

## Artigos especiais

Esta seção destina-se à publicação de artigos de autores convidados.  
Os textos são publicados no idioma original.

## Normas bioéticas para lograr una investigación internacional más equitativa

### *Bioethical standards for attaining fairer international investigations*

**Ricardo Páez Moreno**

Universidad Nacional Autónoma de México, México D.F, México.  
ricardomsps@gmail.com

**Resumen:** La falta de una equitativa distribución de beneficios en la investigación biomédica internacional patrocinada por la Industria Farmacéutica ha sido objeto de muchas controversias. Mucha de la reflexión bioética se ha realizado desde enfoques que no toman en cuenta los contextos de gran injusticia donde se realizan las investigaciones, convalidando el divorcio existente entre el campo biomédico y el social. En esta revisión se presenta un abordaje bioético crítico contextual y un elenco de normativa bioética para lograr una investigación internacional más equitativa. Dicha normativa se traduce en una serie de guías orientadas hacia la generación de auténtico bienestar de parte de la Industria Farmacéutica, un diseño más equitativo de las políticas de investigación en salud, y la creación de una cultura ética en los investigadores.

**Palabras clave:** Investigación internacional, distribución de beneficios, justicia, bioética.

**Abstract:** The lack of fair distribution of benefits in international biomedical investigations sponsored by the pharmaceutical industry has been the subject of great controversy. Much of bioethical reflection has been conducted from focuses that do not take into account the contexts of great injustice within which these investigations are carried out, thus validating the divorce that exists between the biomedical and social fields. In this review, a contextual critical bioethical approach and a list of bioethical rules for attaining fairer international investigations are presented. These rules translate into a series of guidelines through which the pharmaceutical industry can generate authentic wellbeing, with a fairer design for healthcare investigation policies and creation of an ethical culture among the investigators.

**Key Words:** International investigation. Distribution of benefits. Justice. Bioethics.

La investigación biomédica realizada a través de los Protocolos de Investigación Multinacional Multicéntrica (PIMMs) y patrocinados por la Industria Farmacéutica (IF), en los países de mediano o bajo ingreso (PMBIs) con personal, instalaciones y pacientes de grandes centros hospitalarios públicos locales, ha generado nuevos medicamentos para el alivio de diversas entidades clínicas. Sin embargo se le ha criticado el generar una desigual distribución de beneficios, quedándose la mayoría en posesión de la IF en comparación con aquellos que les corresponden a los pacientes, a las instituciones públicas en salud o a las poblaciones de los países huéspedes (1,2,3). Muchas de las propuestas bioéticas plasmadas en declaraciones internacionales no han ofrecido una perspectiva más crítica al problema, por estar diseñadas desde esquemas internacionales tales como el de disponibilidad razonable o el de justos beneficios, que no toman suficientemente en cuenta los grandes contextos de injusticia donde se realizan los PIMMs. Es decir, se olvidan de las grandes necesidades en salud desde un punto de vista social, político o económico más amplio, y en buena medida condicionadas también por factores globales (4,5). Por lo tanto es necesario un enfoque bioético distinto, de tipo contextual, cuyas propuestas normativas sean más adecuadas ante la gran brecha de injusticia global que atraviesa varios de los PMBIs, como es el caso de México (6,7). El propósito de este artículo es presentar de manera sucinta, una normativa bioética para la justa distribución de beneficios en los PIMMs, desde un punto de vista bioético contextual. Para ello se presentará brevemente cómo se realizan los PIMMs en los países huéspedes, los beneficios que generan pero sobre todo las críticas que se les han hecho y los principales abordajes bioéticos elaborados frente a estos, y en segundo lugar el marco normativo a través de una serie de pautas para valorar los PIMMs a partir de una bioética contextual. Dicha normativa será de utilidad para los comités de bioética en investigación, los investigadores, las autoridades en salud y la IF y para todos los interesados en una práctica bioética comprometida con la justicia social.

### **La investigación internacional en los países de mediano o bajo ingreso**

Los PIMMs son proyectos de investigación, muchos de ellos patrocinados por la IF, diseñados desde países con gran capacidad de investigación, y realizados en centros hospitalarios, varios de ellos públicos, especialmente en PMBIs. Una forma creciente de llevarlos a cabo es a través de redes de comercio, *Contract-Research Organizations* y *Site Management Organizations*, que envían a la IF los resultados para su interpretación, y en el caso de compañías farmacéuticas pequeñas les realizan todo el ensayo clínico, desde su diseño hasta su publicación. El número de PIMM ha crecido significativamente con la globalización creciendo el número en PMBIs, y disminuyendo en los de alto ingreso – PAIs (7,8).

