

# “CONFLICTO DE INTERESES” EN INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS\*

Por María Graciela de Ortúzar, UNLP\*\*

## Resúmen

*El objetivo general del presente trabajo es el análisis del “conflicto de intereses” en las investigaciones biomédicas en países en desarrollo. De acuerdo con Thompson<sup>i</sup>, el conflicto de intereses se produce cuando los intereses secundarios (beneficios económicos, búsqueda de prestigio, entre otros) influyen en los intereses primarios (protección de los sujetos de investigación, obtención de conocimiento seguro). Dicho conflicto no es sólo individual, sino también institucional. En función de esclarecer el mismo, comenzaré señalando los nuevos rasgos que revisten dichas investigaciones en el contexto actual. Posteriormente, me centraré en la identificación de los intereses en conflicto y en la identificación de los actores. En segundo lugar, y siguiendo a Goodin<sup>ii</sup>, redefiniré el concepto de vulnerabilidad en investigaciones, señalando las relaciones de vulnerabilidad en países en desarrollo. En tercer lugar, me detendré en los “comités de ética independientes”, mostrando, a través del concepto de “libertad como no dominación” (Pettit<sup>iii</sup>) los problemas estructurales de los citados comités. Por último, avanzando en la definición de libertad real (Van Parijs-Elgarte)<sup>iv</sup> y en la determinación de las responsabilidades específicas (compañía) y sociales (Estado) en investigación en seres humanos, propondré algunas estrategias para la regulación del conflicto de intereses en el marco de guías éticas en investigaciones biomédicas.*

**Palabras claves:** “conflicto de intereses”, “vulnerabilidad”, “comités de ética independientes”, “libertad real”, “responsabilidades sociales”, “guías éticas para investigaciones biomédicas”.

## Abstract

*The aim of the present paper is to analyse “conflict of interests” in biomedical research in developing countries. According to Thompson, “a conflict of interest is a set of conditions in which professional judgment concerning a primary interest (such as a patient’s welfare or the validity of research) tends to be unduly influenced by a secondary interest such as financial gain”. The conflict is not only individual, but also institutional. In order to clarify it, I will start showing some of the new characteristics of biomedical research in the current context. First, I will focus on the identification of the interests in conflict and the main actors involved in this process. Second, following Goodin, I will redefine the concept of vulnerability in research, pointing out some vulnerability relationships in developing countries. Third, I will study the “independent ethics committee”, showing, in view of the concept of freedom as non- domination (Pettit), the structural problems of the aforementioned committees. Finally, going beyond the concept of freedom as non-dominance, I will introduce a positive definition of real freedom (Van Parijs/Elgarte) and the determination of specific (companies) and social (State) responsibilities in research on human beings, in order to suggest some strategies for the regulation and prevention of conflicts of interests, and suggest some ethical guidelines for biomedical research.*

**Key words:** “conflict of interest”, “vulnerability”, “independent ethics committee”, “real freedom”, “Social responsibilities”, “ethical guidelines for biomedical research”

\*El presente trabajo fue realizado dentro del marco del proyecto de investigación *Democracia, libertad y grupos de vulnerabilidad*, Universidad Nacional de La Plata, PICT 4-14149 de la Agencia Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas (Argentina).

\*\* Doctora en Filosofía, Universidad Nacional de La Plata.

En los últimos años el acelerado desarrollo de la tecnología genética, conjuntamente con el vertiginoso aumento de la inversión privada en dichas investigaciones, ha originado nuevos problemas éticos y sociales.

En **primer lugar**, las investigaciones biomédicas ya no se limitan a riesgos médicos, abarcando también un número considerable de **riesgos psicológicos y sociales**, como ocurre, por ejemplo, con las investigaciones genéticas y las investigaciones sobre sida. Me refiero a la ansiedad generada por los resultados de los exámenes –algunos de los cuáles son sólo probables-; el consiguiente problema de “demasiada información”; la discriminación social y la estigmatización en torno a la enfermedad; la inquietud por el resguardo de la confidencialidad en el almacenamiento de la información suprasensible, entre otros<sup>v</sup>. Este nuevo riesgo psicológico y social en las investigaciones biomédicas es compartido con las investigaciones sociales, siendo un elemento común a ser evaluado en las normativas éticas para la regulación de ambos tipos de investigaciones.

