



## Ética de la investigación, integridad científica y mercado global

### DOCUMENTO REDBIOÉTICA UNESCO

10 de junio 2024

Todo el proceso de Investigación & Desarrollo (I&D) de medicamentos merece una particular atención para quienes estamos preocupados por la salud entendida como un derecho, del cual el acceso a medicamentos esenciales y a vacunas eficaces es una parte central.

Desde hace varios años todos los eslabones de la cadena de medicamentos y vacunas están en manos de las empresas farmacéuticas multinacionales con algunas excepciones, como es la investigación básica. Sabemos con claridad que la mayor parte de la investigación básica es financiada públicamente por gobiernos y universidades. Luego las empresas farmacéuticas se hacen cargo de aquellas iniciativas en que se visualiza una oportunidad comercial, privatizando las empresas, comprando o gestionando la patente, desarrollando, en parte, el proceso de investigación aplicada y, eventualmente, los ensayos clínicos requeridos. Se constituye así en una verdadera forma de extractivismo intelectual para su propio beneficio.

En el mercado actual se visualizan alianzas de la industria con gobiernos, instituciones, profesionales, investigadores, etc., que responden a estrategias de mercado para la I&D, más que a favorecer el acceso y la equidad en la distribución de los servicios e insumos en salud, desalentando así, las iniciativas de solidaridad y justicia global que puedan generarse. En ese contexto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) como organismo rector de la salud global, ya no puede responder a los principios que le dieron origen cuando solo el 16% de sus aportes proviene de los Estados miembros, mientras que la financiación restante es de las empresas o de organizaciones no gubernamentales (ONG) privadas, lo cual genera un gran conflicto de interés y orienta sus acciones a beneficiar a sus donantes, dejando vacío un espacio independiente de asesoramiento global para los Estados.

Se está produciendo una expansión de los ensayos clínicos a nivel mundial que, en la región de América Latina representa un incremento sustancial con respecto a los años anteriores. En respuesta a ello, los países de la región crean nuevas estructuras normativas y organizativas, conformándose sistemas de evaluación de las investigaciones. En cierta forma, los necesarios recaudos éticos en la investigación están siendo reemplazados por meros

instrumentos o procedimientos de aplicación para la aprobación de protocolos de la industria farmacéutica, revirtiendo décadas de avances en términos de derechos de pacientes y voluntarios. Al mismo tiempo, la flexibilización de las normas éticas internacionales va de la mano con la recomendación por organismos de la región de que los comités de ética de investigación (CEI) sean capacitados solamente en normativas técnicas, como las normas de buena práctica clínica de la Comisión Internacional de Armonización (ICH-GCP) que, dejan de lado, el enfoque de los derechos humanos (DDHH) como marco de referencia para la protección de los sujetos de investigación, así como, se establece en la Declaración Universal sobre Bioética y DDHH (DUBDH).

Frente a esto, que viene siendo largamente denunciado, creemos que debemos marcar la cuestión, no solo de origen, sino de legitimidad, en tanto y en cuanto, está sostenida por la Organización Mundial de Comercio (OMC) en el Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). El cual es, en realidad, una imposición del G-7 (Grupo de los siete) al resto de los países del mundo. Esa legitimidad proviene de aceptar sin reservas la propiedad del resultado del trabajo investigativo y de las ideas originales a través de las patentes y orientarlo a fines-meramente mercantiles.

Las patentes son un verdadero obstáculo para el acceso a medicamentos y vacunas en virtud de los monopolios que generan, así como, retrasan el avance de las investigaciones al reemplazar la arquitectura abierta del conocimiento, propia de la investigación científica, mediante la lógica del secretismo y la confidencialidad. Esto, si bien se hace explícito e incluso adquiere carácter criminal, en países de bajos ingresos, afecta a todos los sistemas de cuidado de la salud de modo abusivo. El precio de los medicamentos ha alcanzado cifras inmanejables que no reflejan los montos que las empresas han invertido en la investigación, el desarrollo, la producción y la comercialización de los productos, lo cual muestra que sus objetivos son fundamentalmente comerciales.

