

## Ética, corrupción y regulaciones

Sergio G. Litewka\*

La integridad de las investigaciones científicas llevadas a cabo en países que sufren corrupción sistémica enfrenta riesgos adicionales que deben ser evaluados. Una visión meramente legalista no es suficiente para asegurar la integridad ética y científica con que estas investigaciones son conducidas. Es necesario desarrollar salvaguardas que permitan garantizar no sólo la protección de los sujetos que participan como voluntarios sino también la de la empresa de la investigación como un todo.

**Palabras claves:** investigación - corrupción - ensayos clínicos

The integrity of scientific research carried out in countries faces additional risks that have to be assessed. A legalistic approach is not enough to assure the ethical and scientific integrity of these sort of enterprises. It is necessary to develop safeguards in order to guarantee not only the protection of the people involved but also the success of the research enterprise as a whole.

**Key words:** research - corruption - clinical trials

### Introducción

En el complejo universo globalizado de los ensayos clínicos las regulaciones ejercen un efecto tranquilizador para patrocinadores y organismos de control. Se tiende a suponer que los aspectos éticos de un estudio se encuentran resguardados por la sola existencia de las normas legales que los rigen. Esta confianza en que las re-

gulaciones podrán, por sí solas, garantizar la integridad ética de los estudios ha contribuido a crear una complicada estructura burocrática en la cual lo sustantivo se confunde con lo formal, generando un espacio borroso donde lo legal y lo legítimo se vuelven indistinguibles, en desmérito de lo segundo.

Las orientaciones establecidas por las pautas universales que surgieron desde Nüremberg en adelante (Helsinki y

---

\* Profesor de Programas de Ética y Director de Programas Latinoamericanos de la Universidad de Miami. SLitewka@med.miami.edu

CIOMS) son un intento por armonizar las exigencias metodológicas y económicas de los experimentos biomédicos dentro del marco ético en el que deben llevarse a cabo. Las guías promulgadas por la Conferencia Internacional en Armonización- Buenas Prácticas Clínicas son una profundización de las ideas de Helsinki, dirigidas específicamente a la industria farmacéutica.

Casi todas las naciones han incorporado a sus regulaciones las nociones establecidas por estas pautas. Sin embargo, para que las mismas representen legítimamente el contenido que las sustenta, se debe lograr un consenso acerca de su validez. Esto es, más que un mero enunciado de reglas formales, las normas deben internalizarse en todos los actores que participan en la empresa de la investigación, no como enunciados jurídicos sino como parte de una conducta a la que atenerse, en tanto obligaciones morales además de requisitos legales

Los límites entre la investigación científica y el tratamiento médico, el uso de placebos, los riesgos y eventuales beneficios que pueden esperar los sujetos, la certeza sobre la veracidad de la información ofrecida a los sujetos para obtener su consentimiento, entre muchos otros factores, hacen que resulte particularmente complejo establecer un modelo legal adecuado que pueda proteger efectivamente a la integridad del estudio y a los voluntarios que prestan su cuerpo en aras del avance científico.

En América Latina, con la excepción de Brasil<sup>1</sup>, las normas legales se

atomizan en múltiples disposiciones, decretos y leyes provinciales, sumadas a las que a su vez establecen los colegios profesionales. Si bien es cierto que en algunos casos los organismos de control ejercen el poder y eventualmente castigan a quienes se apartan de los principios éticos, estas disposiciones carecen de un correlato en el sistema judicial; es así que cuando se aplican sanciones pecuniarias al patrocinador o el investigador<sup>2</sup>, no necesariamente se los inhabilita para proseguir con sus actividades en otra jurisdicción, como sí les ocurriría si fueran hallados penalmente responsables de una mala práctica médica en el ejercicio de la medicina asistencial.

### El ambiente moral y las investigaciones

La literatura internacional abunda sobre el riesgo de explotación al que están expuestos los sujetos de los países que eufemísticamente suelen denominarse emergentes o en vías de desarrollo. De hecho, existen sobrados ejemplos que demuestran que esa preocupación no es infundada. En general la literatura se refiere a la utilización de poblaciones vulnerables, problemas con el consentimiento informado, el uso de placebos u otras prácticas no autorizadas en los países patrocinadores o la accesibilidad de los productos de investigación para la población local una vez concluidos los ensayos.

