cosas. A las personas simplemente no les agradan los que se dan por vencidos rápidamente. ¿Cuál es tu opinión? Espero que los conejos Normales (N) en orejas y 2 [sífilicos] (S) hayan llegado con bien. Los varones deberían estar bien para fines de reproducción o podría usarlos para fines de cepas. Llegarán más. Estoy un poco, de hecho más que un poco, [aprensivo] por el experimento con [continuado]

the insane people. They can not give consent, do not know what is going on, and if some goody organization got wind of the work they would raise a lot of smoke. I think the soldiers would be best or the prisoners for they can give consent. Maybe I'm too conservative. A lot depends on the medical officer and the reaction of the supt. of the ins. hosp. Also how many knew what was going on. I realize that a pt or a dozen could be infected, develop the disease and be cured before anything could be suspected. The penicillin could be a kx for the insanity. your first study could be done in a short time and none would be the wiser. In the report, I see no reason to say where the work was done and the type of volunteer. You know the setup best, but be sure that all angles have been covered.

One other experiment could be done too, the actual infection or attempt to infect the eye with GC pus from a pt. or by the cultured organisms. It may be possible that the eye is a relatively insensitive body and does not become infected easily. Maybe the Crede method is not necessary. Is it used there? In hospitals and by the local midwife? How much ophthalmia is seen a year? Just a thought for the future.

At a meeting in Wash. yesterday, the Army and Navy people wanted to know more about the Pro. Both want to use it but we are holding back until we get more data on GC. I feel pretty sure of the syphilis protection from the animal study. The treatment of syphilis was discussed and it was more or less as usual. That heavy metal does no good I'll accept but can't believe that the total dose plays no part ie .6 to 4.8 million are equally good, the method of administration does not matter, aqueous or POB. That the time between doses does not matter, ie 2, 3, 4, 6, 8 hours between doses give the same results. I'll go for the idea that similar responses will be obtained with good treatment in 4, 7, 8, or 14 days. It is not necessary to treat patients for longer than one week, maybe not more than 3 or 4 days. I can't believe that good penicillin therapy will produce 25 to 30% failures. It will take another year for the errors to become evident from a statistical point. Hell, give me a good clinician and one will learn more syphilis in a year than a hundred expert, cockeyed, the rest is unprintable (---) statisticians. When a patient after being negative for 8 months happens to have a positive blood test from a cold, is then classified as a failure, then I'm sour on the whole numerical business. When a patient is seroneg. in all diagnostic tests including the named test used for quantitation, and then the quantitative test is positive in 16 units (Dil. of 1-4) the patient is classified as a serorelapse, I think something smells. Evan Thomas reported results just like our 40X85. He used 2.4 on a 2 and 3 hour schedule. 3 hours gave 8.8% failure while the 2 hour gave 2.2%. Then he had 4.8 on the same routine 3 hours 8% failure and 2 hours was 1.9%. .6 mil. U. gave 30% failure and 2.4 gave 10% after 1 and 2 years. And then they say that the total amount and time interval are not important factors. Thomas was as mad as a wet hen. Also Schoch of Texas, and some of the other workers (Leifer).

I think the 40X85 report will be ready soon. The Boss said it should be in print right away before all this crap comes out. That is an accelerated statement from him. Usually he does not rush things. How is Leigh making out? Working? and about the Malaria? Better keep this under the hat for I am asking for your own opinion of the whys and wherefores. Tommy and Mrs Swanton have a baby (gail) born today. The greenhouse was opened today. The small pox scare is causing a lot of people to be vaccinated, when the vaccine is available. Marjie Cook is doing a good job on follow up, getting back some of the older patients. Had a letter from #5 last week. Test in Cleveland M. Hosp. Will send information of the next takeoff when the paper is ready for approval. The 3 day Rx looks pretty good so far. We are treating all with that schedule now. It uses more penicillin but we are furnishing the drug. Paper is short, hour is late, more later. regards to all.

As ever.

los locos. No pueden otorgar su consentimiento, no saben lo que sucede y si alguna organización de beneficencia se enterara del trabajo, harían bastantes líos. Creo que los soldados serían mejores o los prisioneros ya que pueden dar su consentimiento. Quizá soy demasiado conservador: Mucho depende [del] oficial de sanidad y de la reacción del [supervisor del hospital para enfermos mentales]. Además, ¿cuántos saben lo que sucede? Sé que un [paciente] o una docena podrían ser infectados, desarrollar la enfermedad y curados antes de que se sospeche algo. La penicilina podría ser una [cura] Rx para la locura. Tu primer estudio podría realizarse en poco tiempo y nadie se enteraría. En el informe, no veo motivo para mencionar en dónde se realizó el trabajo y el tipo de voluntario. Tú conoces mejor el proyecto, pero asegúrate de haber cubierto todos los ángulos.