A pesar de las similitudes, se observa una aparente asimetría en el momento de presentar el nudo de los problemas éticos de las investigaciones biomédicas y de las investigaciones sociales. Las primeras parecen centrarse exclusivamente en cuestiones de autonomía del sujeto de la investigación; esto es, limitan –tradicionalmente- la discusión ética a problemas de confidencialidad y consentimiento informado. Las segundas, las investigaciones sociales, acentúan la importancia de los beneficios compartidos para la comunidad en el proceso de la investigación.

Sin embargo, en la última década ha cobrado peso el reclamo, en las investigaciones biomédicas, de **compartir los beneficios** resultantes de la investigación con la comunidad en la cuál se investiga (*benefit sharing*). El concepto de acceso equitativo y beneficios compartidos de los resultados de las investigaciones sobre recursos genéticos tiene su origen en la *Convención Biológica de la Biodiversidad*<sup>vi</sup>. Éste concepto fue extrapolado a genética humana por el Comité de Ética de HUGO<sup>vii</sup>. HUGO propuso proteger el beneficio social de las poblaciones investigadas -en su mayoría poblaciones de países en desarrollo- quienes constituyen las fuentes de información genética del proceso de investigación, pero no los beneficiarios de las mismas. Cabe

resaltar que los resultados de dicha investigación son comercializados como productos y servicios para países desarrollados.<sup>viii</sup> Por ello, esta idea de “compartir beneficios” fue también adoptada en recientes normativas éticas internacionales, como la Declaración de la UNESCO.<sup>ix</sup>

Esta **segunda característica**, nos obliga a reflexionar sobre la importancia de incluir cuestiones de *justicia distributiva* en las normativas sobre investigación. Si bien el concepto de *beneficios compartidos*, su definición y sus criterios, merece ser analizado en forma independiente<sup>x</sup>, una primera reflexión general al respecto nos plantea la dificultad de llevar a cabo el cumplimiento de este beneficio cuando el contrato se realiza entre partes en una clara relación asimétrica de poder, como puede ser el caso de compañías farmacéuticas y poblaciones de países en desarrollo, generándose situaciones de vulnerabilidad y explotación. El consentimiento libre supone, como plantearé más adelante, la ausencia de dominación.

Por otra parte, resulta evidente que si las enfermedades que se investigan no responden a las necesidades de nuestras poblaciones, el beneficio, en los casos que sea otorgado, no será directo. El mismo criterio de rentabilidad dado por el mercado excluye la investigación de enfermedades de países en desarrollo. Esta situación fue reconocida en 1990 por el Comité *Ad Hoc de Investigación en Salud de la Organización Mundial de la salud*, quien estableció y difundió el desde entonces denominado *desequilibrio 10/90*. La expresión 10/90 se utiliza para indicar que menos del 10% de los recursos financieros mundiales, tanto públicos como privados, son destinados a la investigación de enfermedades que afectan a la salud del 90% de la población. Estas enfermedades son todas ellas enfermedades que pueden prevenirse, evitarse y tratarse, causando la mayoría de las muertes en el mundo (tuberculosis, diarrea, malaria, tripanosomiasis humana africana, meningitis, VIH, enfermedad de Chagas, entre otras)<sup>xi</sup>.

En este sentido, no se trata de aplicar un simple concepto de “justicia compensatoria” -resarcir daños individuales o comunitarios pasados- como el propuesto por HUGO<sup>xii</sup>; o un concepto de “justicia como beneficencia” –el cuál no respondería a obligaciones morales, sino a cuestiones de caridad o deberes supererogatorios- como el planteado en referencia a las obligaciones internacionales de los respectivos organismos

encargados de distribuir los beneficios (O'Neill)<sup>xiii</sup>. Se trata de avanzar hacia un orden justo, equitativo, en el cuál se garantice la igualdad de oportunidades para el real ejercicio del consentimiento libre, para el real ejercicio de la libertad, requisito necesario si queremos evitar “contratos de esclavitud” en investigaciones.

Ahora bien, con respecto a éste último concepto de libertad, el problema que me interesa tratar aquí es el “**conflicto de intereses**” que surge en investigaciones con fuerte financiamiento privado y en contextos de gran vulnerabilidad. Ante la prioridad de los intereses económicos y la situación de vulnerabilidad generalizada, peligran los derechos del paciente; el conocimiento; y la distribución de los beneficios de las investigaciones. Precisamente debido a la existencia de intereses distintos, primarios y secundarios, surge el “conflicto de intereses” en el proceso de investigación. El conflicto de intereses se produce cuando los intereses secundarios (beneficios económicos, búsqueda de prestigio, mayor rentabilidad, etc) se interponen, condicionan o influyen a los intereses primarios (protección de los sujetos de investigación, obtención de conocimiento seguro). Dicho conflicto no es sólo individual, sino también institucional.

