

- Access to Essential Medicines; [citado el 15 de enero del 2012]. Disponible en: [http://www.msfaaccess.org/sites/default/files/MSF\\_assets/HIV\\_AIDS/Docs/AIDS\\_Letter\\_MSFToGatesStavudineTDFclinicaltrial\\_ENG\\_2011.pdf](http://www.msfaaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/HIV_AIDS/Docs/AIDS_Letter_MSFToGatesStavudineTDFclinicaltrial_ENG_2011.pdf)
3. The Rebecca Project for Human Rights. Non-Consensual research in Africa. The outsourcing of Tuskegee [Internet]. Washington, DC: The Rebecca Project for Human Rights; c2012 [citado el 15 de enero del 2012]. Disponible en: [http://www.rebeccaproject.org/images/stories/files/NonConsensualResearch20110913\\_1.pdf](http://www.rebeccaproject.org/images/stories/files/NonConsensualResearch20110913_1.pdf)
  4. Pharamlot. Galxo is fined in Argentina [Internet]. Hamilton, NJ: PharmaLive.com; c2012 [citado el 15 de enero del 2012]. Disponible en: <http://www.pharmalot.com/2012/01/glaxo-is-fined-for-vaccine-trials-in-argentina/>
  5. Rossi F. Tenofovir de Gilead: Estudios clínicos no éticos, licencias voluntarias al Patent Pool y la campaña "tratamiento como prevención". *Fármacos*. 2012;15(1):32-3.
  6. Elliot C. The deadly corruption of clinical trials [Internet]. San Francisco, CA: Mother Jones; c2012 [citado el 15 de enero del 2012]. Disponible en: <http://motherjones.com/print/71606>
  7. Elliot C. What happens when profit margins drive clinical research? [Internet]. San Francisco, CA: Mother Jones; c2012 [citado el 15 de enero del 2012]. Disponible en: <http://motherjones.com/environment/2010/09/clinical-trials-contact-research-organizations>
  8. Wolston M. Was my doctor loyal to me, or to the drug companies?. Washington, DC: The Washington Post Company [citado el 15 de enero del 2012]; c1996-2012 [http://www.washingtonpost.com/national/health-science/was-my-doctor-loyal-to-me-or-to-the-drug-companies/2011/11/15/gIQAZG4j4O\\_story\\_2.html](http://www.washingtonpost.com/national/health-science/was-my-doctor-loyal-to-me-or-to-the-drug-companies/2011/11/15/gIQAZG4j4O_story_2.html)
  9. Office for Human Research Protections. Chapter III. Basic IRB Review [Internet]. In: U.S. Department of Health and Human Services. Institutional Review Board Guidebook. Washington, DC: The U.S. Department of Health and Human Services; 1993 [citado el 20 de enero del 2012]. Disponible en: [http://www.hhs.gov/ohrp/archive/irb/irb\\_chapter3.htm](http://www.hhs.gov/ohrp/archive/irb/irb_chapter3.htm)
  10. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. Washington, DC: OPS; 2005.
  11. PPD. Institutional Review Board's (IRB's) role in clinical trials [Internet]. Cambridge: Pharmaceutical Product Development, Inc.; c2012 [citado el 20 de enero del 2012]. Disponible en: <http://www.ppd.com/investigators/irb.com>
  12. Sherwin JR, Fromell GJ. Post-IRB-approval monitoring of clinical trials: assessment of investigator compliance documentation and training [Internet]. New York: Research Practitioner; 2002 [citado el 20 de enero del 2012]. Disponible en: <http://www.accessmylibrary.com/article-1G1-87857628/post-irb-approval-monitoring.html>

**Correspondencia:** Nuria Homedes

Dirección: 632 Skydale, El Paso, Texas 79912, EE.UU.

