



## CONFLICTO DE INTERÉS Y POLÍTICAS PÚBLICAS

### *Conflict of Interest and Public Policies*

**Susana Maria Vidal**

Centro de Investigación en Bioética de Córdoba, Ministerio de Salud, Córdoba, Argentina.

[suvidal@arnet.com.ar](mailto:suvidal@arnet.com.ar)

**Resumen:** El presente trabajo realiza una introducción al concepto de conflicto de interés en investigación biomédica y sus antecedentes en el campo de la ética de la investigación, proponiéndose diversas definiciones de conflicto de interés individual e institucional. Se realiza un análisis de las propuestas de diversas instituciones que tienden a construir una normativa para controlar este tipo de problema ético. Se realiza, también, una reflexión crítica de esta denominación como un concepto más estratégico que ético, que pone los deberes éticos de los profesionales en el mismo nivel que los intereses individuales. El trabajo analiza las responsabilidades del Estado en la protección de los derechos humanos, particularmente los derechos de los sujetos de investigación que pueden verse vulnerados por intereses, especialmente financieros y la forma en la que los sujetos, las instituciones y el propio Estado deben ser protegidos de ellos.

**Palabras-clave:** Conflicto de interés. Ética de la investigación. Derechos de los sujetos de investigación. Investigación biomédica.

The present paper carries out an introduction to the concept of conflict of interest in biomedical research and its antecedents on the field of the ethics of research, intending diverse definitions of conflict of individual and institutional interest. This work makes an analysis of diverse institutions proposals that tend to build a normative to control this type of ethical problems. Also, the paper makes a critical reflection about this denomination more as a strategic concept than an ethical one that puts the ethical duties of the professionals in the same level of the individual interest. The paper analyzes the States responsibilities in the protection of human rights, particularly in the human subjects of investigation that can be harmed by interests, especially financial interests and the way that the human subjects, the institutions and the own State must be protected.

**Key words:** Conflict of interest. Ethic research. Human subjects rights. Biomedical research.



La actual denominación de conflicto de interés con la que se hace referencia a una serie de situaciones éticamente conflictivas en el campo de la investigación biomédica, no responde en realidad a un concepto nuevo.

Es probable que el debate desatado con el *Código de Nüremberg* en el ámbito científico ya sea un buen antecedente de este concepto, (JONSEN, 1998). Es oportuno recordar inicialmente los juicios realizados a 20 médicos nazis que habían participado en investigaciones inhumanas sobre prisioneros de los campos de concentración en la Segunda Guerra Mundial, acusados de "asesinatos, torturas y otras atrocidades realizadas en nombre de la ciencia médica..." (JONSEN, 1998). Como resultado de este juicio, surgió el *Código de Nüremberg*, al que adhirió la Asociación Médica Mundial en 1948, siendo ésta la primera manifestación histórica de que los intereses de los investigadores pueden no ir en el mismo camino que el de los individuos que participan de la investigación y, aún más, que pueden ir directamente en contra de sus derechos fundamentales.

En *Nüremberg* se cuestionó por primera vez el carácter de neutralidad moral de la ciencia, evidenciándose la noción de interés y se reclamó por la responsabilidad que los científicos deben asumir sobre los medios que empleen para obtener conocimientos, así como sobre las consecuencias de sus acciones. Se otorgó, de igual modo, a la sociedad civil, a través de sus instituciones, la misión de establecer las normas que regulen la participación de seres humanos en la investigación biomédica.

*Nüremberg* también se ve reflejado en la *Declaración Universal de Derechos Humanos* (DDHH) de 1948, la cual alude al derecho de los participantes a dar su consentimiento para participar de un experimento. A partir de esta Declaración se otorga al Estado la responsabilidad de protección de los DDHH de los individuos que participan de investigación biomédica y se establece la relación indivisible entre bioética y DDHH que ya entonces daría cuerpo al estatuto disciplinario de la nascente bioética (TEALDI, 2003).

Un segundo antecedente fundante es la *Declaración de Helsinki* que, en su artículo 5 establece que "la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad". En este último caso se hace referencia al conflicto entre interés científico y bienestar del participante, priorizando siempre los derechos individuales sobre cualquier otro interés.