Por ello, en función de esclarecer los citados conflictos de intereses en el contexto actual de desarrollo del conocimiento genético, del vertiginoso aumento de inversiones privadas y de rápida comercialización de sus productos y servicios; comenzaré por definir el conflicto de intereses e identificar los actores e intereses en disputa. Posteriormente, analizaré el concepto de vulnerabilidad y los supuestos “comités de ética independientes” de los países en desarrollo, mostrando, a través del concepto de “libertad como no dominación”, los problemas estructurales de los citados comités. Por último, avanzando en el tema de la libertad real y de las responsabilidades específicas (compañías) y sociales (Estado) en investigación en seres humanos, analizaré algunas estrategias para la regulación y prevención del conflicto de intereses (individual, social e institucional), sugiriendo lineamientos para la construcción de normativas éticas en investigación.

## **1- Conflicto de intereses**

De acuerdo con la definición mencionada anteriormente de Thompson, “un conflicto de intereses es un conjunto de condiciones en las cuáles el juicio profesional referido al interés primario (bienestar del paciente y validez de la investigación) puede ser influenciado o afectado por intereses secundarios (como por ejemplo, ganancias financieras o búsqueda de prestigio)”.<sup>xiv</sup>

Para ejemplificar qué entendemos por conflictos de intereses en investigaciones biomédicas, comenzaremos por analizar el siguiente caso hipotético presentado por la UNESCO:

*Un representante de la industria farmacéutica invita a un médico a reclutar pacientes para participar en una investigación clínica con el fin de probar la mayor eficacia y seguridad de determinada droga. En reconocimiento del esfuerzo del médico, los representantes de ventas le ofrecen pagar al médico por cada participante que es reclutado para la investigación. Asimismo le ofrecen incluir al médico en futuras investigaciones y hacerlo miembro del equipo de investigación internacional. El representante del laboratorio también promete proveerle drogas a precios reducidos, las cuáles podrán ser vendidas por el médico a sus pacientes.<sup>xv</sup>*

Este ejemplo, si bien hipotético, resulta ser un caso frecuente en nuestra realidad. En el mismo se refleja el conflicto de intereses **del investigador (individual)**. El conflicto surgiría si el médico-investigador se encuentra más atraído por la promesa de incrementar su ingreso o prestigio que por su obligación de proteger el bienestar de sus pacientes y la obtención de un conocimiento seguro. Por ejemplo, podría tratar de inducir a los pacientes a que se sumen a dicha investigación, o presentar favorablemente los resultados de la investigación, poniendo en riesgo la eficacia de la droga y la seguridad del conocimiento, pero también poniendo en riesgo a sus propios pacientes, a su propia credibilidad como médico, a la confianza pública hacia el mismo y hacia las instituciones donde se realizan las investigaciones, etc.

El conflicto de intereses es evidente. No obstante, el mismo no es identificado ni reconocido, en la mayoría de los casos, por los profesionales e instituciones donde se realizan investigaciones similares al caso citado.

Por otra parte, si bien constituye una tradición que las compañías farmacéuticas financien viajes, conferencias, comités, consultas, becas, trabajos *part-time* de los investigadores, sólo el 7 % de los mismos considera que estas relaciones influyen sus recomendaciones. Al respecto, existe abundante bibliografía<sup>xvi</sup> que muestra cómo en las publicaciones los investigadores patrocinados por la industria tienen a mostrar resultados positivos, favoreciendo nuevas drogas. Por ello, en los últimos años las revistas internacionales han adoptado el formulario de “conflicto de intereses” destinado a sincerar los compromisos institucionales y financieros y los intereses secundarios que pueden interferir en la eficacia y en los resultados del conocimiento obtenido.

