

Globethics Repository



La ética en el Comité de Ética en Investigación [Ethics in Research Ethics Committee]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository.
More information on Globethics see <https://www.globethics.net>. Data and content policy
of Globethics Repository see <https://repository.globethics.net/pages/policy>.

Item Type	Article
Authors	Bueno, Carlos Alberto
Publisher	Canadian Medical Association
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-07-12 09:57:32
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/230262

La ética en el Comité de Ética en Investigación: conflictos de interés

Carlos Alberto Bueno*

Este artículo discute los conflictos de interés presentes en los Comités de Ética en Investigación (CEI). En primer lugar analiza los argumentos a favor y en contra de los CEI con y sin fines de lucro en los Estados Unidos, teniendo en cuenta sus respectivos conflictos de interés. Luego extrapola dicho análisis con lo que ocurre actualmente en Argentina, compara con la situación en Europa y la nueva corriente de los CEI regionales o centrales, y si ésta podría ser una solución a los conflictos de interés presentes en los CEI de Argentina. Finalmente, propone una posible alternativa con el objeto de sobrepasar dichos conflictos de interés.

Palabras claves: comité de ética en investigación - conflictos de interés - bioética.

This article discusses the conflicts of interest in the Research Ethics Committees (REC). First of all, it analyzes the opinions in favour and against the for-profit and not-for-profit REC in the United States, considering their specific conflicts of interest. It also compares this analysis to the current situation in Argentina, the regional or central REC trend in Europe, and whether the regional REC could be a solution for Argentina. Finally, it proposes an alternative in order to solve the conflict of interest in REC in Argentina.

Keywords: Research Ethics Committees - conflicts of interest - bioethics.

*PhD, Miembro del Concejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET).

Introducción

Inicialmente, los Comités de Ética en Investigación (CEI) en los Estados Unidos estaban compuestos por científicos y médicos que trabajaban en centros académicos públicos, y los estudios que analizaban eran llevados a cabo en su Institución académica. Actualmente, en los Estados Unidos se han establecido CEI con fines de lucro independientes de la Institución donde se lleva a cabo la investigación. Dichos CEI son cada vez más utilizados para analizar protocolos, aún por los mismos Hospitales o Universidades que cuentan con CEI Institucionales propios. En líneas generales, los que están a favor de estos CEI con fines de lucro argumentan que son tan capaces en proveer un análisis ético de alta calidad como los CEI académicos. Por otro lado, se critica que dichos CEI con fines de lucro presentan serios conflictos de interés financieros, porque ellos generan sus ingresos de patrocinadores que pretenden obtener la aprobación¹.

En Argentina, si bien los CEI independientes con fines de lucro son una minoría, los CEI de las instituciones clínicas privadas funcionan como una organización con fines de lucro y sus integrantes son remunerados. Por lo tanto, el conflicto de interés financiero que es criticado en los CEI con fines de lucro en los Estados Unidos es extrapolable a lo que ocurre en nuestro país con los CEI de las instituciones privadas.

En consecuencia, en primer lugar analizaré los argumentos a favor y en contra de los CEI con y sin fines de lucro en los Estados Unidos, teniendo en cuenta sus respectivos conflictos de interés. Luego extrapolaré dicho

análisis con lo que ocurre actualmente en Argentina, compararé con la situación en Europa y la nueva corriente de los CEI regionales o centrales, y si ésta podría ser una solución a los conflictos de interés presentes en los CEI de Argentina. Finalmente, propondré una posible alternativa con el objeto de resolver dichos conflictos de interés.

Conflictos de interés de los CEI en los Estados Unidos

En primer lugar, definiremos que existe un conflicto de interés cuando las obligaciones profesionales son comprometidas por otros intereses personales². En un CEI el interés primario es garantizar los derechos, seguridad y el cuidado de los sujetos de investigación. Todos otros intereses son secundarios, tales como ganancias financieras, status profesional, poder y reconocimiento³.