En los últimos años se ha puesto particular atención al llamado conflicto financiero de interés que pone de manifiesto la inseparable vinculación actual entre ciencia y mercado biotecnológico que en el caso específico de la

investigación biomédica se ha hecho particularmente evidente. El reconocimiento de esta relación ha planteado la necesidad de establecer límites éticos que impidan que el interés financiero supere a aquel que intenta promover un beneficio para los seres humanos.

## Algunos Conceptos Especiales

Entre las diversas formas en las que han sido clasificados los conflictos de interés se destaca la que los diferencia en conflicto individual y conflicto institucional. Así, se han propuesto distintas conceptualizaciones como las que siguen.

Se entiende que un conflicto de interés individual

“...es una situación en la cual el juicio de un médico, académico, docente o investigador respecto a su interés profesional primario, (tal como el bienestar de su paciente, la educación o la integridad de una investigación) tiende a ser indebidamente influenciado por un interés secundario (tal como la ganancia económica)” (THOMPSON, 1993).

Lo que aquí se llama interés primario está determinado por los deberes profesionales del médico, académico, docente o investigador y los fines que su profesión persigue, es decir, las obligaciones morales de las profesiones de la salud. Debe remarcarse que en estas definiciones de corte claramente pragmáticas estos deberes son llamados también “intereses” y, por tanto, son valorados en un mismo plano que otros intereses que ponen de manifiesto valores materiales y no morales.

En forma más o menos acordada, a pesar del profundo debate que ha generado en los últimos años, el llamado interés primario suele ser: la promoción de la salud y el bienestar de los pacientes, la disminución del sufrimiento humano, la integridad de la investigación y la educación de los estudiantes, según el lugar que ocupe el profesional.

El llamado conflicto financiero de interés individual, el que más atención ha merecido últimamente,

“...refiere a las situaciones en las cuales las consideraciones financieras pueden comprometer o tienen la apariencia de comprometer el juicio de un investigador en la conducción o en el reporte de una investigación, (o en cualquier parte del proceso de investigación)” (ASSOCIATION OF AMERICAN UNIVERSITIES, 2001).



Es interesante destacar en esta definición que se introduce una segunda consideración sobre la posible apariencia del conflicto, ya que ello afectaría directamente la confianza de la sociedad y la transparencia de la investigación.

## Las Instituciones

En el caso de las instituciones de salud, ellas cuentan con tres objetivos primarios, o intereses primarios, según se los ha denominado en la literatura internacional: el cuidado de los pacientes, la enseñanza de los estudiantes y la investigación biomédica (EMANUEL, 1995). Y se entenderá como conflicto de interés cuando algún interés secundario afecta a estos intereses primarios o parezca afectarlo.

De este modo, ocurre un conflicto de interés institucional cuando un interés secundario desvía la prosecución de los fines primarios (intereses primarios) como son: preservar la salud y la vida, aliviar el sufrimiento, promover el bienestar humano y en el caso de las academias, promover la enseñanza y la obtención de nuevos conocimientos. También puede producirse un conflicto entre los objetivos o intereses primarios, tema inherente y muy arraigado en el debate de la ética médica.

Queda así claro que la priorización de los intereses secundarios sobre los deberes profesionales y los fines de las profesiones y las instituciones de salud, suelen ir en desmedro de los derechos de las personas que son asistidas por esas instituciones o que participan de la investigación que allí se realiza y de los estudiantes que deben ser educados.

Debe quedar aquí en claro que no se combate que existan otros intereses, como puede ser la ganancia económica tanto de personas como de instituciones, sino que se está ponderando el grado en que ese interés puede derivar en una afectación del cumplimiento de los deberes primarios.

Para el análisis de estos conflictos, en el caso de la investigación biomédica, entre otros, fueron propuestos originalmente los Comités de Ética de la Investigación (CEI) los cuales tienen como objetivo principal el de resguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación. Sin embargo, los conflictos de interés también han llegado al seno de estas estructuras de evaluación, como se verá más adelante.

La Asociación Estadunidense de Universidades creó una comisión a fin de evaluar los conflictos de interés. En su informe del año 2001 sobre responsabilidad en la investigación, define un conflicto financiero de interés

institucional cuando alguno de los integrantes de las instituciones o de su *staff* en cualquier posición tiene una relación financiera o comercial con una compañía farmacéutica que tiene, por su parte, intereses financieros en la investigación que allí se realiza (ASSOCIATION OF AMERICAN UNIVERSITIES, 2001).