Otro experimento podría llevarse a cabo también, la infección real o intento por infectar el ojo con pus GC [de gonococo] [de] un [paciente] o por los organismos de cultivo. Puede ser posible que el ojo sea un cuerpo relativamente insensible y no se infecte fácilmente. Quizá el método Crede no sea necesario. ¿Se usa allá? ¿En los hospitales y por la partera local? ¿Cuánta oftalmia se ve en un año? Es sólo una reflexión para el futuro.

En una reunión en [Washington] ayer, la gente del [Ejército] y la Marina deseaban saber más sobre la [profilaxis]. Ambos desean usarla pero la estamos reteniendo hasta conseguir más información sobre [gonococo]. Estoy bastante seguro de la protección en contra de la sífilis del estudio en animales. Se discutió el tratamiento para la sífilis y fue más [el Dr. Joseph E.] Moore como de costumbre. Los metales pesados no hacen ningún bien, lo acepto, pero no puedo creer que la dosis total no juega ningún papel, es decir, .6 a 4.8 millones son igualmente buenos, el método de administración no es importante, acuoso o POB. Que el tiempo entre dosis no importa, es decir 2, 3, 4, 6, 8 horas entre dosis arrojaron los mismos resultados. Me inclino por la idea de que se obtendrán respuestas similares con buen tratamiento en 4, 7, 8 o 14 días. No es necesario tratar pacientes durante un periodo mayor a una semana, quizá no más de 3 o 4 días. No puedo creer que una buena terapia de penicilina producirá 25 a 30% de fracasos. Tomará otro año para que los errores sean evidentes desde un punto de vista estadístico. Diablos, dame un buen clínico y aprenderemos más sobre sífilis en un año que cien estadistas expertos. Cuando un paciente, después de ser negativo durante 8 meses, resulta con un examen de sangre positivo con un resfrío entonces es clasificado como un fracaso, estos [sic], no me agrada el asunto numérico. Cuando un paciente es neg. [sic] en todas las pruebas diagnósticas incluyendo la prueba mencionada usada para cuantificación entonces la prueba cuantitativa es positiva en 16 unidades (Dil. de 1-4) el paciente es clasificado como una sero recaída, creo que algo huele mal. Evan Thomas informó resultados justo como nuestro 40X86. Usó 2.4 en un programa de 2 y 3 horas. 3 horas resultaron en un fracaso de 8.8% [mientras que el de 2 horas resultó en un 2.2%]. Entonces tuvo 4.8 en la misma rutina, que arrojó un fracaso del 8% en 3 horas [y] 2 horas con el 1.9%. .6 mil. U. dio un fracaso del 30% y 2.4 dio el 10% después de 1 y 2 años. Y luego dicen que la cantidad total e intervalo de tiempo no son factores importantes. Thomas estaba tan enfadado como una gallina mojada. También Schoch de Texas y algunos de los otros trabajadores (Leifer).

Creo que el informe 40X85 estará listo pronto. El Jefe dijo que [estaría] en imprenta inmediatamente antes de que toda esta porquería salga a la luz. Esa es una afirmación acelerada para él. Normalmente no apresura las cosas. ¿Cómo va Leigh? ¿Trabajando? ¿Y qué hay de la malaria? Es mejor mantener esto oculto ya que estoy solicitando su propia opinión con respecto a los por qué y los cómo. Tommy y la Sra. Swanton tuvieron una [bebida] hoy. El día de hoy abrió el vivero. La alarma por viruela está causando que muchas personas se estén vacunando, cuando la vacuna está disponible. Marji Cook está haciendo un buen trabajo en el seguimiento, regresando a algunos de los pacientes más viejos. Recibió una carta del #5 la semana pasada. Prueba en el Hospital M. de Cleveland. Enviaré información sobre el próximo despegue cuando el documento esté listo para su aprobación. El Rx de 3 días luce bastante bien hasta ahora. Estamos tratando a todos con ese programa ahora. Usa más penicilina pero estamos proporcionando la droga. La carta es corta, la noche está avanzada, escribiré más tarde. Saludos a todos.

Como siempre,

[R.C.]