En este sentido, Trudo Lemmens y Carl Elliot afirman que los CEI con fines de lucro tienen un conflicto de interés esencial. Los CEI con fines de lucro obtienen sus ganancias de sus clientes (los patrocinadores), por lo que hay un conflicto de interés financiero. Los patrocinadores tienen el interés en mantener la relación contractual con los comités, y ellos, a su vez, tienen el interés en obtener la mayor cantidad de contratos posibles. En consecuencia, la decisión del CEI en un protocolo determinado tiene un impacto en el salario individual de cada miembro del comité¹. Esto es potencialmente peligroso sin una regulación estricta que impida que suceda lo que se conoce como "Institutional Review Board (IRB) shopping", es decir, que los patrocinadores elijan el CEI que

menos restricciones imponga y más rápido expida (IRB es como se denominan a los CEI en los Estados Unidos y Canadá). Tanto en Estados Unidos como en Canadá no hay regulaciones que impidan el “IRB shopping”^{4,5}. En este sentido, se critica que estos CEI fueron creados con el único objetivo de realizar revisiones rápidas y expeditivas, que en consecuencia resultan muchas veces poco cuidadosas^{6,7}. Por otro lado, una crítica frecuente a los CEI con fines de lucro, dado que son independientes de la Institución en la que la investigación se lleva a cabo, es la incapacidad de los mismos de revisar los protocolos según el contexto local de la Institución⁸.

Por otro lado, entre los argumentos a favor de los CEI con fines de lucro, se suele mencionar que es imposible poder afirmar que éstos hacen revisiones pobres de los protocolos dado que no hay indicadores de calidad validados científicamente para la función de los CEI. Asimismo, Ezekiel Emanuel afirma que no se puede generalizar a todos los CEI con fines de lucro con algunos ejemplos de CEI inescrupulosos¹.

Lestou *et al* opinan que es incorrecto afirmar que “hay una relación financiera entre los patrocinadores y los CEI con fines de lucro”, dado que según su experiencia como miembro de un IRB comercial en Canadá, los dueños del IRB no son miembros del comité y por lo tanto no tienen voto. Los miembros del IRB son consultores externos remunerados por la compañía y no tienen intereses de negocio (por ej: no comparten ganancias). Por otro lado, teniendo en cuenta que usualmente los miembros que integran los IRBs con fines de lucro y académicos son las mismas

personas, Lestou *et al* afirman que dichas personas no hacen un análisis ético dependiendo del tipo de comité. En conclusión, opinan que si los miembros de un comité son remunerados no es un problema que afronten los IRBs hoy: lo importante es si trabajan con los más altos estándares éticos⁹. Sin embargo, desde mi punto de vista, su visión me parece un poco ingenua, dado que en un CEI con fines de lucro es evidente que el rechazo o aceptación de un protocolo tiene un impacto en el salario de cada integrante del comité, más allá de que los miembros del comité no sean los dueños del CEI o no estén involucrados en el negocio propiamente dicho.

En el caso de los CEI académicos, se suele argumentar que son lentos, ineficientes, saturados, y con miembros que quisieran estar en otro lado durante las reuniones¹⁰. Por otro lado, también se sostiene que los CEI académicos tienen más conflictos de interés que los CEI con fines de lucro, dado que deben revisar protocolos de colegas, y tienen la presión de la Institución que quiere y necesita que se realice la investigación^{1,10,11}. Asimismo, los miembros de los CEI académicos también tienen relaciones financieras con las industrias, por ejemplo a través del pago de asesoramientos, consultorías, conferencias, asistencia a congresos, subsidios para realizar investigaciones y regalías de patentes. Sin embargo, estos conflictos de interés no suelen ser reconocidos por los miembros de los CEI sin fines de lucro, y en muchos comités no suelen haber procedimientos o guías para revelarlos^{5,10,11,12}. De hecho, la National Bioethics Advisory Commission (NBAC) recomendó que

los CEI académicos estén integrados por miembros no afiliados a la institución. No obstante, en la práctica resulta difícil reclutar personas para trabajar correctamente sin que les paguen en una Institución que no es la propia⁴.

En definitiva, tal como afirma Ruth Maklin, no está claro que es mejor: CEI comerciales con interés en mantener felices a sus clientes de la industria farmacéutica o CEI académicos donde los amigos o colegas de los miembros del CEI hacen investigación. El creciente uso de los CEI con fines de lucro demuestra cómo se direcciona el futuro de los CEI en los Estados Unidos: comités más independientes de la Institución local, pero menos independientes de los patrocinadores⁴.

