

# Las empresas en la investigación sobre las innovaciones en medicamentos



Gilberto A. Gamboa-Bernal<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Universidad de La Sabana, Chía, Colombia

## Resumen

**Propósito/Contexto.** El papel de la industria farmacéutica se puede examinar desde múltiples ángulos. La presencia de estas empresas durante la pandemia ha sido obligada por la necesidad de contar, en el menor tiempo posible, con vacunas capaces de prevenir los contagios y medicamentos efectivos de tratar a los afectados, es decir, el desarrollo de productos innovadores.

**Metodología/Enfoque.** Desde una perspectiva bioética se reflexiona sobre cuatro temas conexos con el rol de estas empresas en circunstancias análogas: las responsabilidades de los patrocinadores en los procesos de investigación; la contratación con las organizaciones de investigación por contrato (CRO); la relación con los investigadores y la interacción con los comités de ética en investigación (CEI) y, finalmente, sobre una manera de contener el doble estándar en investigación.

**Resultados/Hallazgos.** Los patrocinadores tienen responsabilidades precisas que están orientadas por documentos y pautas internacionales. También hay una necesidad de tener una mayor claridad en el trabajo de las CRO y los investigadores pueden mejorar la interacción con los CEI; además, debe evitarse el *dumping* ético.

**Discusión/Conclusiones/Contribuciones.** Se concluye que la industria farmacéutica tiene un papel de corresponsabilidad en los procesos de producción de medicamentos innovadores con los demás actores, con quienes ha de mantener un diálogo transparente y fluido, y debe orientarse no solo por las guías de buenas prácticas clínicas, sino principalmente por la Declaración de Helsinki. Un medio puede ayudar en la eliminación del doble estándar en investigación: el Código Trust, así las empresas farmacéuticas pueden contribuir a mejorar la cultura ética de la investigación.

**Palabras clave:** bioética, pandemias, industria farmacéutica, medicamentos, investigación, patrocinador, innovación, comités de ética en investigación.



## Autor de correspondencia

1. Gilberto A. Gamboa-Bernal, Universidad de La Sabana, Chía, Colombia. Correo-e: gilberto.gamboa@unisabana.edu.co



## Historia del artículo

**Recibido:** 21 de noviembre de 2021

**Evaluado:** 23 de febrero de 2022

**Aprobado:** 13 de junio de 2022

**Publicado:** 28 de junio de 2022



## Cómo citar este artículo

Gamboa-Bernal, Gilberto. 2022. "Las empresas en la investigación sobre las innovaciones en medicamentos." *Revista Colombiana de Bioética* 17, no. 1: e4053. <https://doi.org/10.18270/rcb.v17i1.4053>



## Companies in research on innovations in medicines

### Abstract

**Purpose/Background.** The role of the pharmaceutical industry can be examined from multiple angles. The presence of these companies during the pandemic has been forced by the need to have, in the shortest possible time, vaccines capable of preventing infections and effective drugs to treat those affected, that is, the development of innovative products.

**Methodology/Approach.** From a bioethical perspective, it reflects on four issues related to the role of these companies in analogous circumstances: the responsibilities of the Sponsors in the research processes; contracting with Contract Research Organizations; the relationship with researchers and interaction with the Research Ethics Committees (IRB); and, finally, on a way to contain the double standard in research.

**Results/Findings.** The Sponsors have precise responsibilities that are guided by international documents and guidelines; there is a need for greater clarity in the work of CROs; researchers can improve interaction with IRBs; ethical dumping must be avoided.

**Discussion/Conclusions/Contributions.** It is concluded that the pharmaceutical industry has a role of co-responsibility in the production processes of innovative medicines with other actors, with whom it must maintain a transparent and fluid dialogue and must be guided not only by the Good Clinical Practice Guidelines, but mainly because of the Declaration of Helsinki. One medium can help eliminate the double standard in research: the TRUST Code; thus, pharmaceutical companies can contribute to improving the ethical culture of research.

**Keywords:** bioethics, pandemics, pharmaceutical industry, medicine, research, sponsor, innovation, research ethics committees.

## Empresas em pesquisa sobre inovações em medicamentos

### Resumo

**Objetivo/Contexto.** O papel da indústria farmacêutica pode ser examinado de vários ângulos. A presença dessas empresas durante a pandemia foi forçada pela necessidade de se ter, no menor tempo possível, vacinas capazes de prevenir infecções e medicamentos eficazes para tratar os afetados, ou seja, o desenvolvimento de produtos inovadores.