Más antiguos son los antecedentes de las guías para declarar conflicto de interés por parte de los comités editores de las revistas médicas, de las que ya se cuenta con una del año 1993 (INTERNATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL JOURNAL EDITORS, 2002), a pesar de lo cual, no han sido muy alentadoras las evaluaciones sobre los resultados prácticos que ellas han tenido (MCCRARY, 2000; SMITH, 2002). De igual modo se han generado políticas institucionales, particularmente en los Estados Unidos de América del Norte (USA), tendientes a promover la declaración de conflictos de interés a distintos niveles y, últimamente, a evitarlos entre quienes participan de los organismos regulatorios. Se ha propuesto la creación de comités evaluadores de conflicto de interés con una clara superposición de funciones con los CEI y debilitamiento de su capacidad de seguimiento y control.

A respecto de la investigación biomédica de los últimos años, existen numerosas publicaciones que ponen de manifiesto cómo los intereses del mercado farmacéutico han sido capaces de incidir en los fines primarios de la investigación y de las instituciones, particularmente en los países periféricos (ANGELL, 1997; LURIE, 1997; RELLMAN, 2002; ELLIOTT, 2004), así como los intereses individuales han podido influir en el desarrollo de las investigaciones y en los deberes primarios de los investigadores<sup>1</sup>.

En el mismo sentido han sido denunciados conflictos de interés dentro del propio Estado, por ejemplo respecto a la influencia, generalmente financiera que realizarían lobbistas pagados por la industria farmacéutica promoviendo flexibilizaciones de legislaciones o impidiendo nuevas regulaciones, entre otras influencias en el poder a distintos niveles (en Washington solamente existirían unos 625 de estos empleados, uno por cada congresista)<sup>2</sup> (PUBLIC CITIZEN

---

1 En Argentina, por ejemplo, lo ocurrido en el Hospital Naval de Buenos Aires. Puede consultarse: a) El caso del Hospital Naval. *Prescribe*, 2001; 9: 7-12, Buenos Aires; b) Lo denunciado por el Defensor del Pueblo de la Nación. Informe Especial sobre Ética en la Experimentación con Humanos y el Deber del Estado Nacional; Defensoría del Pueblo de la Nación. Tomó estado público en el 2003, cuando fue presentado ante el Procurador General de la Nación.

2 La industria gastó 262 millones de dólares en influencia política en la elección para 1999-2000 en USA.



REPORT, 2001). Lo que lleva a pensar con cierta evidencia que la realidad en nuestros países no ha de ser demasiado diferente.

Las dificultades que han existido en la Argentina para contar con una regulación nacional en ética de la investigación, así como los distintos proyectos provinciales que nunca lograron ver la luz<sup>3</sup> o que, después de ser implementados fueron derogados o disueltos<sup>4</sup>, son una buena muestra de estos conflictos de interés, así como del enorme poder financiero y político que ponen de manifiesto. Al menos es evidente que intereses de la industria farmacéutica y de los investigadores - cuyas investigaciones están financiadas por la industria - inciden en el poder político y, por tanto, en las regulaciones y legislaciones que han de ejercer el control de la investigación y los medios de evaluación ética de la misma.

Finalmente, que exista un interés secundario no parece ilegítimo en sí mismo, y puede ser una parte del desempeño profesional o de la tarea de las instituciones, como ya fue comentado. El problema subyace en analizar en qué medida este otro interés puede desviar las obligaciones morales de los profesionales y de las instituciones.

## **Las Recomendaciones ¿qué se debería hacer?**

En los países centrales se ha producido una gran proliferación de recomendaciones tendientes a disminuir los conflictos de interés, particularmente los de carácter financiero, que pueden ser atribuidas a distintas razones.

En primer lugar, el conocimiento de violaciones de los DDHH de los sujetos de investigación, con innumerables situaciones de exposición a riesgos o daños en la vida y la salud de individuos que participaban de investigaciones biomédicas. La mejor muestra de ello es la reciente retirada del mercado de la droga Rofecoxib y las irregularidades que se pusieron de manifiesto en

---

3 El mejor ejemplo es la Ley 11.044 de Provincia de Buenos Aires, que tardó varios años en ser reglamentada y nunca fue aplicada, Véase: Provincia de Buenos Aires. Ley 11.044. Investigaciones en Salud, Requisitos. Publicación BO 13/03/91. Igualmente la comisión Provincial de Ética de Investigación de Neuquén permaneció durante varios años sin actividad.