Los principales beneficios que obtiene la IF con los PIMMs son generar investigaciones de alto nivel científico, realizar investigaciones en múltiples centros simultáneamente ahorrándose costos, facilitándose la obtención de pacientes y sobre todo acelerando el tiempo para ganar la competencia en la obtención de la patente del probable producto exitoso. Todo lo anterior le redunda en jugosos dividendos (7). En los centros

locales de investigación los beneficios obtenidos son poder colaborar en investigaciones que difícilmente se harían por la falta de recursos económicos, participar de ciertos beneficios auxiliares para los pacientes a nivel diagnóstico y de tratamiento cuando la investigación es exitosa, y disfrutar de una paga económica que hace la IF por llevar a cabo los PIMMs.

Entre las principales observaciones críticas que se han hecho a este tipo de investigaciones están (9):

En primer lugar, la investigación patrocinada por la IF está comprometida con las leyes del mercado puesto que ésta no invierte en la generación de conocimiento para tratamientos que no sean redituables (10). Obedece a la estrategia de comercialización de la IF, que consiste en que ésta diseña, controla y decide si publica los resultados, en orden a obtener la patente y un mejor control sobre el mercado (11). Las grandes necesidades de investigación en salud de los PMBIs quedan postergadas u olvidadas, ante la rentabilidad de investigar en enfermedades del consumo, tales como la obesidad, la depresión, la hipertensión, o la impotencia, o enfermedades propias de países de mediano o alto ingreso, tales como diversos tipos de cáncer, enfermedades degenerativas, metabólicas o cardiovasculares. Además se ha privilegiado investigar en nuevos tratamientos para las mismas enfermedades con el fin de obtener nuevas patentes, descuidando generar conocimiento sobre nuevos problemas y perdiendo relevancia la investigación científica; los resultados de las publicaciones se han seleccionado según la conveniencia o no para la IF y los médicos son aleccionados por los laboratorios para prescribir las últimas novedades investigadas, sin siempre demostrar que efectivamente representen una auténtica mejora respecto al tratamiento estándar (12,13,14).

En segundo lugar, la dinámica de la globalización dominada por el capitalismo desbocado actual y cuyas recientes crisis han dado muestra de sus graves inconsistencias, ha traído progreso y bienestar sólo para países y sectores muy reducidos del planeta. La investigación biomédica forma parte de la injusta distribución de la riqueza a nivel mundial, tal y como lo demuestra el cociente (10/90): el 90% de la riqueza destinada a la investigación se dedica al 10% de la población mundial, y el 10% de la riqueza se destina a investigar en enfermedades que afectan al 90% de la población mundial (15,16). La IF, uno de los corporativos que más ha generado riqueza en el mundo, lo ha hecho como parte de la dinámica del mercado contemporánea que ha concentrado la riqueza en pocas manos, fomentado una pauperización creciente de las mayorías. Por otra parte, la estrategia globalizadora de la investigación tiene mucho que ver con el ahorro de costos, como ya se ha dicho, y la menor reglamentación con la que se encuentra la IF en algunos PMBIs, como es el caso de México (8,17).

En tercer lugar, los PIMMs se realizan en centros hospitalarios de tercer nivel, los cuales están saturados de pacientes y recortados en presupuesto, debido a la insuficiencia hospitalaria respecto al tamaño y necesidades de la población y a las políticas sociales que han adoptado algunos países a partir de su apertura irrestricta al libre comercio. Las reformas hechas al Sector Salud en años recientes en países como México, han propiciado que los fondos destinados a éste sean canalizados para financiar únicamente servicios esenciales, derivando la atención médica de grupos selectivos al sector privado

por la vía de los seguros médicos privados, individuales o colectivos (18). Y en cuanto a investigación se refiere, el gasto destinado a este rubro por los gobiernos latinoamericanos no ha sido mayor al 5% del PIB, y algunos países han destinado menos del 2% tales como México, que según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) destina sólo el 0.4% (19). Además, la investigación en salud ha estado desligada de las grandes necesidades en salud del país (20). Todo esto repercute en una atención médica de insuficiente calidad, y una investigación con mínimos recursos, lo cual la merma gravemente y la hace proclive a inclinarse por el financiamiento privado, tal y como el de la IF.

En cuarto lugar, los contextos donde se realiza la investigación internacional son muy importantes, en tanto que determinan las causas detrás de las causas de las enfermedades de la población (21). Algunos países de mediano ingreso como México, están marcados por una gran injusticia, ancestral y progresiva, que está a la base de la pérdida de mecanismos de contención social y de varios de los signos del caos actual (22). Se sufre una serie de determinantes sociales de la salud que afectan negativamente la salud de la población, y que no son tomados en cuenta por la investigación de la IF. Esto lleva a que la investigación no genere beneficios que contribuyan de fondo a contrarrestar las grandes necesidades en salud, sino aquellos que convalidan el orden establecido, por ejemplo, generar medicamentos para quienes pueden pagárselos, o dar supervisión médica a un grupo de pacientes que normalmente no la puede obtener. Además, se hacen a expensas del personal e instalaciones locales los cuales son pobremente remunerados por la IF.