*Transcripción de Richard Arnold a John Cutler. (194[7], 19 de abril). Archivos PCSBI HSP1, CTRLR\_0001220*

## Comentarios

Bajo los estándares de investigación sobre seres humanos actuales, es necesario obtener el “consentimiento informado” de los participantes de la investigación. El consentimiento informado debe incluir, entre otras cosas:

- Descripciones de cualquier riesgo o molestia razonablemente pronosticable para el sujeto;
- Para investigación que implique más que el riesgo mínimo, una explicación en cuanto a cualquier compensación y una explicación en cuanto a cualquier tratamiento médico está disponible en caso de ocurrir una lesión;
- Información sobre procedimientos o cursos de procedimientos alternativos apropiados, de existir, que puedan ser ventajosos para el sujeto;
- Una explicación de a quién contactar en busca de respuestas a preguntas pertinentes; y
- Una declaración de que la participación es voluntaria, una negativa de participar no implicará una penalización o pérdida de beneficios a los cuales el sujeto tiene derecho y el sujeto puede discontinuar su participación en cualquier momento sin sanciones o pérdida de beneficios.<sup>11</sup>

Evaluar el formulario de exención de Terre Haute bajo los estándares modernos que se mencionan arriba. ¿En qué formas satisface los estándares modernos dicha exención? ¿En qué formas podría ser insuficiente?

Los Dres. Mahoney y Cutler participaron en los experimentos de Terre Haute. Sin embargo, en Guatemala, la idea del consentimiento parece haber sido descartada y se fomentó el engaño activo - similar a lo que ocurría en investigación en curso en Tuskegee. ¿Qué excusas se ofrecieron por no obtener el consentimiento de los sujetos de investigación? Si los sujetos hubiesen otorgado consentimiento a los investigadores, ¿en qué manera cambiaría su opinión sobre la ética de los experimentos?

Bajo los estándares actuales de investigación para sujetos humanos, los protocolos de investigación deben ser aprobados por una Junta de Revisión Institucional que está encargada de asegurar, entre otras cosas, que los riesgos a los participantes sean mínimos y razonables, y que se incluyan salvaguardas adicionales para la investigación de involucre participantes “con probabilidad de ser vulnerables a la coerción o influencia injustificada, como niños, prisioneros... personas con discapacidad mental, o personas con desventajas económicas o educativas...” En su informe sobre los experimentos de ETS en Guatemala, la Comisión concluyó que ninguna Junta de Revisión Institucional actual las habría aprobado.<sup>12</sup> ¿Qué tipos de acciones deberían tomarse para que estos estudios se considerasen éticos bajo las normas actuales?

Los reglamentos actuales también requieren de un consentimiento informado por parte del participante o “representante legal autorizado” del participante.<sup>13</sup> El Dr. Cutler afirmó que en Guatemala los investigadores a menudo trabajaban en instituciones como la Penitenciaría y el Hospital Psiquiátrico con permiso de los directores de dichas instituciones. ¿Bajo qué circunstancias es éticamente apropiado que los directores de dichas instituciones proporcionen su consentimiento legal para la experimentación que involucre a las personas bajo su cargo?

<sup>11</sup> 45 C.F.R. § 46.111. (2009). *Protección de Sujetos en Investigación Humana*.

<sup>12</sup> PCSBI. (2011, septiembre). “Éticamente Imposible”: Investigación sobre ETS en Guatemala de 1946 a 1948. Washington, DC: PCSBI, pág. 92.

<sup>13</sup> 45 C.F.R. § 46.116. (2009). *Protección de Sujetos en Investigación Humana*.

*Lecturas recomendadas*

Beecher, H.K. (1966). Ethics and clinical research. *The New England Journal of Medicine*, 274(24), 1354-1360.

Faden, R., y T.L. Beauchamp. (1986). *A History and Theory of Informed Consent*. Nueva York: Oxford University Press.

Rothman, D.J. (2008). *Strangers at the Bedside: A History of How Law and Bioethics Transformed Medical Decision Making*. Nueva Brunswick: Aldine Transaction.

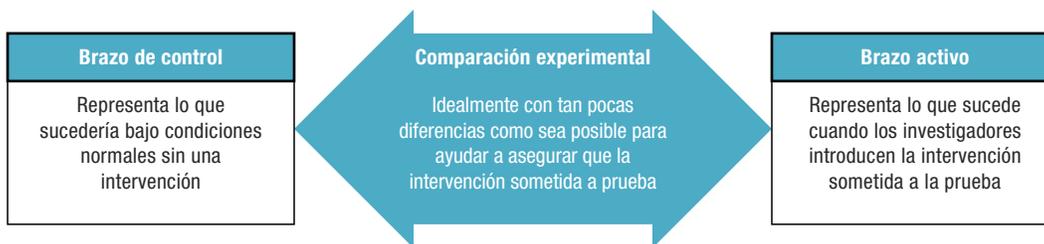
Vollmann, J., y R. Winau. (1996). Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. *British Medical Journal*, 313(7070), 1445-1449.