4 El caso de la Resolución 729/02 de la provincia de Córdoba, que regulaba la investigación en la que participan seres humanos y creaba una Comisión Provincial de Ética de Investigación: la Resolución quedó sin efecto al año de ser implementada, junto con la disolución de la Comisión, que fue reemplazada por una Comisión de Investigación en Seres Humanos más flexible a los intereses de los investigadores, constituida solo por médicos investigadores relacionados con la industria.

las investigaciones que habían llevado a su aprobación por parte de la *Food and Drugs Administration* (FDA) (TOPOL, 2004; CAÑÁS, 2005)<sup>5</sup>.

En segundo lugar, la pérdida progresiva de la confianza de la sociedad en las instituciones y la investigación científica ha hecho necesario desarrollar acciones tendientes a recuperar la integridad profesional y tratar de minimizar la influencia de intereses secundarios. Y, finalmente, la pérdida de la confianza en la profesión médica redonda negativamente y de manera directa en la salud y el bienestar de los pacientes.

De este modo, diversas instituciones se han puesto en la tarea de establecer lineamientos para orientar la evaluación de estos conflictos y establecer normas y regulaciones por parte de los Estados para impedir que ellos produzcan consecuencias indeseables. Entre otros, el reporte ya mencionado de la Asociación Estadunidesa de Universidades sobre las responsabilidades en investigación publicado en el 2001 (ASSOCIATION OF AMERICAN UNIVERSITIES, 2001). También la Asociación Estadunidesa de Colegios Médicos, en el año 2001, elaboró un documento llamado *Protegiendo a los sujetos, preservando la confianza y promoviendo el progreso: manteniendo la integridad de la investigación clínica*, que fue seguido de otro sobre conflictos de interés institucionales poco tiempo después (ASSOCIATION OF AMERICAN MEDICAL COLLEGES, 2001). Igualmente, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EUA elaboró guías para evaluar el conflicto de interés en investigación biomédica (MARWICK, 2003). El Colegio de Médicos de Gran Bretaña también cuenta con sus normas en este sentido, entre otros documentos de los países centrales.

En estos documentos se define el conflicto de interés financiero como uno de los más perjudiciales. Esto se debe a que es el que con mayor facilidad puede ser medido o evaluado de manera cuantitativa, pero también el que puede llevar a producir mayores daños en los individuos. Otros conflictos de interés deben ser considerados, como aquellos que llevan a algunos investigadores hacer preferencia por familiares, amigos o colegas, ganar más prestigio o más poder dentro de una institución, un cargo más alto etc.

Se han propuesto, así, diversos estándares para evaluar la gravedad o severidad de los conflictos de interés que estaría determinada por:

a) La probabilidad de que el juicio profesional sea influenciado o se presente ante los demás como influenciado por un interés secundario. De

---

<sup>5</sup> Después de cinco años en el mercado y de más de 80 millones de prescripciones, se atribuye 50 mil muertes en el mundo a los efectos cardiovasculares de Rofecoxib, desde su comercialización.



este modo, a un mayor valor del interés secundario (por ejemplo cantidad de dinero), mayor probabilidad de influencia sobre los deberes primarios. Esta es una apreciación casi evidente y se traduce en la práctica en la necesidad de transparentar los dineros que se manejan en la investigación (como lo que percibe el investigador por cada paciente reclutado), lo que prácticamente es muy difícil de lograr, en particular en un modelo de investigación privatizado como el que rige desde fines de los 1990. En función de la evaluación de esta probabilidad, podría proponerse un estándar mínimo, medido en relación a una ganancia típica (razonable) y construir una escala de la práctica profesional, que fuera de utilidad para orientar las evaluaciones de distintos organismos como los comités de ética de investigación. b) La seriedad del daño o perjuicio que es probable que resulte de esa influencia indebida o su apariencia. En este sentido, deberían tenerse en cuenta el valor del interés primario que está en juego y el efecto que podría resultar en el bienestar del paciente o en la integridad de la investigación, de tal manera que a mayor consecuencia, mayor seriedad del conflicto.