A los riesgos para los sujetos y las discusiones sobre cómo es afectado el principio de justicia, debería sumársele

la certeza de que si se han transgredido pautas éticas, hay motivos suficientes para sospechar que también se ha atentado contra la exactitud de la metodología empleada, y por lo tanto, contra la fiabilidad del experimento.

De acuerdo al índice elaborado por el grupo consultor A.T. Kearney, los países más atractivos para llevar a cabo estudios biomédicos son China, India y Rusia. El índice Kearney mide la disponibilidad de pacientes/sujetos, costo-eficiencia, experiencia relevante de los investigadores locales, regulaciones e infraestructura<sup>3</sup>. De acuerdo a esta clasificación, destinada a promover el desarrollo global de ensayos clínicos en países emergentes, Brasil y Argentina representan los países más atractivos de América Latina. El informe Kerney alerta, no obstante, sobre los problemas que pueden sufrir los patrocinadores en estos países cuando las regulaciones son sumamente rígidas, lo que puede generar un aumento impensado en los costos del estudio. No menciona otro factor que puede tener iguales o peores consecuencias: la corrupción.

La vigésimo segunda edición del diccionario de la Real Academia Española define a la corrupción como *la práctica consistente en la utilización de las funciones y medios de aquellas (organizaciones) en provecho, económico o de otra índole, de sus gestores*.

El diccionario Merriam-Webster tiene una acepción más amplia: es un deterioro de la virtud, integridad o moral.

La consecuencia más grave de la corrupción sistémica es que horada la

confianza pública, creando un clima de suspicacias que afecta a todo el entramado social. Precisamente, uno de los pilares en los que se basa la investigación científica es la confianza pública.

Transparencia Internacional, una organización no gubernamental y no partidaria que promueve el fortalecimiento de las políticas que combaten la corrupción, elabora todos los años un Índice de Corrupción Percibida (Corruption Perceived Index, CPI) valiéndose de encuestas sobre percepción de gobernabilidad, confianza en el poder judicial, transparencia de los actos de gobierno y capacidad de respuesta de los organismos que deberían combatirla, entre otros indicadores que utiliza.

En las mediciones que corresponden al año 2008, en una escala de 1 a 180 (en donde 1 corresponde al país con menos percepción de corrupción y 180 a la mayor corrupción percibida), China figura en la posición 72, India en la 85 y Rusia se ubica en la 147. La situación no parece estar mejor en los países “atractivos” de América Latina. Brasil ocupa el puesto 80 y Argentina 109.<sup>4</sup>

En una serie de reportajes sobre ensayos clínicos, fraude y conductas no éticas llevados a cabo en países emergentes, el periódico Washington Post publicó un caso que ocurrió en el Hospital Naval de Buenos Aires, Argentina.<sup>5</sup> La muerte de uno de los sujetos incorporados en un estudio multicéntrico en fase II y III denominado Guardian, patrocinado por el laboratorio Aventis Pharma puso al descubierto que las firmas de al menos 80

consentimientos informados fueron fraguadas, y posiblemente muchos otros ni siquiera comprendieran que estaban firmando su autorización para ser reclutados como sujetos. El propio patrocinador del estudio inicio una investigación sobre Guardian y descubrió que los datos de ingreso de los pacientes habían sido manipulados para que se cumplieran las características de inclusión de los sujetos. Estas falsificaciones fueron tan excesivas que obligaron al patrocinador a suspender el ensayo.

Como resultado del escándalo, el investigador principal fue expulsado del hospital Naval y despedido por el patrocinador. Si bien a él le cupo la mayor responsabilidad, es impensable suponer que una sola persona haya podido llevar a cabo el conjunto de irregularidades que se descubrieron. Modificar historias clínicas, alterar exámenes complementarios o adulterar el sentido del consentimiento requiere, dentro de la compleja estructura de un hospital, de una red de complicidades, o al menos, indiferencia. Esto no implica que todos los responsables hayan sido conscientes de la magnitud del daño que estaban causando. La habitualidad de las transgresiones genera un acostumbramiento que desemboca en la apatía hacia las mismas.

Aunque este fue el caso más difundido entre los abusos vinculados a la investigación farmacéutica en Argentina, existieron otros menos conocidos, aunque no por ello menos graves. Lamentablemente, Argentina ha sido pródiga, en la última década,

en la producción de episodios de mala conducta científica.