## Método científico y publicación

### *Método científico*

Actualmente, la investigación que involucra sujetos humanos debe seguir el “método científico”. El método científico inicia con la definición de una pregunta a ser respondida, recopilar observaciones ya conocidas sobre el tema, formar una hipótesis de una posible respuesta a ser comprobada, llevar a cabo un experimento para poner a prueba la hipótesis (en una forma que sea reproducible por otros científicos), analizar e interpretar los datos para alcanzar conclusiones, y, finalmente, típicamente publicar los resultados en un diario que sea examinado por compañeros investigadores (“revisada por pares”) para asegurar la calidad.

Durante la parte del experimento del método científico, muchos investigadores emplean un “brazo de control” comparativo para ayudar a descartar factores (diferentes a los que están bajo prueba) que puedan afectar el resultado del experimento. El brazo de control no está sujeto a la intervención bajo prueba para que los investigadores puedan determinar lo que sucedería bajo circunstancias externas al experimento. La intervención bajo prueba es usada en el “brazo activo” de un experimento. Idealmente, la única diferencia entre los brazos de control y activo del experimento sería la intervención. Esto permite a los investigadores comparar de manera confiable lo que sucede en una situación normal sin la intervención a lo que sucede con la intervención. Un experimento bien diseñado con tan pocas diferencias como sea posible entre los brazos activos y de control del experimento ayuda a garantizar que la intervención bajo prueba es la causa de cualquier diferencia en los resultados.



El fragmento traducido a continuación proviene del “Cuaderno Clínico” del Dr. Cutler durante los Estudios sobre ETS en Guatemala. Aquí el Dr. Cutler describe su diseño experimental para un experimento de gonorrea con los soldados:

No. 31

junio 28 y 29, 1948 Todos los pacientes arribaron de la SEGUNDA COMPAÑÍA DE FUSILEROS de la BASE MILITAR. Todos fueron observados durante una semana antes del experimento, con 3 culturas del primer espécimen de orina pasado después de despertar. Todos tuvieron contacto con mujeres sin infección de gonorrea. Los datos sobre el contacto se proporcionan a continuación en la tabla indicada. Después del contacto se inoculó a los pacientes. La pus fue tomada del donador mediante una jeringa de tuberculina humedecida con PP#3. En la primera noche, la pus fue tomada de [CENSURADO] (donador del 29 de junio), quien tiene un historial de gonorrea típica iniciando el 19 de junio y con un historial de contacto 6 días antes de la aparición de la enfermedad. La muestra fue tomada a las 7:10 PM. El otro donador, [CENSURADO], fue inoculado con una cepa con sulfa-resistencia tomada de [CENSURADO] del asilo para enfermos mentales el día 26. La muestra fue tomada de [CENSURADO] a las 7:20 PM. Las dos muestras fueron mezcladas para su uso en la inoculación. Para esta inoculación, se utilizaron hisopos humedecidos con PP#3 y el mismo hisopo fue usado para todos cada noche. Con una aguja #24, se colocó una gota de pus en el hisopo, luego se aplicó cuidadosamente a la fosa navicular del pene con gran cuidado a fin de no entrar profundamente dentro de la uretra. Este método es el mismo que se empleó anteriormente para todas las inoculaciones de este tipo.

Los sujetos de control fueron inoculados con un hisopo elaborado con un mondadientes y algodón. Usando una aguja #24, se colocó una gota de pus en el hisopo, y luego se insertó el hisopo 1/2 pulgada en la uretra y se aplicó cuidadosamente a la membrana mucosa de la uretra. Todos los pacientes se abstuvieron de orinar hasta inmediatamente antes de la aplicación del agente profiláctico, en cuyo momento se tomó una muestra de orina para probar contra sulfas. Después de orinar los pacientes, salvo los controles, recibieron profilaxis aplicada por los médicos.

### Publicación

A pesar del dinero, tiempo y recursos gastados durante los tres años que los investigadores trabajaron en Guatemala, el equipo nunca publicó los resultados de los experimentos de exposición de ETS y profilaxis. Por tanto nunca sometieron su diseño, análisis o resultados experimentales a revisión de pares o el escrutinio público. Sin embargo, diarios científicos analizados por expertos publicaron los resultados de los experimentos serológicos en varios artículos.