Conflictos de interés de los CEI en Argentina

Con el objeto de analizar los conflictos de interés presentes en los CEI en Argentina, voy a realizar afirmaciones basadas en observaciones estrictamente personales dado que, hasta donde llega mi conocimiento, a la fecha no hay bibliografía respaldatoria basada en investigaciones sobre el tema. Por lo tanto, las siguientes observaciones deberían ser confirmadas posteriormente a través de estudios cualitativos o cuantitativos.

Como comenté anteriormente, en Argentina los miembros de los CEI de las instituciones públicas no son remunerados, mientras que en general, sí lo suelen ser los miembros de los CEI de las instituciones clínicas privadas.

Desde mi punto de vista, una crítica a los miembros de los CEI de las

instituciones públicas en Argentina es que he percibido que realizan las reuniones dentro de los horarios en los que deben cumplir sus actividades “principales” en los hospitales, dado que no tienen una remuneración específica por su participación en el CEI. Me refiero con actividades “principales” a aquellas para las que les fue asignado un cargo en el Hospital. Otra observación personal, es que como suelen estar saturados de tareas en un sistema público colapsado, en algunas ocasiones delegan las actividades que incumben al CEI. Por otro lado, he notado que como deben dejar de cumplir sus funciones para asistir a las reuniones del CEI, esto genera malestar entre los colegas que deben realizar el doble de actividades y esfuerzo para reemplazar a los miembros del CEI. Asimismo, al no tener el tiempo adecuado para realizar sus responsabilidades, resulta difícil que pueden contar con tiempo suficiente para leer los protocolos y formarse en ética de la investigación. Además, hay que considerar las mismas críticas que se realizan a los CEI académicos de Estados Unidos: los miembros de los CEI suelen ser colegas y amigos (o “enemigos”) de los investigadores, y por otro lado, el hospital también presiona para que se lleven a cabo las investigaciones. En base a estas observaciones, considero que dichos conflictos de interés están muy presentes en los CEI de las instituciones públicas en Argentina.

En cambio, he reparado que en CEI pertenecientes a instituciones privadas, donde el trabajo es remunerado, las reuniones se realizan en horarios fuera de sus tareas médicas o académicas en la Institución por lo que no tienen

superposición de tareas en un mismo horario. Esto por un lado facilitaría y por otro obligaría a sus miembros a asistir siempre a las reuniones y vayan a dichas reuniones con el material leído y analizado. Asimismo, pueden formar parte del CEI miembros ajenos a la Institución con el objeto de reducir los conflictos de interés, tal como ha sido planteado por la NBAC en los Estados Unidos. Otro punto importante es que los CEI con fines de lucro pueden contar con secretarías que se dediquen exclusivamente a la organización, lo que agiliza el desarrollo de las reuniones y la rapidez con la que se expiden. En cambio, he advertido que en los CEI de instituciones públicas, en algunos casos son los mismos vocales los que tienen que cumplir las funciones administrativas cuando apenas pueden cumplir con las tareas de revisión de protocolos. Esto generaría desorganización y falta de profesionalidad en los CEI públicos para una tarea que demanda mucha responsabilidad.

Sin embargo, los CEI de instituciones privadas presentan el conflicto de interés económico de las farmacéuticas que indirectamente pagan el sueldo de los miembros. Además, también está presente el conflicto de interés de la institución que quiere y presiona para que se desarrolle la investigación.

Por otro lado, en la actualidad es muy frecuente la subrogación del análisis de protocolos por parte de instituciones clínicas privadas de distintas ciudades del país que no cuentan con un CEI acreditado, a CEI con fines de lucro ubicados en lugares distantes al mismo, como por ejemplo en la Ciudad de Buenos Aires. En estos casos, el patrocinador sugiere a

dichas instituciones la subrogación a un determinado CEI con el que éste suele trabajar, acortando así los plazos. A pesar de que algún miembro del CEI radicado en Buenos Aires pueda viajar y realizar un monitoreo ético de la Institución que subroga, puede ocurrir que el CEI de la ciudad de Buenos Aires desconozca o no sea capaz de detectar problemas éticos en el protocolo teniendo en cuenta las diferencias culturales y de vulnerabilidad existentes entre distintas ciudades del país. Además, están presentes los conflictos de interés económicos de los CEI que aceptan dicha subrogación a cambio de dinero. En mi opinión, considero que debería realizarse la subrogación en CEI de instituciones cercanas, que conozcan y tengan en cuenta las características “locales”. Asimismo, también vale la crítica que se plantea en Estados Unidos respecto del “IRB shopping”. Al tener la posibilidad de elegir cualquier CEI para subrogar, una institución pública o privada puede pedirle que analice el protocolo a aquellos CEI con fines de lucro que sean más flexibles y expeditivos.

