

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA  
UNIVERSIDAD NACIONAL  
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS  
ESTUDIOS DE INVESTIGACION CLINICA  
EN COSTA RICA

Tesis sometida a la consideración de la Comisión  
del Programa en Filosofía del Posgrado  
interuniversitario de Bioética, Universidad de  
Costa Rica - Universidad Nacional, para optar al  
grado y título de Maestría Académica en Bioética

MARIBEL GOMEZ PANIAGUA

TESIS  
9055

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica

2013

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA  
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS ESTUDIOS DE  
INVESTIGACION CLINICA EN COSTA RICA

Tesis sometida a la consideración de la Comisión del Programa en Filosofía,  
del Posgrado interuniversitario de Bioética, Universidad de Costa Rica -  
Universidad Nacional, para optar al grado y título de Maestría Académica en  
Bioética

MARIBEL GOMEZ PANIAGUA

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio, Costa Rica.

2013

2105 VOL 1 - D

UNIVERSIDAD NACIONAL

SISTEMA DE ESTUDIOS DE GRADO

TESIS  
9055



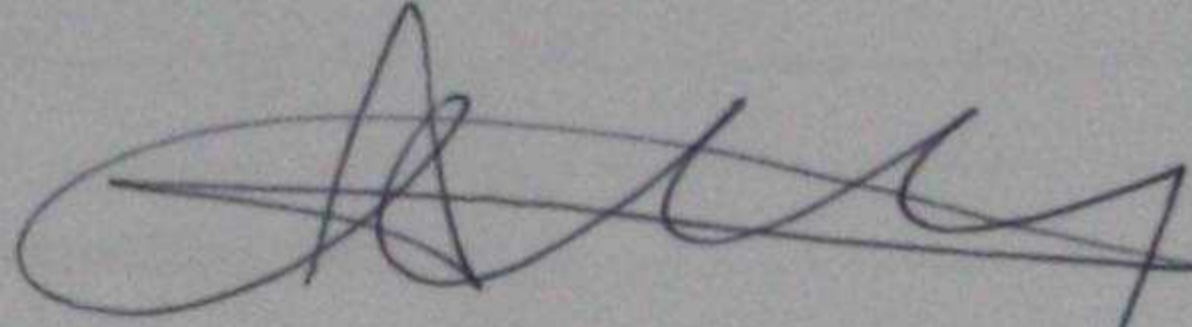
BC 170742

UNIVERSIDAD NACIONAL

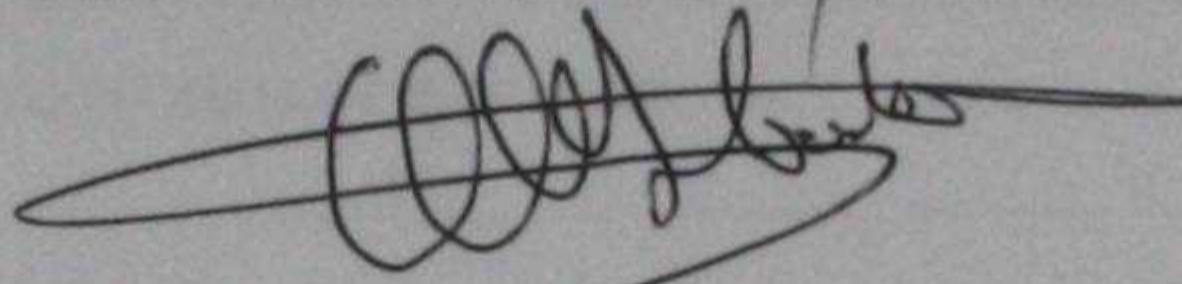
SISTEMA DE ESTUDIOS DE GRADO

04 NOV 2015

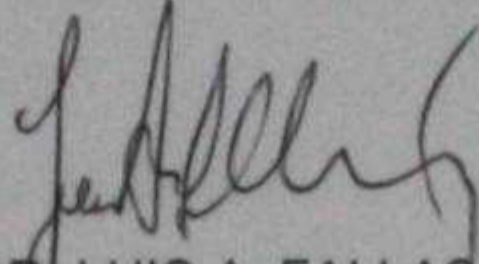
"Esta tesis fue aceptada por la Comisión Interinstitucional en Bioética de la Universidad de Costa Rica y de la Universidad Nacional, como requisito parcial para optar al grado y título de Maestría Académica en Bioética".