Como puede verse, los conflictos de interés han sido clasificados, evaluados y cuantificados en los últimos años, para establecer cuándo deben declararse públicamente, cuándo deben ser evaluados externamente y, finalmente, cuándo invalidan éticamente la acción realizada y deben ser prohibidos, lo que ocurre excepcionalmente.

Para el diseño de guías para la acción y en función de estas evaluaciones, se han planteado tres niveles de intervención o actuación:

— Obligación permanente de declaración de conflicto de interés. Esto requiere que los conflictos de interés sean declarados siempre en cualquier situación y sin considerar la naturaleza del mismo. Y, aunque en ciertas ocasiones los conflictos parecen incompatibles con la acción que se está llevando a cabo, parece que la sola declaración dejara liberado de toda responsabilidad a quien la realiza (HASTING CENTER REPORT, 2004)<sup>6</sup>.

— Evaluación del conflicto de interés a través de guías de procedimiento, estándares, comités de ética o comités de evaluación de conflicto de interés,

---

6 Puede verse la declaración de conflicto de interés de Ezequiel Emmanuel con diversas empresas farmacéuticas con las que tiene relación financiera y que investigan en el Tercer Mundo, como la Adolor Corp., Biogen Inc., Genzyme Corp., Intrabiotic Pharmaceutical Inc. ViroPharma y Merck & Co. A pesar de todo esto, él escribe sobre recomendaciones éticas para la evaluación de las investigaciones en el Tercer Mundo en la revista *Hasting Center Report: Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries - Moral Standards for Research in Developing Countries*.

que es la nueva tendencia en los países del primer mundo y que pueden intermediar o influir en la gestión del mismo. Requiere que exista algún organismo evaluador de la magnitud o gravedad del conflicto y recomienda la conducta a seguir. En el caso del conflicto financiero requiere que ese organismo conozca los montos de la investigación.

— Prohibición de la actuación cuando se pongan en riesgo el interés público o el interés académico, también como resultado de una evaluación. En este último sentido, no parecen quedar claras las recomendaciones, que son de interés público, ya que siempre que esté en riesgo el bienestar o la seguridad de las personas, ello debe considerarse como parte de este interés público, como será visto.

### **Algunas Reflexiones Críticas sobre la Evaluación de Conflictos de Interés**

De lo que ha sido analizado hasta aquí, parece indispensable problematizar críticamente al menos dos cuestiones:

En primer lugar, se ve con cierta preocupación la terminología que se emplea para denominar esta situación éticamente conflictiva, llamada en la literatura: "conflicto de interés". Al hablar de "intereses" en conflicto, parece ubicarse en un mismo plano las obligaciones morales con intereses personales o institucionales de otra naturaleza, respondiendo a una modalidad discursiva más acorde al lenguaje estratégico instrumental que al lenguaje ético. Hablar de interés presupone acuerdos estratégicos entre partes involucradas, que buscan o compiten por intereses iguales o diferentes desde una perspectiva de cálculo de utilidades. Así entendido, se instrumentaliza la investigación biomédica y a los seres humanos que participan de ella.

El discurso de la ética normativa aplicada, por su parte, se ocupa de los principios, valores, normas, deberes y obligaciones que rigen a los individuos, las profesiones, las instituciones y al propio Estado en la prosecución de sus fines, los cuales van siempre más allá del mero interés, lo que antes ha sido llamado interés primario. Desde esta perspectiva, se considera más adecuado referirse a conflictos establecidos entre obligaciones morales en la prosecución de fines, confrontados contra intereses de otra naturaleza, y esta será la manera que, de ahora en adelante, plantearemos este campo.

En segundo lugar, los fines que persiguen tanto las profesiones como las instituciones de salud, orientan hacia el resguardo y la promoción de valores éticos que son fundamento de la mayor parte de los derechos huma-



nos como la salud, la vida, el bienestar, la integridad, la libertad y, fundamentalmente, la justicia. El resguardo de los DDHH es una responsabilidad del Estado, de la cual derivan sus obligaciones hacia los ciudadanos en referencia al cumplimiento de los mismos. Así, el Estado también tiene determinadas obligaciones que podríamos llamar morales o interés primario, y persigue unos fines relacionados con el pleno ejercicio de la ciudadanía para todos, dentro de un orden regido por la justicia.