Por lo tanto, las críticas a los conflictos de interés presentes en los CEI de los Estados Unidos también están presentes, en mayor o menor medida, en los CEI de las instituciones públicas y privadas de Argentina. Además, hay que agregarle la falta de profesionalidad y responsabilidad en algunos de los CEI de Instituciones públicas, mientras que en Estados Unidos, por el contrario, esta crítica está principalmente destinada a los CEI independientes con fines de lucro.

¿Los CEI “regionales” son una solución a los conflictos de interés?

En 1966, los ensayos clínicos eran pocos, pequeños, y realizados en una única Institución. Hoy, los ensayos clínicos requieren más de 100 sitios: por lo tanto, el paradigma actual de revisiones locales es criticado en los Estados Unidos y en Europa, por considerarlo costoso, heterogéneo y burocrático. En ese sentido, afirman que el duplicado no necesariamente mejora la protección de los sujetos y, además, crean un vacío de autoridad. Asimismo, es muy frecuente que no haya comunicación entre los distintos CEI que analizan un mismo protocolo^{13,14,15}.

De allí que tanto Elliot como Emanuel, a pesar de sus diferencias de opinión respecto a los CEI con y sin fines de lucro, coinciden en que han tratado de introducir comités regionales o centrales en los Estados Unidos¹. Ellos afirman que un comité de ética regional reduciría las variaciones en las revisiones de los CEI, promovería uniformidad y eficiencia en el proceso de revisión, y además, evitaría los conflictos de interés. Comités regionales con una opción local para aceptar, rechazar o modificar protocolos podría mejorar el trabajo y reducir tiempo. Asimismo, el “IRB shopping” puede ser evitado creando una estructura administrativa que establezca una jurisdicción, acreditación y control del establecimiento de los comités regionales¹. El sistema centralizado debería estar financiado exclusivamente por fondos públicos y administrado por el Estado para evitar conflictos de interés financieros¹⁶. En este sentido, desde el 2006 la FDA ha

impulsado su utilización en los Estados Unidos¹⁷.

Particularmente en Suiza, se establecieron nuevas regulaciones luego del escándalo por un protocolo con fallas muy graves, en el cual, entre otras cosas, el director del CEI con fines de lucro que aprobó el protocolo era también el director de la Contract Research Organization (CRO)¹. En primer lugar, la Corte Suprema de Suiza estableció que los CEI cumplen función pública con un mandato desde el Estado, por lo que se prohibieron los CEI con fines de lucro. En segundo lugar, se estableció que cada CEI recibe una jurisdicción, estableciendo entonces CEI regionales. En los estudios multicéntricos el investigador principal envía el protocolo al CEI responsable de su jurisdicción, el cual toma una decisión ética del estudio. Luego, el CEI de las instituciones donde se va a llevar a cabo la investigación puede aceptar o rechazar la decisión o eventualmente agregar suplementos menores asociados a las características locales de la Institución. De este modo, uno de los objetivos es pretender que se garantice la independencia financiera y que se eviten los conflictos de interés con las industrias farmacéuticas, las instituciones y los colegas^{1,18,19}.

En este sentido, en Europa bajo la Directiva 2001/20/EC que se aplica desde el 2004, estableció en su artículo 7 que para los ensayos multicéntricos cada país debe adoptar una única opinión, sin importar el número de CEI que haya en cada país. Es decir, que la Comunidad Económica Europea (CEE) restringe a cada país participante a una “única opinión” que represente la revisión

ética de ese país. Entonces, cada país miembro analiza los protocolos en dos niveles: una autoridad competente nacional, y los CEI Institucionales donde se lleva a cabo la investigación. Así es que en muchos países europeos, además de Suiza, establecieron una organización regional (ej: Reino Unido, Suecia o Noruega), en la que un CEI regional es la autoridad competente nacional que establece la opinión ética que abarca para todo el país. Luego, en cada Institución donde se lleva a cabo la investigación se realiza una revisión ética “local”, realizada por el CEI de cada Institución²⁰. La revisión “local”, entre otros puntos, implica el análisis del consentimiento informado, si la infraestructura y la formación de los investigadores es la que se requiere, y si cuenta con el seguro adecuado²¹.