**Metodologia/Abordagem.** Do ponto de vista bioético, reflete sobre quatro questões relacionadas ao papel dessas empresas em circunstâncias análogas: as responsabilidades dos Patrocinadores nos processos de pesquisa; contratação de Organizações de Pesquisa Contratadas (CRO); o relacionamento com os pesquisadores e a interação com os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP); e, por fim, uma forma de conter o duplo padrão na pesquisa.

**Resultados/Descobertas.** Os Patrocinadores têm responsabilidades precisas que são guiadas por documentos e diretrizes internacionais; há necessidade de maior clareza no trabalho dos CROs; os pesquisadores podem melhorar a interação com as CEP; o dumping ético deve ser evitado.

**Discussão/Conclusões/Contribuições.** Conclui-se que a indústria farmacêutica tem um papel de corresponsabilidade nos processos de produção de medicamentos inovadores com os demais atores, com os quais deve manter um diálogo transparente e fluido e deve ser pautada não apenas pelas Diretrizes de Boas Práticas Clínicas, mas principalmente por causa da Declaração de Helsinque. Um meio pode ajudar a eliminar o duplo padrão na pesquisa: o Código TRUST; assim, as empresas farmacêuticas podem contribuir para o aprimoramento da cultura ética da pesquisa.

**Palavras chave:** bioética, pandemias, indústria farmacêutica, medicamentos, pesquisa, patrocinador, inovação, comitês de ética em pesquisa.

## Introducción

Algunas empresas farmacéuticas han brillado por su presencia en la carrera por desarrollar vacunas y tratamientos eficaces contra el SARS-CoV-2. Ese papel, que tiene tantos contradictores como defensores, hay necesidad de examinarlo desde una perspectiva bioética que aporte algunas pautas de reflexión y de acción, que faciliten a todos los actores involucrados en innovar en el campo de los medicamentos, un mejor desempeño en este rubro, prioritario para la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el próximo decenio (Ibáñez s. f.) .

La pertinencia de esta reflexión se ve potenciada por el comienzo en Colombia de ensayos clínicos de fase III, de al menos seis estudios globales para desarrollar vacunas contra el COVID-19, dos de ellos patrocinados por la OMS (Semana 2021), pero la innovación que aportan estas nuevas vacunas de proteínas recombinantes o realizadas con otros métodos no está exenta de controversias de todo tipo (Chirumbolo 2021). Los movimientos antivacunas (Ball 2020) han contribuido a la hostilidad con la que se recibe la noticia de la fabricación de vacunas con medios novedosos que, entre otras cosas, acortan las fases de esos procedimientos (Ng, Liu y Mahalingam 2020).

Para desarrollar el papel que tienen las empresas farmacéuticas en la investigación sobre las innovaciones en medicamentos, desde una perspectiva bioética se abordarán los siguientes temas: las responsabilidades de los patrocinadores en los procesos de investigación; la contratación con las organizaciones de investigación por contrato, las famosas CRO; la relación con los investigadores y la interacción con los comités de ética en investigación (CEI); y, finalmente, un medio para impedir el doble estándar en investigación.

## Las responsabilidades de los patrocinadores en los procesos de investigación

En los grandes documentos que inauguraron la regulación de la investigación con seres humanos no siempre se mencionaron los patrocinadores de los estudios. En el Código de Núremberg, a los pocos meses de que terminó el juicio del mismo nombre, el interés principal de los vencedores estuvo centrado en evitar las investigaciones criminales que se realizaron durante la II Guerra Mundial. Por eso, allí no se encuentran vestigios del interés por regular empresas o industrias farmacéuticas, aunque por esos años estaba en plena floración la farmacología y se daban los primeros pasos de la industria que desarrollaría esta nueva disciplina médico-científica.

Aunque esté documentado que en Alemania, al inicio de la década del treinta, se expidieron unos “Lineamientos para la innovación terapéutica y experimentos científicos en el hombre” (Gómez-Rivero 2019), con un contenido más normativo que jurídico, es evidente que esas pautas no fueron aplicadas en años posteriores. En el Código no se hizo mención ni a esos lineamientos ni a las empresas que eventualmente podrían adelantar los experimentos.

En la Declaración de Helsinki, la Asociación Médica Mundial (AMM) no desconoció el precedente de Núremberg, pero se planteó hacer un documento de médicos y para médicos (Galende-Domínguez 2019): “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”, que ha sido revisado y mejorado en varias oportunidades, la última en 2013 (Gamboa-Bernal 2013).

Allí, la AMM deja claro que la declaración está destinada principalmente a los médicos (AMM 2013) y empieza a reconocer el papel de las empresas que realizan o financian este tipo de investigaciones, pero en un sentido general: “El protocolo debe incluir informa-

ción sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio (...)” (cfr. Art. 22). Esto no quiere decir que las empresas patrocinadoras no tengan las exigencias de las que se habla a lo largo del texto, es decir, no son ajenas a la responsabilidad de los investigadores médicos.