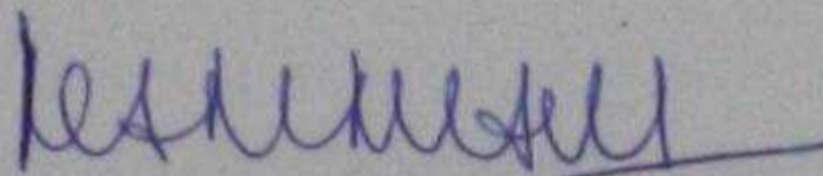
DR. ÁLVARO CARVAJAL VILLAPLANA  
REPRESENTANTE DEL SEP Y DIRECTOR DEL PROGRAMA DE POSGRADO



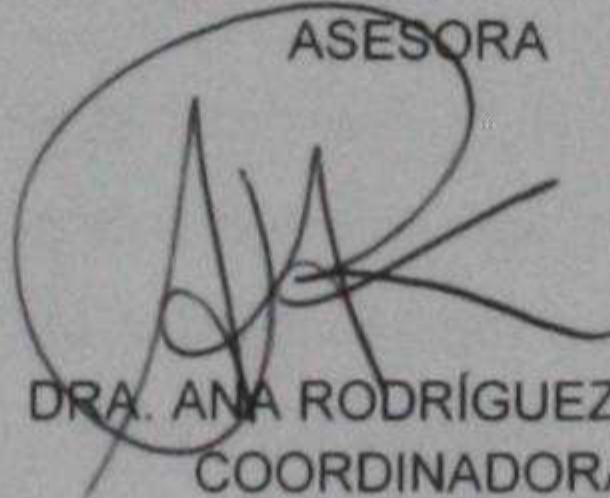
DR. WILLY SOTO ACOSTA  
REPRESENTANTE DEL SEPUNA



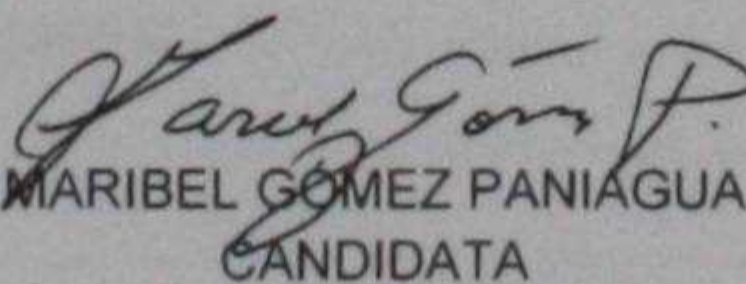
DR. LUIS A. FALLAS LÓPEZ  
DIRECTOR DE TESIS



DRA. MARÍA CARRANZA MAXERA  
ASESORA



DRA. ANA RODRÍGUEZ ALLEN  
COORDINADORA  
MAESTRÍA INTERUNIVERSITARIA EN BIOÉTICA  
UNIVERSIDAD NACIONAL



MARIBEL GÓMEZ PANIAGUA  
CANDIDATA

# EN SALA

Signatura

Nº inscripción

*Este material NO SALE de la Biblioteca*

FECHA

HORA

## Índice

Portada.....	i
Índice.....	iii
Resumen.....	v
Introducción.....	1
El problema de investigación.....	4
Delimitación del problema.....	4
Justificación de la delimitación.....	5
Indicador vulnerabilidad como parte de la delimitación.....	6
Metodología.....	7
División del trabajo.....	10
CAPÍTULO I Fundamentos filosóficos del PACI.....	15
Perspectiva desde el utilitarismo.....	18
Las razones para participar y la utilidad.....	19
La no publicación de resultados y la utilidad.....	32
La alta estandarización.....	36
La regulación del PACI.....	38
El enfoque de Libertad Negativa y Libertad Positiva de Isaiah Berlín.....	40
Desde la ética Kantiana.....	44
El Imperativo categórico de la voluntad autónoma.....	45
La ley universal fuera de la investigación clínica.....	47
El imperativo categórico "de la persona como fin en sí misma".....	55
La persona como fin en sí misma y la publicación de resultados de estudios clínicos.....	58
CAPÍTULO II El surgimiento del PACI en Costa Rica.....	63
Historia de los conceptos básicos que dan sustento al PACI.....	63
Hinkelammert Igualdad contractual.....	64
Kant.....	74
La Igualdad y la autonomía.....	83
El PACI en Costa Rica.....	85
La Sala Cuarta y la prohibición de la investigación vía decreto.....	91
En resumen.....	97
CAPÍTULO III El PACI en los escenarios más específicos.....	100
Cuestionario aplicación de Normativa por parte de los investigadores.....	104