Teléfono: 915 585 6450

Correo electrónico: [nhomedes@utep.edu](mailto:nhomedes@utep.edu)

## COMENTARIOS AL ARTÍCULO "ÉTICA E INVESTIGACIÓN"

### COMMENTS TO THE ARTICLE "ETHICS AND RESEARCH"

Rodrigo Arce<sup>1,a</sup>, Hernán Collado<sup>2,b</sup>, María Elena López<sup>3,c</sup>, Andrés de Muller<sup>4,d</sup>, Rafaela Sierra<sup>5,e</sup>, Carlos Zamora<sup>6,f</sup>

**Sr. Editor.** Hemos leído atentamente el artículo "Ética e Investigación" <sup>(1)</sup>. Acogemos con interés el deseo de que el artículo motive: *discusiones, controversias, desacuerdos o nuevos enfoques*. Los autores señalan que: *La necesidad de acortar la duración de los estudios de investigación sobre medicamentos, aunada al alto nivel científico alcanzado por los profesionales de muchos países del tercer mundo, el Perú entre ellos, ha permitido el desarrollo de ensayos clínicos multicéntricos que actualmente se llevan a cabo exitosamente, sin objeciones éticas y con ventajas para pacientes, instituciones e investigadores; aunque hay quienes sostienen que la extensión de los ensayos clínicos a los países en desarrollo se debe a que en estos las regulaciones son más laxas y el costo de la investigación es menor.*

Estamos de acuerdo en que a las empresas farmacéuticas les resulta más fácil realizar experimentos en poblaciones de América Latina que en países industrializados por los altos costos, exigencias y controles requeridos en estos últimos. En algunos países latinoamericanos no existe una Ley que regule y supervise la investigación biomédica con seres humanos que garantice la vida, la salud, la intimidad y la dignidad de los participantes <sup>(2)</sup>.

Además, en América Latina la gente participa y coopera, hasta con ingenuidad, cuando es convocada por el personal médico. Sin duda, la mejor preparación de los profesionales es un valor añadido que facilita la comprensión de los protocolos elaborados por las compañías farmacéuticas y la disciplina que exigen para cumplirlos, pero esta situación no conlleva

<sup>1</sup> Hospital Calderón Guardia. San José, Costa Rica.

<sup>2</sup> Universidad de Costa Rica. San José, Costa Rica.

<sup>3</sup> Gobierno Central. San José, Costa Rica.

<sup>4</sup> Universidad de la Salle. San José, Costa Rica.

<sup>5</sup> Programa de Investigación en Cáncer, Universidad de Costa Rica. San José, Costa Rica.

<sup>6</sup> Grupo Costarricense de Bioética. San José, Costa Rica.

<sup>a</sup> Empresario; <sup>b</sup> médico ginecólogo; <sup>c</sup> médico pediatra, salubrista;

<sup>d</sup> economista; <sup>e</sup> bióloga, epidemióloga; <sup>f</sup> médico

Recibido: 16-02-12 Aprobado: 22-02-12

el desarrollo científico de nuestros pueblos <sup>(3)</sup>. Los profesionales que participan en las experimentaciones son meros reclutadores a sueldo que realizan protocolos elaborados por otros. La información generada en esas experimentaciones, las muestras biológicas y los beneficios, si los hubiere, no enriquecen el acervo científico de un país ni repercuten en beneficio de las personas utilizadas o que prestan su cuerpo para la experimentación. Ese tipo de experimentaciones clínicas no estimula la creatividad ni supone una transferencia de conocimientos ni de tecnologías para el desarrollo científico de nuestros países.

Llama poderosamente la atención que en su artículo no se traten estos puntos, cuestionamientos que las universidades, en especial las estatales y sus académicos, deben plantearse, pues la inversión que han hecho en la preparación de los profesionales se utiliza en el fiel cumplimiento de protocolos para fortalecer los intereses económicos de empresas ajenas al país que las favorece y al quehacer universitario. El objetivo de la mayoría de esos estudios no es la producción de conocimiento científico para resolver los problemas de salud que aquejan al país.

Respecto a su análisis del consentimiento informado, ustedes no mencionan que en ese documento debe constar con claridad y detalle el seguro que cubrirá los posibles riesgos a los que están expuestos los participantes en una experimentación clínica; ese seguro es un derecho fundamental de las personas que son utilizadas en las experimentaciones y una obligación que deben cumplir los patrocinadores y responsables locales. Ese seguro debe ser exigido por los comités de ética, quienes deben comprobar que es legalmente válido en el país donde se lleva a cabo la experimentación.

