

PROBLEMAS ÉTICOS EN TORNO A LAS VACUNAS

ESTUDIOS DE INFECCIÓN INTENCIONAL EN HUMANOS DE VACUNAS PARA COVID-19: ¿SON ÉTICAMENTE ACEPTABLES?¹

Ruth MACKLIN

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *El debate*. III. *1 Día Antes*. IV. *Los voluntarios*. V. *Conclusiones*

I. INTRODUCCIÓN

Los expertos en enfermedades infecciosas y salud pública advierten que la pandemia de COVID-19 va a estar con nosotros durante mucho tiempo, a menos que haya una vacuna disponible pronto. Las estimaciones de cuánto tiempo tardará una vacuna eficaz en llegar al mercado suelen oscilar entre 12 y 18 meses o más. Dada la cantidad de vidas que ya se han perdido por el coronavirus y sin un final a la vista, los esfuerzos para desarrollar una vacuna eficaz para prevenir el COVID-19 se han intensificado rápidamente. Actualmente se están preparando muchas vacunas. Al 22 de julio de 2020, se estaban realizando más de 140 estudios preclínicos de vacunas, 19 se encontraban en ensayos de fase I con pruebas de seguridad y dosis, 13 ya estaban en ensayos de seguridad ampliados de fase II, cuatro ya estaban en ensayos de eficacia de fase III a gran escala y una vacuna fue aprobada para uso limitado.²

A pesar de esta actividad en curso, que ha seguido aumentando a pesar de los cierres, los decretos gubernamentales y las personas que usan mascarillas protectoras (esto ha variado mucho entre las poblaciones y sub pobla-

¹ Una versión anterior de este texto se publicó en el Hastings Bioethics Forum del Hastings Center. Se reproduce aquí con el permiso del Hastings Center y de la autora. Traducción de Gustavo Ortiz Millán.

² Corum, Jonathan *et al.*, Carl, Coronavirus Vaccine Tracker, *The New York Times*. Updated July 22, 2020.

ciones en muchos países), la urgente necesidad de una vacuna ha dado lugar a llamados para recurrir a un método de investigación conocido como ensayos de infección intencional en humanos.³ En este tipo de estudios, los investigadores inyectan a voluntarios sanos una vacuna experimental, después de lo cual los participantes se infectan con una cepa de la enfermedad para probar la eficacia de la vacuna. El método de investigación estándar vacuna a un gran número de personas en riesgo de contraer una enfermedad con la vacuna experimental y compara los resultados con un grupo no vacunado con un riesgo similar. Los defensores de los estudios de infección intencional en humanos citan tres ventajas principales para su uso: involucran a menos participantes en la investigación que el método de investigación estándar; son considerablemente más baratos de realizar; y lo más importante, por lo general pueden determinar más rápidamente si una vacuna es eficaz. La última afirmación fue cuestionada por el bioeticista Franklin Miller en las circunstancias actuales: “Hay motivos para ser escépticos acerca de si un ensayo de infección intencional de coronavirus... de hecho puede facilitar y acelerar el acceso a una vacuna segura y eficaz, en vista del complejo conjunto de esfuerzos para desarrollar una vacuna que ya están en marcha”.⁴

II. EL DEBATE

Los defensores de los estudios de infección intencional en humanos para COVID-19 citan el imperativo de salud pública: “salvar la mayor cantidad de vidas”, junto con los otros beneficios de costos más bajos y la necesidad de reclutar menos sujetos de investigación. Este es un argumento utilitarista sencillo, un enfoque de la ética que tiene muchos adeptos. Los que se oponen a los estudios de infección intencional citan un principio fundamental de la ética de la investigación: minimizar los riesgos para los participantes de la investigación. Las regulaciones de investigación en la mayoría de los países ponen el peso en los comités de ética de la investigación en su revisión de la investigación propuesta para que satisfagan dos requisitos: garantizar que “los riesgos para los sujetos se minimizan” y que utilizan “procedimientos que no exponen innecesariamente a los sujetos a riesgos”. En los últimos

³ Aunque en ocasiones se ha traducido *human challenge studies* al español como “estudios clínicos de provocación” o “estudios de desafío humano”, aquí se traduce como “estudios de infección intencional en humanos”, que describe mejor en qué consisten los estudios o ensayos clínicos que involucran la exposición intencional a la enfermedad. (N. del t.).

