



PROPUESTA PARA APOYAR LA PERCEPCION DE DERECHOS DEL PARTICIPANTE EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACION MÉDICA.

María de la Luz Casas Martínez¹.

1. Centro Interdisciplinario de Bioética. Facultad de Medicina. Universidad Panamericana, México.

Correspondencia: Ma. de la Luz Casas Martínez, Centro Interdisciplinario de Bioética de la Universidad Panamericana, México
Tel: (55) 5482 1700 ext 5623, Donatello 59 Insurgentes Mixcoac. C.P. 03920 Delegación Benito Juárez.

Email: mcasas@up.edu.mx

RESUMEN:

Los comités de ética de la investigación son instancias protectoras tanto de los derechos de los participantes en investigación, como de investigaciones científica y éticamente avaladas. Las cartas de consentimiento constituyen pactos entre los diferentes participantes en una investigación. En la práctica, en muchos centros de investigación



clínica se observa una actitud pasiva por parte de los sujetos de investigación o del investigador en apoyar a los participantes en el caso de que sea necesario promover directamente los derechos derivados de la investigación. Una de las fallas de la aplicación real de las cartas de consentimiento, puede ser una deficiencia de ejercicio de derechos en los sujetos de investigación, por falta de fuerza psicológica de este derecho, esto es, por falta de empoderamiento. En sentido amplio, empoderamiento es la expansión en la libertad de escoger y de actuar. Significa aumentar la autoridad y el poder del individuo sobre los recursos y las decisiones que afectan a su vida. Analizando los diferentes tipos de asociación mercantil, el modelo de asociación de participación podría ser el más adecuado para hacer comprensible de mejor manera el papel del sujeto de investigación en la empresa farmacéutica. Considerando los elementos expuesto, y para hacer operativa la cláusula de cobertura pos protocolo del fármaco en estudio, propongo que se establezca un contrato de sociedad por evento, es decir, para un solo acto jurídico, cuyo documento legal puede ser la misma carta de consentimiento.

PALABRAS CLAVE: Investigación, derechos humanos, bioética.



**PROPOSAL TO SUPPORT THE PERCEPTION OF RIGHTS PARTICIPANT IN
MEDICAL RESEARCH PROTOCOLS**

ABSTRACT

Ethics committees are instances protective of the rights of participants in research. The informed consent document is a agreement between research participants. The fact is, in many research centers the research subjects have a passive attitude and many of them will not demand their rights in case of necessity. One of the reasons may be a lack of subject's empowerment. The research is a kind of business association. Analyzing the different types of business association, the participation model could be the most appropriate to understand better the role of the subject of research in the pharmaceutical system. Considering this model, and understanding the real role of the research subjects, I propose the establishment of a partnership agreement per event, an ethic and legal document which may be the same informed consent document.

KEY WORDS: Research, Human rights, Bioethics



INTRODUCCION

Los comités de ética de la investigación son instancias protectoras tanto de los derechos de los participantes en investigación, como de investigaciones científicas y éticamente avaladas. Para salvaguardar estos objetivos numerosas declaraciones y pactos se han realizado entre las empresas investigadoras y las instancias propias de protección de derechos del participante en investigación como son: Helsinki(1,2) Nuffield Council (1) CIOMS (1), Oviedo, entre otras, que se han creado con esta finalidad. Estos documentos constituyen pactos entre los diferentes participantes en una investigación. ¿Por qué es importante que se cumplan los pactos? Siguiendo una idea de Tristram Engelhardt,(1,2) para justificar la

legitimidad de una bioética secular (capaz de guiar a los extraños morales a colaborar) existen solamente cuatro caminos: la fuerza, la conversión, la sólida argumentación racional y el acuerdo. En el caso de la investigación biomédica, el modo más adecuado de colaboración es el acuerdo, el cual se pacta, siguiendo nuevamente a Engelhardt, a través del principio de permiso. Esta forma constituye para la sociedad un compromiso que debe ser respetado. La visión de Engelhardt supone una ética de mínimos y es bajo ese parámetro que se asegura la obligatoriedad del cumplimiento de los pactos. Si esta premisa parte de la ética de mínimos, ¿cual será entonces la postura de la ética de máximos? En la ética general, el respeto a las decisiones



pactadas contribuye a un ambiente de confianza y de aceptación de responsabilidad. En este caso, por tratarse de un problema de justicia, el cumplimiento del compromiso pactado avalaría el hecho de que el valor de la justicia representa reconocimiento de la dignidad del ser humano, y que ese compromiso es mayor que el de intereses particulares. Los pactos suponen confianza y esta es la base de la solidaridad social; por tanto, constituye un valor que debe ser promovido. La eticidad y la ley nos señalan que en caso de que se viera la conveniencia de la reforma de un artículo incluido en un pacto, se realizara un acuerdo nuevamente; pero mientras el lineamiento se encuentre vigente deberá ser respetado por todas las partes.