### **Principales abordajes bioéticos en la investigación internacional**

La compleja problemática ética en los PIMMs ha sido abordada a partir de dos modelos frecuentemente utilizados en la bioética de la investigación internacional: el de disponibilidad razonable y el de justos beneficios en la investigación internacional. El primero proviene de las *Normas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas*, en concreto la No. 10 que dice: “cualquier intervención o producto desarrollado, o conocimiento generado, estará disponible razonablemente para beneficio de aquella población o comunidad (con recursos limitados)” (24). El problema principal del esquema de la disponibilidad razonable está en que garantiza qué beneficio se va a compartir, pero no especifica cuánto beneficio debe darse a las partes involucradas. Tampoco toma en consideración los beneficios sociales y el beneficio depende del éxito del medicamento en estudio (25,26).

Se han hecho algunos ajustes al beneficio razonable a partir de un esquema llamado justa distribución de beneficios, el cual descansa en tres principios: la investigación debe tener valor social, es decir, debe tener que ver con algún problema del país huésped; los sujetos de investigación deben ser seleccionados imparcialmente, de acuerdo a los objetivos de la investigación, evitando toda justificación basada en la pobreza o vulnerabilidad; y la investigación debe tener un cociente riesgo/beneficio favorable (4). Se le critica a este segundo esquema el ser minimalista, al igual que el de

beneficio razonable. Permanece agnóstico respecto a las teorías de la justicia en la ética de la investigación, quedándose en lo procedimental. Se basa en el respeto a los principios de no maleficencia, beneficencia y autonomía en la investigación, y a unos justos términos de cooperación entre las partes contratantes, tomando en cuenta la consulta democrática. Sin embargo, esta justicia podría calificarse como ventaja mutua, ofreciendo ventajas a los contratantes, pero dejando las cosas como están en la realidad, silenciando las causas de la injusticia operante en el sistema. Tampoco sitúa las necesidades de salud en un contexto social, económico y político más amplio. Y por último, considera las estructuras sociales como dadas, impidiendo así distinguir las causas de la injusticia (5).

En una crítica más actual, London hace ver que este modelo representa una visión de la investigación internacional en seres humanos como una oportunidad económica bien dirigida por las normas del mercado. Puede implicar que los países pobres son libres de colaborar en investigaciones que hacen avanzar los intereses de países ricos, mientras que los patrocinadores de la investigación usan su poder de negociación para capturar casi todos los beneficios generados por las negociaciones (27).

En años recientes se ha considerado un abordaje bioético desde los contextos que permite comprender más a fondo la problemática y genera una reflexión y una normativa más adecuada. Las teorías de la justicia social en el ámbito biomédico forman un referente crítico en la búsqueda de lo justo, puesto que constituyen una reflexión ética situada a nivel social, político y económico, dejando ver las enormes diferencias en la distribución del poder (9). Una de éstas es la teoría de M. Powers y R. Faden que ofrece un marco para comprender la complejidad de escenarios sociales caracterizados por graves situaciones que son muy difíciles de cambiar, donde múltiples determinantes sociales de la salud ocasionan variadas afectaciones al bienestar. Sus autores argumentan que es imposible hacer progresos en la comprensión de las demandas de justicia dentro del sistema sanitario, sin estudiar la salud pública y otros determinantes sociales de la salud, y por lo tanto, situando el análisis de lo que es justo en el contexto social y político más amplio. “La justificación de cualquiera de las principales propuestas para la distribución de recursos estará en función de su contexto y la naturaleza y el grado de las inequidades en los determinantes de la salud, así como en la sociedad en general” (6).

La auténtica prueba diagnóstica para determinar lo justo es saber si la totalidad de las relaciones sociales impone límites sistémicos en el desarrollo de las dimensiones esenciales del bienestar, y si lo hace de manera que asegure efectos adversos profundos y penetrantes en todos los aspectos del bienestar. Sólo cuando se considera lo que la suficiencia de bienestar requiere en el mundo real, en circunstancias sociales concretas, se puede afirmar qué inequidades son más urgentes de atender desde el punto de vista de la justicia (6,28).

Otro enfoque desde la justicia social es el de A. London, y tiene que ver con el desarrollo humano, relacionando aspectos básicos de justicia social determinados por el contexto social y la investigación internacional. El desarrollo humano se entiende como el proyecto de establecer y fomentar estructuras sociales básicas que garanticen a los miembros de una comunidad oportunidades para el florecimiento humano. En el caso de la investigación a expensas de los recursos públicos, es permisible en tanto contribuya

a expandir la capacidad de las estructuras sociales básicas de la comunidad para mejor servir a los intereses de sus miembros, llenando las brechas entre las necesidades en salud más importantes y la capacidad de sus estructuras sociales de salir al encuentro de ellas. La investigación debe expandir directa e indirectamente, la capacidad de las estructuras sociales básicas para salir al encuentro de las prioridades en salud distintivas de la comunidad o de sus necesidades básicas en salud bajo circunstancias sociales o ambientales (5).