En la década de 1950, el Dr. Cutler escribió informes finales en los que resumió los tres tipos de experimentos con ETS, sin embargo, nuevamente, no los publicó ni los sometió a la evaluación de sus pares. Cuando los investigadores escribieron reseñas retrospectivas sobre la investigación de ETS en sus publicaciones futuras, nunca discutieron abiertamente la investigación realizada en Guatemala.

El Dr. Cutler donó más de 20 cajas con documentos sobre Guatemala, incluyendo sus “Informes Finales” y “Cuadernos Clínicos” a los archivos de la Universidad de Pittsburgh en 1990. Estos documentos se hicieron públicos en el 2010. Si el Dr. Cutler no hubiese donado estos documentos, es posible que el público nunca hubiese sabido sobre los experimentos de ETS en Guatemala. Estos documentos en conjunto con los documentos recopilados por la Comisión durante su investigación, actualmente se encuentran en los Archivos Nacionales de la Región Sureste.

### Comentarios

En el Experimento con Gonorrea 31 (fragmento traducido anterior) en las fuerzas armadas guatemaltecas, los investigadores expusieron a todos los sujetos a gonorrea y usaron un lavado de profilaxis post-exposición en el brazo activo para comprobar su efectividad en la prevención de la infección. Sin embargo, los investigadores expusieron el brazo activo del experimento a gonorrea, al colocar pus de gonorrea en la parte externa de los penes de los sujetos. Expusieron el brazo de control del experimento de la gonorrea al insertar pus a 1/2 pulgada en los penes de los sujetos. ¿Por qué este protocolo experimental violó el método científico moderno? ¿Qué efecto pudo tener esta violación sobre las conclusiones alcanzadas por los investigadores al final de este experimento? Ignorando otros problemas (como la falta de consentimiento y riesgos), ¿por qué es posible que sea poco ético de por sí usar un diseño experimental defectuoso, como el descrito anteriormente?

¿Cuáles son las inquietudes éticas asociadas con el hecho de que la investigación de ETS en Guatemala nunca se presentó para su publicación y revisión por expertos? ¿Qué resultado pudo haber tenido de haber sido publicada?

### Lecturas recomendadas

Altman, D. (2002). Poor-Quality medical research: What can journals do? *Journal of the American Medical Association*, 287(21), 2765-2767.

Howard, J., y L. Friedman. (1981). Protecting the scientific integrity of a clinical trial: Some ethical dilemmas. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 29, 561-569.

Marks, H.M. (1997). *The Progress of Experiment: Science and Therapeutic Reform in the United States, 1900-1990*. Nueva York: Cambridge University Press.

Martinson, B.C., Anderson, M.S., y R. De Vries. (2005). Scientists behaving badly. *Nature*, 435, 737-738.

## REVISIÓN DE LAS NORMAS ÉTICAS EN EL CONTEXTO

---

### El informe de la Comisión

El 24 de noviembre de 2010, el Presidente Barack Obama encargó a la Comisión “supervisar una investigación minuciosa a los detalles específicos” de los experimentos sobre ETS en Guatemala.<sup>14</sup> La Comisión inició su trabajo en enero de 2011. Publicó los resultados de su indagatoria, *“Éticamente Imposible”: Investigación sobre ETS en Guatemala de 1946 a 1948*, en septiembre de 2011.

Más allá de su investigación de los hechos, la Comisión también evaluó la ética de los experimentos de ETS en Guatemala en su sección “Revisión de las normas éticas en el contexto”. En la siguiente página se encuentra un fragmento de esa sección discutiendo el concepto del juicio moral retrospectivo:

### Estándares contemporáneos para la investigación ética de 1946 a 1948

A menudo es difícil identificar a detalle las normas de la ética médica para un periodo determinado. Son una mezcla compleja de declaraciones escritas, prácticas y actitudes. El periodo en que ocurrió la investigación en Guatemala ciertamente fue una en que las normas éticas estaban en flujo. Los experimentadores médicos de los años inmediatamente después de la Segunda Guerra Mundial nadaban en un mar de cambio que, décadas más tarde, produjeron cambios decisivos en las mareas de la conciencia y reglamentación moral. Los juicios morales retrospectivos, por ende, pueden ser peligrosos. Con el paso del tiempo, la acumulación de experiencia y el lujo de la reflexión, puede ser sencillo sentirse moralmente superior a nuestros predecesores.

A pesar de estos desafíos, es posible desarrollar y aplicar un estándar para juicios morales sobre acciones pasadas y, en alguna medida, concluir que las acciones y actores fueron reprobables. En el caso de los experimentos en Guatemala, el juicio moral retrospectivo se ve facilitado por un registro histórico de las propias palabras y conducta de los experimentadores en los años antecedentes al comienzo de estos estudios, conducta que expresó y acreditó una métrica moral autoimpuesta que puede ponerse en contra de sus actividades. Lo que conlleva un énfasis en particular es que este registro histórico incluye no solamente prácticas sino también declaraciones autoacusatorias por parte de los investigadores mismos.