⁴ Miller, Franklin G., “Warp speed bioethics”, *Hastings Bioethics Forum*, 1o. de junio de 2020, disponible en: <https://www.thehastingscenter.org/warp-speed-bioethics/>.

años, la Organización Mundial de la Salud (OMS), los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos (NIH, por sus siglas en inglés) y la Universidad de Oxford en el Reino Unido han apoyado y realizado estudios de infección intencional en humanos, lo que ha dado como resultado el desarrollo de vacunas contra la malaria, el cólera y la tifoidea. Sin embargo, una advertencia de larga data en el uso de este método de investigación es un requisito previo de que debe existir un tratamiento aceptado para la enfermedad en estudio. A finales de agosto de 2020, ese requisito no se ha cumplido en el caso de COVID-19.

El 6 de mayo de 2020, la OMS emitió un documento titulado *Criterios clave para la aceptabilidad ética de los estudios de infección intencional en humanos COVID-19*.⁵ Afirma que “existe un consenso entre los especialistas en ética que han reflexionado sobre los estudios de infección intencional en humanos de que la infección intencional de los participantes de una investigación puede ser éticamente aceptable”. Si bien eso es probablemente cierto para la mayoría de los especialistas en ética con respecto a la cuestión general de la aceptabilidad de los estudios de infección intencional, seguramente no es el caso con respecto al uso de ese diseño para desarrollar una vacuna para prevenir COVID-19. La lista de la OMS de criterios éticos para la aceptabilidad de los estudios de infección intencional para COVID-19 no menciona el requisito de que exista un tratamiento aceptado para la enfermedad. En una lista de ocho criterios para los estudios de infección intencional del SARS-CoV-2, el segundo menciona que “los beneficios y riesgos potenciales deben compararse con otros diseños de estudios factibles” y “los riesgos deben minimizarse”. Sin embargo, en comparación con los del método estándar de estudio de las vacunas preventivas, los riesgos para los sujetos de los estudios de infección intencional parecerían ser considerablemente mayores. Después de todo, es posible que algunos o muchos participantes en un estudio de vacuna estándar nunca sean víctimas de la enfermedad en estudio. En comparación, el documento de la OMS enumera tres estrategias de minimización de riesgos: selección de participantes de bajo riesgo; reducir el número de participantes cuando sea posible; e infecciones intencionales iniciales llevadas a cabo una por una, con una valoración cuidadosa de la dosis viral. Si bien es cierto que la segunda y la tercera estrategias reducen los riesgos generales para el grupo de par-

⁵ WHO Working Group for Guidance on Human Challenge Studies in COVID-19, *Key Criteria for the Ethical Acceptability of COVID-19 Human Challenge Studies*, 6 de mayo de 2020, disponible en: <https://www.who.int/ethics/publications/key-criteria-ethical-acceptability-of-covid-19-human-challenge/en/>.

ticipantes inscritos tomados en su conjunto, solo el primer criterio implica el riesgo para un individuo al que se le inyecta un patógeno que causa una enfermedad grave y puede ser fatal.

En respuesta a la declaración de la OMS el día después de su publicación, una organización no gubernamental, la Coalición de Defensa de la Vacuna contra el sida (AVAC, por sus siglas en inglés) y el Grupo de Acción de Tratamiento (TAG, por sus siglas en inglés) emitieron una declaración sobre los estudios de infección intencional de vacunas para COVID-19. Ese comentario reconoce que la declaración de la OMS “articuló criterios importantes para evaluar un estudio de infección intencional”, pero omitió el más importante: “Hasta que no haya un tratamiento aprobado, un ensayo de infección intencional con un patógeno potencialmente fatal y aún intratable es inaceptable”.⁶

En el momento de escribir este artículo, el debate sobre la aceptabilidad ética de los ensayos de infección intencional en humanos se está calentando, con científicos y especialistas en ética tomando posiciones en ambos lados. La lista de proponentes y oponentes ya es larga y sigue creciendo. En los Estados Unidos, incluso los políticos se involucraron. A fines de abril de 2020, 35 miembros de la Cámara de Representantes enviaron una carta al Departamento de Salud y Servicios Humanos y a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), argumentando que los estudios de infección intencional podrían acelerar en gran medida la búsqueda de una vacuna eficaz. Un artículo que describe este esfuerzo de los legisladores señaló que Myron Levine, un destacado investigador de vacunas que ha realizado experimentos de infección intencional durante décadas, dijo: “No puedo imaginar que esto sería ético y que realmente aceleraría lo que tenemos que hacer”.⁷ Podría decirse que los políticos no deberían tomar una decisión tan trascendental. Otra preocupación es si se deben buscar y tomar en consideración las aportaciones del público en general.