En definitiva lo que requiere un enfoque bioético desde la justicia social es vincular los contextos sociales con la investigación internacional. De esta manera se logran poner en relación dos ámbitos que en la investigación normalmente no se tocan, funcionando lo biomédico al margen de lo social y viceversa, siendo que en la vida están profundamente interrelacionados. Así por ejemplo los pacientes de la medicina pública donde se aplican muchos de los PIMMs vienen en buena parte de contextos afectados por la pobreza, pero el producto investigado probablemente exitoso difícilmente estará a su alcance. El producto final de la investigación debería ser generar conocimiento para el beneficio de la población, que en más del cincuenta por ciento en países como México, está inmersa en la pobreza.

### **Marco normativo**

A partir de los contextos y de la justicia social puede derivarse un marco normativo en clave de deberes para una más equitativa distribución de beneficios en los PIMMs. Muchas de estas normas han sido plasmadas en declaraciones internacionales (29), sin embargo la originalidad de este marco normativo está en su visión de conjunto y en su carácter crítico contextual. Se distinguen tres tipos de deberes: deberes de la IF, deberes de las autoridades en salud y deberes de los investigadores, concentrando en estos tres sectores a los principales agentes involucrados en los PIMMs (9).

### **Deberes de justicia de la IF**

Partiendo de lo más local e inmediato a lo más estructural, para realizar investigaciones donde las partes sean tratadas de manera justa, la IF debería comprometerse a:

1. Dar acceso al producto exitoso después de la investigación.

Uno de los temas más discutidos en la literatura ha sido cuál debe ser el justo beneficio que debe proporcionarse a los pacientes que han participado como voluntarios en un protocolo de investigación (30). La *Declaración de Helsinki*, párrafo 33, lo ha aceptado como un requerimiento de justicia, sin embargo se discute cuánto tiempo ha de darse dicho beneficio, y como suele suceder en estos asuntos, la teoría dista mucho de la práctica (23). Sin embargo, éste es uno de los aspectos más específicos por exigir a la IF de parte de las instituciones hospitalarias y los comités de ética en investigación y es una de las concretizaciones de justicia más al alcance de la mano.

2. Realizar investigaciones cuya pregunta de investigación sea realmente relevante.

Se ha mencionado que la IF forma parte de la lógica del mercado, la cual la pone a la investigación biomédica en un conflicto de intereses que obnubila la pureza del conocimiento científico. Una concretización que deja ver el mayor interés del lucro sobre el científico, es cuando los PIMMs tienen como finalidad crear moléculas con pequeñas variaciones de medicamentos de probada eficacia, con el fin de obtener una nueva patente y poder comercializar el producto a un precio mucho más alto que cuando existe competencia. Este tipo de investigaciones deberían ser rechazadas, sobre todo si el medicamento estándar de oro continúa teniendo un buen rango costo beneficio para la mayoría de la población. Esto no significa frenar la investigación científica, que en casos dudosos como el presentado podría derivarse a otros centros hospitalarios no públicos o a otras regiones del mundo con menores necesidades en salud.

Particularmente importante es detectar la relevancia de la pregunta de investigación, y no sólo en sí misma, sino tomando en cuenta las grandes necesidades en salud del lugar, las cuales podrían invalidar preguntas en ciertos sitios donde la prioridad sea investigar en los determinantes sociales de la salud que enferman a la población.

### 3. Una mayor compensación de la IF a las instituciones locales.

La IF debe compensar a las instituciones de salud donde realiza los PIMMs de manera mucho mayor que la que normalmente ofrece. Se ha llamado a este beneficio el cargo de infraestructura, y correspondería a un 10-15% del máximo gastado por el estudio para agencias financiadas públicamente, y a un 20-30% para la IF. Dicho apoyo es pedido por reportes y artículos a nivel internacional que han llamado a una creciente inversión en la infraestructura relacionada con la investigación en los PMBIs. Algunos de estos asocian dicha inversión con la eliminación de la explotación o el daño que se realiza en las investigaciones internacionales en estos países (17).

Algunos otros rubros de justa compensación podrían ser a través de equipo, tecnología, y otras medidas que generen empoderamiento en la comunidad huésped. Respecto al uso de camas de hospital, o de servicios hospitalarios como laboratorio o gabinete, u horas de consulta de los médicos-investigadores destinadas para los pacientes reclutados en los PIMMs, se debe compensar invirtiendo en infraestructura para el centro hospitalario donde se realice la investigación. Otro tipo de compensación que empodere a los países huéspedes podría ser enseñar a supervisar los protocolos de investigación a través del uso de internet, educar en lo referente a desarrollar un buen consentimiento informado o más aún, generar beneficios de más alto nivel como el compartir conocimientos producto de la investigación. En páginas tales como *ClinialTrials.gov* o *controlled-trials.com* puede encontrarse información acerca de los protocolos de Estados Unidos o Inglaterra llevados a cabo internacionalmente, los lugares donde se llevan a cabo, así como su debida aprobación.