Este conflicto de intereses no es exclusivo de los investigadores. El mismo puede plantearse también como **conflicto de intereses institucional** –instituciones anfitrionas-, en la medida en que las instituciones poseen intereses de garantizar la continuidad del financiamiento de las investigaciones, el equipamiento tecnológico, el prestigio internacional, entre otros. El hecho se ve agravado en los países en donde el financiamiento público de las investigaciones es escaso, debido a que esto genera una mayor dependencia hacia las compañías privadas.<sup>xvii</sup>

El conflicto de interés institucional se refleja también en el **comité de ética de la institución**. Los profesionales conocen que la continuidad de su fuente laboral depende de la aprobación de la mayor cantidad de protocolos financiados por la industria. Por ello, si bien es indudable que el médico-investigador, y las instituciones donde se desarrolla la investigación tienen una obligación de proteger el bienestar de sus pacientes-sujetos de investigación y obtener un conocimiento seguro, éstos intereses primarios peligran ante los fuertes intereses secundarios en garantizar sus ingresos, en incrementar su financiamiento para la investigación, su equipo técnico, y su prestigio internacional al participar en investigaciones internacionales. Todo ello se agrava en situaciones de vulnerabilidad. Analicemos este último punto.

## **2- Vulnerabilidad en países en desarrollo**

Como he mencionado anteriormente, existe un considerable aumento internacional de la inversión privada en las investigaciones biomédicas, aumento que responde a la alta rentabilidad de este tipo de investigaciones por la rápida

comercialización de sus nuevos productos en países desarrollados. Un ejemplo de ello es lo que ocurre en Estados Unidos, donde el financiamiento privado en la investigación clínica es del 62% contra un 32 % del financiamiento Público (NIH)<sup>xviii</sup>.

Por otra parte, en los países en desarrollo, como en el caso de la Argentina, la brecha entre la inversión en investigación sanitaria y los problemas reales de salud de la población se agravó a partir de la crisis social, económica y en particular del sistema sanitario en el 2001, con la caída de la convertibilidad.<sup>xix</sup> A partir de entonces, comienza un creciente proceso de financiamiento del sector privado, a través del contrato de estudios, los cuáles se han duplicado en los últimos 15 años. Se trata de protocolos multicéntricos financiados por laboratorios privados para investigaciones en países en desarrollo, pero investigaciones centradas en enfermedades propias de países desarrollados.

En este proceso la industria contrata a empresas (CRO'S) que se dedican a proveer la logística para incluir grandes poblaciones en menos tiempo. Estas investigaciones eran realizadas antes por los centros académicos, ganándose nuevos espacios privados.<sup>xx</sup> Por lo tanto, el incremento de protocolos fue posible gracias a los mecanismos organizativos de los laboratorios para el “reclutamiento de investigadores y pacientes” -CEI y CRO-; pero también fue posible debido al vacío normativo e institucional en lo que respecta al financiamiento público de investigaciones<sup>xxi</sup>, a la falta de monitoreo del flujo financiero público y privado en las inversiones en investigación, y a la insuficiencia de sus mecanismos reguladores (normativas, registros, controles, etc), combinados con una situación general de vulnerabilidad de los investigadores, pacientes, e instituciones. Esta situación ha comenzado a revertirse en los últimos años<sup>xxii</sup>.

Ahora bien, dicha **vulnerabilidad** no es simplemente “la incapacidad de las poblaciones de protegerse de sus intereses”, como se señala en las normativas de CIOMS<sup>xxiii</sup>. La vulnerabilidad, de acuerdo con Goodin, “*supone la existencia de un agente -actual o metafórico- capaz de ejercer una elección efectiva tanto para causar, prevenir o evitar la amenaza del daño*”.<sup>xxiv</sup> En el caso de las investigaciones biomédicas, existirían una multiplicidad de agentes involucrados en el proceso: las compañías, los Organismos Internacionales, los Estados, los Comités de Ética, los profesionales

médicos, los sujetos de investigación. Cada uno de ellos posee diferentes intereses y responsabilidades (volveré más adelante sobre este punto).

Entre estos agentes, los Comités de Ética –CE- constituyen las instancias responsables de prever y evitar todo posible conflicto de intereses en investigaciones biomédicas. Sin embargo, difícilmente puedan dichos CE evitar el mismo conflicto de intereses en la medida en que se encuentren en una relación de dependencia con el financiamiento privado. Por ello, un punto interesante a esclarecer aquí es la figura de los supuestos “comités de ética independientes”- CEI-.