El PACI y el testigo independiente.....	110
1.1- Participantes en una relación jerárquica con los investigadores.....	114
1.2- La imposibilidad de leer el documento.....	122
1.3- La incompetencia.....	123
CONCLUSIONES GENERALES.....	132
Anexo #1.....	135
Anexo #2.....	139
Bibliografía.....	141
Referencias electrónicas.....	143

## Resumen

El Proceso de administración del consentimiento informado (PACI) presenta grandes retos en su implementación, dichos retos inician con el mismo nombre que le asignamos a este proceso; nombre reduccionista y simplista, que además lo aleja de la misma regulación vigente dejando de lado las consideraciones éticas que la misma regulación exige. Este es solo el inicio de una gran serie de incumplimientos que enumeramos.

El hecho de delimitar este trabajo al PACI en la investigación clínica comercial en Costa Rica, nos permite visualizar, en nuestro propio contexto socio-económico, varios vacíos en el contenido moral que este proceso presenta aun antes de ser presentado a los participantes en estudios de investigación, y que se ven a la luz del utilitarismo, el enfoque kantiano, y Franz Hinkelammert. Vacíos, debido a varios hechos que no han sido bien analizados en nuestro país y que anotamos entre los más importantes:

1. La falta de claras definiciones (sobre los distintos tipos de investigación clínica, los distintos tipos de poblaciones vulnerables en Costa Rica, los distintos participantes durante el PACI y la factibilidad de estos...etc.).
2. Por otra parte el desconocimiento de "para qué" participan las personas voluntarias en los estudios de investigación
3. Ligado a lo anterior, definimos los problemas que la autoridad regulatoria (definida por el Ministerio de salud) y los Comités de ética no han logrado definir y por tanto carecen de control.
4. El verdadero papel de la investigación clínica comercial en nuestro país y los beneficios que esta pueda o no generar.
5. La verdadera protección que transmiten o no los mecanismos que describe la actual regulación internacional en nuestro país, analizamos en el último capítulo varios ejemplos específicos.
6. El papel de los profesionales de salud en el PACI
7. La transparencia en la investigación clínica como pilar fundamental para dar al PACI más contenido moral.



## Introducción

El consentimiento informado en los estudios de investigación clínica<sup>1</sup> en Costa Rica: La situación de vulnerabilidad.

El proceso por el que pasa una persona para decidir si participa o no en un estudio de investigación clínica, es el medio por el cual dicha actividad adquiere valor moral; dicho de otra manera, es con este proceso que la investigación clínica justifica su actuación moral. Así dicho será la legitimización de este proceso lo que legitimará la misma investigación.

El contenido moral del proceso de obtención de un consentimiento informado (CI), es posible en el tanto se respeten los principios éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. El llamado CI en investigación clínica puede parecer un requisito estrictamente legal, pero primariamente es moral; así efecto, la normativa vigente hace mención específica al hecho de que debe ser un proceso moral, aunque no detalla las razones al respecto.

Garantizar este contenido moral del proceso de consentimiento informado es de vital importancia para poder asegurar que se trata de investigación realizada en forma ética.

El problema del consentimiento informado en la práctica de la investigación clínica inicia con el mismo nombre y la forma como se concibe el proceso de informar para obtener una decisión voluntaria, reflexiva y todo lo autónoma posible. En la práctica es común reducir este proceso a un documento que solemos mal llamar "consentimiento" (reducción del proceso a

---

<sup>1</sup> Investigación clínica; nos referimos a aquella que se realiza con el objetivo de obtener una patente comercial y bajo la normativa que regula ese tipo de investigación llamada « ICH »( International Conference of Harmonization ), que es regulación obligatoria en este tipo de estudios. ICH (International Conference on Harmonisation) CIARM (Conferencia Internacional sobre Armonización.): "ICH's mission is to make recommendations towards achieving greater harmonisation in the interpretation and application of technical guidelines and requirements for pharmaceutical product registration, thereby reducing or obviating duplication of testing carried out during the research and development of new human medicines." <http://www.ich.org/about/vision.html>