### 4. No explotar a los pacientes o instituciones aprovechándose de su vulnerabilidad.

En lugares donde hay carencias severas de bienestar, las personas no deberían verse obligadas a reclutarse en los PIMMs en orden a satisfacer sus necesidades básicas, como lo es la atención de la salud (8). No es justo que a través de los PIMMs se ofrezca atención médica que regularmente el paciente no puede conseguir (4). Desgraciadamente ésta es la realidad de muchos lugares donde se realizan investigaciones biomédicas

internacionales. Para disminuir esto es necesario velar para que la investigación no se convierta en una utilización de los pacientes a cambio de la atención sanitaria que sus centros de salud no les pueden ofrecer.

Otro tanto podría decirse de las instituciones en salud que son bastante vulnerables ante las ofertas de investigación de la IF por la necesidad de atraer investigación, por captar fondos, o en el peor de los casos por intereses particulares. De parte de la IF es común escuchar que la otra parte aceptó libremente la negociación, sin tomar en cuenta los condicionamientos que la hacen vulnerable a resistirse. Este contexto pide a la IF altura moral y no aprovecharse de la parte vulnerable.

5. Abrirse a las propuestas de reforma.

Como alternativa al sistema excluyente de patentes, se han diseñado estrategias que darían paso a una reforma para la IF, en la que se evitarían muchos defectos del sistema y se salvarían muchos de sus beneficios.

El esquema de reforma tendría tres elementos:

- Los resultados de cualquier investigación exitosa sobre medicinas básicas serían consideradas como un bien público libre de usatrr por cualquier compañía farmacéutica;
- A los inventores se les permitiría obtener patentes por muchos años sobre los medicamentos esenciales creados, y durante la vida de la patente serían premiados, con fondos no públicos, en proporción al impacto de su intervención en la carga global de la enfermedad;
- El tercer componente pediría desarrollar una distribución justa, factible y políticamente realista de estos costos, además de poderosos argumentos a favor de esta distribución. También requeriría el diseño de reglas para distribuir el costo de los incentivos, el cual tendría que ser pagado principalmente por los PAIs (31).

La propuesta de reforma de Pogge pone en diálogo necesidades concretas de los PMBIs con las propias de la IF, ofreciendo alternativas de solución sin salirse del mercado. Pogge propone una ética desde la misma entraña del sistema que evitaría mucho del daño que se hace a muchos como consecuencia del modelo económico vigente.

También existen otras iniciativas para investigar en enfermedades huérfanas ya sea atrayendo a la IF multinacional dándole incentivos o por mecanismos de colaboración público-privados (32).

## **Deberes de justicia para las autoridades en salud**

Las autoridades en salud tienen importantes obligaciones morales en relación a los PIMMs, dada su responsabilidad en el diseño y aprobación de las políticas de investigación en salud. A continuación se mencionan algunos deberes de justicia, la mayoría de los cuales tienen que ver con ámbitos institucionales y de orden social.

1. Reordenar las políticas nacionales de investigación en salud.

A las autoridades en salud les corresponde que las políticas de investigación en salud, tomen en cuenta las grandes necesidades en salud como fuente de preguntas centrales de la labor investigativa, y el contexto social como referente impostergable para decidir qué tipo de investigación realizar y a favor de quién. En este sentido se podrían



integrar a los PIMMs estudios de costo beneficio y de farmacoeconomía, evaluando la pertinencia de la investigación desde el punto de vista de la justicia social (33).

Las diversas coordinaciones de investigación en salud institucionales deberían requerir que se evalúe la investigación internacional en seres humanos cuestionándose qué preguntas científicas deberían ser exploradas, qué iniciativas de investigación deberían permitirse, qué proporción habría de permitirse entre investigación internacional y nacional, y cómo la investigación podría beneficiar a quienes más lo necesitan. Además, habría que considerar temas de justicia de manera proactiva, desde fases tempranas del proceso de la investigación.

Una planeación anticipada de la investigación debería buscar comunidades huéspedes con estas características:

- Que el objetivo de la investigación sea una prioridad para la comunidad;
- Que cuando haya éxito en la investigación, ésta pueda ser integrada en las estructuras sociales básicas de la comunidad;
- Que las iniciativas de investigación puedan ser llevadas a cabo de tal manera que provean una garantía para beneficios indirectos que respondan a las prioridades más amplias de la comunidad huésped (34).

Esto pide que las autoridades en salud negocien los términos de la investigación desde el momento del diseño de la misma, incluyendo aspectos éticos, lo cual no se da en la práctica real.