En muchos países no se cobran cargos para presentar protocolos, dado que los comités tienen financiamiento estatal y de esa forma se evitan los conflictos de intereses financieros²⁰.

Sin embargo, esta directiva ha recibido muchas críticas, y por ello actualmente está en revisión²². Luego de la directiva 2001/20/EC se observó una drástica reducción en el número de investigaciones en la CEE, dado que entre el 2007 y el 2011 hubo una reducción del 25 % de aplicaciones de ensayos clínicos, privilegiando las farmacéuticas otros sitios fuera de Europa para realizar sus investigaciones^{22,23,24}. De allí que esta directiva es considerada por algunos críticos como un “desastre”, teniendo en cuenta que provocó una gran pérdida de “competitividad” para la CEE. En consecuencia, se propuso una nueva directiva que se aplicaría a partir del 2016^{22,23,25,26}. El el fondo de

las modificaciones que plantea la nueva directiva no son para evitar los conflictos de interés existentes en los CEI, ni para garantizar los derechos, seguridad y el cuidado de los sujetos de investigación, sino que fundamentalmente son para acelerar los tiempos y reducir la burocracia en los procesos de aprobación de protocolos, y así atraer nuevamente a las farmacéuticas a realizar las investigaciones en la CEE.

Una de las principales reformas que se proponen en esta nueva directiva es establecer una única decisión para toda la CEE, en vez de que sea cada país miembro el que establezca la aprobación de un protocolo²². Se plantea que la actual directiva entorpece a las farmacéuticas porque cada país miembro de la CEE establece distintas reglamentaciones en cuanto a la presentación, evaluación y seguimiento para el mismo ensayo clínico^{22,23,24}. Sin embargo, este nuevo mecanismo de aprobación, a su vez, ha despertado muchas críticas, dado que podríamos extrapolar el concepto de “IRB shopping” a los mismos países. Teniendo en cuenta que hay una única decisión para toda la CEE, las farmacéuticas pueden elegir aquellos países que menos tiempo e inconvenientes exijan para que realicen la “revisión única”, y así habilitarlo para toda la CEE. Asimismo, al tomar la decisión un único país miembro para toda la CEE, no se contemplan las diferencias culturales entre los distintos países de la CEE, tal como ha planteado la Red Europea de Comités de ética de la Investigación²⁷.

Por otro lado, se critica a la directiva 2011/20/EC de enlentecer las aprobaciones de protocolos por

requerir de dos niveles autorizaciones: la de la autoridad competente nacional (que en muchos países es un CEI regional) y la del CEI Institucional^{22,23,24}. Esta obligación de “doble autorización” en la nueva directiva ya no es necesaria, dado que se plantea un sistema integrado, en el que una única Institución se expide sobre los protocolos de un determinado país miembro, y a su vez, esa decisión se aplica para toda la CEE²². Asimismo, la nueva directiva no establece qué Institución es la que debe realizar la única revisión ética, por lo que no necesariamente debe ser un CEI²². La EUREC plantea que no comprende por qué un país miembro puede elegir que no sea un CEI el que analice el protocolo de investigación clínica, dado que entonces esta nueva directiva le quitaría valor y relevancia a la misma existencia de los CEI²⁷.

En este sentido, hay quienes critican la nueva reforma y proponen que en vez de modificar la actual directiva con el objetivo de acelerar los tiempos de aprobación, se concentren en mejorar la comunicación y favorecer la integración y armonización de los CEI en la CEE^{28, 29}. Kenter y Cohen opinan que las deficiencias actuales en las revisiones por los CEI y sus conflictos de interés no se solucionan modificando las regulaciones. Por el contrario, plantean que se debería invertir en la formación ética de los integrantes de los CEI, evaluarlos periódicamente, establecer un sistema de acreditación de CEI a nivel Europeo y una red transnacional de expertos en ética con el objeto de perfeccionar la capacidad de análisis de los protocolos de investigación, y además, reducir los conflictos de interés existentes en los CEI. Ellos

opinan que únicamente después de establecer todas estas modificaciones es posible pensar en una única decisión para toda la CEE²⁸. En este sentido, Marcin Waligora opina que con la nueva reforma se perdió la chance de mejorar la consistencia y calidad del funcionamiento de los CEI en la CEE²⁹.