El Estado tiene responsabilidades indelegables con relación a respetar las diferencias, proteger a los débiles y regular a los fuertes para que no lleven adelante abusos con el poder que cuentan (VIDAL, 2004). Estas responsabilidades sobre el cumplimiento de los DDHH, comienzan por la exigencia primordial de su respeto, es decir, que no sea el propio Estado el que los viole. La segunda exigencia al Estado es que los resguarde, es decir, que proteja a los ciudadanos para que otros no violen sus derechos y no deje librado a una supuesta libertad individual la protección de los más vulnerables respecto a los que más poder tienen y ejercen. Finalmente, el Estado debe promover el ejercicio de estos derechos, o sea, debe asegurar su efectivo cumplimiento, por ejemplo al derecho a la salud, en su expresión práctica, como accesibilidad a los servicios de salud y no como mero enunciado teórico que en la situaciones prácticas no se efectiviza.

Las tres responsabilidades del Estado deben ser llevadas a cabo de manera equitativa, participativa y sostenible, pero tomarán plena vigencia a través del reclamo efectivo por parte de la sociedad civil, con lo que la participación social es fundamental en todo proyecto normativo. Este último punto se torna de particular importancia en ética de la investigación en la que participan seres humanos, en primer lugar por el escaso conocimiento que tiene la ciudadanía de los problemas involucrados y, en segundo, por la fuerte presión que ejercen los sectores de interés que participan a distintos niveles.

Se pone, así, claramente de manifiesto que no será suficiente con que los sujetos de investigación den su consentimiento informado para participar de una investigación<sup>7</sup>, sino que las normas que elabore el Estado y los

---

<sup>7</sup> Estos documentos, por otro lado, suelen responder más bien a las necesidades legales de investigadores y patrocinadores que a las propias de los pacientes en lo que respecta a la comprensión y al pleno ejercicio de su derecho a tomar decisiones. Los Consentimientos Informados suelen tener más de cinco páginas y un lenguaje poco comprensible para individuos de baja condición sociocultural.

organismos responsables de su aplicación, han de ser la vía que asegure una completa protección de los individuos, sin que otros intereses se antepongan al respeto por sus derechos. La forma en la que el Estado puede resguardar el cumplimiento de sus responsabilidades, es decir, llevar adelante su interés primario, así como asegurar que no haya interferencia en el cumplimiento de los fines de las profesiones y las instituciones, es a través de regulaciones que establezcan:

- Normas que regulen las prácticas de la investigación, tanto desde una perspectiva técnica - lo que en este campo serían normas de buena práctica clínica en investigación - como éticas, lo que podría estar reflejado en un código de ética para las investigaciones biomédicas<sup>8</sup>.
- Políticas públicas que aseguren la implementación práctica de esas normas; existen numerosos ejemplos de normas, incluso legislaciones, que no tienen cumplimiento práctico.
- Organismos evaluadores y de aplicación. En estos organismos el Estado realiza una delegación de las responsabilidades que han sido mencionadas, por lo que su tarea demanda absoluta transparencia e independencia, requiriendo el establecimiento de mecanismos de control independientes tanto de conflictos financieros de interés, como de otra naturaleza. Algunos de estos organismos son:
  - Comisiones nacionales o provinciales de ética de la investigación, que deberían asegurar su independencia y la prohibición de conflictos financieros de interés que, como ya se ha mencionado, incluye cualquier tipo de relación financiera de sus integrantes con la industria farmacéutica o sus empresas intermediarias (CRO, SMO)<sup>9</sup>.
  - Comités Institucionales o no de ética de la investigación que, de igual modo deberían asegurar su independencia y la prohibición de conflicto financiero de interés; en este caso no solo en la relación de sus miembros con la industria farmacéutica o sus organizaciones intermediarias sino también con los propios investigadores.
  - Organismos regulatorios nacionales o provinciales, en los que debería establecerse la prohibición de que sus miembros tengan cualquier tipo de relación financiera con la industria farmacéutica, sus organizaciones intermediarias (CRO o SMO) o con grupos de investigadores.