En adelante nos referiremos a regulación internacional como ICH, esta selección es adrede para limitar a solo la investigación clínica con fines comerciales que buscan la obtención de una patente, la razón es simple y es que es ICH lo que la industria farmacéutica usa como su referente regulatorio.

un documento firmado en una página final, llamada *página de firmas*). Es esta reducción la que nos lleva a proponer e iniciar nuestro proyecto con una modificación de la expresión al que a lo largo del trabajo que realizamos llamaremos PACI<sup>2</sup>, el cual definiremos como el proceso de administración del consentimiento informado, con énfasis en la palabra "proceso" para distanciarnos del concepto ampliamente usado en la investigación clínica de "consentimiento".

De esta manera son dos puntos los que debemos verificar en este distanciamiento entre este "proceso" que proponemos y el concepto de "consentimiento", que si bien es un concepto que introducimos en esta tesis, no es sino un concepto o una elaboración a partir de la misma normativa a la que se debe cualquier investigación clínica: primero que como proceso no se trata de un acto puntual, sino por lo contrario de una progresión que considera el antes, el durante y el después de la finalización de la investigación clínica, y en segundo lugar como proceso no es un documento (o varios documentos) firmado sino el proceso de verificación por parte de todas las partes (patrocinador, investigador y autoridades regulatorias y comités de ética) de que el paciente está informado de lo que obtendrá y lo que no obtendrá con su participación en la investigación y que en cada nivel estará recibiendo lo que se

---

<sup>2</sup> Proceso de administración del consentimiento informado (PACI), está definido según las Buenas Prácticas Clínicas. CIARM en español, ICH en inglés:

<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>

**Español:**

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>

**ICH complete :** <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>

**BPC ( E6) # 1.28 Consentimiento de Informado\***

"Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento de informado se documenta por medio de una forma de consentimiento de informado escrita, firmada y fechada". Otras referencias:

#1.26,#1.27,#2.3, #4.8.2 a 4.8.15

\*Hay una discrepancia entre la versión en inglés (que es la oficial), en donde es 1.28 y la versión en español donde el término corresponde al 1.20.

le prometió. Dicho de otra manera el PACI lista una serie de acciones cuya verificación en la realidad dará su contenido moral o validez ética<sup>3</sup>.

Para que sea esta misma tesis una contribución a mejorar este proceso, decidimos usar a lo largo del documento el término PACI<sup>4</sup>, y abstenernos de hablar de "consentimiento" como una práctica equivocada y simplista que exige una renovación conceptual y procesual para cumplir con el cometido a que supuestamente responde; así, cada vez que señalamos problemas los señalaremos teniendo como referencia el PACI.

El PACI es el término correcto ya que va en cumplimiento de lo que la misma regulación exige (obliga), sin embargo, y como lo planteamos su implementación, no es un tema terminado, sino un estándar mínimo sobre el cual debemos trabajar y mejorar, para darle el contenido moral que lo haría un proceso más bueno (bueno según Kant) y no solo correcto.

Esta forma diferente de llamarlo nos lleva como consecuencia directa a una nueva forma de concebirlo y entenderlo desde aún antes de someterlo a los participantes en estudios de investigación clínica. Nuestro PACI pretende ser un instrumento para ser usado en el proceso de control mismo de la investigación, esto es, una herramienta a la que puedan los comités de ética hacer referencia en su papel de velar por la seguridad y bienestar de los participantes, un proceso que debe ser vigilado en cuanto a su cumplimiento, para poder garantizar que la investigación clínica es como tal, ética.

En la experiencia diaria en el monitoreo de estudios de investigación clínica<sup>5</sup>, la aplicación del consentimiento informado constituye un aspecto de la investigación con un alto grado de sensibilidad, y que aún suscita muchas

---

<sup>3</sup> El PACI es a la investigación lo que la receta es al pastel.

<sup>4</sup> Desde ahora veremos las fugas al contenido moral del actual PACI, ya que no sería posible este ejercicio bioético si nos refiriéramos al concepto simplista y ampliamente utilizado de "consentimiento". Sin embargo veremos como este PACI que es nuestra propia interpretación de la regulación internacional exige, presentara dos grandes problemas; primero que es insuficiente y segundo que no se cumple.