¿Sería apropiada la aplicación de los CEI “regionales” en Argentina?

Dadas las diferencias socio-económicas, étnicas, demográficas, culturales y de vulnerabilidad existentes entre las distintas provincias de nuestro país, y aún más, dentro de una misma ciudad (como por ejemplo la ciudad de Buenos Aires), resulta difícil imaginar la posibilidad de que una aprobación única para todo el país o para una determinada región de un estudio multicéntrico sea éticamente válida para todo el territorio. Los CEI institucionales tienen un papel muy importante en analizar las condiciones locales de un determinado protocolo en Argentina.

Debería analizarse con mucho cuidado antes de ponerse en práctica en Argentina esta nueva corriente de aprobación única que se está estableciendo en Europa y Estados Unidos. En principio, más allá que haya una decisión “única” o “regional”, luego deberían ser analizados por los CEI Institucionales para evaluar las características “locales”. En consecuencia, seguirían presentes los mismos conflictos de interés e inconvenientes que existen actualmente y no sería una solución al problema.

Sin embargo, teniendo en cuenta que actualmente es posible la

subrogación de investigaciones clínicas de una Institución en CEI ubicados en cualquier otro punto del país, considero que en estos casos sería éticamente más apropiado el análisis por parte de un CEI regional. Por ejemplo, considero que la subrogación de instituciones médicas del “interior” en CEI con fines de lucro de la ciudad de Buenos Aires, presentaría conflictos de interés y problemas éticos mucho más graves en comparación con la decisión que tomaría un CEI regional de la Institución. El CEI regional podría estar más conectado a la Institución clínica y tomar una decisión más adecuada que un CEI ubicado a miles de kilómetros y con grandes diferencias culturales y socio-económicas.

Una posible alternativa: CEI remunerados y miembros externos

Teniendo en cuenta que he observado personalmente que los miembros de los CEI de las instituciones públicas en Argentina realizan en los mismos horarios las reuniones de los comités y sus actividades en el hospital, y que frecuentemente están saturados de actividades en un sistema de salud público colapsado y sin recursos, en mi opinión resulta probable que sus miembros no puedan ser responsables con sus funciones y deberes en el CEI. En consecuencia, considero que esas no son las condiciones ideales para analizar con rigurosidad los protocolos de investigación clínica.

Por lo tanto, en primer lugar, considero que los miembros de los CEI tanto de instituciones públicas como privadas deberían realizar las reuniones por fuera de los horarios en

que efectúan sus tareas médicas. De esta forma podrían asistir siempre a las reuniones sin superposición de tareas.

En segundo lugar, los CEI podrían continuar siendo Institucionales, pero un número significativo de los miembros deberían ser externos a la Institución con el objeto de evitar los conflictos de interés institucionales y de los colegas que presionan para que se lleven a cabo las investigaciones. Sin embargo, podrían surgir problemas logísticos dado que los miembros deberían dedicar tiempo a revisar los protocolos con antelación a las reuniones, viajar y asistir a las reuniones⁴. Desde mi punto de vista, esto sería muy difícil de llevar a la práctica si los miembros no serían remunerados, considerando el tiempo y esfuerzo que demanda el trabajo en un CEI.

El apoyo financiero y administrativo para que los miembros sean remunerados debería provenir por fuera del ámbito académico o de la industria farmacéutica para evitar los conflictos de interés económicos. No obstante, la probabilidad de que el gobierno financie a los CEI es prácticamente nula⁴.

Con el objeto de evitar dicho conflicto de interés económico, considero que podría existir una regulación que establezca que todos los miembros de todos los CEI del país (o al menos en cada ciudad o provincia) cobren exactamente lo mismo en forma obligatoria, sean públicos o privados. Es decir, que no cambie el monto ganado por los miembros del comité si aprueban o desapruaban protocolos. Esto debería estar administrado por una estructura regulatoria independiente, como podría ser un CEI central que sea el

encargado de recibir el dinero de las farmacéuticas. Luego, el CEI central distribuiría el dinero a todos los CEI por igual, hayan aprobado o rechazado protocolos. De esta manera, la aprobación de protocolos es independiente de la retribución económica, y por más que un CEI reciba y apruebe más protocolos no va a cobrar más dinero. Por lo tanto, no se estimularía a acelerar o facilitar la aprobación por una razón económica. En definitiva, se evitarían los conflictos de interés económicos a pesar de recibir una remuneración por dicha actividad.