También se menciona a los patrocinadores (cfr. Art. 34 y 36) cuando se habla de proveer posesos la información identificada como beneficiosa en el estudio y en el tema de la difusión de los resultados de la investigación: no solo los resultados positivos pueden ser beneficiosos y publicables, también lo son los negativos.

En el Informe Belmont, “Principios y guías éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación” (Department Of Health, Education, And Welfare y National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 2014), los patrocinadores están del todo ausentes. Esto tampoco puede eximir a las empresas de conocer y aplicar los contenidos del informe, sobre todo en la práctica del principio de justicia; sin embargo, los desarrollos posteriores de este frente de la ética aplicada sí que han tenido en cuenta a las empresas que se dedican a este tipo de investigación. Por ejemplo, la OMS publicó en 1993 las “Directrices de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para ensayos con productos farmacéuticos” (OMS 1995), donde en el capítulo 5 se desarrollan 14 responsabilidades del patrocinador (selección de investigador; delegación de responsabilidades; cumplimiento del protocolo y procedimientos; información del producto; información de seguridad; producto en investigación; gestión del estudio y manejo de datos; procedimientos operativos estándar; compensación para sujetos e investigadores; seguimiento; garantía de calidad; informes de los estudios; manejo de eventos adversos y terminación del ensayo) y en el capítulo 9, las 9 responsabilidades del monitor, que depende del patrocinador.

Un año después, la OMS publicó una guía para la implementación del manual anterior de BPC (OMS 2005), donde se asegura que se tienen en cuenta los principios enunciados en la Declaración de Helsinki y otras pautas éticas reconocidas globalmente para preservar la integridad ética de los ensayos clínicos; sin embargo, esto no es del todo así: hasta en seis puntos neurálgicos las BPC no siguen lo estipulado en la Declaración de Helsinki:

1. Beneficio evidente en las necesidades sanitarias del país donde se realice.
2. Obligación ética del acceso al tratamiento una vez finalizado el ensayo.
3. Restricción de placebos en los ensayos si existen tratamientos eficaces.
4. Declaración del origen de la financiación y los patrocinadores.
5. Divulgación y publicación de los resultados de los estudios.
6. Mayor protección en sujetos pobres pues son más vulnerables) (Mejía-Rivera 2019).

Hay unos cuantos datos interesantes en esa guía de implementación: se menciona que las BPC son una resultante de la medicina basada en la evidencia, que la responsabilidad en los ensayos clínicos es compartida por todas las partes involucradas en el proceso y se incluyen las CRO.

A partir de las BPC se han venido diseñando directrices nacionales e internacionales que se pueden resumir en las siguientes: la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) en 1996, con su *addendum* de 2017 (International Council for Harmonisation 2017); la Norma ISO 9001:2000, con estándares de calidad para los ensayos clínicos (Álvarez-Guerra 2011); el Documento de las Américas, de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en 2005 (OPS s. f.); las Pautas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con Seres Humanos, más conocidas como Pautas

CIOMS, pues su origen está en el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, cuya última versión es de 2016 (Cioms. 2017); etc. En cada uno de ellos se hace referencia a las empresas patrocinadoras en los mismos términos que los documentos originarios.

No se puede perder de vista que las BPC fueron diseñadas a instancias de las empresas farmacéuticas, como parte del proceso de estandarización internacional de la regulación de productos farmacéuticos y adicionalmente para fortalecer las normas éticas para la investigación con seres humanos (Otte, Maier-Lenz y Dierckx 2005).

Otras pautas que los patrocinadores no pueden desconocer son los criterios que Ezekiel Emanuel estableció para que se pueda dar el calificativo de ético a cualquier proceso investigativo (Suárez-Obando 2015) y los contenidos de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco (2005).

Además de todo lo anterior, son clásicos los límites éticos que Francis D. Moore estableció en 1970 para los ensayos clínicos de nuevos fármacos y novedades quirúrgicas (Moore 1970), donde se muestra la necesidad de pautas éticas relacionadas con la innovación. Entre otras cosas, se insiste en que el consentimiento informado debe tener un particular protagonismo y en la activa colaboración interdisciplinaria entre los científicos, la cual juega un papel clave para dar equilibrio a las ideas, evitar los imprudentes entusiasmos y la misma ambición personal de algunos investigadores, aplicable también a las empresas.

## La contratación con las CRO

Es difícil establecer desde qué momento se empezaron a crear estas particulares empresas de intermediación o tercerización en el desarrollo de la investigación en general y farmacéutica en particular, pero sin duda hoy en día son protagonistas muy activas en todo el proceso de los nuevos medicamentos.