<sup>5</sup> La autora de este trabajo ha tenido una amplia experiencia de trabajo con la industria farmacéutica, iniciando con el monitoreo o trabajo de campo de los estudios clínicos como monitor clínico, la supervisión, tutoría y entrenamiento de nuevos monitores, al trabajo de control de calidad en América por más de 15 años. Más tarde participó en la Organización Mundial de la Salud en el proyecto internacional para el registro de estudios clínicos a nivel mundial. Finalmente en los últimos tiempos regresó a la industria farmacéutica en la región Europea en el área de control de calidad de estudios clínicos.

dudas en quienes a diario debemos lidiar con este proceso, ya sea los que lo tienen a su cargo (llamados administradores del consentimiento informado), las autoridades regulatorias o los encargados del monitoreo y las auditorías. Son precisamente estas dudas que por muchos años hemos tenido en el trabajo de campo la motivación para tratar de identificar cuáles son los problemas con el actual PACI, problemas que hemos planteado como fugas o pérdidas del contenido moral de este proceso y que planteamos desde las perspectivas filosóficas seleccionadas y desde el mismo proceso histórico que se ha dado con él.

### El problema de investigación

El problema radica en si es posible, en la realidad, garantizar con el actual proceso el derecho a una decisión libre informada y reflexiva. En este estudio partimos del concepto de PACI como referente, ya que consideramos que es una fórmula que da un adecuado cumplimiento de la normativa. Pero luego, planteamos el tema del incumplimiento en la implementación con la normativa al confrontarlo con la realidad, así como también el problema de la insuficiencia del mismo PACI como proceso moral.

### Delimitación del problema

El trabajo se limitará a analizar los estudios de investigación clínica que tienen como fin una patente comercial, queda fuera del alcance de este análisis otros estudios con seres humanos en los cuales el objetivo final es otro.

La razón para delimitar el tema a solo los estudios clínicos es que este es el tema que parece haber avanzado más rápido en cuanto a regulación vigente, en donde se ha logrado un acuerdo sobre la obligatoriedad del cumplimiento con la normativa como requisito para la obtención de una patente<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> De hecho, muchos otros tipos de investigación, como algunos de los que definimos en el capítulo I (movimientos recientes que hablan de la "ética de la investigación para la seguridad de los pacientes", y por otro lado, la "ética de la salud pública") donde hay una tendencia a separar la implementación de los principios éticos, y se propone la eliminación de procesos como el PACI. Este debate, muy actual en Organizaciones internacionales como la OMS (Organización Mundial de la Salud) inicia con el cuestionamiento sobre si deben ser o no sometidos a comités de

A pesar de lo anterior, debemos resaltar que son las guías o regulaciones de ICH documentos que han sido usados como base para otras regulaciones a otros tipos de estudios que no tienen como objetivo una patente comercial.

Por lo anterior consideramos que la delimitación a solo estudios clínicos comerciales es una forma de poder manejar con mayor eficacia el tema y profundizar en un terreno bien definido y ahondar dentro de lo más específico, para luego poder utilizar este ejercicio bioético en otras áreas que así lo permitan.

#### Justificación de la delimitación

Es importante enumerar las razones que nos permiten justificar la delimitación de nuestro estudio del PACI a investigación clínica para la obtención de patentes comerciales:

- 1- Es en la investigación clínica (como ya fue definida) en la que nace el PACI, no solo en nuestro país, sino, en general, en muchas otras partes del mundo, por lo que hay experiencia acumulada que nos permite valorar la factibilidad del proceso en cumplimiento con lo que la regulación internacional exige.
- 2- Si bien este es un nacimiento en términos más regulatorios y legalistas y no morales, es en esta forma de nacer más de lo legal que de lo moral donde radica gran parte de los problemas del actual PACI.
- 3- Son las dos anteriores razones junto con la práctica conocida en la investigación clínica de las últimas dos décadas en nuestro país, las que nos llevan a delimitar esta tesis a solo este tipo de investigación. Los otros tipos de investigación en este sentido tienen un recorrido o experiencia regulatoria menos determinada desde el punto de vista normativo.

---

ética este tipo de estudios y consecuentemente a partir de aquí no se ha ni siquiera iniciado el marco regulatorio al que deben estar sujetas.