Sin embargo, dado el contexto de corrupción generalizado en nuestro país, podríamos dudar si esa centralización no produciría, en los hechos, una retención ilegal de fondos destinados a las instituciones. Por lo tanto, se deberían establecer mecanismos que permitan el acceso libre de los datos para un adecuado control de los movimientos de dinero.

En la actualidad, en la Ciudad de Buenos Aires existe un sistema centralizado a nivel del Ministerio de Salud regulado por la Resolución N.º 485-MSGC/2011, que establece que “en todas las investigaciones realizadas en efectores dependientes al Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires con patrocinio privado el CEI, perteneciente al efector, percibirá una retribución por su tarea de evaluación y seguimiento”. El patrocinador de la investigación deberá depositar el pago en una cuenta denominada “Carrera de Investigador”, y deberá ser destinada a la cuenta escritural Ética en Investigación del efector correspondiente. Considerando que los miembros de los CEI de instituciones públicas no son remunerados, dicha resolución

establece que los ingresos “serán destinados al funcionamiento del CEI correspondiente y en caso de existir excedentes, el remanente resultante, será destinado al Comité de Docencia e Investigación perteneciente al efector donde se lleva a cabo la investigación”.

En cambio, dicha retribución “no es de aplicación respecto de las investigaciones a llevarse a cabo en efectores privados de salud cuya retribución por la evaluación y seguimiento del CEI quedará sujeta a las estipulaciones que las partes establezcan de común acuerdo”.

Por lo tanto, si bien hay una centralización del dinero destinado a los CEI por parte del Ministerio de Salud en la Ciudad de Buenos Aires, en el caso de las instituciones públicas es sólo para su funcionamiento, y en los privados queda sujeta a criterio de lo acordado entre el patrocinador y el CEI. En consecuencia, no hay ninguna regulación en cuanto a los montos que perciben como remuneración cada integrante de los CEI privados.

Conclusión

¿Hay alguna solución prometedora que asegure la operación de CEI verdaderamente independientes en Argentina? Probablemente, cualquier sugerencia de cambio resulte difícil de implementar en la práctica. Sin embargo, con consenso y apoyo de los CEI, algunos cambios no muy radicales pero significativos podrían ser efectuados.

Entre ellos, considero que es muy importante que los miembros reciban una remuneración, ya que así se estimularía la responsabilidad y la organización en los CEI. El análisis

ético de los protocolos de investigación clínica es una tarea que requiere de mucha responsabilidad y dedicación, que no puede ser dejada en manos de personas que están saturados de actividades en un sistema público colapsado.

Por todo lo expuesto, CEI pertenecientes a la Institución donde se va a llevar a cabo la investigación, conformados por personas ajenas a la Institución (al menos un número significativo de los miembros), remunerados, formados en ética de la investigación, organizando las reuniones en horarios diferentes en los que realizan sus otras actividades, podría ser una posible solución a los conflictos de interés actualmente visibles en los CEI tanto públicos como privados en Argentina. ■

Notas y referencias bibliográficas

¹Emanuel E.J., Lemmens T., Elliot C. Should Society Allow Research Ethics Boards to Be Run As For-Profit Enterprises? PLoS Medicine Debate 2006 3:e391.

²Shipp A.C. How to Control Conflict of Interest, en Biomedical Research: Collaboration and Conflict of Interests. Baltimore: Johns Hopkins University Press 1992 163-184

³Lemmens T. y Freedman B. Ethics Review for Sale? Conflict of Interest and Commercial Research Review Board. The Milbank Quarterly 2000 78:547-584

⁴Macklin R. How Independent Are IRBs? IRB: Ethics and Human Research 2008 30: 15-19.

⁵Lemmens T. y Miller P.B. Regulating the Market in Human Research Participants. PLoS Medicine. 2006 3:e330

⁶Shamoo A.E. y Woeckne E. Research Ethics Boards: No Data on Quality of For-Profit or Non-Profit IRBs. PLoS Medicine 2006 3:e459

⁷Editorial The Lancet. How ethical are for-profit institutional review boards? The Lancet. 2009 373:1400

⁸Hill J. Research Ethics Boards: Size, Not Money. PLoS Medicine 2006 3:e457

⁹Lestou V.S., Ondrusek N., Blajchman M.A. Research Ethics Boards: The Protection of Human Subjects. PLoS Medicine 2006 3:e472

¹⁰Campbell E.G., Weissman J.S., Clarridge B. et al. Characteristics of medical school faculty members serving on institutional review boards: results of a national survey. Acad Med. 2003 78:831-6.