El Diccionario Global de Bioética dice de las CRO:

Las organizaciones de investigación por contrato (CRO) son un fenómeno relativamente nuevo en el campo de la investigación médica. Pueden ser empresas que contraten con la industria farmacéutica o pueden ser empresas de biotecnología que quieran subcontratar la investigación. Cada vez más ensayos clínicos se trasladan a países en desarrollo (Ten-Have y Patrão-Neves 2021).

Estas empresas surgieron cuando los procesos de investigación que utilizan seres humanos se volvieron más complejos y los requisitos para esa actividad se hicieron más rigurosos; a la industria farmacéutica le resultó más eficiente pagar para que se realizaran estos procesos que efectuarlos por sí mismos; sin embargo, la responsabilidad de los patrocinadores no puede ser delegable a estas CRO, es decir, los patrocinadores no se pueden desprender de las precisas responsabilidades anotadas en apartados anteriores, descargándolas exclusivamente en las empresas contratadas para hacer los protocolos y llevar adelante los estudios.

Es muy llamativo el celo que las CRO tienen sobre su propia historia les lleva a ser renuentes a compartir sus datos, con el pretexto de mantener ciertas políticas de confidencialidad (Serota 2020); políticas que en cambio son más laxas cuando se presentan oportunidades de incrementar el negocio, a través de las asociaciones entre ellas para formar verdaderos consorcios que son capaces de garantizar el éxito a las empresas farmacéuticas que las contratan (Liszewski 2021).

Es indiscutible que las CRO son ahora un actor clave en los procesos de investigación clínica y en el desarrollo de nuevos medicamentos, sin embargo, parecería que no están cobijadas por las pautas éticas que tienen los patrocinadores, o al menos no se hace suficiente mención a ellas. Esto no debería ir en detrimento de las medidas de protección a los sujetos de investigación, pero es muy complicado hacer cumplir esas pautas cuando incluso las mismas CRO subcontratan algunos servicios en el desarrollo de la investigación clínica (East 2018).

Estas situaciones traen otra consecuencia con implicaciones éticas: los costos de las CRO finalmente se trasladan a quienes se deberían beneficiar de los nuevos medicamentos: los sistemas de salud y los pacientes, por esa razón las moléculas innovadoras en general tienen unos precios altísimos, que son prohibitivos para gran parte de la población.

Otro tema que merecería una atención mayor es el relacionado con la propiedad intelectual: ¿de quién son las patentes de las nuevas moléculas, dispositivos o terapias que las CRO desarrollan? Es muy difícil indagar por el particular, pues los contratos entre las biofarmacéuticas y las CRO son extremadamente confidenciales (Balconi y Lorenzi 2017).

Finalmente un comentario relacionado con los sitios donde las CRO pueden desarrollar los estudios: si las CRO buscan realizar sus estudios en países subdesarrollados, o al menos donde la reglamentación de la investigación con seres humanos no sea muy rigurosa, los potenciales sujetos de investigación podrían estar a merced de prácticas que no respetan su integridad y sus derechos o donde al menos se facilitaría el llamado doble estándar en investigación (Schroeder *et al.* 2019a).

## Las relaciones con los investigadores y CEI

Las empresas farmacéuticas, algunas de ellas también llamadas *Big Pharma*, que empezaron en 2021 con un incremento de precios en muchos medicamentos (AHIP 2021), en sí mismas o con la mediación de los monitores o CRO, deben interactuar con los investigadores y los CEI. Esta interlocución debe apuntar a sumar esfuerzos para asegurar que al sujeto de investigación se le garantice toda la protección necesaria cuando hace parte de un estudio y a que no se pierdan de vista los beneficios sociales de la investigación, a expensas de los beneficios financieros (Gonçalves-Dos Santos *et al.* 2018).

En algunas ocasiones, los patrocinadores, sobre todo en estudios multicéntricos, tienden a pensar que sus protocolos no deberían ser glosados en ningún aspecto, puesto que están elaborados por los mejores investigadores propios o contratados, sin embargo, es necesario hacerles ver que cada protocolo debe estar de acuerdo con las pautas locales y debe ajustarse a ellas en su redacción y ejecución (Tajer 2011).