### **3. ¿Comités de ética independientes?**

Los denominados “comités de ética independientes” surgen, en nuestros países, en el contexto de fuerte crecimiento de la inversión privada en investigación y ante la necesidad de acelerar la aprobación de los protocolos multicéntricos<sup>xxv</sup>. Los mismos están constituidos por profesionales capacitados en diseños de investigación, en normativas, en regulaciones y en cuestiones burocráticas sobre registros y formularios en investigación. En su mayoría, dependen en forma directa de la industria, es decir son financiados y contratados por los laboratorios para evaluar en forma rápida los citados protocolos. Claramente, juegan un rol central en el universo de la investigación biomédica, aún cuando se diferencian de los comités de ética de los hospitales públicos.

Si bien es cierto que el contrato no impide que exista un rechazo del protocolo, uno podría plantearse en qué medida puede garantizarse un proceso de evaluación imparcial e independiente bajo estas condiciones, es decir en qué medida se garantizaría la protección de los intereses primarios (beneficio del sujeto de la investigación y conocimiento seguro) por sobre los intereses secundarios (financiamiento, rentabilidad del circuito).

Mi posición al respecto es que el pago directo de la industria a los miembros del supuesto Comité de Ética Independiente, el pago directo del *sponsor* al investigador, o el pago directo al médico por reclutamiento de pacientes, genera no sólo conflicto de intereses sino situaciones de “dominación y dependencia”, o en otras palabras “ausencia de libertad”.

Por ello, uno de los aspectos que más llama la atención de estos comités de ética es precisamente su rótulo de “independientes”. En pos de esclarecer este punto, es decir en pos de esclarecer si los CEI financiados por la industria pueden proteger los intereses objetivos (sujetos de investigación y conocimientos) en la investigación en seres humanos, he de detenerme seguidamente en la aplicación del concepto de “libertad como no dominación” de Pettit.

En términos generales, de acuerdo con Pettit, podemos sostener que vivimos en una sociedad libre cuando en esa sociedad, y en virtud de sus arreglos institucionales, no existen relaciones entre sus miembros que estén signadas por una situación de dominación. La libertad como no dominación implica:

- 1) no ver estorbadas nuestras elecciones por otros de modo arbitrario,*
- 2) no padecer la incertidumbre que inevitablemente sufre quien está a merced de la voluntad de otro, ni la consiguiente ansiedad e incapacidad para hacer planes,*
- 3) no vernos obligados a recurrir a la deferencia y la anticipación estratégica ante los poderosos para evitar la interferencia, y*
- 4) no vernos ni ser vistos como subordinados a otro, como sucede cuando existe (como en la mayoría de los casos) una conciencia común de la asimetría de poder que da lugar a la dominación.<sup>xvii</sup>*

Si aplicamos dichas características al tema que nos ocupa, la evaluación de protocolos por los CEI y el pago directo del *sponsor* al investigador, o el pago por reclutamiento de pacientes, los resultados son los siguientes:

1- el interés económico en el pago afectaría las libres elecciones. Ej: existiría una presión por evaluar con rapidez los protocolos (en tanto cuanto más cantidad de protocolos se evalúen mayor será el resarcimiento económico); también existiría una interferencia en el tipo de investigación a desarrollar y en los resultados de la investigación– el tipo de investigación no se elegiría de acuerdo a las necesidades de la población sino de acuerdo a la rentabilidad del mercado y los resultados estarían condicionados por lo esperado-;

2- la dependencia queda también reflejada porque, si bien en teoría el evaluador puede negarse a aprobar el protocolo, sabe que esto afectaría la continuidad del financiamiento, de su trabajo, generando incertidumbre e incapacidad para poder elegir.

Si uno realmente estuviera en una situación de independencia económica, entonces sería más fácil garantizar condiciones de libertad en la elección e imparcialidad en el proceso de evaluación;

3- con respecto a la no deferencia, queda claro que el médico-investigador se vería obligado a rendir culto al laboratorio y suministrar determinados medicamentos por la amenaza potencial de no recibir más financiamiento en sus investigaciones – o viajes, o beneficios extras, etc;

4- por último, en relación a la asimetría de poder, es evidente que al tratarse de compañías multinacionales que contratan CEI y centros de investigación sin otro financiamiento que el del mismo laboratorio (ausencia de financiamiento público), la relación de poder se presenta como una relación de dominación y ausencia de libertad.