Desventajas del cumplimiento del pacto: Cumplir con los compromisos éticos siempre ha sido un reto y una auténtica lucha para cada miembro de la sociedad; sin embargo, sin esta tensión no habría posibilidad de progreso de la humanidad. Entonces, hay que reconocer que el cumplimiento de un deber ético suscita problemas, pero que es necesario que existan para lograr la paz social. Para la bioética, los principios de justicia, beneficencia, no maleficencia y autonomía, son marcos de compromiso que deben ser promovidos. Es por ello que deben realizarse esfuerzos de diálogo entre los involucrados, a fin de construir acuerdos. Uno de los principios más importantes que deben mantener quienes aceptan un pacto es guardar la palabra dada. Si no respetamos este



principio vital de convivencia, en cualquier convenio, como podría ser: en nuestra empresa, con nuestros colaboradores, socios, pacientes, estamos cometiendo un grave error: se perderá credibilidad y confianza y se establecerá una relación a la defensiva. Si las empresas estuvieran exentas de los requerimientos morales, los resultados serían desastrosos. La sociedad no puede comportarse de una manera exclusivamente pragmática sin arriesgar su propio bienestar y sustentabilidad. Para la empresa, la reputación juega un papel importante; los argumentos de confianza propician acciones de colaboración y credibilidad como empresa ética. Cada vez más se reconoce que, la conducta ética, además de los méritos económicos, se está integrando

en la definición de lo que hoy se entiende por empresa excelente. Cualquier organización productiva que aspire a ser líder debe, ciertamente, crear riqueza para sus accionistas, pero requiere hacerlo cada vez más de manera ética y responsable. Se requiere un mayor compromiso en el aspecto moral y social de muchas empresas. Éstas pueden atenerse solamente a cumplir sus deberes, adhiriéndose a la ley y teniendo un nivel de desempeño aceptable; o, en un nivel más alto de acción, practicar una política de reciprocidad. El nivel superior sería, sin embargo, el de las empresas que dan más que lo justo legalmente, esto es, se compromete más con la ética que con la ley. Si se partiera de la confianza, la investigación biomédica se vería beneficiada. Una



forma de obtener credibilidad se encuentra, precisamente, en el cumplimiento de los pactos. Es por ello necesaria la observancia de todos los artículos contenidos en las declaraciones de protección ética de la investigación biomédica. Investigadores, sujetos de investigación y empresa farmacéutica conforman un tipo especial de asociación por participación, todos son sujetos de derechos y obligaciones y todos también sujetos morales. Si bien existen acuerdos, dadas las condiciones de algunos participantes, especialmente en el caso de países en desarrollos o subdesarrollados, donde los derechos no son percibidos con la misma fuerza que en los países en donde existe una cultura de la exigencia en el cumplimiento de las partes o de la demanda en caso de

algún incumplimiento, la mayoría de los sujetos en el estudio, aunque firmen las cartas de consentimiento bajo información previa, no están psicológicamente preparados para hacerlos valer en forma plena. Si bien el director del proyecto de investigación o el comité de ética de la investigación son responsables de que las condiciones pactadas en la carta de consentimiento se comprendan y se cumplan, la actitud tanto de los responsables, como de los sujetos de investigación pueden frecuentemente poseer un sesgo sobre el sitio que merece el sujeto de investigación. En ocasiones se trata de un remanente ancestral por parte del participante en la investigación, quien considera un privilegio o atención especial por parte del investigador el ser



invitado a participar en un protocolo, en otras, el paternalismo implícito en la postura de los investigadores que suponen que los pacientes deberían estar agradecidos por intervenir en este tipo de acciones. Por otra parte las declaraciones y convenios solamente toman en cuenta a la empresa o al investigador principal, pero no al sujeto de investigación, como parte activa de este proceso. Al paciente solamente le corresponde seguir las instrucciones medicas, pero no se le hace partícipe de que ello es fundamental en el éxito o fracaso del protocolo y menos de que él es parte clave, insustituible e invaluable, para que el producto, en caso exitoso, llegue al mercado o pueda demostrarse su falta de efectividad. El sujeto de investigación muchas veces no es consciente de lo importante que es su