Por último, la investigación internacional debería conducirse de manera que lleve a los centros de investigación a desarrollar la capacidad de investigar por sí mismos, es decir, pasar de la dependencia a la progresiva autonomía (35). Y considerar que un importante servicio que puede hacerse al bienestar de las comunidades huéspedes es reforzar la investigación en los determinantes sociales de la salud que perpetúan la inequidad (36).

## 2. Reorientar una política económica más favorable para la investigación en salud.

Se trataría de redefinir la política económica a favor de las instituciones públicas de salud e investigación en salud cuyo deterioro e insuficiencia repercute negativamente en el bienestar de la población. Es imperativo ampliarles el presupuesto, aunado a una estricta supervisión de cuentas, de tal manera que se utilicen correctamente los recursos aportados, y para ello aumentar el por ciento del PIB destinado a la investigación en salud. La generación de conocimiento es impostergable en la sociedad de la información contemporánea, y es un factor que puede ayudar a salir a un país de la dependencia a la autonomía. El *Informe Mundial en Salud de la OMS* del 2012 versará sobre este tema fundamental, aunque parece que se pospondrá hasta el 2013.

## 3. Fijar límites al precio de los productos investigados exitosos.

Respecto al precio de los medicamentos exitosos descubiertos por la investigación, deberían establecerse límites, puesto que en la práctica los nuevos productos son inaccesibles para las mayorías. Dicho límite habría que establecerlo teniendo en cuenta la capacidad adquisitiva y el porcentaje del ingreso de las mayorías que pueden efectivamente destinar para la atención de su salud. En este aspecto el Estado tendría que conservar su capacidad para regular los precios, a pesar de las presiones de las multinacionales. Sin

embargo, debido a las presiones y candados creados por el libre comercio que impiden bajar precios, habría que tomar en cuenta estrategias para favorecer el acceso, tales como infringir las patentes en caso de emergencia, tal y como lo han hecho algunos países (37).

#### 4. Generar procesos transparentes y democráticos.

A las autoridades en salud locales les corresponde la obligación de invertir el dinero aportado por la IF en infraestructura sanitaria y en investigación en salud, de acuerdo a las prioridades de atención y a las políticas locales, en un proceso transparente y además consultado con la ciudadanía (4). El paternalismo es una manera de dañar a los ciudadanos al no tratarlos como adultos. A través de la rendición de cuentas se evitaría cualquier sospecha de mal uso del dinero. Por último, es necesario instaurar mecanismos de supervisión a distintos niveles que impidan malos manejos o conductas arbitrarias en las instituciones de salud.

#### 5. Inclusión de los medicamentos exitosos en el cuadro básico de la atención pública de la salud.

Se parte del hecho que debido al precio de los productos comercializados, se hace inalcanzable su inclusión de la mayoría de ellos en el cuadro básico. Uno de los beneficios más importantes que podrían alcanzarse fruto de las investigaciones internacionales sería que el producto exitoso fuera incluido en el cuadro básico del sistema público de salud que aloja la investigación. Este criterio eliminaría de raíz aquellas investigaciones insustanciales que tienen como objeto la introducción de un nuevo medicamento si el anterior continúa siendo eficaz o es más costo-efectivo que el investigado. Por otra parte, haría mucho más coherentes con la justicia a las investigaciones internacionales, puesto que el beneficio se integraría directamente como parte de los recursos terapéuticos para la comunidad huésped.

### **Deberes de justicia de los investigadores**

#### 1. Entrenarse en aspectos de ética.

La comunidad científica no puede ser neutral ante las faltas a la justicia dadas en el campo de la investigación internacional en seres humanos. Una primer obligación consistiría en no hacerse cómplices de las ofertas de la IF. Marcia Angell ha denunciado cómo los investigadores se desempeñan como consultores de las compañías cuyos productos están estudiando, integran los comités asesores y las mesas de conferencias, hacen arreglos de patentes y derechos, aceptan figurar como autores de artículos ajenos que reflejan los intereses de las compañías, promueven fármacos y dispositivos en congresos auspiciados por la compañías y se permiten recibir costosos regalos y viajes a sitios lujosos (12). También se ha revisado sistemáticamente la influencia positiva entre la exposición al material promocional de la IF y la mayor frecuencia de prescripción, mayores costos y menor calidad de la prescripción (38). Todo esto representa faltas a sus obligaciones de justicia que se resumen en la imparcialidad que deberían ejercer en una labor tan importante como lo es la investigación científica.

#### 2. Ampliar la mirada a la justicia social.

Por otra parte, los investigadores tienen la obligación de generar conocimiento

orientado a solucionar las grandes necesidades en salud de la población donde viven y trabajan. Ciertamente la labor primera de los investigadores es generar conocimiento, no trabajar por la justicia. Sin embargo, dada la relevancia de la tarea de los investigadores en la aportación de soluciones a los problemas en salud, les correspondería colaborar con un porcentaje significativo de su trabajo a favor de líneas de investigación consonantes con la justicia social. En el caso de los PIMMs los investigadores pueden colaborar a que estos sean consonantes con estándares de justicia desde su desarrollo hasta la aplicación de los resultados.