Para estar seguros, estos investigadores operaban dentro de una cultura de investigación médica que a menudo daba a las normas morales un tratamiento pragmático, principalmente como defensas en contra de “bienhechores” entrometidos quienes incidían en su importante trabajo, antes que como imperativos morales genuinos basados en el respeto por las personas. En 1947, dicha actitud pudo haber caracterizado a la mayoría de los investigadores médicos y, de hecho, algunos investigadores aún pueden albergar tales actitudes actualmente.

No obstante, durante este periodo preceptos básicos portentes al consentimiento informado y reducción de riesgo comenzaban a gozar de amplio reconocimiento y adherencia en la práctica. Muchos investigadores, especialmente investigadores de salud pública, estaban familiarizados con los experimentos de fiebre amarilla de Walter Reed durante el cambio de siglo durante los cuales trabajadores españoles fueron reclutados y aceptaron ser expuestos a mosquitos para comprobar la teoría de que los insectos eran portadores de la fiebre amarilla.<sup>671</sup> Las normas legales reguladas a principios del siglo XX incluyeron el derecho de una persona por determinar lo que se hará con su cuerpo, aunque la adopción y aplicación de estas normas se difundió lentamente dentro de la profesión médica.<sup>672</sup>

Redactando después de una minuciosa reseña histórica de prácticas durante este periodo de tiempo, el Comité Consultivo del Presidente Sobre Experimentos de Radiación Humana (el “Comité sobre Experimentos de Radiación”) alcanzó un conjunto de conclusiones equívocas. Por un lado, el Comité sobre Experimentos de Radiación concluyó que, “ya en 1944 era normal que los médicos y otros científicos biomédicos obtuvieran consentimiento de sujetos de investigación saludables”. Sin embargo, el Comité también encontró que “médicos que participaban en investigación clínica [es decir, investigación en pacientes enfermos, no voluntarios saludables] normalmente no obtenían consentimiento de pacientes-sujetos” incluso cuando el experimento no ofrecía un prospecto de un beneficio directo para el paciente.<sup>674</sup> No obstante, era “común que a los médicos les preocupara el riesgo en la realización de investigación sobre pacientes-sujeto y, en ausencia de una perspectiva de beneficio clínico, para restringir los usos de investigación de pacientes a lo que eran consideradas intervenciones de bajo o mínimo riesgo. Posteriores preocupaciones de que los médicos-investigadores subestimaran los riesgos para pacientes-sujetos contribuyeron al establecimiento de mecanismos de verificación independientes.

Para mediados de siglo, estos primeros ejemplos de prácticas de consentimiento informado y evaluación de riesgos, si bien no se denominaban como tal, eran comunes para experimentos que involucraban a sujetos saludables como prisioneros, soldados y objetores de conciencia.<sup>676</sup> En particular, los investigadores de Terre Haute y sus superiores - quienes incluyeron algunos de los mismos individuos que los experimentos en Guatemala - consideraron cuidadosamente y adoptaron requerimientos estrictos para el consentimiento individual y voluntariado para la investigación que llevaron a cabo en 1943 y 1944.<sup>677</sup> En 1946, los investigadores de VDRL, los Doctores Mahoney, Cutler, Van Slyke y Blum también reconocieron una necesidad de usar solamente “voluntarios” como sujetos experimentales, y entonces solamente después de ofrecer información adecuada sobre los riesgos para un participante potencial para tomar una decisión informada. Al escribir en el Diario Estadounidense sobre Sífilis, Gonorrea y Enfermedades Venéreas con respecto a su trabajo con prisioneros en Terre Haute, los doctores insistieron que los participantes deben poseer “un entendimiento completo del propósito subyacente del estudio y los posibles riesgos involucrados”.<sup>678</sup> Otros investigadores con participación en investigación de infección intencional expresaron opiniones similares.<sup>679</sup> Por supuesto, es imposible saber si estas opiniones tenían por intención, en gran medida, evitar la desaprobación del público.