En síntesis, no existe posibilidad de garantizar la independencia y evadir el conflicto de intereses institucional cuando el CEI depende del un pago directo y único de la industria para existir. La libertad de elección del CEI, del investigador, de la institución, requiere medios y éstos deben ser proporcionados por el Estado, a través de fondos públicos para apoyar dichas actividades y a través de la regulación del financiamiento público- privado. Sólo así estaría garantizada la libertad, la no dominación y la satisfacción de prioridades en investigación de acuerdo a necesidades.

#### **4- Libertad real, responsabilidades sociales y responsabilidades específicas en CEI**

Continuando con el concepto de libertad de Pettit, un segundo aspecto formulado por el mismo es que el Estado debería promover la creación de nuevas opciones no dominadas.<sup>xxvii</sup> Si queremos que los actores, en este caso los investigadores, CEI o instituciones, puedan “ejercer” su no-dominación, esto nos lleva a una nueva concepción de la libertad, más fuerte. Siguiendo la concepción de Van Parijs y Elgarte<sup>xxviii</sup> sobre este segundo concepto, considero que este aspecto positivo de la libertad no se reduce sólo a *erradicar la dominación*. La libertad real radica en *la preocupación por crear nuevas opciones y medios*. Este segundo concepto de libertad exige los medios necesarios para *poder ejercer ese derecho*.<sup>xxix</sup>

Por ello, existen responsabilidades sociales y específicas en la investigación que demandan la finalización de las relaciones de dominación y la garantización de los medios para ejercer la libertad real.

Sobre estas responsabilidades, en primer lugar, existen **responsabilidades específicas** de la industria en la protección de los derechos del sujeto de investigación y en brindar un conocimiento seguro y confiable. También -podríamos sostener que- existiría la obligación de distribuir los beneficios obtenidos a partir de la información proveniente de poblaciones en desarrollo, aunque este punto merece una discusión aparte. No obstante, si bien queda claro que los **intereses de la industria son comerciales** y ajenos a cuestiones de bienes públicos (conocimiento o acceso igualitario a productos), no pueden quedar afuera la protección de los derechos básicos del sujeto de investigación instaurados desde el Código de Nuremberg en adelante y la obtención de un conocimiento eficaz y seguro. Asimismo podría sostenerse que debería ser interés indirecto de la industria la protección de dichos intereses primarios; porque si la industria desalienta la confianza de los sujetos en las investigaciones médicas, su participación, y la confianza del público en el conocimiento y en los mismos productos obtenidos a partir de dichas investigaciones, entonces sus mismos intereses comerciales estarían en peligro.

Ahora bien, aún con respecto a las **responsabilidades sociales**, es el Estado, los Organismos Internacionales, las ONG, las que poseen la obligación de revertir las condiciones de vulnerabilidad y explotación de las comunidades en las cuáles se desarrollan las investigaciones, y garantizar medios para la protección de intereses primarios, a través de instituciones y Comités de ética imparciales y verdaderamente independientes. Esta claro que la vulnerabilidad responde a cuestiones históricas, estructurales, y es responsabilidad de la acción o inacción de los Organismos Internacionales, del Estado y de todos los sectores que facilitan, directa o directamente, las relaciones de explotación. A nivel nacional, es el Estado quien posee la obligación de regular a la industria, quien resulta beneficiara directa de estas mismas situaciones de vulnerabilidad y de la ausencia de normativas específicas y control sobre el tema. (En estos últimos años, cabe aclarar, el Estado ha empezado a desarrollar un rol más protagónico en el tema)

Por ello, para evitar el conflicto de intereses y las situaciones de vulnerabilidad y dominación, seguidamente sugeriré – en forma sintética- algunas propuestas de acción en políticas públicas e investigación (propuestas referidas a “conflicto de intereses”).

#### **4-Propuestas para la regulación y prevención del conflicto de intereses (individual, social e institucional) a través del Estado y los CEI**

En términos generales, considero que el “conflicto de intereses” en investigaciones biomédicas no podrá evadirse si no se revierten las actuales condiciones de vulnerabilidad, dependencia, y ausencia de libertad a través de políticas públicas que garanticen:

1- el adecuado financiamiento público-privado de investigaciones de acuerdo a prioridades determinadas por las necesidades poblacionales;

2- el monitoreo del flujo de inversiones privadas y públicas en investigaciones;

3- la creación de normativas éticas claras sobre investigación y distribución de beneficios,