- 4- Sin duda, trabajar el tema desde el campo que más experiencia ha acumulado y tantos problemas sigue teniendo nos da una perspectiva más clara de las disyuntivas y procesos inadecuados más específicos, lo cual puede servir de modelo de comprensión posterior de otras realidades.
- 5- A pesar de estar muy bien definidos muchos de los pasos a seguir en el PACI estos no se siguen estrictamente. Entre la documentación y la implementación hay un gran trecho. Esta tesis usa estas regulaciones (ICH/GCP), como creemos deben ser usadas, como un punto de partida, como un mínimo sobre el cual trabajar para robustecer y adecuar a las particularidades de cada país. Por eso en el capítulo III cuestionamos varios de las mismas definiciones que la misma regulación da en cuanto a su factibilidad, así como cuestionamos la interpretación equivocada de otras definiciones.

#### Indicador vulnerabilidad como parte de la delimitación

Discutimos luego que la aplicación correcta del consentimiento informado se torna todavía más compleja en el caso de poblaciones vulnerables, definición desde la regulación internacional vigente (ICH/GCP)<sup>7</sup>, que define sujeto vulnerable así:

“Individuos cuyo deseo de participar en un estudio clínico puede ser mal influenciado por la expectación, justificada o no, de los beneficios asociados con su participación, o de una venganza por parte de los miembros superiores de una jerarquía en caso de rehusarse a participar. Por ejemplo, los miembros de un grupo con una estructura jerárquica, tal como estudiantes de medicina, odontología, químico-fármaco-biológica y de enfermería, personal subordinado

---

<sup>7</sup> Sujetos Vulnerables: Buena Práctica Clínica (BPC/GCP) # 1.61

de hospital y laboratorio, empleados de la industria farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas y personas que están detenidas/recluidas. Otros sujetos vulnerables incluyen a los pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos, sin empleo o indigentes, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos de minoría, personas sin hogar, nómadas, refugiados, menores y aquellos que no pueden dar su consentimiento.”

Escogemos el indicador de población vulnerables, para poder confrontar la realidad con la regulación, y específicamente analizamos desde la obligatoriedad de los tres únicos escenarios de vulnerabilidad que están muy claramente definidos, esto es, poblaciones vulnerables para las cuales no solo hay una clara definición del tipo de vulnerabilidad al que se refiere, sino también porque adicionalmente solo para estos tres casos particulares la regulación presenta y describe claramente un mecanismo de protección para esta vulnerabilidad. Estos son:

1.1- Participantes en una relación jerárquica con los investigadores

1.2- La imposibilidad de leer el documento

1.3- La incompetencia

Planteamos el problema de la falta de cumplimiento con estos tres escenarios de vulnerabilidad específicos, pero vamos más allá al cuestionar el solo cumplimiento de estas regulaciones que no parece que pueda ser factible en algunos casos y en otros hay una falta de protección evidente aún cuando se cumpliera la regulación, lo que nos lleva a plantear el vacío moral de algunas de estas normas más específicas.

### Metodología

Las fuentes usadas para la construcción de esta tesis son tanto teóricas (corrientes filosóficas y marco histórico), como las mismas regulaciones internacionales vigentes con su correspondiente comparación con una muestra de lo que ha ocurrido en la realidad, lo cual se hace por medio de un cuestionario.

En los primeros dos capítulos se discute el contenido moral del PACI en una forma que llamaremos "general", porque se plantea ( después del análisis filosófico e histórico) cómo hay muchas otras vulnerabilidades que surgen aún antes de entrar a analizar las definiciones de vulnerabilidad existentes y que no se mencionan, o solo se mencionan superficialmente en la regulación internacional vigente siendo fundamentales en nuestro país (como la experiencia al derecho a la información de nuestra población, la accesibilidad a nuevas tecnologías médicas, la razón para participar en estudios de investigación clínica, el visibilizar a las poblaciones vulnerables la ausencia de emancipación, la alta estandarización de la investigación clínica, la regulación de la investigación clínica, etc. ). Al respecto, y como buen reflejo de esta falta de definiciones claras y falta de implementación de lo que la misma regulación anota, propondremos y analizaremos el concepto de "vulnerabilidad basal", la cual la definimos como aquella vulnerabilidad que se genera debido a la ausencia de una experiencia al derecho de la información, en la forma de un PACI en la prestación rutinaria de los servicios de salud en nuestro país, por tanto está presente siempre en los estudios de investigación clínica.