Las empresas llevan adelante todo tipo de intervenciones a fin de mantener sus ganancias, ejercen influencias sobre los organismos internacionales que regulan las patentes para mantener sus privilegios, como la OMC, orientan las recomendaciones sobre el uso de medicamentos a nivel global, como es el caso de la OMS, realizan *lobby* político para aprobar leyes en los países que los favorezcan e inducen recomendaciones de expertos y comisiones asesoras. De igual modo, influyen sobre las entidades responsables de establecer normas éticas que protegen los intereses de las y los participantes en investigación multinacional. Así, se flexibilizan algunas normas y, dejan de lado otras, se establecen procedimientos de investigación que afectan potencialmente la integridad de las y los investigadores con pagos directos, reclutamientos competitivos, sistemas de alta competencia, modelos de consentimiento inadecuados, entre otros, y ejercen presión sobre los CEI que no acceden a sus requerimientos. Al mismo tiempo, influyen en recomendaciones internacionales de ONG, promueven y financian iniciativas de educación a distintos niveles y, desde ya, inciden en

agencias reguladoras y organizaciones médicas influyendo fuertemente la venta y prescripción de medicamentos.

Todo ello tiene implicancias prácticas como las siguientes:

- La burocratización de los procedimientos de evaluación, limitándose a los principios del Informe Belmont y las guías que ofrece las ICH GCP; en lugar de los marcos éticos internacionales relacionados con los DDHH;
- La promoción de normas de excepcionalidad propuestas para la pandemia y que tienden a flexibilizar la evaluación ética por parte de los CEI;
- Falta de flexibilidad para cualquier excepción al régimen de patente aún frente a situaciones de crisis sanitaria (como sucedió en la pandemia en línea con el mecanismo COVAX), lo cual está previsto en el acuerdo ADPIC;
- Extensión de las patentes de empresas que impiden la producción de medicamentos y vacunas por parte de laboratorios genéricos (por ejemplo, produciendo pequeños cambios en las moléculas cuando las patentes están a punto de vencer y solicitando extensiones);
- La imposición de dobles estándares éticos para la evaluación de la investigación biomédica;
- La relativización en las normas éticas internacionales de la obligatoriedad de brindar acceso a los beneficios de la investigación a los participantes;
- Permisibilidad frente a investigaciones sin valor científico, clínico y/o social con estudios que no tienen impacto en la salud de los pacientes y, en general, en las necesidades de salud de la población (estudios de *me too drugs*, ensayos clínicos de no inferioridad, estudios siembra, estudios que duplican resultados, resultados no extrapolables o generalizables, etc.).

Este sistema de I&D afecta también la integridad del proceso de las investigaciones y de las y los profesionales, así:

- Se instalan Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO) como un modelo de negocio en la ejecución de los ensayos clínicos multicéntricos internacionales en el marco de un sistema estructurado;
- Impone formas de contratación a investigadoras/es y a centros de investigación que suelen promover conductas no éticas o faltas de integridad en la práctica de la investigación por parte de profesionales que, muchas de las veces, solo se ocupan del reclutamiento de pacientes, (no participan del proceso de diseño de los estudios, ni del análisis de datos, ni de las publicaciones, y si lo hacen, no suelen ser primeros autores de las mismas), por lo que cobran importantes sumas, en un contexto de total opacidad y falta de control estatal;

- La mayoría de los profesionales que se hacen cargo o que simplemente participan de una investigación, ingresan a un sistema de alta competencia por el logro de pacientes que van a ser incluidos en los estudios. Algunas veces trasladan pacientes de centros públicos a centros privados, ofrecen mejores opciones de accesibilidad o, simplemente, la esperanza de acceso a medicamentos a pacientes desesperados que no tienen otra opción. Ello no solo es una forma de inducción indebida a la participación que se puede calificar de falta de integridad, sino una forma de explotación de personas vulnerables, con total pérdida de sensibilidad por su padecimiento;
- Las empresas también promueven plataformas que promocionan el acceso a los ensayos clínicos como un beneficio para los posibles participantes sobre las que no parece haber ningún tipo de control y sanción por parte de las autoridades de salud o de las asociaciones profesionales.

Todo lo antes desarrollado determina una infraestructura cultural, económica y política que pareciera relativizar el nivel de responsabilidad del/la investigador/a y su equipo y las instituciones de salud.