participación, que lejos de ser un sujeto pasivo, es un sujeto activo y clave. En la práctica, en muchos centros de investigación clínica se observa una actitud pasiva por parte de los sujetos de investigación o del investigador en apoyar a los participantes en el caso de que sea necesario promover directamente los derechos derivados de la investigación. Este es el caso del doble estándar, los acuerdos de continuar la aportación del fármaco pos protocolo o el uso de placebo. Una de las fallas de la aplicación real de las cartas de consentimiento, puede ser una deficiencia de ejercicio de derechos en los sujetos de investigación, por falta de fuerza psicológica de este derecho, esto es, por falta de empoderamiento. En sentido amplio, empoderamiento es la



expansión en la libertad de escoger y de actuar. Significa aumentar la autoridad y el poder del individuo sobre los recursos y las decisiones que afectan a su vida. ¿Que se requiere para ello?: Conocer en toda amplitud las opciones, saber y creer que se tiene derecho a elegir o exigir, instancias que avales y aseguren estos derechos. La falta de empoderamiento, a corresponde a un problema de justicia, puesto que el derecho a la atención de la salud es una garantía socio-jurídica avalada por la ética (4) y, además, porque el comportamiento humano requiere del soporte de la confianza para conservar los pactos. En concreto, los problemas para la escasa aplicación del artículo se refieren al papel que se le otorga al paciente por los otros involucrados en la

investigación y al temor de que su cumplimiento afecte el avance de las investigaciones en general. Para ejemplificar este supuesto, me referiré especialmente al cumplimiento de la cláusula que señala, en varios documentos vinculantes moralmente, que el participante en investigación deberá recibir los beneficios de la misma pos protocolo. Sobre el papel del sujeto de investigación surge la pregunta: ¿quién debe recibir los beneficios de la investigación y sufrir sus cargas? El principio de justicia señala que ocurre una injusticia cuando algún beneficio al que una persona tiene derecho le es negado sin una buena razón para ello, o cuando alguna carga se impone indebidamente. Si esto es así, ¿tiene el paciente derecho a recibir beneficios



después de su participación en un protocolo de investigación si éste fue evidentemente exitoso para él y para la empresa? Las actitudes de los médicos y las empresas farmacéuticas varían desde las paternalistas a las pragmáticas, pero pocas veces a la consideración igualitaria de la participación del sujeto en todo el desarrollo del producto, incluyendo el comercial. Para la comprensión de la propuesta, es necesario partir de algunos argumentos, uno de ellos hace referencia a la disposición sobre el cuerpo humano. Desde la perspectiva kantiana,(4) vigente en la mayoría de los países democráticos occidentales, el cuerpo humano no es comerciable; por lo tanto, esta propuesta no incluye una retribución económica a la participación del

paciente pos protocolo, sino solamente la reevaluación de un derecho ya concedido pero poco comprendido por los integrantes del proceso de investigación biomédica. Un supuesto a considerar, desde la perspectiva empresarial, es la participación en riesgos y beneficios por parte de los involucrados. El sujeto de investigación cubre ese supuesto: es un sujeto activo, con beneficios y riesgos durante su participación en el protocolo. Una reciente investigación publicada por The Lancet(5) pone en duda la idea, ampliamente extendida, de que los pacientes oncológicos tienen más probabilidades de curación si son incluidos en ensayos clínicos que evalúen nuevos tratamientos. Para los autores del artículo no existe suficiente



evidencia que apoye esa creencia, basándose en el análisis de 24 investigaciones publicadas al respecto. Sólo en tres de ellas se puso de manifiesto un beneficio evidente para los participantes respecto de los no participantes. Los pacientes, por tanto, son, como cualquier participante en una empresa, sujetos de riesgos y beneficios. Creo que es necesario propiciar un cambio en la visión que se tiene del paciente participante en un protocolo y visualizar que su participación no concluye con el tiempo de aplicación del mismo. Para probar el punto, y ya que el lenguaje empresarial es específico, creo de utilidad analizar el papel del sujeto de investigación bajo este parámetro.

Modelo de asociación por participación Analizando los diferentes

tipos de asociación mercantil, el modelo de asociación de participación(6) podría ser el más adecuado para hacer comprensible de mejor manera el papel del sujeto de investigación en la empresa farmacéutica. Se debe dejar en claro que se trata de un modelo mercantil, es decir, basado en el lucro. Considerando que el cuerpo humano se encuentra fuera del comercio, como se expuso anteriormente, esta analogía no busca obtener para el sujeto un beneficio económico, sino una forma ajustada a derecho de disponer del fármaco a cuyo desarrollo se contribuyó. La asociación por participación es un contrato por el cual una persona concede a otra, que le aporta bienes o servicios, una participación en las utilidades y en las pérdidas de una negociación mercantil o