### 3. Ser leales a la institución que los contrata.

El pago de la IF al investigador y su equipo por paciente incluido en los PIMMs favorece el interés en reclutar pacientes, lo cual puede influir en los criterios de inclusión. Además, puede promover que los investigadores dediquen horas de su tiempo a investigaciones que les reditúen económicamente, fuera de la función que les ha asignado la institución. Una vía de solución, como se hace en algunos lugares, sería promover que el modo de pago sea indirecto, es decir, no entre la IF y el investigador sino a través del mismo hospital, que pagaría una cantidad extra al investigador y su equipo por la investigación realizada fuera de sus responsabilidades y funciones ordinariamente asignadas.

### 4. Participar en comités de ética de investigación en salud.

Los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud tienen que evaluar, entre otros aspectos, la justificación de los proyectos de investigación en función de los riesgos e inconvenientes predecibles y los beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad. La independencia de estos comités radica en el poder que se les otorgue de aplicación de estándares éticos a las investigaciones (39).

El papel de los comités de ética en investigación es de cabal importancia ante las investigaciones internacionales, puesto que es la instancia democrática y plural que podría ofrecer con libertad, criterios éticos para una justa distribución de beneficios. Esto pide, entre otras cosas, que los comités estén debidamente formados en bioética de la investigación, abiertos a los aportes de otras ciencias como son las ciencias sociales, que sean plurales y los integren diversos representantes, que puedan ser a su vez evaluados en cuanto a su objetividad e independencia, etc.

## Conclusiones

La investigación biomédica internacional patrocinada por la IF requiere ser normada por una serie de pautas que procedan de reflexiones bioéticas que tomen en cuenta la justicia social, dada la gran diferencia que existe entre los contextos de los países donde se ponen en práctica. Tomar en cuenta las grandes necesidades en salud de los PMBIs en el diseño de los PIMMs y de las políticas de investigación en salud, así como trabajar para que la IF ponga límites a sus aspiraciones de ganancia económica y se comprometa con el bienestar integral local relacionado con la investigación, serían dos grandes criterios de justicia desde los cuales podría desprenderse una normativa como aquella de la que se ha hecho elenco en este artículo.

## Referencias

1. Benatar SR. Avoiding Exploitation in Clinical Research. *Cambridge Quarterly Healthcare Ethics*. 2000;9:562-565.
2. Macklin R. Ética de La investigación internacional: El problema de La justicia hacia los países menos desarrollados. *Acta Bioeth*. 2004;10(1):27- 35.
3. Glantz LH, Annas GJ, Grodin MA, Mariner WK. Research in Developing Countries: Taking “Benefit” Seriously. *Hastings Cent Rep*. 1998;6(28):38-42.
4. Participants in the 2001 conference on ethical aspects of research in developing countries. *Moral Standards for Research in Developing Countries: from “reasonable availability” to “fair benefits”*. *Hastings Cent Rep*. 2004;34(3):17-27.
5. London AJ. Justice and the Human Development Approach to International Research. *Hastings Cent Rep*. 2005;35(1):24-37.
6. Powers MR, Faden RR. *Social Justice. The moral foundations of public health and health policy*. New York: Oxford University Press; 2006.
7. Petryna A. *When Experiments Travel. Clinical Trials and the Global Search for Human Subjects*. New Jersey: Princeton University Press; 2009.
8. Glickman SW, McHutchison JG, Peterson ED, Cairns CB, Harrington RA, Califf RM, Schulman KA, et al. Ethical and scientific implications of the globalization of clinical research. *N Engl JMed*. 2009; 360:816-823.
9. Páez R. Pautas bioéticas. La industria farmacéutica entre la ciencia y el mercado. México D.F.: Seminario de Ética y Bioética, UNAM - Fondo de Cultura Económica. En prensa.
10. Drews J. *In Quest of Tomorrow’s Medicines*. New York: Springer; 2003.
11. Bodenheimer T. Uneasy alliance – Clinical Investigators and the Pharmaceutical Industry. *N Engl JMed*. 2000;342:1539-1544.
12. Angell M. *The Truth About the Drug Companies: how they deceive us and what to do about it*. New York: Random House; 2004.
13. Pignarre P. *El gran secreto de la industria farmacéutica*. Barcelona: Gedisa; 2005.
14. Gilbert S [internet]. *Industry Funding of Research: Assessing the Harms – [consultado en 12/set/2009]*. Disponible en: <http://www.thehastingscenter.org/Bioethicsforum/Post.aspx?id=3488>.
15. World Health Organization. *Investing in health research and development: report of the ad hoc committee on health research relating to future intervention options*. Geneva: WHO/TDR;1996.
16. Global Forum for Health Research [internet]. *10/90 Gap Geneve: GFHR 2012 – [consultado en 12/set/2012]*. Disponible en:<http://www.globalforumhealth.org/about/1090-gap/>.
17. Ballantyne A. Benefits to international subjects in international trials: do they reduce exploitation or increase undue inducement? *Dev World Bioeth*. 2008;8 (3):178-191.
18. Laurell AC. *La reforma contra la salud y la seguridad social*. Ciudad de Mexico: Ediciones Era; 1997.
19. González R [internet]. México destina sólo 0.4% del PIB a la investigación científica. La