El periodo entre 1946 y 1948 fue un tiempo especialmente importante en el desarrollo de la ética en investigación humana. Durante estos años, el Tribunal Médico de Nuremberg consideró los cargos en contra de 23 médicos y burócratas acusados de complicidad en experimentos en campos de concentración, muchos de los cuales estaban orientados a

apoyar el esfuerzo bélico del Tercer Reich. Un testigo clave para la fiscalía fue el Dr. Andrew C. Ivy, un investigador médico líder en EE.UU. quien sirvió como vicepresidente en la Universidad de Illinois y como antiguo director científico del Instituto Naval de Investigación Médica en Bethesda, Maryland. El Dr. Ivy fue un consultor designado por la Asociación Médica Estadounidense para ayudar a los fiscales. Por la misma época en que inició el juicio en 1946, el Dr. Ivy preparó un informe para articular convenciones éticas y legales, o “reglas”, para la experimentación humana. Los historiadores han sostenido que la preparación de este informe fue motivado por los sorprendentemente desconcertantes argumentos de los abogados de defensa de los Nazis, con respecto a la cuestionable conducta de investigación humana en los Estados Unidos, especialmente investigación llevada a cabo en prisiones.<sup>682</sup>

La Asociación Médica Estadounidense aceptó el informe del Dr. Ivy y su colaborador, el Dr. Leo Alexander y su Cámara de Delegados lo adoptó en diciembre de 1946. El Diario de la Asociación Médica Estadounidense publicó la declaración a principios de enero de 1947. Las reglas enfatizaron un consentimiento voluntario e informado, así como la evasión de riesgos inapropiados. Primero:

“Debe obtenerse el consentimiento del sujeto humano. Todos los sujetos deben ser voluntarios en la ausencia de coerción en cualquier forma. Antes de ofrecerse como voluntarios los sujetos han sido informados sobre los peligros, en caso de existir...”<sup>684</sup>

Y segundo:

“El experimento debe llevarse a cabo... de manera que evite todo sufrimiento u lesiones físicas y mentales innecesarias y... no existe un motivo apriorístico para creer que ocurrirá la muerte o una lesión incapacitante, salvo en aquellos experimentos como los de la Fiebre Amarilla en donde los experimentadores sirvieron como sujetos en conjunto con el personal no-científico”.<sup>685</sup>

En mayo de 1947, el Dr. Ivy, describiendo su evaluación de los experimentos médicos de los doctores Nazi en el boletín de la Federación de Juntas Médicas Estatales, concluyó que las actividades “fueron crímenes debido a que se realizaron en prisioneros sin su consentimiento e ignorando completamente sus derechos humanos. No se llevaron a cabo con el fin de evitar dolor y sufrimiento innecesarios, siendo la muerte el resultado predeterminado en varios de estos experimentos.” Sin embargo, aquellos quienes más tarde fueron condenados en el juicio de los doctores Nazi fueron declarados culpables de participación en una masacre en masa, no por violaciones de ética médica.

En un artículo para El *New York Times* de abril de 1947 relativos a una investigación sobre sífilis, el periodista Waldemar Kaempffert, informó que cualquier plan por “inyectar

gérmenes vivos de sífilis en cuerpos humanos” para avanzar la ciencia sería “éticamente imposible”. Sin embargo, las pruebas humanas del tipo descrito en la nota como “éticamente imposibles” estaban a punto de comenzar en Guatemala. Al leer el artículo del *New York Times*, el Dr. Cutler lo llevó a la atención de su superior, el Dr. Mahoney, Director del VDRL. En su carta al Dr. Mahoney, el Dr. Cutler expresó su inquietud que a la luz de la declaración ética sin reservas hecha en el artículo de Kaempffert, un aviso público reciente referente a la investigación en Guatemala traería críticas indeseadas. El Dr. Cutler también destacó la necesidad por incrementar la discreción y limitar la información sobre el programa a aquellos “en quienes pueda confiar que no discutirán el asunto”.

El artículo del *New York Times* de Kaempffert y la preocupación que engendró por parte del Dr. Cutler ilustran las tensiones que se crearon como resultado de normas éticas de investigación en evolución en el periodo inmediatamente después de la Segunda Guerra Mundial. Las reglas emitidas posteriormente por el tribunal de Nuremberg en su juicio del caso de los doctores Nazi en agosto de 1947, ahora famosamente llamado “El Código de Nuremberg”, hacen eco a la fórmula original de los doctores Ivy y Alexander.<sup>688</sup> Primeramente, el tribunal falló que “el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial”.<sup>689</sup> El tribunal destacó la necesidad de una cuidadosa atención a los riesgos y un compromiso riguroso al bienestar individual del participante. El tribunal falló que deben realizarse experimentos “evitando todo sufrimiento y lesión física y mental innecesaria” y no deben ser “de naturaleza aleatoria e innecesaria”.<sup>690</sup> Además, “[n]o deben llevarse a cabo experimentos donde exista un motivo a priori para creer que ocurrirá la muerte o una lesión incapacitante, salvo, quizá, en aquellos experimentos en donde los médicos experimentales también sirvan como sujetos”.