Basados en la suposición de que los ensayos de vacunas convencionales llevarán mucho más tiempo, los defensores de los estudios de infección intencional en humanos para COVID-19 citan el imperativo de salud pública de salvar la mayor cantidad de vidas junto con los otros beneficios de

⁶ AVAC and TAG Statement on Ethical Conduct of SARS-CoV-2 Vaccine Challenge Studies, disponible en: <https://www.avac.org/blog/avac-and-tag-statement-ethical-conduct-sars-cov-2-vaccine-challenge-studies>.

⁷ Cohen, Jon, “Infect volunteers to speed a coronavirus vaccine?”, *Science*, vol. 368, núm. 6486, 3 de abril de 2020, p. 16. DOI: 10.1126/science.368.6486.16. disponible en: <https://science.sciencemag.org/content/368/6486/16.full>.

costos más bajos y la necesidad de reclutar menos sujetos de investigación. Por ejemplo, Ferguson y Caplan sostienen que el proceso de desarrollo de la vacuna normalmente toma años.⁸ Señalan correctamente que el método habitual involucra a decenas de miles de voluntarios. Además, señalan que “los que realizan ensayos de vacunas deben instar a sus sujetos a evitar la infección, alargando así el tiempo necesario para completar el estudio. Los estudios de infección intencional toman mucho menos tiempo, requieren muchos menos voluntarios, no están atados a las tasas naturales de infección y, por lo tanto, pueden acelerar el progreso”. Pero los autores reconocen que los estudios de infección intencional “podrían poner a los voluntarios en mayor riesgo que los ensayos de vacunas convencionales”.

Dada la rapidez con la que se ha propagado COVID-19 y lo infeccioso que es el coronavirus, hay motivos para ser escépticos sobre los diferentes períodos de tiempo que tomarían los dos métodos para llegar a una vacuna exitosa. Se espera que los estudios de infección intencional pasen por todas las fases del desarrollo de la vacuna antes de que se considere su aprobación. No está claro si una agencia reguladora de medicamentos aprobaría un estudio que no haya completado con éxito los ensayos de fase III. Los estudios de infección intencional aún tendrían que reclutar una población de estudio lo suficientemente grande como para lograr significación estadística. Uno de los principales científicos de los NIH de EEUU señaló que las consideraciones de seguridad necesariamente requieren probar un medicamento (terapéutico o preventivo) en una gran cantidad de sujetos.⁹ Esto se debe a que algunos daños graves de un producto experimental pueden no aparecer en una pequeña cantidad de participantes. Dada la rapidez con la que el coronavirus se propaga entre las personas con alto riesgo de contraer la infección, no está del todo claro que los estudios de infección intencional aún no iniciados lleguen a una vacuna eficaz más rápidamente. Otro científico destacado, un vacunólogo que dirigió los esfuerzos para desarrollar una vacuna para el VIH/sida en la OMS y ONUSIDA, señaló otro punto clave: “Con respecto a la eficacia, queremos saber si una vacuna que no previene la infección puede de hecho prevenir la enfermedad, como es el caso de la vacuna contra el rotavirus. Para obtener esa información, es posible que necesitemos muestras más grandes, porque solo una fracción de los infectados

⁸ Ferguson, Kyle, y Caplan, Arthur, “Accepting the challenge: COVID vaccine challenge trials can be ethically justified”, *Hastings Bioethics Forum*, 29 de junio de 2020, disponible en: <https://www.thehastingscenter.org/accepting-the-challenge-covid-vaccine-challenge-trials-can-be-ethically-justified/>. Se publica en español en este mismo volumen.

⁹ Charles Natanson, comunicación personal, 10 de julio de 2020.

desarrolla la enfermedad.” Este científico proporcionó tres razones por las que no apoya los estudios de infección intencional en humanos: primero, no produciría evidencia convincente para autorizar el uso de una vacuna para uso en salud pública; en segundo lugar, se desconoce la variedad de enfermedades (y secuelas) y el riesgo es demasiado alto; y tercero, no existe una terapia eficaz en caso de que algo salga mal.¹⁰

Nir Eyal, un bioeticista que respalda los estudios de infección intencional, argumenta que en comparación con dos escenarios alternativos, el riesgo neto de la participación en un estudio de infección intencional de la vacuna para COVID-19 sería negativo, pequeño o poco claro.¹¹ Los otros dos escenarios son, para un determinado individuo: primero, no participar en ningún ensayo de eficacia de la vacuna contra el SARS-CoV-2; y segundo, participar en un ensayo de eficacia estándar para la misma vacuna. Aunque Eyal presenta un caso persuasivo para el escenario específico que construye, su argumento omite otros factores del mundo real que influyen en la ética de los juicios de infección intencional en humanos en la situación actual, factores que incluyen preguntas sobre el consentimiento informado y la justicia social.