Generalmente, en estas circunstancias no son directamente los patrocinadores quienes acuden a las sesiones de los CEI, sino que envían al investigador a afrontar la situación, y como el investigador no tiene la autonomía para hacer cambios de relieve en los protocolos o en los manuales operativos, ha de recurrir al patrocinador para que estudie la indicación del CEI y se hagan las enmiendas o cambios correspondientes. Este trámite supone, como es lógico, un entencimiento del trabajo que hacen los CEI; sin embargo, esta labor que tiene que hacer el investigador revela una relación, hasta cierto punto asimétrica, con el patrocinador: es cierto que el investigador depende del patrocinador (o de la CRO), pero no debe ser tratado como alguien que deba llevar recados o hacerle mandados a su empleador. Muchas veces esa intermediación tendrá que surtirse, pero sin el perjuicio para el investigador de estar tratado como un simple delegado, así sea muy cualificado. Ese diálogo ha de hacerse con transparencia, asertividad, fluidez y debería quedar por escrito.

## El Código Trust: un medio para impedir el doble estándar en investigación

El tipo de negocio de las empresas farmacéuticas está cambiando y con la pandemia del SARS-CoV2 se ha acelerado esa transformación. El auge de los medicamentos biológicos y personalizados, a través de terapia celular o génica (Tarnowski *et al.* 2017), con los altos costos de su desarrollo, a la par con la dificultad de desarrollar nuevas moléculas, está llevando a las farmacéuticas a plantearse diversas formas de adaptación, entre ellas hacer un cuidadoso balance entre el mercadeo y los costos de investigación (Márquez y Marveya 2019) y en no pocos casos invertir más en *marketing* que en investigación y desarrollo (Ponce 2018).

En las últimas décadas, la innovación en medicamentos está un tanto frenada y las farmacéuticas están utilizando diversos recursos para conseguir los rendimientos económicos y financieros a los que estaban acostumbrados. No es el sitio para analizar las causas de esta situación, pero sí de reflexionar sobre algunas implicaciones éticas que esto lleva consigo.

Los patrocinadores, ante la falta de nuevas moléculas, se plantean la combinación de ellas en forma de nuevos fármacos, que se mercadean como productos nuevos, con iguales o distintas indicaciones médicas. La responsabilidad del patrocinador está en realizar todos los estudios necesarios sobre la nueva molécula combinada y no limitarse a enviar a los CEI la información de cada componente por separado, como fue originalmente estudiado, buscando la aprobación del nuevo compuesto (Gamboa-Bernal, Celis y Vega 2014). Otros recursos utilizados son mercadear una molécula con indicaciones distintas a las ofrecidas originalmente; crear enfermedades ficticias para ofrecer medicamentos innovadores (Ruiz-Cantero 2017); utilizar medicamentos para tratar riesgos como si fueran enfermedades, las llamadas *lifestyle drugs* (Mounika y Ramu 2018); retrasar simuladamente el ingreso al mercado de medicamentos genéricos de la competencia, etc. (Siotis 2019). Y uno más: el desarrollo de los fármacos “*me too*”: moléculas parecidas que tienen acciones terapéuticas similares (omeprazol y lansoprazol) y los enantiómeros o quirales: aquellas moléculas especulares farmacológicamente activas, que farmacocinéticamente se comportan igual que la molécula original (citalopram y escitalopram); esto permite que el patrocinador se lucre con una patente “nueva”, cuando se desarrolla una molécula que imita a otra o que ha sido exitosa, pero tiene su patente a punto de vencer (Azparren-Andía 2017).

Por otro lado, estudios fase III se llevan a cabo en sitios donde la legislación es laxa o inexistente y así se hace un ahorro significativo en el proceso de investigación y desarrollo, pero esta situación facilita una corruptela extendida e infrecuentemente conocida.

El doble estándar en investigación, también conocido como *dumping* ético, es la práctica de rebajar o disminuir los requisitos éticos e incluso permitir prácticas no éticas cuando se realiza una investigación en países subdesarrollados o en vías de desarrollo, para eludir barreras administrativas, éticas o políticas (Novoa-Heckel, Bernabe y Linares 2017).

La explicación de este modo de proceder podría ubicarse entre dos extremos: en los países industrializados o de primer mundo sería imposible o muy difícil de llevar a cabo un determinado protocolo, por el control estricto que las agencias regulatorias hacen de la investigación que involucra sujetos humanos o resultaría más barato realizar los estudios en ese tipo de países.

Detrás del *dumping* ético siempre se encuentra una realidad que golpea con fuerza el *ethos* de una investigación: la explotación que se hace de seres humano, recursos, instituciones e incluso el medioambiente, para conseguir unos resultados prefijados (Schroeder *et al.* 2019b).

Un recurso diseñado para evitar el doble estándar en investigación es el Código Trust, que fue acogido por la Unión Europea como requisito para todos los estudios financiados por ella desde la convocatoria Horizonte 2020 (Nordling 2018). Este código fue desarrollado por el equipo de la doctora Doris Schroeder, directora del Center for Professional Ethics, de la University of Central Lancashire del Reino Unido y se diseñó en países de África y en India.