Su artículo sobre "Ética e investigación" no aborda el problema existente a raíz de muchos experimentos en América Latina, en los que se usa placebo cuando existe un tratamiento probado. Sería interesante conocer si los comités de ética de Perú han logrado que este principio ético se cumpla fielmente en los experimentos que allí se realizan.

Su artículo tampoco analiza de qué manera se constituyen los comités de ética que aprueban o rechazan y dan seguimiento a los estudios de experimentación clínica en Perú. Es importante conocer cómo garantizan la independencia política, económica e institucional de esos comités <sup>(4,5)</sup>.

Asimismo, nos ha llamado la atención la discusión que ustedes plantean sobre el número de estudios que un "investigador" debe o puede hacer. Conocemos casos en los que un profesional puede administrar varios

estudios experimentales. La riqueza generada por los contratos comerciales con compañías farmacéuticas les ha permitido crear una infraestructura en la que pueden cumplir varios protocolos a la vez. Los estudios de experimentación clínica que se llevan a cabo en América Latina requieren únicamente una buena administración y gestión para que se cumplan fielmente los protocolos elaborados por las compañías farmacéuticas. Sin embargo, el quehacer de un investigador para producir conocimiento científico requiere, además de preparación académica especializada, disciplina y tiempo para el estudio, así como reflexión y creatividad para plantear buenas hipótesis y elaborar el diseño apropiado para demostrarlas, llevarlo a cabo, analizar y publicar los resultados en revistas científicas; tal dedicación no permite al investigador responsabilizarse de muchos estudios a la vez. Una cosa es ser investigador, creador y productor de conocimiento científico y otra muy distinta cumplir con protocolos elaborados por otros. Es importante que en nuestros países y en nuestras universidades utilicemos la terminología apropiada para no inducir a confusión a nuestros jóvenes y estudiantes, algunos de los cuales podrían llegar a ser excelentes científicos.

Actualmente, en Costa Rica se está discutiendo un proyecto de Ley sobre la investigación con seres humanos. La industria farmacéutica y sus representantes locales defienden una ley más laxa y acomodada a sus intereses, la cual no siempre coincide con los de la población ni garantizan el respeto de los derechos humanos. Nuestro grupo está dispuesto a compartir con ustedes el pensamiento y análisis sobre lo que debería contener una Ley de investigación con seres humanos, garante del respeto a los derechos humanos y el respeto a la dignidad de las personas <sup>(6)</sup>.

#### **Conflictos de interés**

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

#### **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Zavala S, Alfaro-Mantilla J. Ética e investigación. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2011;28(4):664-9.
2. Godoy E. Laboratorios extranjeros captan cobayos latinoamericanos [Internet]. Salud y Fármacos; 2011 [citado el 22 de enero de 2012]. Disponible en: <http://ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=97409> ..<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may2011/ensayos-clinicos-mexico/>
3. Tealdi JC. Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. En: Keyeux G, Penchaszadeh V, Saada A (coords). *Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública*. Bogotá: UNESCO-Universidad Nacional de Colombia; 2006. p. 33-62.
4. Spelsberg A, Martiny A, Schoenhoefer PS; Working Group on Health of Transparency International, German Chap-

- ter. Is disclosure of potential conflicts of interest in medicine and public health sufficient to increase transparency and decrease corruption? *J Epidemiol Community Health*. 2009;63(8):603-5.
5. World Health Organization. *Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants*. Geneva: WHO; 2011.
  6. Sierra R. Quién protege a los conejos [Internet]. San José, Costa Rica: La Nación; 2011 [citado el 22 de enero de 2012]. Disponible en: <http://www.nacion.com/2011-11-24/Opinion/quien-protege-a-los-conejos.aspx>

**Correspondencia:** Rafaela Sierra

Dirección: Apartado 1374-1250. San José, Costa Rica.