4- la creación de un fondo público para el financiamiento de los comités de ética y actividades de docencia e investigación en ética, fondo creado a partir del impuesto del 3% de la totalidad de lo recaudado en investigaciones -públicas y privadas- desarrolladas en nuestro país;

5- el registro y control de la totalidad de las investigaciones, centros, comités de ética imparciales, y expertos;

6-la obligación de identificar potenciales conflictos de intereses en las investigaciones,

7- la obligación de explicitar intereses secundarios en pos de la transparencia de las relaciones y declarar trabajos y autorizaciones para las investigaciones;

8- la prohibición del pago directo del *sponsor* al investigador por reclutamiento de pacientes o al CEI por evaluación de protocolos – véase 4-fondo público-privado-;

9- la creación de normativas institucionales, gubernamentales y nacionales para la regulación de la investigación en seres humanos (las cuales deben incluir, además de cuestiones de autonomía y confidencialidad, cuestiones de justicia);

10- la mayor transparencia y control de los procesos de investigación y financiamiento público y privado, para garantizar la protección de los intereses primarios: derecho de los sujetos de la investigación y conocimiento seguro.

En síntesis, para que exista confianza en las investigaciones; motivación de los pacientes para participar de las mismas; y resultados de investigación seguros y confiables; es necesario garantizar las condiciones de posibilidad para un proceso de investigación transparente, que evada todo posible conflicto de intereses y garantice la integridad científica, profesional e institucional.

En dicho proceso juega un rol central el Estado, quien debe eliminar las condiciones de vulnerabilidad e incentivar el financiamiento público-privado de las investigaciones de acuerdo a necesidades; generando nuevas normativas y estrategias que posibiliten garantizar mecanismos institucionales imparciales.

Pero también las compañías deberían comprender que constituye su responsabilidad específica la protección de sujeto de investigación y la obtención de un conocimiento seguro (interés primario). Asimismo constituye su responsabilidad evadir conflictos de intereses para el desarrollo de las investigaciones. Sin transparencia en el proceso de investigación, no existiría credibilidad en el conocimiento, ni seguridad en la eficacia de la droga, todo lo cuál repercutiría –a corto o largo plazo- en sus propios intereses económicos secundarios.

## Notas y referencias:

---

<sup>i</sup>Thompson, D, “Understanding financial conflicts of interest”, *New England Journal of Medicine*, vol 329, 8, pp 573-576.

<sup>ii</sup> Goodin, R, *Protecting the vulnerable*, University Chicago Press, 1985, p. 112.

<sup>iii</sup> Pettit, P, *Republicanism*, “Una teoría sobre la libertad y el gobierno”, Paidós, 1999, p.p.116-127.

<sup>iv</sup> Van Parijs, P, *Libertad real para todos*, Paidos, Barcelona, 1996, cap. I; Elgarte, J, “Libertad y renta básica”, *Tesis de Licenciatura*, UNLP (Inédito- Biblioteca FAHCE; UNLP)

<sup>v</sup> Véase de Ortúzar, M. Graciela. 2002. “Hacia una redefinición del consentimiento informado aplicado a la práctica clínica y a la investigación genética”, *Revista de Filosofía y Teoría Política*, Nro. 34, 101-109, Departamento de Filosofía, Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educ, UNLP.

<sup>vi</sup> *Convención Biológica de la Diversidad*, 1992.

---

vii HUGO, *The statement on benefit sharing*, April, 2000, Vancouver

viii De acuerdo con HUGO “la determinación de ese beneficio depende de las necesidades, valores, prioridades y expectativas culturales de cada comunidad”, HUGO, *The Statement on benefit sharing*, 2000-<http://www.boil.tsukuba.ac.jp/-macer/benahre.html>

ix UNESCO, *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos*, 2005.

x de Ortúzar, M. Graciela. 2003, "Towards a universal definition of benefit sharing", in *Population and Genetics: Legal and Socio-Ethical Perspectives*, edited by B.M. Knoppers, (Toronto: Kluwer Law International), pp. 473-487. ISBN 90-04-13678-9.