Sobre la base de las experiencias de los nativos que habían sido sujetos de investigación en esos países, sus familias y la comunidad en general, los investigadores se dieron cuenta que tenía sentido elegir virtudes y valores como instrumento para orientar la acción ética de los investigadores, ya que las virtudes y los valores inspiran, motivan y comprometen a las personas a cumplir con sus obligaciones o deberes, también en el campo investigativo (Schroeder *et al.* 2019c).

Este es un camino para mejorar la cultura ética de la investigación, pues hay la necesidad de cambiar los valores dominantes arraigados en los científicos e investigadores (independencia, ambición y certeza) por virtudes científicas (compasión, humildad, altruismo) (Kofler 2019).

El Código Trust está basado en la equidad, el respeto, el cuidado, la honestidad y lo componen 23 artículos que desarrollan esas virtudes y valores. La sencillez del código permite evadir el relativismo normativo, ya que sus elementos son internos a la eticidad misma del ser humano, lo que facilita su aplicabilidad global. El código presenta declaraciones claras y cortas, en un lenguaje sencillo para lograr la mayor accesibilidad posible. Se centra en las investigaciones que conllevan desequilibrios considerables de poder, recursos y conocimiento.

El estudio previo a la elaboración del código reveló 88 riesgos distintos para la explotación que se pueden convertir en malas prácticas en investigación, lo que también es un material muy valioso para todos los actores de los estudios, encabezados por los patrocinadores.

## Conclusiones

Los grandes documentos que incluyen pautas para la protección de los seres humanos que son sujetos de investigación (Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, Informe Belmont) han de ser aplicados sin olvidar que también se han de tener en cuenta los fundamentos que la investigación clínica tiene en la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

Como han sido las mismas empresas farmacéuticas quienes han promovido y difundido las que hoy se conocen en el mundo entero como BPC, es necesario que todos los actores del proceso no pierdan de vista que además de lo que contienen las guías de BPC, se han de cuidar las pautas de los demás insumos que garantizan que la investigación pueda tener el calificativo de ética.

Los códigos de ética no son suficientes para evitar el *dumping* ético, pueden inspirar, orientar y concienciar sobre cuestiones éticas, pero no pueden, por sí solos, garantizar resultados éticos, sino que se requiere de un enfoque multilateral con cabida para la participación ética de la comunidad que incluye también mecanismos para recibir y tramitar quejas y sugerencias. Se deben hacer contratos de investigación justos cuando el acceso al asesoramiento legal es limitado.

Los patrocinadores se deben regir no solo por las pautas que como industria han de respetar (manufactura, comercialización, etc.) y aquellas otras que las agencias reguladoras y evaluadoras hacen (FDA, EMA, MHRA, Invima, Aemps, etc.), sino que también han de seguir las guías que contienen prescripciones éticas, internacionales y nacionales.

Los patrocinadores pueden contribuir a mejorar la cultura ética de la investigación, empezando por asumir las responsabilidades que no solo las BPC les indican, sino sobre todo aquellos puntos contemplados en la Declaración de Helsinki, pero que están ausentes en las guías de BPC.

Tal vez el principal papel de los patrocinadores, desde la perspectiva ética, sea el impedir que se propague la inadecuada práctica del doble estándar en investigación o *dumping* ético y, a la par, levantar las patentes de las vacunas innovadoras, para que la población global sea la beneficiaria real de estos adelantos biofarmacológicos.

## Conflictos de interés

El autor declara que no tiene ningún conflicto de interés.

## Financiamiento

El trabajo no recibió ningún tipo de financiación.

## Referencias

- AHIP. 2021. "Big Pharma Kicks Off 2021 With Hundreds of Drug Price Hikes." <https://www.ahip.org/big-pharma-kicks-off-2021-with-hundreds-of-drug-price-hikes/>
- Álvarez-Guerra, Sandra. 2011. "Armonización de estándares de calidad para ensayos clínicos. Norma ISO 9001-Guía de Buena Práctica Clínica." *Revista Cubana de Farmacia* 45, no. 3: 380-388.
- AMM. 2013. "Declaración de Helsinki." <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Azparren Andía, Ana. 2017. "Proceso de decisión en la adopción de nuevos fármacos, un análisis desde la vivencia médica." Tesis, Upna.
- Balconi, Margherita y Valeria Lorenzi. 2017. "The increasing role of contract research organizations in the evolution of the biopharmaceutical industry." *African Journal of Business Management* 11, no. 18: 478-490. <https://doi.org/10.5897/AJBM2017.8360>
- Ball, Philip. 2020. "Anti-vaccine movement could undermine efforts to end coronavirus pandemic, researchers warn." *Nature* 581, no. 7808: 251-252. <https://doi.org/10.1038/d41586-020-01423-4>
- Chirumbolo, Salvatore. 2021. "Vaccination hesitancy and the "myth" on mRNA-based vaccines in Italy in the COVID-19 era: Does urgency meet major safety criteria?" *Journal of Medical Virology* 93, no. 7: 4049-4053. <https://doi.org/10.1002/jmv.26922>
- Cioms. 2017. "Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con seres humanos." [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf)