¹¹Campbell E.G., Weissman J.S., Vogeli C. et al. Financial relationships between institutional review board members and industry. N Engl J Med. 2006 355:2321-9.

¹²Klitzman R. 'Members of the Same Club': Challenges and Decisions Faced by US IRBs in Identifying and Managing Conflicts of Interest. PLoS One. 2011 6:e22796

¹³NCI (National Cancer Institute). Central IRB Membership: Enrolling Subjects, Conflict of Interest and the Central IRB Initiative, July 27, 2005. <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/rfc/nci72705.pdf> (acceso febrero 2014)

¹⁴Menikoff J. The paradoxical problem with multiple-IRB review. *N Engl J Med*. 2010 363:1591-3.

¹⁵Mascette A.M., Bernard G.R., Dimichele D. et al. Are central institutional review boards the solution? The National Heart, Lung, and Blood Institute Working Group's report on optimizing the IRB process. *Acad Med*. 2012 87:1710-1714.

¹⁶Mann H. y Shamoo A.E. Introduction to special issue of Accountability in Research on the review and approval of biomedical research proposals: a call for a centralized national human research protections system. *Account Res* 2006 13:1-9.

¹⁷FDA (Food and Drug Administration). Department of Health and Human Services. Human Subjects Research Protections: Enhancing Protections for Research Subjects and Reducing Burden, Delay, and Ambiguity for investigators. 2011 . <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-07-26/pdf/2011-18792.pdf> (acceso febrero 2014)

¹⁸OICM (Office Intercantonal de Contrôle des Médicaments). Groupe de Travail "Réglementation des Essais Cliniques". Rapport final à l'intention de l'Office Intercantonal de Contrôle des Médicaments. Berne (2000).

¹⁹Jost A. Arrêt du 4 juillet de la IIème cour de droit public du Tribunal Fédéral, *Freiburger Ethik-Kommission International c. Bâle-Campagne*. *Rev Suisse Droit Santé* 2003 1:1.

²⁰EFGCP (European Forum for Good Clinical Practice). The Procedure for the Ethical Review of Protocols for Clinical Research Projects in Europe and Beyond. 2012. <http://www.efgcp.be/EFGCPRReports.asp?L1=5&L2=1> (acceso febrero 2014)

²¹CCMO (Central Committee on Research Involving Human Subjects). Annual review—research involving human subjects 2006–2010. The Hague: Central Committee on Research Involving Human Subjects, 2011. http://www.ccmo.nl/hipe/uploads/downloads_catc/CCMO%20jaarverslag%202010_Engels%281%29.pdf (acceso febrero 2014)

²²Atzor S., Gokhale S., Doherty M. Will the EU Clinical Trials Regulation Support the Innovative Industry in Bringing New Medicines Faster to Patients? *Pharm Med* 2013 27:75–82.

²³Rawlins M. A new era for UK clinical research? *The Lancet* 2011 377:190-2.

²⁴Hartmann M. Impact assessment of the European Clinical Trials Directive: a longitudinal, prospective, observational study analyzing patterns and trends in clinical drug trial applications submitted since 2001 to regulatory agencies in six EU countries. *Trials* 2012 13:53

²⁵Perks B. New regulations urged for UK health research. *Nature Medicine* 2011 17:142

²⁶European Commission. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. Bruselas, 17.7.2012. http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/proposal/2012_07_proposal_en.pdf (acceso febrero 2014)

²⁷EUREC. Comments formulated by the European Network of Research Ethics Committees (EUREC) at the EUREC Meeting at Oslo on 7th of September 2012. http://www.eurecnet.org/documents/statement_oslo.html (acceso febrero 2014)

²⁸Kenter M.J.H. y Cohen A. F. Re-engineering the European Union Clinical Trials Directive. *The Lancet* 2012 379:1765-7

²⁹Waligora M. A European consistency for functioning of RECs? We just lost our chance. *J Med Ethics* 2013 39:408-409