

LA ÉTICA EN LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN: CONFLICTO DE INTERESES

Ethics in the ethics committees in research: conflict of interest

Astarté Alegría¹

¹Profesora Titular II, Postgrado en Salud Pública, Facultad de Ciencias Médicas, UNAH.

En la educación y en la práctica médica el conflicto de intereses es tan común que aplica la frase *es pan nuestro de cada día*. La naturaleza única de la profesión médica hace de ella una de las más exigentes tanto desde el punto de vista del saber cómo del ético por su directa implicación con el ser humano y quizá su más apreciado valor: la salud. Uno de los quehaceres ya sea como competencia esperada durante la formación, o como ocupación profesional que lo evidencia es la investigación. Esta es una vía que sobresale por sus óptimas cualidades para fomentar la articulación teoría-práctica. Articulación que implica tanto las instituciones académicas como sanitarias de forma coordinada en todas y cada una de las fases formativas del profesional médico ya que se desarrolla en una situación muy particular donde con frecuencia la actividad docente debe armonizar con la asistencia a los pacientes y la investigación.

La investigación relacionada con la salud tiene como objetivo producir conocimiento necesario para promover la salud de las personas; sin embargo, los cambios siempre presentes en la dinámica social, el progreso científico y tecnológico, y una percepción de excelencia profesional reducida a sus consecuencias materiales, con una clara dimensión moral en crisis que hoy vive la ética médica tradicional, obliga a la reflexión sobre la salud y la vida humanas, ocupándose la bioética, -como ética aplicada- del abordaje del ejercicio de la medicina. El propósito de este escrito es reflexionar sobre las consideraciones éticas de los Comités de Ética en Investigación (CEI) frente a uno de los aspectos inherentes a la práctica de la investigación como lo es el conflicto de intereses, particularizando en la experiencia del Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB) de la Facultad de Ciencias Médicas (FCM) de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH).

¿En qué consiste el conflicto de intereses? ¿Por qué en la investigación biomédica cada vez es más factible enfrentarse a conflictos de intereses? ¿Cómo pueden poner en tela de juicio la calidad y veracidad de los resultados obtenidos ante la opinión pública, sobre todo cuando intereses económicos o beneficios personales son expuestos por terceros? ¿Cómo puede y debe responder un CEI ante el conflicto de intereses? El tema de conflicto de intereses ocupa la atención de los bioeticistas contemporáneos a nivel global; así, Pinto Pardo se remonta a la definición de Shipp;¹ Bueno se apega a la definición de Cami;²

y más recientemente, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).³ Todos coinciden en que un conflicto de intereses sucede cuando las obligaciones profesionales son comprometidas por otros intereses personales.

CIOMS en colaboración con la OMS realiza su labor sobre la ética en la investigación biomédica desde fines de los años setenta, ofreciendo las pautas de principios éticos aceptados a nivel internacional y comentarios detallados sobre la manera de aplicar principios éticos universales. La Pauta N° 25 dedicada a Conflictos de Intereses señala ... *los investigadores, las instituciones de investigación, los patrocinadores, los comités de ética de la investigación y los formuladores de políticas tienen otros intereses (por ejemplo, el reconocimiento científico o el beneficio financiero) que pueden entrar en conflicto con la realización ética de una investigación. Tales conflictos entre el objetivo primario de la investigación relacionada con la salud e intereses secundarios se definen como conflictos de intereses.*³

Conviene señalar que con independencia de que el interés secundario sea necesario o deseable, se produce un conflicto cuando este prevalece sobre el interés primario. Los conflictos de intereses no son directamente el resultado de distintos comportamientos, sino que son situaciones en las que se dan determinadas circunstancias. Ya es conocida la distinción entre un conflicto de intereses y el dilema ético. Estudios de la década de los 90 como el de Thompson recomiendan que en el análisis de un conflicto de intereses potencial debe realizarse un procedimiento distinto al de los dilemas bioéticos.⁴ Mientras en estos se trata de escoger entre distintos valores que compiten entre sí por su prioridad, en el conflicto de intereses solo el primario tiene prioridad, ningún otro interés debe dominar al principal.¹

Los conflictos de intereses pueden ser abordados desde distintos enfoques; así, vemos que suelen estar intrínsecamente relacionados con la idea de los intereses individuales y al acceso privilegiado a canales de información o de decisión. Este punto es importante, ya que compromete la igualdad de oportunidades entre personas, debido a que una de las partes tiene acceso a una ventaja que a otros les está bloqueada. Es por ello que el conflicto de intereses se gestiona con la simple oportunidad de obtener una ventaja indebida.⁵ Por otra parte, es necesario dejar en claro que, si bien la mayoría de las veces asociamos a conflictos de intereses la presencia de un interés secundario notoriamente de carácter financiero, este también se puede producir por otras razones, tales como relaciones per-