Como el Dr. Ivy y la Asociación Médica Estadounidense, el tribunal aseguró que sus normas ya eran comprendidas y observadas por todos los investigadores médicos éticos en todo el mundo.<sup>691</sup> Sin embargo, académicos más recientes han revelado que estas afirmaciones fueron por lo menos muy exageradas.<sup>692</sup> Sería más preciso decir que estas normas estaban disponibles en la cultura de la medicina, como es claro del hecho de que el Dr. Ivy fue capaz de identificarlas y la Asociación Médica Estadounidense las promulgó, aunque no fueron comprendidas y apreciadas tan plenamente como hoy en día. Ciertamente, la evidencia sugiere que los médicos y funcionarios responsables por los experimentos en Guatemala reconocieron que estas normas estaban en circulación y tenían alguna apreciación de sus implicaciones para la investigación, como lo demuestra la reacción del Dr. Cutler al artículo de Kaempffert. Como profesionales médicos y funcionarios públicos, tenían un deber moral y profesional por reconocer estas normas y apreciar sus implicaciones para prácticas de investigación.

Sin embargo los médicos y funcionarios responsables por los experimentos de Guatemala violaron todos estos requisitos. No solamente no había evidencia de un consentimiento voluntario por parte de los sujetos, sino que estaban claramente expuestos al riesgo de daños físicos serios que constituye contraer diversas enfermedades. Correspondencia específica y otros registros demuestran que algunos sujetos fueron expuestos a, y en ocasiones sufrieron, importantes lesiones cuando el tratamiento y medicinas disponibles habrían prevenido dichas lesiones. Agravante para lo anterior fue el hecho de que incluso si los riesgos hubiesen sido razonables, no existía un beneficio humanitario proporcional, ya que los experimentos no fueron diseñados de forma científica o moralmente responsable. No existe evidencia de que alguno de los investigadores se ofreciera como voluntario para someterse a los experimentos, una condición que hoy en día podemos percibir como evocadora e irrelevante pero no era inusual en ese tiempo y que por lo menos habría establecido que estaban dispuestos a otorgar su consentimiento a los riesgos a los que expusieron a otros sin buscar su consentimiento.

### Comentarios

La Comisión debatió algunas de las potenciales complicaciones con juicio moral retrospectivo en el extracto anterior, sin embargo, se concluyó cómodo en hacerlo en base a la participación anterior de los investigadores en ensayos clínicos y sus escritos en esa época. ¿Qué aspectos específicos de los experimentos sobre ETS de Guatemala apoyan la conveniencia de juicio moral retrospectivo? ¿Qué aspectos de estos experimentos puede sugerir que el juicio moral retrospectivo es inapropiado?

Como se discutió anteriormente, el Código de Nuremberg fue publicado en agosto de 1947, mientras ocurrían los experimentos sobre ETS en Guatemala. No existe registro en los archivos de Guatemala que los investigadores alguna vez hayan leído o discutido el Código de Nuremberg. En su opinión, ¿en qué medida tienen los investigadores una obligación moral por asegurar estar actualizados en materia del pensamiento ético contemporáneo? Actualmente se exige a los investigadores de sujetos humanos seguir muchas normas y políticas institucionales para estar informados sobre y en cumplimiento de las normas éticas actuales. En su opinión, ¿qué obligaciones morales, de existir, tienen los investigadores de sujetos humanos más allá de lo que se les exige por ley?

### Lecturas recomendadas

Annas, G.J., y M.A. Grodin. (1992). *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code*. Nueva York: Oxford University Press.

Beauchamp, T.L. (1996). Looking back and judging our predecessors. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 6(3), 251-270.

Buchanan, A. (1996). The controversy over retrospective moral judgment. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 6(3), 245-250.

Heath, E. (2001). The History, Function, and Future of Independent Institutional Review Boards. En National Bioethics Advisory Commission. (2001, agosto). *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants—Volume II: Commissioned Papers and Staff Analysis*. Extraído de <http://bioethics.georgetown.edu/nbac/human/overvol2.pdf>.

Miller, F.G., y C. Grady. (2001). The ethical challenge of infection-inducing challenge experiments. *Clinical Infectious Diseases*, 33, 1028-1033.

Walter, M. (2012). First do no harm. *Nature*, 482, 148-152.

Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues  
1425 New York Avenue NW, Suite C-100  
Washington, D.C. 20005  
(202) 233-3960  
[www.bioethics.gov](http://www.bioethics.gov)