En un comentario sobre un artículo de Eyal, Lipsitch y Smith,¹² Dawson y sus colegas montan un argumento general en contra de los estudios de infección intencional en humanos:

...no estamos de acuerdo en que los estudios de infección intencional de SARS-CoV-2 sean éticamente apropiados en este momento, por tres razones: (1) el conocimiento científico actual de la infección por SARS-CoV-2 es insuficiente para gestionar los riesgos; (2) la toma de decisiones autónoma, aunque necesaria, no anula las preocupaciones sobre el riesgo; y (3) emprender estudios de infección intencional ahora pondría en peligro la confianza en la empresa de investigación, lo que podría socavar la respuesta global a la pandemia de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19).¹³

¹⁰ José Esparza, comunicación personal, 6 de julio de 2020.

¹¹ Eyal, Nir, “Why challenge trials of SARS-CoV-2 vaccines could be ethical despite risk of severe adverse events”, *Ethics & Human Research*, 11 de mayo de 2020, disponible en: <https://doi.org/10.1002/eahr.500056>.

¹² Eyal, Nir *et al.*, “Human Challenge Studies to Accelerate Coronavirus Vaccine Licensure”, *The Journal of Infectious Diseases*, vol. 221, núm. 11, 1o. de junio de 2020, pp. 1752-1756, disponible en: <https://doi.org/10.1093/infdis/jiaa152>. Publicado el 31 de marzo de 2020.

¹³ Dawson, Liza *et al.*, “Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Human Challenge Trials: Too Risky, Too Soon,” *The Journal of Infectious Diseases*, vol. 222, núm. 3, 1o. de agosto de 2020, pp. 514-516, disponible en: <https://doi.org/10.1093/infdis/jiaa314>.

III. 1 DÍA ANTES

A medida que avanzaba la pandemia en la primavera de 2020, un sitio web llamado 1 Day Sooner¹⁴ documentó un interés considerable por parte de los posibles voluntarios para los estudios de infección intencional. Para el 31 de agosto de 2020, el número llegó a 36,569 voluntarios de 162 países. Eyal y otros que citaron el sitio web mencionaron el altruismo como una razón por la que tantas personas parecían dispuestas a ofrecerse como voluntarias. Pero sin más información, no hay forma de saber qué tan bien informados estaban esos individuos sobre los riesgos y beneficios de participar, o incluso si eran, de hecho, altruistas. Es posible que tuvieran un alto riesgo de contraer COVID-19 y abrigaran el “concepto erróneo de prevención”: la creencia de que el primer intento de una vacuna exitosa logrará prevenir la infección. Ha sido bien documentado en una amplia gama de investigaciones sobre intervenciones terapéuticas que un gran número de participantes albergan el “concepto terapéutico erróneo”: la creencia de que el producto que se está estudiando les proporcionará beneficios directos durante la investigación. Por lo tanto, no sería sorprendente saber que la misma creencia prevalece en estudios de prevención como las investigaciones de vacunas. Además, es posible que no se den cuenta de que muchas vacunas potenciales no logran un grado de eficacia suficiente para obtener una licencia para su uso. Un ejemplo extremo es el caso del VIH/sida. La búsqueda de una vacuna eficaz para prevenir la infección por VIH sigue siendo elusiva después de décadas de intentos fallidos y numerosos ensayos clínicos. Finalmente, vale la pena especular sobre cuántos de los más de 30,000 voluntarios todavía estarían dispuestos a participar en un estudio de infección intencional una vez que se sometan a un proceso de consentimiento informado riguroso y completamente detallado.