---

8 En Argentina se está trabajando en un borrador de Código de Ética y DDHH en Investigación Biomédica, desde el Consejo Nacional de Ética y DDHH para la Investigación Biomédica, dependiente de la Secretaría de DDHH del Ministerio de Justicia de la Nación.

9 Contract Research Organization o Site Management Organizations.



Finalmente, antes de diseñar una normativa en ética de la investigación en los países de la región parece indispensable contar con una política en investigación que oriente sobre algunas medidas previas como:

— Definir las prioridades de investigación y promover investigaciones orientadas a dar cuenta de los problemas locales de salud y aquellas que beneficien a la comunidad.

— Establecer normas claras respecto a los aspectos técnicos metodológicos de los estudios que se desarrollarán en el país y las responsabilidades de las instituciones en las que estas investigaciones son llevadas a cabo, así como su debida acreditación.

— Establecer la forma que ha de tener la investigación patrocinada desde el extranjero: a) definiendo las responsabilidades de los patrocinadores (TESSA, 1999), respecto a la suspensión de estudios, provisión de tratamientos más allá de finalizada la investigación, uso de placebo etc.; b) compartiendo la información y desarrollando redes de investigación e información y difundiendo los resultados; c) creando transparencia, especialmente financiera; d) monitoreando y evaluando las iniciativas de colaboración; e) aplicando los resultados exitosos localmente; f) compartiendo los beneficios equitativamente; g) aumentando la capacidad local de investigación.

— Asegurar que la norma esté respaldada por una legislación nacional e internacional que de cuenta de un acabado respeto por los DDHH.

— Contar con instancias claras y efectivas de participación ciudadana en todas las etapas del proceso a través de organismos de defensa de los DDHH (defensoría del pueblo, secretarías de DDHH y ONG), organismos de trabajadores, asociaciones de pacientes etc.

Todo el proceso debería ser público y con permanente información y participación de la ciudadanía.

Finalmente, si el conflicto de interés está dentro del propio Estado, o sea, que existe un interés secundario que desvía el cumplimiento por parte del Estado de las normas, o que determina que las políticas públicas se adecuen a las necesidades de determinados grupos de poder - sea o no financiero, aunque casi siempre lo son - la única instancia que queda es la de la participación y el compromiso ciudadanos para defender los derechos humanos que están siendo puestos en riesgo. Quienes trabajan en ética de la investigación tienen una gran responsabilidad en este sentido.

La ética de la investigación debería también definir los fines que promueve y las obligaciones morales de quienes trabajan en ella, así como los intereses que pueden desviarlos, como ha sido visto anteriormente, en primer lugar el

financiero. Se ha promovido en los últimos años para la ética de la investigación, una ética minimalista que se ocupa solo de evaluar los medios que la industria farmacéutica emplea para obtener ganancias y dentro de ellos se incorporan análisis instrumentales como los aquí desarrollados de evaluación de conflictos de interés.

Algunas de las obligaciones que han sido sistemáticamente dejadas de lado para quienes trabajan en ética de la investigación, son:

- El deber de reivindicar y promover los fines de la ciencia y las metas de la medicina, que hace poco han sido replanteadas (HASTING CENTER, 1996) y que no son otros que la promoción del bienestar y la salud humana.
- El deber de trabajar por los fines de las profesiones de la salud, que no son otros que los de promover el bienestar y la salud integral de los individuos y reducir el sufrimiento.
- El deber de promover los fines de la sociedad que no pueden ser otros que el de alcanzar un pleno ejercicio de los derechos ciudadanos en un marco de justicia y equidad.
- Y, finalmente, el deber de reclamar por el cumplimiento de las responsabilidades y los fines del Estado, que no son otros que promover la realización de las capacidades humanas que permitan un desarrollo humano pleno; que varones y mujeres puedan desarrollarse como individuos libres con pleno ejercicio de su ciudadanía.

La ética no se funda solo en la prescripción que manda no hacer daño y en respetar las decisiones autónomas de los individuos, como prescribe el liberalismo: eso es indispensable, pero no suficiente. Además, es necesario dimensionar una concepción ética que de lugar a la búsqueda de los fines de los individuos y de las sociedades; olvidarse de ello, puede significar transformar a la ética en una herramienta a más del mercado, con la ingenua credulidad de pensar que se está trabajando por el bienestar y la justicia. Este es el marco que debería regir todo análisis de conflicto entre obligaciones morales e intereses particulares.