- Department Of Health, Education, And Welfare. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 2014. "The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research." *The Journal of American College of Dentists* 81, no. 3: 4-13.
- East, Cara. 2018. "Contract Research Organizations and Monitors." En: *Developing a Successful Clinical Research Program*, 127-135. Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/978-3-319-54693-3\\_16](https://doi.org/10.1007/978-3-319-54693-3_16)
- Galende-Domínguez, Inés. 2019. "Ética, medicamentos e innovación." *Papeles de Economía Española* 160: 25-208.
- Gamboa-Bernal, Gilberto. 2013. "La investigación biomédica tiene otra versión de la Declaración de Helsinki." *Persona Bioética* 17, no. 2: 145-150.
- Gamboa-Bernal, Gilberto, Luis Celis y Neil Vega. 2014. "La regulación de los Comités de Ética en Investigación: necesidad imperiosa. Un caso en Colombia." En: *Análisis de protocolos de investigación. Experiencias de los Comités de Ética de Investigación en Latinoamérica*, coordinado por Francisco León-Correa, 59-68. Santiago de Chile: Felaibe-Universidad Central. <https://doi.org/10.15381/anales.v68i1.1241>
- Gómez-Rivero LB. 2019. "Los límites legales y la protección de las personas en los procedimientos clínicos experimentales en seres humanos." Córdoba:Ues21.
- Gonçalves-Dos Santos, Anamaria, Anelise Crippa, Andressa Daron-Giordani, Natália Moreira Vieira y Carlos Isaia Filho. 2018. "La investigación clínica desde la perspectiva de la integridad." *Revista Bioética* 26, no. 2: 172-182. <https://doi.org/10.1590/1983-80422018262237>
- Ibáñez, L. "La OMS marca 13 prioridades sanitarias urgentes para esta década." <https://www.diariomedico.com/politica/la-oms-marca-13-prioridades-sanitarias-urgentes-para-esta-decada.html>
- International Council for Harmonisation. 2017. "Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2)." [https://admin.ich.org/sites/default/files/inline-files/E6\\_R2\\_\\_Step\\_4\\_Presentation\\_06Feb2017.pdf](https://admin.ich.org/sites/default/files/inline-files/E6_R2__Step_4_Presentation_06Feb2017.pdf)
- Kofler, Natalie. 2019. "Why were scientists silent over gene-edited babies?" *Nature* 566: 427. <https://doi.org/10.1038/d41586-019-00662-4>
- Liszewski, Kathy. 2021. "Good CROs Make Dream Teams, Great CROs Make Dynasties." *Genetic Engineering & Biotechnology News* 41, no. 6: 48-50. <https://doi.org/10.1089/gen.41.06.15>
- Márquez, Marveya. 2019. "Configuración económica de la industria farmacéutica." *Actualidad contable Faces* 21, no. 38: 61-100.
- Mejía-Rivera, Orlando. 2019. "Los ensayos clínicos: entre la investigación y el marketing. Una perspectiva bioética." Academia de Medicina de Caldas. <https://www.youtube.com/watch?v=VewZImUJRDC&feature=youtu.be>
- Moore, Francis. 1970. "Therapeutic innovation: ethical boundaries in the initial clinical trials of new drugs and surgical procedures." *CA A Cancer Journal for Clinicians* 20, no. 4: 212-227. <https://doi.org/10.3322/canjclin.20.4.212>

