

¿Cómo enfrentar los desafíos éticos de la investigación clínica multicéntrica?

La industria farmacéutica organiza actualmente el grueso de la investigación clínica y, cada vez más, su influencia está siendo cuestionada en relación a la pertinencia de lo que se investiga y al diseño de los protocolos¹. En el Tercer Mundo, los ensayos clínicos globalizados encierran con frecuencia conflictos entre los intereses y prioridades de la industria farmacéutica transnacional y los propios de los habitantes de la región².

En los países desarrollados se percibe como necesidad la protección contra los abusos de la investigación biomédica y se exige el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales. Es regla la evaluación de los protocolos por comités de bioética independientes y la obligación del consentimiento previo e informado. Aunque existen problemas, la investigación biomédica está bajo control público.

En nuestro país ha entrado en vigencia la resolución 1490/2007 del Ministerio de Salud de la Nación que establece las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos. En la Provincia de Santa Fe se han debatido en los últimos años distintos proyectos de ley para la protección de los pacientes que participan en investigaciones biomédicas, pero han terminado perdiendo estado parlamentario. Actualmente, el proyecto de ley 20374 está siendo presentado en distintos ámbitos académicos por los diputados que lo impulsan, para su conocimiento y debate. Estos esfuerzos son auspiciosos pero no puede perderse de vista que en el Tercer Mundo -y nuestro país no es una excepción- los organismos de control estatal suelen carecer de recursos suficientes y es frecuente la corrupción gubernamental y profesional. El Comité de Bioética local, independiente, capacitado y con recursos es una rareza. Puede ser una mera instancia burocrática cuyos miembros se sienten más obligados hacia sus colegas investigadores que hacia las personas que en teoría defienden. Mi experiencia personal como miembro de la Comisión de Bioética de la Facultad de Ciencias Médicas de Rosario, iniciada en 1992³, me permite percibir un escenario cada vez más conflictivo donde algunos profesionales ligados a la investigación globalizada prefieren eludir a la vieja Comisión en busca de comités más amistosos y menos exigentes.

Los aspectos económicos que rodean a los ensayos multicéntricos son relevantes. Las compañías multinacionales pagan a los investigadores del Tercer Mundo sumas similares a las que reciben los profesionales de

los países centrales. No suele suceder igual con lo erogado por la cama de investigación, laboratorio, enfermería, etc. Argentina posee una infraestructura sanitaria pública bastante desarrollada que puede ser utilizada a precio vil. Una de las mayores dificultades que enfrentan los comités de bioética es la negativa de los investigadores a revelar sus acuerdos económicos con el espónsor, en los que el hospital público es un convidado de piedra. Estas prácticas constituyen verdaderos negocios privados en ámbitos públicos, transgrediendo el principio bioético de justicia y el espíritu de la Declaración de Helsinki en su reforma del año 2000.

La población, a menudo desinformada, ha confiado excesivamente en la neutralidad científica de los investigadores, quienes por su participación en los ensayos multicéntricos obtienen prestigio social además de ventajas económicas. En vastos sectores ha calado la perversa medicalización de la vida⁴ y se percibe como una necesidad disponer de "una pastilla para cada enfermedad". Al mismo tiempo, problemas sanitarios como el Chagas que afectan a millones de compatriotas siguen siendo eternos olvidados².

La investigación de nuevos fármacos plantea actualmente grandes dilemas. Poner límites razonables a los poderosos intereses de la industria farmacéutica multinacional y transparentar los aspectos económicos no será tarea sencilla. Este panorama complejo hace imprescindible la definición de políticas científicas en consonancia con los problemas y necesidades de salud de la población. Disponer de marcos legales claros y definidos, si bien necesario, no será suficiente si no existe el franco compromiso por parte de las instituciones y de los actores involucrados de hacerlos cumplir. El modelo educativo de las escuelas de Medicina debe favorecer en sus alumnos el desarrollo de futuras conductas profesionales éticas y actitudes de servicio. El Estado debe fortalecer el funcionamiento independiente de los comités de bioética, favorecer el trabajo en red y la interrelación, dotándolos con recursos, única forma de que cumplan un rol relevante⁵. Ya que la sociedad que construimos es responsabilidad de todos, son imprescindibles la participación ciudadana consciente, responsable y debidamente informada y la deliberación democrática.

Stella Maris Martínez

Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Rosario

e-mail: stellamartinez@telnet.com.ar

1. Angell M. The truth about the drug companies: how they deceive us and what to do about it. 1st ed. New York: House Trade, 2004, p 352.
2. La crisis de investigación y desarrollo en las enfermedades olvidadas. Médicos sin Fronteras/Grupo de Trabajo sobre Medicamentos para Enfermedades Olvidadas. En: http://www.msf.es/images/CAME_lmasD_tcm3-4964.pdf; consultado el 6/06/2008.
3. Martínez SM. La Comisión de Bioética de la Facultad de Ciencias Médicas de Rosario. La experiencia de 9 años de labor (carta al Comité de Redacción). *Medicina (Buenos Aires)* 2001; 61:506.
4. Mainetti JA. La medicalización de la vida y el lenguaje. Disponible en Cuadernos de Bioética. (Versión digital), sección Doctrina ISSN 0328-8390. En: <http://www.cuadernos.bioetica.org/doctrina23.htm>; consultado el 11/06/2008.
5. A fifth amendment for the Declaration of Helsinki. *Lancet* 2000; 356: 1123.