\* Conferência apresentada no VI Congresso Brasileiro de Bioética e I Congresso de Bioética do Mercosul (Foz do Iguaçu, 2005).



## Referências Bibliográficas

ANGELL, M. The ethics of clinical research in the third world. *N Engl J Med* 1997; 337: 847-849.

\_\_\_\_\_. Investigator's responsibilities for human subjects in developing countries. Editorial. *N Engl J Med* 2000; 342 (13): 967- 969.

ASSOCIATION OF AMERICAN MEDICAL COLLEGES. Task force on financial conflicts of interest in clinical research. *Protecting subjects, preserving trust, promoting progress. Policy and guidelines for the oversight of individual financial interests in human subjects research*. 2001.

ASSOCIATION OF AMERICAN UNIVERSITIES. Task force on research accountability. Report on individual and institutional financial conflict of interest. *Report and Recommendations*. October, 2001.

CAÑÁS, M. Ensayos clínicos y boletines independientes. Editorial. *Evidencia. Actualización en la práctica ambulatoria* 2005, 7 (3): 68-67.

CONFERENCE ON ETHICAL ASPECTS OF RESEARCH IN DEVELOPING COUNTRIES, 2001. *Hasting Center Report*. Moral standards for research in developing countries 2004; 34 (3) 17-27.

ELLIOTT, C. Pharma goes to the laundry: public relations and the business of medical education. *Hastings Center Report* 2004, 34 (5): 18-23.

EMANUEL, E & STENINER, D. Institutional conflict of interest. *N Engl J Med* 1995; 332 (4): 262- 268.

INTERNATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL JOURNAL EDITORS. Conflict of interest. *Lancet* 1993; 341: 742-743.

JONSEN, A. *The birth of bioethics*. New York, Oxford University Press, 1998: 125-165.

LURIE, P & WOLFE, SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *N Engl J Med* 1997; 337: 801-808;

MARWICK, C. US Government issues guidelines on conflicts of interest in research. *BMJ* 2003;326:782.

MCCRARY, SV; ANDERSON, C. *et al*. A national survey of policies on disclosure of conflicts of interest in biomedical research. *N Engl J Med* 2000; 343 (22): 1621-1626.

PUBLIC CITIZEN REPORT. The other drug war: big pharma's 625 Washington lobbyists, july 23, 2001, <http://www.citizen.org/congress/drugs/pharmadrugwar.html>.

RELMAN, A. & ANGELL, M. How the drug industry distorts medicine and politics. America's other drug problem. *The New Republic*. 2002 December 16,: 27- 4.

ROTHMAN, K. & MICHELS, K. Declaration of Helsinki should be strengthened. *BMJ* 2000; 321: 442-44.

SMITH, R. Editorial. Making progress with competing interests. *BMJ* 2002; 325:1375-1376



TEALDI, JC. Etica de la investigación: el principio y el fin de la bioética. *Comunicación personal del autor*.

TESSA, T & TORRES, E. North-South research partnerships: the ethics of carrying out research in developing countries *BMJ*, 1999; 319: 438- 441.

THE HASTING CENTER: Las metas de la medicina: establecer nuevas prioridades. *The Hasting Center Report*. Suplemento Especial, nov.- dic., 1996. Distribuido en la Argentina por la ASOCIACIÓN ARGENTINA DE INVESTIGACIONES ÉTICAS. Comité de Ética para las Investigaciones Clínicas.

THOMPSON, DF. Understanding financial conflict of interest. *N Engl J Med* 1993; 329, (8): 573- 576.

TOPOL, E J. Failing the public health. Rofecoxib, Merck and the FDA. *N Engl J Med* 2004; 351: 1707-9.

VIDAL, SM. Acerca de la independencia de los comités de ética de la investigación. *Jurisprudencia Argentina*, Número especial Bioética, *Lexis Nexis* 2004; 5: 51-58

\_\_\_\_\_. Artículo 30 de la Declaración de Helsinki y el Informe Nuffield, en *Bioética ¿Estrategia de dominación para América Latina?*. Pfeiffer, ML (org.). Ediciones Suarez, Mar del Plata, 2004: 86- 98.

**Recebido em 25/10/2005**

**Aprovado em 16/11/2005**