Las vulnerabilidades analizadas en los capítulos I y II no son mencionadas explícitamente en la regulación internacional, tal vez porque no se espera que estos escenarios sean compatibles con los mismos estudios de investigación, sin embargo todas y cada una constituyen una realidad en nuestro medio y una fuga o pérdida en el contenido moral de nuestro PACI.

En estas mismas secciones del trabajo se discuten varias vulnerabilidades no contempladas en las regulaciones (que son los problemas diagnosticados del PACI) y se plantea que estas se sumaran a las vulnerabilidades que si están bien definidas, pero se deben ver ahora a la luz de esta sumatoria de varias vulnerabilidades.

En el tercer capítulo se decide primero confrontar la práctica con la regulación, pero además también cuestionar la efectividad de esta misma regulación en cuanto a poder proteger a las poblaciones vulnerables bien definidas por la misma regulación internacional, ya que es un tema muy poco manejado y entendido en nuestro medio. A pesar de que existe alguna



normativa al respecto, no se está aplicando (lo que hemos observado en nuestra experiencia y lo confirmamos con el cuestionario a los investigadores), hay ausencias en la definición de varios tipos diferentes de poblaciones vulnerables; por ello, al no estar definidas como tales, no se cuenta con procedimientos adicionales para garantizar su protección.

Parece existir poco conocimiento de lo que hay en materia de regulación o normativa en lo relativo a cómo debe llevarse a cabo el manejo de las poblaciones vulnerables en estudios de investigación y, más específicamente, cómo se debe realizar el PACI. La experiencia nos muestra que frecuentemente no hay concordancia entre lo que se debe hacer con las poblaciones vulnerables durante el PACI y lo que en realidad se hace, para obtener más información, y sustentar nuestra preocupación sobre este particular, se incorporan los resultados de un cuestionario aplicado a investigadores de distintos niveles en cuanto a la experiencia en investigación clínica. Para esto se tomó una muestra de siete investigadores que fue seleccionada basado en los siguientes criterios:

- 1- Están incluidos investigadores que manejan volúmenes altos de pacientes en estudios de investigación, ya que trabajan en el campo de la infectología y algunos de ellos hacen estudios de vacunas que incluyen miles de pacientes en sus estudios. Al menos 3 investigadores están en esta categoría.
- 2- Se incluyen investigadores con amplia experiencia en investigación clínica. Al menos 3 investigadores tienen más de 10 años en esta práctica.
- 3- Además se trata de tener en el grupo investigadores con menos experiencia, siendo esta experiencia mayor a los 4 años.
- 4- El hecho de que los resultados sean tan homogéneos, nos permite considerar los datos como representativos de la situación en general.

En cuanto a la falta de implementación o mala implementación mencionadas, discutimos cómo se implementan mecanismos que en lugar de proteger, parecen estar violentando otros principios bioéticos, por ejemplo el

uso durante el PACI de testigos del proceso mal justificados que no parecen agregar contenido moral al mismo, pero sí son un potencial atropello a la autonomía de los participantes. Esto es especialmente sensible en investigaciones de enfermedades de transmisión sexual o estigmatizante como el VIH, cuando los pacientes en reiteradas ocasiones han externado su negativa a tener presente a una persona desconocida durante su PACI, ya que sienten una intromisión inaceptable a su privacidad y a su autonomía.

Por otra parte, hay un sobredimensionamiento de este y otros actores que forman parte del actual PACI, que parecen prevenir pensar en soluciones reales, por la falsa sensación de seguridad que estos actores mal concebidos dan, aquí analizaremos y cuestionaremos el rol del testigo independiente, y el administrador independiente, como ejemplos de estos actores mal concebidos. Estos problemas en el plano más específico resultan clara evidencia de la falta de una solución real, bioética, por falta de mayor profundidad y reflexión sobre las necesidades propias de cada población vulnerable. Se cae en el común error de añadir más requisitos y normas que no protegen y que por lo contrario atentan contra soluciones bioéticas para cada tipo de vulnerabilidad.

Estos dos tipos de problemas o niveles de análisis, el problema más general y los problemas más específicos, si bien parecen separados, están totalmente conectados, y solo juntos nos permitirán entender el asunto como un todo.