xi En pos de superar dicha brecha, nace en 1998 el *Foro Global para la Investigación en Salud*, con sede en Ginebra. Su misión es alentar la investigación de salud consagrada a las necesidades de desarrollo de los países y promover la colaboración entre el sector público y sector privado para resolver este desequilibrio. La Comisión de Investigación para el Desarrollo resaltó la importancia de que los países pobres establezcan su propia capacidad para realizar investigaciones de salud a nivel nacional. Para que esto pueda hacerse efectivo resulta de trascendental importancia la creación de un sistema de investigación en salud que relacione tres componentes esenciales: la necesidad, la realización y la utilización de la investigación. Véase *Comisión de Investigación en Salud para el Desarrollo* de la OMS, 1990. Véase también *Report of the ad hoc committee on health research relation to future intervention options*, Ginebra, WHO, 1996; *Essential Drug Price List*, UNICEF.

xii HUGO, *op. cit*

xiii O'Neill, *Faces of Hunger: an essay on poverty, Justice and Development*, London, Allen and Unwin, 1986, 121-143.

xiv Thompson, *op. cit*.

xv UNESCO, *Bioethics Committees at work: procedures and policies*, 2005.

xvi Véase Chopra SS JAMA, 2003, 290: 113-114; Bekelman, JE, JAMA, 2003, 298:454/465; Melander, H et. al BMJ 2003, 326: 1171-1176

xvii Asimismo pueden existir conflictos de intereses en las investigaciones de los estudiantes, las cuáles se encuentran condicionadas desde su inicio por el financiamiento privado; conflictos de intereses en el paciente y en la familia, cuando se acude por tratamiento y drogas sin costos.

xviii Rubinstein, R, “Financiamiento de la investigación y conflicto de intereses”, Instituto de Efectividad clínica y sanitaria – inédito-. Para mayor información véase [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar)

xix Véase 1998, *Foro Global de Investigación en Salud*, Ginebra

xx Véase *Declaratoria de Ministras y Ministros de América del Sur sobre Propiedad Intelectual, acceso a los medicamentos y salud pública*, 23 de mayo del 2006

xxi El financiamiento público de investigaciones se destaca el caso de Brasil, país en el cuál se monitorean los flujos de recursos financieros en investigación en salud para registrar qué investigaciones se están realizando, cuál es su relación con las prioridades de la política de salud de Brasil, cuánto se ha invertido, qué nivel de desarrollo tienen dichas investigaciones, y qué resultados se han logrado. Véase Flávia Elias, “Indicadores para el monitoreo del fometno a la investigación en salud. Brasil”, en *VI Taller de Indicadores de Ccia. y Tecnología, RICYT, Ministerio de Salud*. [www.saude.gov.br/sectie](http://www.saude.gov.br/sectie)

---

<sup>xxii</sup> Véase 2004-*Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria –CONAPRIS- Resolución N° 392 del 12/07/04*. Los obstáculos que conciernen a la investigación médica en nuestros países giran en torno a dos problemas claves: la desaparición del mercado de medicamentos para el tratamiento de enfermedades tropicales, por ser considerados no rentables; y la insuficiente investigación para el desarrollo de nuevos tratamientos de enfermedades endémicas, debido a que la orientación de la misma se encuentra fijada por los intereses económicos corporativos (rentabilidad) y no las necesidades de las poblaciones. No obstante, en los últimos años se han propuesto diversas alternativas para su acceso, como son: la reanudación de producción de medicamentos, mecanismos para estimular la investigación de enfermedades tropicales; transferencia de tecnología para el desarrollo de industrias nacionales o regionales de medicamentos genéricos de calidad, uso de los medicamentos legales previstos en los ADPIC (Licencia Obligatoria e Importación paralela).

<sup>xxiii</sup> CIOMS, *Internacional Ethical Guidelines for biomedical research involving human subjects*, Geneva, 2002

<sup>xxiv</sup> Goodin, *op. cit.*

<sup>xxv</sup> El tiempo es crucial para los intereses comerciales de la industria. Por cada día de retraso en obtener la aprobación de un fármaco, la industria pierde más de un millón de dólares.

<sup>xxvi</sup> Pettit (1999), *op. cit.*, pp.116-127.

<sup>xxvii</sup> *Idem*

<sup>xxviii</sup> No es la preocupación por erradicar la dominación la que nos lleva a querer crear nuevas opciones no dominadas, sino la preocupación por abrir a cada individuo las mayores posibilidades para intentar alcanzar la felicidad.

<sup>xxix</sup> Cfr. Van Parijs (1996), *op. cit.*, cap. 1. Una concepción como ésta, preocupada por otorgar a los individuos el máximo de opciones reales (y no meramente formales).