Como **Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética** deseamos poner luz sobre los distintos aspectos que quedan opacados en el proceso de investigación, innovación y desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas en el que participan seres humanos. Nuestros países requieren de investigación de calidad, atenta a las prioridades en salud que produzcan insumos, medicamentos y vacunas eficaces y accesibles para todas y todos las y los habitantes.

Es nuestra responsabilidad remarcar los aspectos económicos regidos por la Big Farma y las organizaciones privadas que hoy lideran la salud global, denunciar la complicidad de los organismos internacionales que mantienen una legislación y normatividad cuya última consecuencia es la falta de acceso a la salud, el incremento de la enfermedad y del sufrimiento humano. Paralelamente a ello se favorece la falta de integridad científica por parte de los investigadores/es y el desprestigio de la investigación como de la medicina en la sociedad. También es responsabilidad de las y los investigadoras/es desnudar el entramado programático y financiero del que entran a formar parte.

Frente a este escenario de carácter económico y geopolítico se impone la necesidad de fortalecer esfuerzos por parte de los países de la región, los organismos intergubernamentales regionales, las ONG sin conflictos de interés, las entidades de bioética, así como otros actores involucrados tendientes a:

- Unificar criterios en relación con los marcos normativos que serán aceptados como válidos para la evaluación ética de las investigaciones en salud con fundamento en los DDHH como la Declaración Universal sobre Bioética y DDHH;
- Establecer sistemas nacionales de evaluación ética de las investigaciones que preserven la integridad científica y orienten las investigaciones hacia las necesidades locales de salud;
- Fortalecer la protección de las y los participantes en las investigaciones evitando toda forma de abusos, en particular, a grupos más vulnerables;
- Instar a los Estados a que cuenten con registro de investigaciones transparentes y públicos, acreditación de CEI independientes y de investigadores, así como, fiscalización de todos los pasos del proceso de investigación, regulando a todos los actores, en particular, a los entes comerciales;
- Fortalecer a los CEI en sus competencias específicas de evaluación mediante apoyo en la capacitación y en la formación independiente, y aportar recursos para su accionar;
- Evitar toda forma de doble estándar ético en la investigación con seres humanos (en particular con el uso de placebo cuando existe un tratamiento probado);
- Asegurar el acceso post-estudio a las y los participantes cuando la investigación haya mostrado resultados favorables;
- Regular la injerencia de las empresas en los reclamos de las organizaciones de pacientes para su inclusión en ensayos clínicos;
- Instar a las organizaciones profesionales para que establezcan normas claras que promuevan la integridad científica de los profesionales y su responsabilidad de proteger los derechos de las personas con debidos mecanismos de control;
- Impulsar regionalmente nuevas reglas de juego global, tales como: la promoción de la flexibilización de patentes frente a las crisis sanitarias y el rechazo de que los derechos de patente estén por encima del derecho a la salud;
- Estimular a los Estados en el patentamiento de las investigaciones públicas para luego otorgar licencias razonables de producción;
- Promover una política global restrictiva frente al patentamiento de pseudo innovaciones o al reverdecimiento de patentes mediante la restricción de las investigaciones que logran su aprobación;

- Instar a los Estados para que se promueva y respete el derecho a la ciencia, y se instrumentalicen los mecanismos para el aprovechamiento compartido de los beneficios de la investigación;
- Generar fondos de investigación nacionales y regionales bajo la lógica de la arquitectura abierta del conocimiento (en línea con la DUBDH) que promuevan investigación genuina orientada a atender las necesidades de la salud pública.

Invitamos a la adhesión de estos reclamos por parte de todas las instituciones y organizaciones que consideren la salud como derecho humano fundamental y la protección de las y los participantes de las investigaciones como una obligación ética y legal de nuestros países.

*(\*) Las opiniones aquí expresadas son responsabilidad de la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética, las cuales no necesariamente reflejan las de la UNESCO y no deben comprometer a la organización de ningún modo. Las denominaciones empleadas y la forma en que aparecen los datos no implica de parte de UNESCO ni de la Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades, personas, organizaciones, zonas o de sus autoridades, ni sobre la delimitación de sus fronteras o límites.*