En el año 2002, la Defensoría del Pueblo de este país recibió una denuncia acerca de ensayos clínicos con drogas oncológicas en fase III y IV, que en muchos casos eran ramas de estudios multi-centricos internacionales, los que se habrían llevado a cabo sin contar con el consentimiento de los pacientes (niños y adultos), sin acudir a la revisión por parte de los comités de ética y adulterando las minutas de seguimiento, drogas provistas por los laboratorios con fines experimentales, pero a la vez pagadas por la seguridad social, entre muchas otras situaciones irregulares<sup>6</sup>. Las actuaciones de la Defensoría pusieron en evidencia las irregularidades, pero no consiguieron que se otorgara alguna forma de sanción para los responsables.

Durante 2005, se realizaron ensayos clínicos con vacunas en el Hospital de Niños de la ciudad de Córdoba, Argentina. Dicho hospital depende del municipio de la ciudad y sirve, mayoritariamente, al sector socioeconómico más desprotegido. El investigador principal era parte del personal del hospital y a la vez, director del Centro de Proyectos Avanzados en Pediatría (CDEPAP). El CDEPAP actuaba como una Organización de Investigaciones por Contrato; esto significa que recibía los fondos de empresas farmacéuticas internacionales para desarrollar ensayos clínicos. El sumario administrativo que inició el municipio de Córdoba encontró que se habían utilizado las instalaciones, los servicios y los

pacientes del hospital sin que existiera ningún tipo de vinculación entre las dos instituciones, a excepción de la posición que el investigador principal ocupaba en ambos centros.

Los pacientes eran incluidos en los ensayos clínicos sin el conocimiento de los padres, o bien se obligaba a los cuidadores de los menores a firmar un consentimiento, tal como lo exigían los aspectos formales del ensayo. Sin embargo, declaraciones posteriores de los firmantes revelaron que se les había dicho que su firma era la condición absoluta que debían cumplir si pretendían que los niños recibieran atención médica. Aparentemente nunca se les manifestó que los menores serían incorporados a un protocolo experimental sobre vacunas.

El mismo comité de ética que tenía a su cargo la responsabilidad de asegurar la integridad del estudio contaba entre sus integrantes con miembros asalariados de la CDEPAP.

Las declaraciones de testigos se compilaron en un extenso sumario administrativo que concluyó con el despido del investigador principal del Hospital de Niños<sup>7</sup>. Esta sanción, no obstante, no fue obstáculo para que el investigador en cuestión continuara con sus prácticas dentro del sector privado, y eventualmente, reiterando una conducta similar en otra provincia Argentina.

En efecto, en 2007 se detectaron irregularidades similares en Santiago del Estero, una de las provincias más pobres de la Argentina. Una vez más, un ensayo con vacunas fue suspendido

luego que se denunciara la muerte de algunos niños incluidos en el mismo<sup>8</sup>

Si bien hasta el momento no ha sido demostrado que esas muertes fueran consecuencia directa de los estudios, una vez más se reiteraron las situaciones mencionadas en Córdoba. Asimismo, el responsable era el mismo investigador principal cuestionado en la causa de Córdoba.

Nuevamente, la tolerancia institucional tiene una enorme importancia. Es claro que en organizaciones asistenciales, una sola persona no puede incurrir en este tipo de violaciones sin el conocimiento o la indiferencia de la organización.

La capacidad crítica para reconocer una situación de abuso se agudiza cuando, más allá de la propia conciencia individual, determinadas acciones o actitudes crean una repugnancia institucional. Esto resulta especialmente aplicable a los sistemas de salud. Un sistema es definido como el conjunto de elementos interconectados por relaciones de función y dependencia por el cual cada nivel de integración o subsistema es influenciado por otros niveles. La forma en la que se fragua la conducta ética está íntimamente ligada al sistema formador. Dentro del sistema formador se incluyen la sociedad, la universidad, las sedes docentes hospitalarias, el cuerpo administrativo.

Si nada de lo que ve y percibe resulta anormal, no puede esperarse que se genere una reacción de defensa contra lo que no existe.