Además, la práctica habitual en la investigación médica con sujetos humanos sanos es pagarles por su participación, a veces mucho dinero. Eyal escribió: “Evitar los incentivos financieros para la participación ayudaría aún más a seleccionar voluntarios con los mejores motivos”.¹⁵ El documento de la OMS sobre la aceptabilidad de los estudios de infección intencional en humanos no menciona el pago ni tampoco el sitio web 1 Day Sooner. Sin embargo, dada la práctica estándar en la investigación con participantes sanos y en estudios previos de infección intencional en humanos para otras enfermedades, es prácticamente seguro que el pago monetario, que puede

¹⁴ 1 Day sooner, disponible en: <https://1daysooner.org/>.

¹⁵ Eyal, *op. cit.*

ser considerable, serviría como un incentivo para inscribirse. El resultado probable sería una cantidad desproporcionada de voluntarios de grupos de ingresos más bajos, incluidas muchas personas que perdieron sus trabajos debido a la pandemia. También es probable que muchos voluntarios sean miembros de minorías raciales y étnicas. Ambas situaciones plantean una seria cuestión de justicia social que se encuentra en el centro de esta propuesta.

El sitio web de la organización informó que publicaron una carta abierta al doctor Francis Collins, director de los NIH, que fue firmada por 15 premios Nobel y más de 100 personas prominentes.¹⁶ Incluidos en la lista había científicos y bastantes connotados bioeticistas, incluidos Nir Ayal y Arthur Caplan. Se desconoce si todos esos bioeticistas, e incluso algunos de los científicos que firmaron la carta, están completamente informados de las deficiencias científicas de los ensayos de infección intencional en humanos para una vacuna preventiva de COVID-19, al menos en este momento. Pero los científicos que están a bordo deben ser conscientes del estado de ignorancia relacionado con el virus y sus muchas características desconocidas.

El último desarrollo en el momento de escribir este artículo es un anuncio en *The Guardian* de que un científico de Oxford planea realizar ensayos de infección intencional de vacunas para fines de 2020. El artículo informó que Adrian Hill, director del Instituto Jenner de la Universidad de Oxford (quien también firmó la carta de 1 Day Sooner al director de los NIH), dijo que los científicos de Oxford estaban trabajando en los aspectos técnicos preparándose para una prueba y que el equipo esperaba reclutar voluntarios en unos meses. *The Guardian* informó que el profesor Hill dijo: “Esperamos estar haciendo pruebas de infección intencional para fin de año. Esto podría ser en paralelo o podría ser después de que se complete la fase tres de prueba. No son opciones que compiten, son complementarias”.¹⁷ Lo desconcertante de este anuncio es el plan para realizar la prueba de infección intencional después de que se complete una prueba de fase III. Como se describió anteriormente, el objetivo de realizar ensayos de infección intencional en humanos es acelerar el proceso. Si las pruebas de fase III ya se completaron, ¿qué se puede ganar con una prueba de infección intencional, ya sea simultáneamente o después? Como ya se señaló, el gran número de participantes en los ensayos de fase III permite garantizar la eficacia e identificar los sucesos adversos

¹⁶ Challenge Trials for COVID-19, disponible en: <https://1daysooner.org/openletter>.

¹⁷ Devlin, Hannah, “Coronavirus vaccine: Oxford team aim to start lab-controlled human trials”, *The Guardian*, 16 de julio de 2020, <https://www.theguardian.com/science/2020/jul/16/coronavirus-vaccine-oxford-team-volunteers-lab-controlled-human-challenge-trial>.

que pueden no aparecer en el número mucho menor de sujetos en el ensayo de infección intencional típico. Sin más información, es difícil evaluar qué se podría ganar con los ensayos de infección intencional realizados después de que se hayan completado los ensayos de fase III.

IV. LOS VOLUNTARIOS

Las propuestas recientes de estudios de infección intencional en humanos para desarrollar una vacuna para COVID-19 especifican el rango de edad propuesto para los voluntarios. Plotkin y Caplan abogan por voluntarios jóvenes sanos (de 18 a 29 años).¹⁸ Eyal, Lipsitch y Smith¹⁹ sostienen que el riesgo neto entre los voluntarios para los estudios de infección intencional podría ser aceptable si los participantes incluyen adultos jóvenes sanos y su objetivo de rango de edad es de 20 a 45 años. El sitio web 1 Day Sooner dice lo siguiente:

Según la revista *Lancet Infectious Disease[s]*: si miras a las personas de 20 a 29 años (tanto sanas como enfermas), el riesgo de morir si se infectan con COVID-19 es uno en 3,300. Un artículo reciente en *Science* pone ese riesgo más bajo, en uno en 14,000. Cualquier persona con una afección preexistente también sería excluida de un ensayo de infección intencional en humanos, lo que reduciría aún más el riesgo de manera significativa.