Teléfono: (506) 25831962

Correo electrónico: [rafaela.sierra@ucr.ac.cr](mailto:rafaela.sierra@ucr.ac.cr)

## COMENTARIOS AL ARTÍCULO “ÉTICA E INVESTIGACIÓN”

### COMMENTS TO THE ARTICLE “ETHICS AND RESEARCH

Sergio Eduardo Gonorazky<sup>1,a</sup>

**Sr. Editor.** En el artículo de Zavala y Alfaro-Mantilla <sup>(1)</sup> se vierten algunas expresiones que llaman al debate, tal como los autores invitan a hacerlo.

Cuando manifiestan que los ensayos clínicos multicéntricos actualmente: *se llevan a cabo exitosamente, sin objeciones éticas y con ventajas para pacientes, instituciones e investigadores*, dan por ciertas varias hipótesis que deben demostrarse.

La expresión “exitosamente” es equívoca. Puede significar que se ha demostrado la eficacia de la droga experimental o qué, más allá del resultado, se pudo completar adecuadamente el protocolo, en tiempo y forma. Son numerosos los estudios en fase III que finalizaron y finalizan sin demostración de eficacia y otros que debieron suspenderse ante la evidencia de reacciones adversas a la droga que superaban los beneficios pretendidos, lo que por otra parte no debe sorprendernos de un ensayo clínico. Sin embargo, si se pretende en una generalización que no admite excepciones, afirmar que el desarrollo de los protocolos

es exitoso pues estos se efectuaron y efectúan técnica y éticamente de acuerdo con lo pautado, la afirmación es falsa. En Argentina, y este es solo un ejemplo entre otros, acaba de ser sancionado el laboratorio Glaxo y varios investigadores por distintas infracciones procedimentales y éticas en el transcurso del estudio COMPAS (el ensayo tenía por objetivo evaluar la eficacia de una vacuna destinada a la prevención de la neumonía y otitis media debida a infección por neumococo) <sup>(2)</sup>.

La supuesta ausencia de objeciones éticas revela más la falta de transparencia en la información y en los mecanismos de control que en la optimista afirmación de los autores. En este momento se está llevando adelante en Perú un estudio, el BAY12-8039 que fue objetado por razones metodológicas y éticas por el Comité de Ética de nuestra institución (Hospital Privado de Comunidad, Mar del Plata, Argentina). Este rechazo no se anuncia como tal en la página de [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) sino que, por el contrario, allí figura como que el estudio comenzó y finalizó prematuramente en nuestro nosocomio lo que se contradice con lo arriba expresado <sup>(3)</sup>. Más allá de la pertinencia o no del rechazo, el hecho demuestra tres cosas: que se están llevando adelante estudios que tienen objeciones éticas, que no hay transparencia y que tampoco hay veracidad en la información, aun en organismos de alto prestigio internacional.

Quien suscribe publicó en el año 2008 un trabajo en el que evaluó y discutió la eficiencia y supuesta independencia de los comités de ética de investigación no institucionales que desempeñan su actividad con fines lucrativos y que aprueban protocolos patrocinados por la industria (y son contratados y pagados por ella para efectuarlo) <sup>(4)</sup>. En dicho informe se determinó una mediana de tres objeciones relevantes en treintitres protocolos analizados y aprobados por estos comités para ser realizados en Argentina. Una editorial de la revista *Nature* <sup>(5)</sup> denuncia en igual sentido los “errores” que comenten los comités de ética en investigación que evalúan protocolos con fines de lucro.

También es equívoca la expresión que la investigación es beneficiosa para los pacientes. En Argentina es frecuente escuchar que en un estudio de investigación los primeros beneficiarios son los pacientes. En un escrito de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (que representa a la industria farmacéutica extranjera) se expresa que: *Los primeros beneficiarios de este proceso [de investigación] son los pacientes ya que acceden a tratamientos de última generación que incluso, aún no están disponibles [y que] quienes participan de un estudio clínico tienen acceso a*

<sup>1</sup> Departamento de Investigación, Hospital Privado de Comunidad. Mar del Plata, Argentina.

<sup>a</sup> Médico neurólogo