La corrupción sistémica diluye el fundamento moral que sustenta a las

normas que regulan la vida de una sociedad, convirtiéndolas en meros obstáculos burocráticos y formales que existen solo para ser burlados. Si la cultura de una organización se basa en el conjunto de valores, creencias y conductas de sus integrantes, es inevitable que la corrupción que sufre la sociedad termine permeándola, alterando la visión y la comprensión sobre aquello que es ético y aquello que no lo es.

### Regulaciones y ética

Todos los investigadores están gobernados por límites éticos inherentes a su profesión. Cuando se vulneran estos límites, se afecta a la integridad del estudio en su conjunto. Poco importa si lo que se ha fraguado es el consentimiento informado, las condiciones de inclusión de los sujetos de estudio o si el protocolo no ha sido evaluado y aprobado por un comité de ética. En cualquier caso, si la metodología del experimento no ha sido correcta (y por metodología se entiende el seguir rigurosamente todos los pasos aceptados y necesarios para el desarrollo de ensayo), sus conclusiones no pueden aceptarse como válidas, ya que el estudio estuvo viciado desde su origen.

Las leyes y decretos promulgados por las agencias reguladoras, por sí mismas, no pueden garantizar la integridad de la investigación. Solo establecen en trazos gruesos la diferencia entre lo aceptable y lo que no lo es. La percepción moral del investigador y las reglas institucionales de su organi-

zación contribuyen a darle sustento a las regulaciones que enmarcan los procesos éticos de la investigación científica.

Sin que exista una adecuada política institucional, complementada con la educación de los investigadores, resulta, cuanto menos ingenuo, suponer que las agencias reguladoras proporcionarían ellas solas las salvaguardas necesarias para garantizar la integridad científica.

Las situaciones controvertidas, cuando no escándalos, que han acompañado a la empresa de la investigación con seres humanos desde su inicio demuestran qué difícil resulta prevenir los abusos y la mala conducta científica. Cada nueva situación irregular ha generado regulaciones reactivas, pero no proactivas. De tal manera, en muchos casos se han creado complicadas reglamentaciones que intentan evitar lo que ya ocurrió, pero son ineficaces para prevenir otros escenarios y otras consecuencias.

Esto, que es un problema universal, adquiere en los países que sufren un grado alto de corrupción una gravedad mucho mayor.

La respuesta a esta problemática suele ser espasmódica, creando nuevas regulaciones que se superponen a las ya existentes. Como, en general, los recursos para hacer cumplir las normas suelen ser escasos, las nuevas disposiciones generan nuevos problemas más que nuevas soluciones. Los estudios científicos se ven envueltos en una red legal de alta complejidad. La formalidad es lo único importante, pero como las normas

crecen en número y complejidad a escala exponencial, la única manera de superarlas consiste en buscar atajos. En la mirada de la sociedad, afectada por el estado de sospecha perpetua que genera la corrupción, el valor científico de los ensayos clínicos se devalúa, hasta quedar convertidos en excusas para aumentar las ganancias y el prestigio de un grupo pequeño a expensas del uso indiscriminado e inconsulta de personas que buscaban solo recibir atención médica.

Florencia Luna, una bioeticista argentina, llamó la atención sobre la eventual necesidad de protecciones adicionales cuando se llevan a cabo estudios biomédicos en países con altos índices de corrupción.

Esto no significa que todos los investigadores que desarrollan estudios en países con un alto grado de corrupción sean inevitablemente corruptos. Al contrario, el descrédito que genera una minoría corrupta dentro de las organizaciones de salud afecta al conjunto de sus integrantes, dejándolos en una situación vulnerable, en el caso que pretendan rebelarse contra ese estado de cosas. El resultado final suele ser el agotamiento, el desencanto y finalmente la indiferencia ante situaciones éticamente incorrectas.

Con este panorama, es muy poco lo que las regulaciones, no acompañadas por iniciativas de mayor escala, pueden aportar para evitar las desviaciones éticas en los estudios biomédicos.

Es de esperar que en algún momento surja, desde las comunidades científicas y profesionales, o desde la

sociedad en general, la reflexión necesaria que, más allá de invocaciones generales y abstractas a los principios generales de la ética de la investigación, se hace necesaria para analizar esta problemática. Habiendo reconocido la situación, será posible comenzar a delinear alternativas que permitan ofrecer salvaguardas en estos ambientes tan complejos, a investigadores, sujetos, y a la integridad científica en su conjunto.