Recibido para publicación 04/2017, aceptado 05/2017
Dirección para correspondencia: Dra. Astarté Alegría.
Correo electrónico: astartealegría@gmail.com

sonales, competencia académica, o deseos de desarrollo profesional (conflictos no financieros). La existencia de conflictos de intereses en la investigación biomédica es una realidad cada día más frecuente, especialmente debido a que el número de relaciones entre investigadores e industria ha experimentado un aumento explosivo. El conflicto de intereses en la investigación científica es una circunstancia en la que el juicio del científico respecto a la integridad de una investigación puede ser indebidamente influenciado por la existencia de intereses secundarios.¹

Los CEI son organismos autorizados para las actividades de investigación. En un CEI el interés primario es garantizar los derechos, seguridad y el cuidado de los participantes sujetos humanos en una investigación. Todos otros intereses son secundarios, tales como ganancias financieras, status profesional, poder y reconocimiento. La forma en que los CEI enfrentan el conflicto de intereses está en estrecha relación con la competencia e independencia para llevar a cabo su tarea. Vidal propone que deberán contar con dos condiciones fundamentales: poder efectivo para implementar, legitimar y hacer cumplir las normativas y aplicar sus decisiones, e independencia para que los intereses de cualquier naturaleza, pero fundamentalmente financieros, no corrompan de ningún modo su tarea.⁶

En Honduras, el CEIB FCM UNAH es el Comité de mayor antigüedad y experiencia en el país. Es un Comité sin fines de lucro, perteneciente a una institución académica nacional y autónoma, integrados por científicos y médicos que trabajan en centros académicos públicos, hospitales, y los estudios que analizan son llevados a cabo por la institución u organización a la que pertenecen. En el caso del CEIB como un comité de ambiente académico, se suele argumentar que los procesos de revisión no son tan rápidos como se desea, en parte debido a la complejidad de los protocolos que requieren revisión completa pero también a que es un CEI que responde a solicitudes de grado y postgrado, dentro y fuera de UNAH, incluyendo solicitudes internacionales, y con miembros que realizan otras actividades académicas. Estas actividades académicas incluyen capacitación a estudiantes y profesionales en ética de la

investigación. Por otro lado, también se sostiene que los CEI académicos tienen más conflictos de interés que los CEI con fines de lucro, dado que deben revisar protocolos de colegas, incluyendo autoridades institucionales, y tienen la presión de la Institución que quiere y necesita que se realice la investigación.

Será entonces deber de los CEI supervisar dichos posibles conflictos de intereses (como hace referencia el comentario dos de las pautas CIOMS),³ aludiendo en especial a los conflictos derivados del financiamiento de la investigación por parte de patrocinadores comerciales, ya que la investigación biomédica y la industria se necesitan mutuamente, producto de la necesidad de desarrollo y utilización de nuevos fármacos y dispositivos médicos, que requieren tanto de la experiencia clínica y científica de los investigadores como de los recursos y el conocimiento empresarial del negocio, requerimiento esencial para continuar con la innovación y el mejoramiento de la salud y su cuidado por parte de la población.

Finalmente, enmarcarse en las pautas sugeridas por el CIOMS es de gran utilidad al indicar a las instituciones académicas y de investigación, los investigadores y los CEI,³ seguir los siguientes pasos: 1) Las instituciones de investigación deberían elaborar y poner en práctica políticas y procedimientos para mitigar los conflictos de intereses y educar a su personal acerca de tales conflictos; 2) Los investigadores deberían asegurarse de que los materiales presentados a un comité de ética de la investigación incluyan una declaración de los intereses que puedan afectar la investigación; 3) Los comités de ética de la investigación deberían evaluar cada estudio a la luz de cualquier interés declarado y asegurar que se tomen medidas apropiadas de mitigación en caso de conflicto de intereses; y 4) Los comités de ética de la investigación deberían solicitar a sus miembros que declaren sus propios intereses al comité y tomen medidas apropiadas de mitigación en caso de conflicto. Es necesario que la Facultad de Ciencias Médicas UNAH apoye las actividades de fortalecimiento de capacidad de realizar investigaciones éticas y de calidad impulsadas desde el CEIB y sus aliados estratégicos institucionales, nacionales e internacionales.

REFERENCIAS

1. Pinto Pardo N. Conflicto de interés en investigación biomédica. *Pers Bioética* 2014; 18(2): 158-169.
2. Camí J. Conflicto de intereses e investigación clínica. *Rev Medicina Clínica* 1995;105:5.
3. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud en Seres Humanos. CIOMS / Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud, Cuarta Edición, Ginebra, Suiza, 2016.
4. Thompson D. Understanding financial conflicts of interest. *N Engl J Med* 1993; 329, 573-576.
5. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB), Universidad de Chile. Programa Internacional de Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial 2003-2004. CIEB, Universidad de Chile, Santiago de Chile, Chile.
6. Vidal S. Introducción a la Bioética Institucional: Los Comités Hospitalarios de Bioética. En Garay OE (Coord.). *Bioética en Medicina*, Edición Ad-Hoc, Buenos Aires, Argentina, 2008, pp. 403-439.