- Mounika, I y Ramu, B. 2018. "Lifestyle drugs: concept and impact on society." *Journal of Human Virology & Retrovirology* 6, no. 2: 46-49. <https://doi.org/10.15406/jhvr.2018.06.00194>
- Ng Wern, Xiang Liu y Suresh Mahalingam. 2020. "Development of vaccines for SARS-CoV-2." *F1000Research* 9: 991. <https://doi.org/10.12688/f1000research.25998.1>
- Nordling, Linda. 2018. "Europe's biggest research fund cracks down on 'ethics dumping'." *Nature* 559: 17-18. <https://doi.org/10.1038/d41586-018-05616-w>
- Novoa-Heckel, Germán, Rosemarie Bernabe y Jorge Linares. 2017. "Exportación de prácticas éticas deficientes de investigación biomédica hacia países con menor grado de desarrollo." *Revista de Bioética y Derecho* 40: 167-177.
- OMS. 1995. "Directrices de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para ensayos con productos farmacéuticos." <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip13e/whozip13e.pdf>
- OMS. 2005. "Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP). Guidance for Implementation." [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/gcp1.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/gcp1.pdf)
- OPS. S. f. "Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas." [Consultado: 31 de agosto del 2021]. <http://digicollection.org/hss/es/m/abstract/Js18627es/>
- Otte, Andreas, Herbert Maier-Lenz y Rudi Dierckx. 2005. "Good clinical practice: Historical background and key aspects." *Nuclear Medicine Communications* 26: 563-74. <https://doi.org/10.1097/01.mnm.0000168408.03133.e3>
- Ponce, Marcelo. 2018. "Big Pharma, Money, and Public Health: Is Truth-Telling (Parrhesia) a Duty in a Context of Freedom of Speech?" *SSRN* 26, no. III: 1-24. <https://doi.org/10.2139/ssrn.3145098>
- Ruiz-Cantero, María Teresa. 2017. "Los medios de comunicación y la salud. De la medicalización a las enfermedades imaginarias." En *Comunicación y salud*, coordinado por Ubaldo Cuesta, 613-623. Madrid: Dextra.
- Schroeder, Doris, Kate Chatfield, Michelle Singh, Roger Chennells y Peter Herissone-Kelly. 2019a. "Ethics Dumping and the Need for a Global Code of Conduct." En *Equitable Research Partnerships*, 1-4. Cham: Springer. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-15745-6\\_1](https://doi.org/10.1007/978-3-030-15745-6_1)
- Schroeder, Doris, Kate Chatfield, Michelle Singh, Roger Chennells y Peter Herissone-Kelly. 2019b. "Exploitation Risks in Collaborative International Research." En *Equitable Research Partnerships*, 37-50. Cham: Springer. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-15745-6\\_5](https://doi.org/10.1007/978-3-030-15745-6_5)
- Schroeder, Doris, Kate Chatfield, Michelle Singh, Roger Chennells y Peter Herissone-Kelly. 2019c. "The Four Values Framework: Fairness, Respect, Care and Honesty." En *Equitable Research Partnerships*, 13-26. Cham: Springer. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-15745-6\\_3](https://doi.org/10.1007/978-3-030-15745-6_3)

- Semana. 2021. "Invima autorizó ensayo de vacunas de la OMS en Colombia." [Consultado: 13 de septiembre del 2021]. <https://www.semana.com/coronavirus/articulo/invima-autorizo-ensayo-de-vacunas-de-la-oms-en-colombia/202102/>
- Serota, David. 2020. "The History of CROs: Including CRO Snapshots." En *Contract Research and Development Organizations-Their History, Selection, and Utilization*, 37-75. Springer Cham. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-43073-3\\_2](https://doi.org/10.1007/978-3-030-43073-3_2)
- Siotis, Georges. 2019. "Política de la competencia en el sector farmacéutico." *Papeles de Economía Española* 160: 105-210.
- Suárez-Obando, Fernando. 2015. "Un marco ético amplio para la investigación científica en seres humanos: más allá de los códigos y las declaraciones. La propuesta de Ezekiel J. Emanuel." *Persona y Bioética* 19, no. 2: 182-197. <https://doi.org/10.5294/pebi.2015.19.2.2>
- Tajer, Carlos. 2011. "Hacia la investigación clínica independiente en América Latina: un comentario a Cuatro palabras sobre ensayos clínicos." *Salud colectiva* 7: 152-156. <https://doi.org/10.18294/sc.2011.371>
- Tarnowski, J, D. Krishna, L. Jespers, A. Ketkar, R. Haddock, J. Imrie y S. Kili. 2017. "Delivering advanced therapies: the big pharma approach." *Gene Therapy* 24: 593-598. <https://doi.org/10.1038/gt.2017.65>
- Ten-Have, Henk y Maria do Céu Patrão-Neves. 2021. "Contract Research Organizations." En *Dictionary of Global Bioethics*, 371. Springer Cham.
- Unesco. 2005. "Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO." [https://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Archivos\\_de\\_usuario/Documentos/Documentos\\_Investigacion/Docs\\_Comite\\_Etica/UNESCO\\_\\_Bioetica\\_y\\_Derechos\\_Humanos\\_2005\\_unisabana.pdf](https://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Archivos_de_usuario/Documentos/Documentos_Investigacion/Docs_Comite_Etica/UNESCO__Bioetica_y_Derechos_Humanos_2005_unisabana.pdf)