### Conclusiones

Los ensayos clínicos que se llevan a cabo en países con serios problemas de corrupción gubernamental representan un problema que no puede ser ignorado. Si por otras razones, estos países resultan atractivos para los patrocinadores, estos deberán responsabilizarse también por la integridad ética del estudio. Que un sitio determinado resulte atractivo para la industria de la investigación por los bajos costos, la abundancia de sujetos potenciales o la disponibilidad de médicos y centros de salud, y que no sea necesaria la reflexión sobre problemas de fondo en esos contextos representa una visión, en el mejor de los casos, cínica y parcial.

Los países emergentes no deben ser dejados al margen de la búsqueda del conocimiento y el progreso científico; de hecho, este crecimiento científico podrá generar las bases de un crecimiento económico sostenido. Pero para que el desarrollo científico sea real, resulta indispensable proteger no

solo a los potenciales sujetos de investigación, sino a los investigadores honestos y a investigación responsable. Si las regulaciones no se acompañan de la educación adecuada y las políticas institucionales necesarias para sustentarlas, no serán capaces de cumplir su cometido. Por el contrario, servirán para fingir apego a una legalidad formal, que solo contribuirá a desproteger aun más a pacientes, médicos e investigadores. ■

### Notas y referencias bibliográficas

<sup>1</sup> Brasil cuenta con leyes federales para la protección de los sujetos humanos, los estudios clínicos con patrocinadores extranjeros y el funcionamiento de los comités de ética de investigación, entre otros aspectos, a diferencia de otros países de América Latina, en los cuales existen normas, decretos y disposiciones provinciales, municipales o nacionales, las que muchas veces se superponen entre sí.

<sup>2</sup> La Agencia reguladora de la Argentina ( Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica- ANMAT) sancionó en julio de 2009 al laboratorio GlaxoSmith Kline, al investigador principal y al director de una organización de investigación por contrato a pagar una multa de casi 1.000.000 de pesos Argentinos (aproximadamente USD 350.000, al cambio de la fecha) por haberse demostrado que no respetaron los pasos necesarios para obtener el consentimiento informado o la inclusión de niños en el protocolo de investigación del ensayo clínico denominado COMPAS. El mismo investigador principal había sido denunciado en situaciones similares en otra provincia argentina, en ese caso Córdoba. Ver: <http://edant.clarin.com/suplementos/zona/2009/07/12/z-01956901.htm>

<sup>3</sup> Kearney A.T. Make your move: taking clinical trials to the best location. <http://www.atkearney.com/index.php/Publications/make-your-move.html> [Consultado el 27 de julio de 2009.]

<sup>4</sup> Transparency International. Corruption Perceived Index 2008. Ver: [http://www.transparency.org/news\\_room/in\\_focus/2008/cpi2008/cpi\\_2008\\_table](http://www.transparency.org/news_room/in_focus/2008/cpi2008/cpi_2008_table)

<sup>5</sup> Young K., Nelson D. The Body Hunters: Latin America is Ripe for Trials and Fraud. Washington Post 2000 Dec 21.

<sup>6</sup> Informe especial sobre ética en la experimentación con humanos y el deber del Estado Nacional. Disponible en: <http://www.defensor.gov.ar/informes/etica.pdf> [Consultado el 2 de agosto de 2008.]

<sup>7</sup> Juez L. Expediente n° 3675. 30 de agosto de 2005. Disponible en: [http://www.cordoba.gov.ar/cordobaciudad/principal2/docs/democracia/salud/Proyecto\\_de\\_Decreto\\_E\\_xpte\\_942681\\_03\\_Htal\\_Infantil.pdf](http://www.cordoba.gov.ar/cordobaciudad/principal2/docs/democracia/salud/Proyecto_de_Decreto_E_xpte_942681_03_Htal_Infantil.pdf) [Consultado el 2 de septiembre de 2008.]

<sup>8</sup> ANMAT inició sumario por un ensayo clínico. Diario El Liberal, 16 de marzo de 2009. Disponible en: [http://www.elliberal.com.ar/secciones.php?nombre=home&file=ver&id\\_noticia=0901200XM](http://www.elliberal.com.ar/secciones.php?nombre=home&file=ver&id_noticia=0901200XM)