El riesgo de morir es, por supuesto, el peor resultado posible para los voluntarios. Pero también existen riesgos de la enfermedad que podrían ser graves. A pesar de la creciente evidencia de que incluso las personas del grupo de edad más joven pueden experimentar graves consecuencias, se cita al profesor Hill de Oxford diciendo: “Todo el mundo estaría de acuerdo en que el riesgo es extremadamente bajo en los jóvenes. Es tan bajo que es muy difícil de medir”. No está del todo claro que “todo el mundo estaría de acuerdo”, ya que la evidencia reciente ha revelado una sorprendente incidencia de riesgos graves nunca antes vistos.²⁰ El artículo

¹⁸ Plotkin, Stanley A., y Caplan, Arthur, “Extraordinary diseases require extraordinary solutions”, *Vaccine*, vol. 38, núm. 24, 19 de mayo de 2020, pp. 3987 y 3988, disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.04.039>.

¹⁹ Eyal, Lipsitch y Smith, *op. cit.*

²⁰ Leigh, Suzanne, “1 in 3 young adults may face severe COVID-19, UCSF study shows”, University of California San Francisco, 12 de julio de 2020, disponible en: <https://www.ucsf.edu/news/2020/07/418081/1-3-young-adults-may-face-severe-covid-19-ucsf-study-shows>.

cita un estudio que examinó la información de una muestra representativa a nivel nacional de aproximadamente 8,400 hombres y mujeres de 18 a 25 años y encontró que la “vulnerabilidad médica” general era del 33 por ciento para los hombres y del 30 por ciento para las mujeres. En particular, el estudio encontró que entre los jóvenes que fumaban, el 100 por ciento eran vulnerables al COVID-19 grave. Probablemente fumar sería un criterio de exclusión para un estudio de infección intencional que reclute a adultos jóvenes. Podemos suponer que los premios Nobel y los especialistas en bioética que firmaron la carta de 1 Day Sooner al director de los Institutos Nacionales de Salud de EEUU son todos mayores de 30 años. Pero también podemos preguntarnos si alentarían a sus propios hijos e hijas (no fumadores) de entre 18 y 30 años para participar en un estudio de vacunación contra COVID-19.

Una consideración final es si los resultados de un estudio de infección intencional que recluta a adultos jóvenes (presumiblemente, los participantes menos vulnerables) serían totalmente aplicables a los grupos con mayor riesgo de contraer la enfermedad. Esos grupos incluyen personas mayores de 60 años, cuyo sistema inmunológico ya está debilitado, individuos obesos y aquellos con una variedad de condiciones de comorbilidad. En un estudio de vacunas tradicional, una población general con mayor riesgo de contraer la enfermedad normalmente sería la población sujeto. Pero así como los riesgos de COVID-19 son mayores en esas subpoblaciones, también la eficacia e incluso los riesgos de la vacuna en sí podrían ser diferentes en los voluntarios jóvenes y en los que serían excluidos en función de su edad y otras características. En contraste con las propuestas de los defensores de los ensayos de infección intencional, un ensayo de vacuna convencional de fase III lanzado en los EEUU a fines de julio de 2020 no tiene restricciones de edad. El *New York Times* informó que el Dr. Francis Collins, director de los NIH, alentó a las personas mayores, las personas con enfermedades crónicas y los miembros de minorías raciales y étnicas a participar en el estudio.²¹

V. CONCLUSIONES

La defensa de los juicios de impugnación representada en la literatura médica y bioética actual hace que parezca que el movimiento a favor de proceder

²¹ Grady, Denise, “Late-stage trials start for 2 vaccines; each study needs 30,000 volunteers”, *The New York Times*, 28 de julio de 2020, p. A5.

supera el enfoque más cauteloso representado por AVAC²² y Dawson *et al.*²³ Sin embargo, nadie ha reunido todavía un grupo de oposición de científicos y bioeticistas que adopten un enfoque cauteloso y que rechazaran los estudios de infección intencional, al menos en ausencia de una cura o un tratamiento eficaz. Si se iniciara tal movimiento, rechazando la premisa utilitarista extrema de que salvar la mayor cantidad de vidas lo antes posible es el curso de acción más ético, yo sería una de las primeras en firmar.

²² AVAC, *op. cit.*

²³ Dawson *et al.*, *op. cit.*