- Jornada On Line – [consultado en 12/set/2012]. Disponible en: <http://www.jornada.unam.mx/2009/05/10/index.php?section=economia&article=028n1eco> (acceso en 12/Set/2012).
20. Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad [internet]. Programa de Acción Específico 2007-2012. Investigación para la salud. Secretaría de Salud – [consultado en 12/set/2012]. Disponible en: <http://www.pediatria.gob.mx/paeips.pdf>
21. World Health Organization. Priorities for research to take forward the health equity policy agenda: WHO task force on research priorities for equity in health. *Bulletin of the WHO* 2005;12:948-953.
22. Cordera R [internet]. La desigualdad marca nuestra historia – [consultado en 12/set/2012]. Disponible en: <http://www.rolandocordera.org.mx/index.htm>
23. Páez R, García de Alba J. International Research and Just Sharing of Benefits in Mexico. *Develop World Bioeth.* 2009 Aug;9(2):65-73.
24. Council for International Organization of Medical Sciences [internet]. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects – [consultado en 13/set/2012]. Disponible en: [http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf)
25. Emmanuel EJ. A World of Research Subjects. *Hastings Cent Rep.* 1998;28(6):25.
26. Crouch RA, Arras JD. AZT Trials and Tribulations. *Hastings Cent Rep.* 1998;28(6):26-34.
27. London AJ, Zollman KJ. Research at the Auction Block. Problems for the Fair Benefits Approach to International Research. *Hastings Cent Rep.* 2010;40(4):34-45.
28. Páez R. La investigación internacional en seres humanos: de la justicia distributiva a la justicia social. *Revista de Bioética y Derecho* 2012 Feb; 24: 20-30.
29. Páez R. Justa distribución de beneficios en las declaraciones internacionales de ética en investigación. *Salud pública Méx.* 2012 Dic;54(6):637-643.
30. Macklin R. After Helsinki: unresolved issues in international research. *Kennedy Inst Ethics J.* 2001;11(1):17-36.
31. Pogge T. Harnessing the power of pharmaceutical innovation. In: Cohen JC, Illingworth P, Schüklenk U, editors. *The Power of Pills. Social, Ethical & Legal Issues in Drug Development, marketing & Pricing.* London: Pluto Press; 2006. p.142-149.
32. Stirner B. Stimulating research and development of pharmaceutical industry products for neglected diseases. *Eur J Health Law.* 2008;4:391-409.
33. Zurita VR. Farmacoeconomía: una herramienta potencial para la toma de decisiones. *El Cotidiano.* 2001;107(17):47-52
34. London AJ. Responsiveness to host community health needs. In: Emanuel E, Grady Ch, Crouch R, Lie R, Miller F, Wendle D, editors. *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics.* New York: Oxford University Press; 2008. p.737-744.
35. Presidential commission for the study of bioethical issues [internet]. Research across borders. proceedings of the international research panel of the presidential commission for the study of bioethical issues – [consultado en 13/set/2012]. Disponible en: <http://www.bioethics.gov/cms/taxonomy/term/16>
36. World Health Organization Commission on Social Determinants of Health [internet]. Final report. Closing the Gap in a Generation. Health Equity Thorough Action in Social

Determinants of Health. Geneve 2008 [consultado en 13/set/2012]. Disponible en: [http://www.who.int/social\\_determinants/final\\_report/closing\\_the\\_gap\\_how\\_en.pdf](http://www.who.int/social_determinants/final_report/closing_the_gap_how_en.pdf)

37. Niëns LM, Cameron A, Van de Poel E, Ewen M, Brouwer WBF, et al. Quantifying the Impoverishing Effects of Purchasing Medicines: A Cross-Country Comparison of the Affordability of Medicines in the Developing World. *PLoS Med* 7(8): e1000333. doi:10.1371/journal.pmed.1000333.

38. Spurling GK, Mansfield PR, Montgomery BD, Lexchin J, Doust J, et al. Information from Pharmaceutical Companies and the Quality, Quantity, and Cost of Physicians' Prescribing: A Systematic Review. *PLoS Med* 7(10): e1000352. doi:10.1371/journal.pmed.1000352.

39. Vidal S. Acerca de la independencia de los Comités de Ética de la Investigación. *Jurisprudencia Argentina*. 2004;9:51-58.

Recebido: 30/06/2012 Aprovado: 29/11/2012