de una o varias operaciones de comercio (6). Las obligaciones de los socios consisten en aportar los medios necesarios para la realización de un fin común. Las aportaciones pueden ser de dos clases: aportaciones de industria, realizadas por los socios industriales, y aportaciones de capital, por los socios capitalistas. Siendo así, el socio industrial contrae la obligación de hacer o proporcionar; el socio capitalista, de aportar económicamente. La asociación por participación es semejante a la realizada con el fin de comercializar un producto farmacéutico porque en ésta hay: Un fin común (el desarrollo de un fármaco o tecnología), una aportación, tanto capitalista como industrial, una intención de compartir ganancias y pérdidas (éxito o fracaso en la

comercialización), una forma de contrato entre participante y empresa/investigador, representado por la Carta de Consentimiento bajo Información, obligaciones de las partes. Las asociaciones por participación se centran en el reparto de ganancias y pérdidas, las cuales deben ser otorgadas de acuerdo con las normas del contrato. En el caso de la cláusula 30 de Helsinki VI, estos términos se encuentran incluidos en el "contrato" representado por la Carta de Consentimiento, en donde siempre se hace referencia al respeto de esta declaración. En esta empresa los participantes tienen riesgos y beneficios durante la realización del protocolo: Empresa: completar una fase de investigación. Comercialización versus no comercialización. Ganancia



económica/prestigio versus pérdida económica, Investigador: prestigio/económico, sujeto de investigación: promoción de salud versus efectos secundarios y adversos (daño a la salud). Si el protocolo finaliza exitosamente, existen ventajas para: La empresa, en forma de ganancia económica y de prestigio, por diez o más años dependiendo de la duración de la patente), el investigador, en forma de prestigio y ganancia económica por tiempo indeterminado (dependiendo del impacto de la investigación). La ciencia, a través de un avance en el conocimiento, el sujeto de investigación no obtiene beneficios, ya que se le suspende el tratamiento y/o diagnóstico o método preventivo a que dio pauta la investigación. Evidentemente, el sujeto

se encuentra en desventaja respecto de los demás participantes en este tipo de sociedad. Si el protocolo no es exitoso: La empresa pierde en parte o totalmente su inversión, El investigador se encuentra más protegido de pérdida, puesto que la utilidad de una investigación científica es válida tanto si se encuentran datos a favor como en contra. Los conocimientos científicamente adquiridos siempre son de utilidad. El sujeto de investigación puede encontrarse en diferentes posiciones, según haya respondido al fármaco; en todo caso, al discontinuarse el estudio, si tuvo beneficio lo perderá y si tuvo efectos colaterales o secundarios también participa en la pérdida. A través de esta perspectiva podemos argumentar que el participante en la investigación,



como personaje que hizo posible la comercialización del producto, tiene un derecho adquirido y que deberá tener los beneficios post protocolo y post salida al mercado del producto. No es ético negociar si se le dará el producto, si se ha comprobado eficacia en el paciente, ni se le suspenderá al salir al mercado el químico, puesto que este fue el objetivo primario del proyecto de investigación. La justicia dicta que quien participo en la comercialización, tenga retribución, durante la comercialización del producto, igual que los demás socios.

CONCLUSION

Considerando los elementos expuesto, y para hacer operativa la cláusula de cobertura pos protocolo del fármaco en estudio, propongo que se establezca un

contrato de sociedad por evento, es decir, para un solo acto jurídico, cuyo documento legal puede ser la misma carta de consentimiento. Este hecho propiciaría la percepción real del participante de investigación de sus derechos ante las instituciones involucradas en el proceso de investigación garantizaran de mejor manera el ejercicio adecuado de estos. Los pactos que favorecen al paciente, percibidos como derechos creados y no como actos caritativos o beneficentes de los patrocinadores contribuirán al desarrollo de una cultura de reciprocidad, más acorde a la autonomía y la justicia de los involucrados. Este enfoque, frente a los problemas del uso de placebo y doble estándar, puede contribuir a buscar opciones más



realistas y enfocadas en el bien jurídico y la ética.

clinical trials: conceptual framework and structured review. *The Lancet* 2004; 363(9405): 263-270

REFERENCIAS

1. Mantilla Molina R. Derecho Mercantil. 9ª ed. México: Porrúa; 2003: 221
2. World Health Organization. Alma-Ata Declaration. Available at http://www.who.int/hpr/NPH/docs/declaration_almaata.pdf
3. Kant I. Fundamentación de la metafísica de las costumbres. 15ª ed. Madrid: Espasa Calpe; 2001: 101.
4. Peppercorn JM, Weeks JC, Cook EF, Joffe S. Comparison of outcomes in cancer patients treated within and outside
5. Mantilla Molina R. Derecho Mercantil. 9ª ed. México: Porrúa; 2003: 221.
6. Agenda Mercantil ISEF. Ley General de Sociedades Mercantiles. 8ª ed. México: ISEF; 2004: