



Persona y Bioética

ISSN: 0123-3122

bioetica@unisabana.edu.co

Universidad de La Sabana

Colombia

Pinto-Pardo, Nicolás

Conflicto de interés en investigación biomédica

Persona y Bioética, vol. 18, núm. 2, julio-diciembre, 2014, pp. 158-169

Universidad de La Sabana

Cundinamarca, Colombia

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=83232594006>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

CONFLICTO DE INTERÉS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

CONFLICT OF INTEREST IN BIOMEDICAL RESEARCH

CONFLITO DE INTERESSES EM PESQUISA BIOMÉDICA

Nicolás Pinto-Pardo¹

RESUMEN

A diario el hombre se enfrenta a situaciones que debe poner en la balanza para definir qué decisión tomar. Estas encrucijadas definen un conflicto de interés en donde una situación, juicio o acción que debería estar determinado por un valor primario establecido por razones profesionales o éticas, puede ser influido o parecer sesgado para obtener un beneficio secundario.

En investigación biomédica cada vez es más factible enfrentarse a conflictos de interés, producto de los avances científicos y tecnológicos. Es preponderante entender en qué consisten, qué tipos de conflictos se pueden generar y 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.

Es necesario establecer mecanismos de control de cualquier tipo de conflicto de interés antes de ejecutar un protocolo de investigación si es que existiese. Estos mecanismos pueden ser: declaración pública, formularios mejorados y adaptados para la comunidad, unidades de apoyo a los comités de ética de investigación o el reporte de ingresos.

Como conclusión se puede afirmar que, aunque se generen nuevos mecanismos o formas de manejo de conflictos de interés para la investigación biomédica, siempre será la conciencia del investigador, la virtud fundamentada por su propia moral y los principios éticos los que deben regir su actuar durante todo el tiempo que realice su vocación, en pos de proporcionar un bien al prójimo y a la sociedad en la que participa.

PALABRAS CLAVE: conflicto de intereses, conflicto, bioética, investigación biomédica, investigación ética. (Fuente: DeCS, Bireme).

DOI: 10.5294/PEBI.2014.18.2.6

PARA CITAR ESTE ARTÍCULO / TO REFERENCE THIS ARTICLE / PARA CITAR ESTE ARTIGO

Pinto-Pardo N. Conflicto de interés en investigación biomédica. *pers.bioét.* 2014; 18(2). 158-169. DOI: 10.5294/pebi.2014.18.2.6

¹ Cirujano dentista. Magíster en Rehabilitación Oral. Docente, Facultad de Odontología, Universidad San Sebastián, Santiago de Chile. npinto@heuch.cl

FECHA DE RECEPCIÓN:	2014-07-31
FECHA DE ENVÍO A PARES:	2014-08-15
FECHA DE APROBACIÓN POR PARES:	2014-09-09
FECHA DE ACEPTACIÓN:	2014-09-19

ABSTRACT

Man is confronted daily with situations he needs to weigh on to determine what decisions to make. These crossroads define a conflict of interest where a situation, suit or action, which should be determined by a primary value established by professional or ethical reasons, can be influenced or appear biased to obtain a secondary benefit.

In biomedical research it is becoming more and more feasible to deal with conflicts of interest that result from scientific and technological advances. It is preponderant to understand what they are, what types of conflicts can be generated, and how these can challenge the quality and accuracy of the results obtained in the eye of the public opinion, especially when economic or personal interest gained are being exposed by third parties.

It is necessary to set up mechanisms to control any type of conflict of interest before executing a research protocol, should any exist. These mechanisms could include: public declarations, forms improved and adapted to the community, support units to research ethics committees, or the earnings report.

In conclusion, we can say that although new mechanisms or ways of managing conflicts of interest for the biomedical research are being generated, the researcher's conscience will always be the virtue based on its own moral and ethical principles that should govern his /her actions throughout the time they live out their vocation, towards offering or providing a good service to other beings and the society in which they participate.

KEYWORDS: conflict of interest, conflict, bioethics, biomedical research, ethical research. (Source: DeCS, Bireme).

RESUMO

Todos os dias, o homem enfrenta situações que deve pôr na balança para definir qual decisão tomar. Essas encruzilhadas definem um conflito de interesses no qual uma situação, juízo ou ação, que deveria estar determinado por um valor primário estabelecido por razões profissionais ou éticas, pode ser influído ou conduzido de forma inepta para obter um benefício secundário.

Em pesquisa biomédica, cada vez é mais factível enfrentar-se conflitos de interesses, produto dos avanços científicos e tecnológicos. É preponderante entender em que consistem, que tipos de conflitos se podem gerar e como podem pôr em causa a qualidade e veracidade dos resultados obtidos ante a opinião pública, principalmente quando interesses econômicos ou benefícios pessoais são expostos por terceiros.

É necessário estabelecer mecanismos de controle de qualquer tipo de conflito de interesses antes de executar um protocolo de pesquisa, se é que exista. Esses mecanismos podem ser: declaração pública, formulários melhorados e adaptados para a comunidade, unidades de apoio aos comitês de ética de pesquisa ou o relatório de ingressos.

Como conclusão, pode-se afirmar que, embora se gerem novos mecanismos ou formas de manejo de conflito de interesses para a pesquisa biomédica, sempre será a consciência do pesquisador, a virtude fundamentada por sua própria moral e os princípios éticos os quais devem guiar seu agir durante todo o tempo que realizar sua vocação, em prol de proporcionar um bem ao próximo e à sociedade da qual participa.

PALAVRAS-CHAVE: Conflito de interesses, conflito, bioética, pesquisa biomédica, pesquisa ética. (Fonte: DeCS, Bireme).

INTRODUCCIÓN

Desde el inicio, el hombre ha tenido que poner en la balanza ciertas situaciones o elementos que lo han llevado a estar en encrucijadas. Imaginemos que un médico realiza una investigación acerca de un nuevo fármaco para la enfermedad de Huntington, y en etapa experimental decide reclutar a un voluntario familiar (que presenta la enfermedad señalada) para ver si esta nueva droga puede mejorar su calidad de vida. Ahora bien, durante la realización de la fase experimental, el médico se entera de que a su familiar le están administrando un placebo, por lo que le surge un problema y debe tomar una decisión: cambiarle el medicamento para mejorar su condición de vida, o continuar con el placebo para no alterar los resultados de la fase experimental, sin contarle que no está recibiendo la droga que podría aliviarlo.

El ejemplo anterior nos sirve para ilustrar cómo en la vida diaria siempre nos encontramos en “dilemas” o “conflictos” en donde nuestra propia moral nos lleva a comparar ciertas situaciones para determinar cómo actuar según un determinado interés; por un lado está la vida de un familiar y, por el otro, está el éxito del protocolo científico.

El conflicto no solo se manifiesta desde una perspectiva individual, sino que como grupo pueden compartirse (o no) ciertos intereses que puede llevar a personas a agruparse con otros para velar por dicho interés en particular. Ahora bien, determinar si dichas personas actúan por un bien común para el bienestar de la comunidad es otro tema. Muchas veces, esta valoración ética y moral es difícil de juzgar, y pensar que dicho estándar estará presente para buscar el interés mancomunado parece utópico.

¿QUÉ ES EL CONFLICTO DE INTERÉS?

Vale entonces realizar una mirada etimológica desde la raíz de las palabras, para comenzar a construir un concepto necesario para realizar el siguiente análisis. La palabra “interés” (proveniente del latín *interesse*) se define, según el *Diccionario de la Lengua Española*, como el valor de algo, la inclinación del ánimo hacia un objeto, una persona o la conveniencia o beneficio en el orden moral o material. También significa provecho, utilidad, ganancia o lucro producido por un capital. Arribalgaza (1) reflexiona sobre lo que significa interés, se puede afirmar que corresponde al movimiento que genera inclinación hacia algo que se puede considerar su fin. El interés se ha relacionado con la ganancia, el provecho, la utilidad, los cuales son términos fácilmente intercambiables con el concepto de “bien”, de tal manera que resulta común ver a personas que utilizan el término “interés” como sinónimo de “bien”. Esta situación es errónea, según Sfeiffer (2), ya que por ningún motivo dichas palabras vendrían a ser sinónimos; el “bien” puede generar interés o no y se puede calificar de bueno o malo. Un “interés” puede estar representado por un objeto, una persona, un sueño o incluso un ideal, y no solamente hacer mención a lo económico.

La palabra “conflicto” (proveniente del latín *conflictus*, y este formado del prefijo *con* [convergencia, unión] y el participio de *fligere* [*flictus*: golpe], lo que al unir ambas palabras se traduce como “el golpe entre varios” o simplemente pleito), por otro lado significa un problema, cuestión o materia de discusión, o también apuro, situación desgraciada y de difícil salida, y coexistencia de tendencias contradictorias en el individuo, capaces de generar angustia y trastornos neuróticos. Para poder referirse al término “conflicto” debemos considerar como

SEGÚN CAMÍ, EL TÉRMINO "CONFLICTO DE INTERÉS" SE DEFINE COMO AQUELLA SITUACIÓN EN LA QUE EL JUICIO DE UN PROFESIONAL CONCERNIENTE A SU INTERÉS PRIMARIO (P. EJ.: LA INTEGRIDAD DE UNA INVESTIGACIÓN) ESTÁ INDEBIDAMENTE INFLUENCIADO POR UN INTERÉS SECUNDARIO (P. EJ.: DE CARÁCTER ECONÓMICO O PERSONAL).

punto inicial de la reflexión que solo chocan dos fuerzas que tienen sentido contrario. Esto es un requisito fundamental, pues si no se consideran opuestas, lo que ocurre es que dichas fuerzas se encuentran, evitan o repelen. Esto supone una finalidad en el movimiento de uno de esos elementos que se contraponen a la finalidad del otro, lo cual lleva entonces a suponer que el conflicto solo es tal cuando hay contradicción, oposición, y por eso exige una discusión. En situaciones más graves requerirá la lucha, de la que debe salir una única respuesta, un único vencedor. Una de las fuerzas en cuestión debe ceder el paso a la otra, uno de los fines debe ser dejado de lado. En caso de que esto no suceda, no existirá un conflicto. Puede haber un desacuerdo en los medios para lograr un mismo fin. Cuando el conflicto es moral, que los fines estén enfrentados significa que tienen valor moral contrario, ambos no pueden ser buenos o malos al mismo tiempo: si uno es bueno el otro será malo necesariamente.

Así las cosas, la expresión "conflicto de interés" es una situación donde un juicio o acción que debería estar determinado por un valor primario establecido por razones profesionales o éticas, puede ser influido o

parecer sesgado para obtener un beneficio secundario. Esta terminología puede prestarse también para interpretaciones distintas, pues cuando hablamos de palabras como "debería", "influencia", "parecer", "primario" o "secundario", le asignamos una carga subjetiva al concepto, lo cual complejiza aún más un término ya complejo en esencia.

La denominación "conflicto de interés" puede tener una connotación peyorativa y esbozar distinciones entre conflictos de intereses, intereses conflictivos, intereses en competencia e intereses contrapuestos. Los conflictos, por ende, son inevitables e implícitos a la naturaleza humana al existir la rivalidad, la competencia por el poder o la fama, la búsqueda de reconocimiento entre colegas o por el público.

Probablemente existen distintos enfoques para los conflictos de interés. Se puede recalcar la necesidad de construir un aparato administrativo por personas que se abstenga de toda consideración ajena a las reglas, sin someterlas a un escrutinio acerca de su adecuación a fines y objetos sustantivos. Una segunda amenaza, además de las convicciones políticas, ideológicas o de valores de la persona, son los intereses particulares, los que pueden apartarlo en el ejercicio de su rol.

Los conflictos de interés estarán intrínsecamente relacionados con la idea de los intereses individuales y, también, cuando ese individuo tenga acceso privilegiado a canales de información o de decisión. Este concepto es clave, ya que se ve comprometida la igualdad de oportunidades entre personas, debido a que una de las partes tiene acceso a una ventaja que a otros les está bloqueada. El conflicto de interés se gestiona con la simple oportunidad de obtener una ventaja indebida (3).

Según Camí (4), el término “conflicto de interés” se define como aquella situación en la que el juicio de un profesional concerniente a su interés primario (p. ej.: la integridad de una investigación) está indebidamente influenciado por un interés secundario (p. ej.: de carácter económico o personal). 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. Para Thompson (5), en el análisis de un conflicto de interés potencial debe realizarse un procedimiento distinto al de los dilemas bioéticos. Mientras en estos se trata de escoger entre distintos valores que compiten entre sí por su prioridad, en el conflicto de interés solo el primario tiene prioridad, ningún otro interés debe dominar al principal.

Existen distintos debates sobre de la necesidad de regular *a priori* estos conflictos. Para Carbone (6), la existencia de un conflicto de interés no indicaría mala práctica *per se*, sino solo una situación en la que existirían ciertos factores predisponentes a un determinado tipo de conducta. Rothman (7) afirma que cuando el interés existe en potencia, también hay una mayor probabilidad de mala conducta. Es decir, el solo hecho de que exista un interés secundario exige mecanismos que permitan garantizar la integridad del interés primario.

TIPOS DE CONFLICTOS DE INTERÉS

En la literatura se han descrito dos grandes divisiones para los conflictos de interés: los *financieros* y los *no financieros*, los cuales se describen a continuación:

Conflictos de interés financieros

Esta problemática ocurre cuando el investigador recibe un incentivo económico monetario, o material, al colaborar o dirigir un protocolo de investigación. Esta situación de contraprestación económica implica, al menos, dos principios éticos que pueden verse comprometidos: justicia y autonomía.

El promotor de la investigación que auspicia el desarrollo del protocolo, por ejemplo una empresa farmacéutica, tiene una finalidad enteramente lucrativa: una vez aprobado el fármaco investigado podrá comercializarlo. Por consiguiente, los investigadores que colaboran en la realización del protocolo les suponen una fuente de ingresos. Por último, la comunidad en la que se desarrolló el estudio podrá tener acceso a estos nuevos medicamentos en el futuro. El único agente que no obtiene ningún beneficio directo, pero que asume riesgos relacionados con su salud, es el sujeto participante que es incluido en el protocolo de investigación voluntariamente. Lo que aquí ocurre es que el paciente al que el investigador invita a participar en el proyecto, desconoce el probable lucro directo o indirecto que va a beneficiar a todos menos a él. Es por este motivo que González de Paz (8) sugiere que revelar los conflictos de interés desde un inicio resulta una medida de transparencia que incrementa el compromiso del investigador con el paciente y protege el principio de autonomía.

Conflictos de interés no financieros

En la academia se llevan a cabo muchos protocolos de investigación que no implican beneficios financieros para los investigadores. Los motivos personales que llevan a estos profesionales a plantear la idea de participar en

un proyecto de investigación a personas voluntarias son variados, como por ejemplo, la obligación ética de evidenciar científicamente la práctica clínica habitual, el prestigio al realizar una investigación, la colaboración con otros colegas, o finalizar un trabajo para su currículum académico. Toda la información que ayude al paciente a formarse una idea de los motivos por los que se le propone participar en un proyecto de investigación es de suma importancia, por lo que este tipo de motivos también tienen la misma consideración que los financieros: resulta entonces mejor hacer transparente el motivo de realización del estudio.

El conflicto de interés no solamente aparece en el desarrollo directo de un protocolo de investigación, sino que también puede ocurrir durante las *publicaciones de investigaciones biomédicas*. Existe abundante evidencia que demuestra que aquellos estudios que cuentan con aportes económicos de la industria privada tienen resultados más favorables que aquellos que son financiados por fondos gubernamentales o académicos. Si bien no se ha demostrado que exista ocultamiento de la aparición de efectos adversos, se ha observado que los autores que tienen financiamiento de la industria son más proclives a interpretar y concluir resultados positivos de acuerdo al interés del patrocinador (p. ej.: que un medicamento X es seguro para su uso en niños recién nacidos), incluso cuando los datos arrojan que existe un incremento en las reacciones adversas generadas por el producto para el cual han obtenido dicho patrocinio. Una de las formas

que se han encontrado para hacer frente a los sesgos de publicación es usar registro de los ensayos clínicos, a fin de evitar que solo aquellos con resultados favorables lleguen a publicarse. Sin embargo, esta única medida parece ser insuficiente, tal como lo mostró un trabajo de Salas (9), que evaluó de qué manera el registro previo de los estudios disminuía los sesgos de publicación.

LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y LOS POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS

En la investigación biomédica, el tema del conflicto de interés ha cobrado cada vez más relevancia teniendo en

cuenta el giro que se ha producido con respecto a las fuentes de financiamiento, entre otras cosas.

EL CONFLICTO DE INTERÉS NO
SOLAMENTE APARECE EN EL
DESARROLLO DIRECTO DE UN
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN,
SINO QUE TAMBIÉN PUEDE OCURRIR
DURANTE LAS *PUBLICACIONES DE
INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS*.

Haciendo una breve reseña histórica para entender el contexto, la investigación biomédica ha estado patrocinada en gran parte por las organizaciones gubernamentales y filantrópicas sin fines de lucro. Una de las justificaciones por las cuales esto ha ocurrido así, es

porque no existiría mercado privado que financie etapas tempranas de investigación, donde la mayoría de los experimentos fallan.

Desde hace unos veinte años aproximadamente, las compañías privadas han comenzado a dar bastante soporte económico para realizar investigación. Los costos necesarios para investigar, al igual que adquirir dependencias o equipamiento requerido para este

fin requieren de importantes ingresos, los cuales son proporcionados por estos grupos privados económicos, generando una colaboración entre ellos y la investigación básica o clínica de las universidades u otros ambientes académicos públicos que no cuentan con los recursos suficientes para cubrir esas necesidades.

Una consecuencia positiva de la situación anterior, es que gracias a los aportes de empresas privadas la investigación biomédica ha podido dar respuesta a problemáticas en salud en los distintos países en que se realiza, y más aún, a la comunidad mundial. Pero, por otro lado, este aporte económico privado pudiese estar influenciando el camino de la investigación o controlando sus resultados con el fin de obtener beneficios para ellos mismos.

Se puede apreciar, según Lolas (10), que en la investigación biomédica patrocinada por organismos privados existen múltiples e intrincados intereses económicos; por ende, los conflictos de interés aparecen y no son solamente una mera suposición ideológica. La distribución de algunos “regalos”, como pago de viajes al extranjero, auspicios a congresos, edición de libros por parte de las compañías farmacéuticas o la implementación de equipos médicos producto de la aceptación de estos estímulos por parte de los investigadores asistenciales, determina la exposición de esos mismos profesionales a instancias que los conducen, irrefutablemente, a un conflicto, que será de mayor gravedad si los investigadores ocupan posiciones asistenciales o académicas de influencia. ¿Cómo poder entonces demostrar que las decisiones de los investigadores no son una simple retribución de gratitud a los auspiciadores que brindaron esos aportes personales? ¿Cómo mantener pautas o normas para rea-

lizar investigación, para evitar la suposición de terceros de que existe un interés comercial subyacente? ¿Cómo evitar la creencia de que las investigaciones clínicas que se desarrollan (que en muchos casos se llevan a cabo sin el consentimiento de los pacientes) no son realizadas solo para obtener beneficios económicos sino que, por el contrario, son investigaciones serias con valor para la sociedad? Se puede apreciar entonces, como resume Martínez (11), que esa relación que se crea entre las empresas que entregan incentivos a los investigadores crea, cuando menos, una amenaza precisamente a la absoluta neutralidad e imparcialidad en el momento de tomar una decisión. Estos conflictos generalmente dañan la confianza pública y tienen funestas consecuencias de todo tipo, no solo en los investigadores directamente relacionados, sino también en las instituciones de salud, los pacientes, las compañías farmacéuticas y en la propia investigación científica, por lo que si no están bien establecidos y limitados, podrían llegar a detener el avance y desarrollo del conocimiento científico. Al verse afectada la credibilidad, tanto de los investigadores como de las instituciones producto de estos incentivos monetarios, Cook (12) señala que es lógico llegar a pensar que pudiesen existir grandes probabilidades de que las conclusiones sean favorables al producto que está en proceso de investigación, que los patrocinadores se involucren directamente en el protocolo de investigación controlando el ensayo o, peor aún, que censuren los resultados obtenidos producto de que estos son desfavorables para sus intereses lucrativos.

Los investigadores, según Coyle (13), tienen el deber moral y deontológico de que en el transcurso de sus investigaciones se respeten en todo momento los principios éticos para con los sujetos participantes, a través de una metodología científica meticulosa y válida.

Es por eso, entonces, que la bioética se concibe como el uso juicioso del diálogo para formular y resolver dilemas y diferencias derivadas de intereses divergentes de distintos grupos. Drazen (14) afirma que el planteamiento de este tema es de incumbencia bioética por excelencia, pues en ninguna otra parte se ve con tal claridad qué obligaciones impone la armonización de perspectivas muchas veces contradictorias.

Desde el punto de vista de un investigador, según Lo (15), resulta fácil pensar que su interés primario consiste en generar y diseminar investigación válida confiable. Puede decirse que la verdad es su principal valor, sin olvidar que como centro de toda investigación o tratamiento médico existen personas que merecen estar en ese interés primario. Es posible que sus resultados sirvan para desarrollar tecnologías o formular políticas y prácticas sociales. A veces, quien genera los datos no es la misma persona que los aplica. Los investigadores, a menudo, tienen intereses secundarios vinculados a la enseñanza, la administración, el lucro, la defensa de principios personales o institucionales, el desarrollo de políticas de salud, obligaciones con sus superiores, intereses familiares, entre otros. Tener numerosas responsabilidades e identidades incrementa la probabilidad de conflictos de interés.

El conflicto de interés 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. Deben diferenciarse de los actos de mala fe científica, como el fraude o el plagio, ya que si bien el conflicto de interés puede afectar seriamente la integridad de una

LA BIOÉTICA SE CONCIBE COMO EL USO JUICIOSO DEL DIÁLOGO PARA FORMULAR Y RESOLVER DILEMAS Y DIFERENCIAS DERIVADAS DE INTERESES DIVERGENTES DE DISTINTOS GRUPOS

investigación, no supone por sí mismo que se produzcan desviaciones éticamente incorrectas. Sin embargo, como es obvio, incrementan su posibilidad, y es éticamente cuestionable no explicitarlos en forma previa.

Será entonces deber de los comités de ética en investigación supervisar dichos posibles conflictos de interés (como hace referencia el comentario dos de las pautas CIOMS), 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.

ESTRATEGIAS PRÁCTICAS PARA CONFRONTAR EL CONFLICTO DE INTERÉS

La integridad en la investigación científica se sustenta en el desarrollo de un sistema en el que exista transparencia para “identificar, minimizar y manejar distintos tipos de conflictos que pudiesen existir”, sin que esto signifique

inhibir la curiosidad científica de los investigadores o alterar las justas recompensas financieras y personales relacionadas con su trabajo.

Es necesario dejar en claro que, si bien la mayoría de las veces asociamos a conflictos de interés la presencia de un interés secundario notoriamente de carácter financiero, este también se puede producir por otras razones, tales como relaciones personales, competencia académica, o deseos de desarrollo profesional (conflictos no financieros). Por otra parte, la existencia de conflictos de interés 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.

La problemática de cómo dar a conocer la naturaleza de un estudio cuando se realiza investigación científica con personas, sin comprometer la relación existente de confianza, y a su vez asegurar que la decisión del sujeto voluntario sea lo más autónoma posible requiere asumir cambios en la gestión de la investigación clínica.

Teniendo en cuenta que el avance científico necesita de la relación con la industria privada para su desarrollo, es preponderante buscar mecanismos para reducir cualquier conflicto de interés con el fin de proteger al sujeto de investigación y también validar los resultados obtenidos ante cualquier cuestionamiento del público general.

Una buena estrategia puede ser la reducción de las diferencias existentes entre el nivel de información que posee el profesional y el sujeto voluntario sin comprometer la investigación. Las estrategias basadas en la *transparencia* son muy útiles y no tienen por qué suponer un descenso en el número de participantes

que son incluidos en protocolos clínicos. Estas estrategias requieren experiencia y cambios incluso en la manera de llevar a cabo el consentimiento informado. Se han propuesto una serie de acciones prácticas que son válidas para todos los conflictos de interés.

1. *Declarar públicamente la existencia de potenciales conflictos de interés.* Tanto al planificar un protocolo de investigación como en las actividades docentes, presentaciones o publicaciones científicas.
2. *Mejora de los formularios de inscripción de los protocolos de investigación.* Los protocolos de investigación deberían incluir un apartado específico en el cual se explicase brevemente cómo se llevará a cabo el proceso de entrega de información con los sujetos voluntarios a los que se les propondrá la participación. Esta exigencia permitiría a las unidades de apoyo a la investigación de cada centro y a los comités de ética de investigación evaluar con mayor precisión la ética del proceso de información.
3. *Adaptar el formato del documento de consentimiento informado a la realidad de los voluntarios.* Se ha evidenciado que el documento de consentimiento informado y la hoja de información al paciente no son leídos ni comprendidos por la gran mayoría de las personas que participan en estudios de investigación. Incorporar al proceso de consentimiento informado técnicas de comunicación más efectivas puede ser de utilidad. Los nuevos medios temáticos, vídeos, imágenes o formas de interacción, mediante sencillos programas informáticos, pueden ser útiles para ello, del mismo modo que utilizar *un lenguaje simple y común*, el que las personas voluntarias estén acostumbradas a manejar diariamente para su comunicación habitual.

LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEBERÍAN COORDINARSE CON GRUPOS CERCANOS A LOS INVESTIGADORES DE CADA CENTRO HOSPITALARIO O UNIVERSITARIO. ÉSTAS UNIDADES, COMPUESTAS POR INVESTIGADORES EXPERIMENTADOS Y ESPECIALISTAS EN NORMAS DE BUENA PRÁCTICA, APOYARÍAN DIRECTAMENTE A LOS INVESTIGADORES.

4. *Unidades de apoyo a la investigación.* Los comités de ética de investigación clínica deberían coordinarse con grupos cercanos a los investigadores de cada centro hospitalario o universitario. Estas unidades, compuestas por investigadores experimentados y especialistas en normas de buena práctica, apoyarían directamente a los investigadores. Algunas áreas en las que podrían ser útiles son: la evaluación de la factibilidad del procedimiento de información conforme a la realidad social de cada centro; creación de estrategias de mejora de información y resolución directa de casos concretos, o monitorización independiente de los datos obtenidos durante toda la investigación científica. Se ha sugerido también que cada institución tenga un comité para el manejo de los conflictos de interés, independiente de los CEI, lo que no siempre es factible de hacer cuando los CEI no son institucionales.
5. *Reporte de ingresos.* Los órganos gestores de las instituciones, tanto hospitalarias como universitarias, y los comités de ética, deberían recoger información de la cantidad de ingresos por profesional y del destino de dichos recursos. Dependiendo del caso, incluso deberían evaluar la suspensión de las relaciones económicas que crean conflictos reales o potenciales, que ponen en riesgo la independencia del investigador.
6. *Si se pretende comercializar un nuevo medicamento.* La Food and Drug Administration (FDA) exige que al momento del registro de un producto se revelen todo tipo de arreglos financieros entre el patrocinador y el investigador clínico, que puedan ser interpretados como incentivos.

Las estrategias anteriores pueden ayudar a solventar el problema de la comunicación de conflicto de interés durante la implementación de un protocolo de investigación. Si bien es cierto que aplicarlas necesita cambios estructurales, estos no son excesivos y la inversión puede verse compensada con una mayor proactividad por parte de los investigadores clínicos y los comités de ética de investigación (o unidades de apoyo) como ente de control de las buenas normas para su realización.

REFLEXIONES FINALES

En la actualidad, la investigación científica biomédica es fundamental para la ampliación del conocimiento de las sociedades globales en medicina. Este nuevo conocimiento es crucial para el bienestar de las personas, pues el mejoramiento de la salud es una necesidad básica para una adecuada calidad de vida de sus individuos.

Para desarrollar avances en el área de las ciencias biomédicas los investigadores deben trabajar arduamente

en planificar y ejecutar nuevos protocolos en donde se pongan a prueba nuevas hipótesis. Por otro lado, al trabajar en más protocolos se generan nuevas posibles situaciones en donde los investigadores podrían estar cada vez más expuestos a sufrir conflictos de interés, tanto financieros (provenientes de remuneraciones o auspicios privados de protocolos) como no financieros (trabajo para mejorar currículum académico o búsqueda de un mejor cargo laboral).

Si bien el conflicto de interés podría resultar en un cuestionamiento frente a la opinión pública, tanto de la autonomía con la que se ejecutó el protocolo, como de la calidad del trabajo científico realizado, es una realidad cotidiana en investigación biomédica que debiese ser manejada de manera adecuada desde el inicio, para así no generar una imagen errónea frente a las personas que evaluarán el trabajo tanto académica como moralmente.

En la actualidad, la manera más idónea y consensuada es la *transparencia* de intenciones, declarando públicamente todos los posibles conflictos de interés (financieros y no financieros) existentes por parte todos los investigadores, antes del inicio de todo protocolo de investigación biomédica o publicación de resultados científicos. Esta transparencia alejará cualquier sospecha de conflicto de interés ya que fue o fueron expuestos adecuadamente desde el comienzo. Esta declaración pública requiere de pautas y mecanismos de control manejados de forma autónoma, que permitan a cualquier investigador someterse a ellos para probar su autonomía frente a los pares y, sobre todo, frente a los voluntarios de una investigación biomédica.

Los mecanismos de control son variados, en la presente revisión se exponen algunos consejos como la declaración pública, formularios mejorados y adaptados para la

comunidad, las unidades de apoyo o el reporte de ingresos. Se pueden generar nuevos y mejores mecanismos o formas de manejo de los conflictos de interés para la investigación biomédica, pero lo fundamental siempre será la *conciencia* del investigador, virtud fundamentada por la *propia moral* del científico y los *principios éticos* que deben regir su actuar durante todo el tiempo que realice su vocación, en pos de proporcionar un bien al prójimo y a la sociedad en la que participa.

REFERENCIAS

1. Arribalgaza E. ¿Conflicto de interés o intereses en conflicto? Rev Chilena de Cirugía. 2008;5:473-80.
2. Sfeiffer ML. Conflicto de intereses. Rev Bioética Colombiana. 2008. Visitado: 2014 enero 22. Disponible en: http://www.unesco.org/uy/shs/red-bioetica/.../Conflicto_de_interese1.doc
3. Programa Internacional de Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial 2003-2004. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB) de la Universidad de Chile; 2003-2004.
4. Camí J. Conflicto de intereses e investigación clínica. Rev Medicina Clínica. 1995;105:5.
5. Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. N Engl J Med. 1993;329:573-6.
6. Carobene M. El conflicto de interés en la investigación científica. Rev Argent Microbiol. 2013;45(3):145-6.
7. Rothman KJ. Conflict of interest. The new McCarthyism in Science. JAMA. 1993;269:2782-4.
8. González-de Paz L, Navarro M, Sisó A. Conflictos de intereses en investigación clínica en el área de atención primaria de salud. Semergen. 2013. Visitado: 2014 enero 22. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.semerg.2013.07.004>
9. Salas S. Conflicto de intereses en la investigación biomédica. Rev Chil Obstet Ginecol. 2010;75(3):143-5.

10. Lolas Stepke F, Quezada Sepúlveda A, Rodríguez E. Investigación en salud: dimensión ética. Universidad de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB); 2006.
11. Martínez SM. Investigación científica y conflicto de intereses: la necesaria regulación. UNR Journal. 2009;1:574-5.
12. Cook DM, Boyd EA, Grossmann C, Bero LA. Reporting science and conflicts of interest in the lay press. Plos One. 2007;12:1266.
13. Coyle SL. Physician-industry relations. Part 1: Individual physicians. Ann Intern Med. 2002;136:396-402.
14. Drazen JM, Curfman GD. Editorial. Financial associations of authors. N Engl J Med. 2002;346:1901-2.
15. Lo B, Wolf LE, Berkeley A. Conflict-of-interest policies for investigators in clinical trials. N Engl J Med. 2000; 343: 1616-20.