### División del trabajo

El **capítulo I** constituye nuestro marco filosófico teórico de referencia. En este capítulo se presentarán los argumentos que al respecto nos presentan dos corrientes filosóficas, a saber: el utilitarismo y el enfoque kantiano. Ambas corrientes, a pesar de sus enfoques tan diferentes, son oportunas como marco teórico al tema que se aborda, ya que por un lado el enfoque utilitarista nos permite el análisis que consideramos más pragmático del PACI, mientras que el enfoque kantiano del deber nos permite un análisis más idealista de este proceso, lo cual es especialmente importante en las poblaciones vulnerables. Al final del capítulo, se incluye un breve análisis de los conceptos de libertad

positiva y libertad negativa de Isaiah Berlin, que se considera complementan y de alguna manera, ligan los argumentos filosóficos analizados.

A la luz de estos conceptos, se procederá a analizar los distintos aspectos del PACI que se seleccionaron, además de insistir en el hecho de que el PACI se debe controlar antes, durante y después de finalizada la investigación.

Este proceso puede ser visto a la luz de las distintas corrientes de pensamiento filosófico, con el fin de justificar su contenido moral, ya que el contenido moral que dicho proceso conlleve, será lo que le dará su validez ética a las investigaciones, y por tanto, su credibilidad y aceptabilidad ante la comunidad científica.

Esta visión desde las distintas corrientes filosóficas, permitirá buscar sustento teórico a lo que denominamos "contenido moral", y a lo que ello significa en términos de la misma investigación.

Aquí se diagnostican varios problemas con respecto al contenido moral del PACI, podemos señalar:

- 1- Son los actos y no los documentos los que podrán tener contenido moral.
- 2- La utilidad de los resultados de la investigación (datos o nuevas tecnologías médicas) deben ir a los voluntarios de los estudios en forma individual o comunitaria.
- 3- El desconocimiento de por qué se participa en estudios de investigación clínica.
- 4- La alta estandarización del proceso
- 5- La vulnerabilidad basal

En el **capítulo II** el consentimiento informado será analizado en cuanto a su evolución histórica en Costa Rica, para entender el nivel actual del tema en el plano nacional. Los antecedentes históricos del PACI en Costa Rica deben entenderse en el contexto mundial del cual surgen, además desde los propios los principios que le dan sustento, estos son los conceptos de libertad, igualdad, dignidad, autonomía, beneficio individual, altruismo, bien común, por

supuesto, teniendo presente la evolución misma que los derechos humanos han tenido.

La igualdad y la autonomía, estos dos principios básicos del PACI y los problemas que se derivan a partir de la responsabilidad de garantizar estos principios durante este proceso, es lo que se trata de analizar en esta sección. Por un lado, con Franz Hinkelammert<sup>8</sup> analizaremos "la igualdad" como concepto básico en el PACI, y por otro lado cómo esta igualdad en su recorrido histórico ha cambiado según se lo han permitido los grupos de poder de turno. Veremos la huella histórica que en ello quedó.

En este mismo capítulo y como resultado de la misma huella histórica mencionada analizamos la falta de una definición real de vulnerabilidad, una definición específica a cada tipo de vulnerabilidad, y lo que esta invisibilización significa para los participantes en estudios de investigaciones.

En este capítulo volvemos con Kant<sup>9</sup> para ver su enfoque sobre la libertad y la igualdad, en su obra *¿Qué es la ilustración?* Aquí buscaremos sustento teórico al problema del ejercicio de la autonomía, el cual hemos definido en dos dimensiones básicas, la primera la de la ilustración del individuo y que es casi indivisible de la segunda, que es la misma ilustración del tutor, que hemos definido como el médico o profesional en salud en su relación con su paciente.

Con el anterior marco de referencia, profundizaremos en los primeros pasos del PACI en nuestro país que se dan como un requisito legal y se recalca que es legalidad internacional, no nacional, ya que a la época no había en Costa Rica regulación específica.

Agregamos el debate actual a nivel mundial y que se da en Costa Rica también, sobre cuándo sí y cuándo no se debe exigir un PACI. Bajo esta misma línea se incluirá el tema de lo oportuno del debate bioético como respuesta a los muchos cambios que el tema de la investigación clínica ha presentado y seguirá presentando y a lo ineficiente de las leyes y el Estado

---

<sup>8</sup> Hinkelammert, F 2005:123-157

<sup>9</sup> Kant, Immanuel 1996 p2

para dar pronta y oportuna respuesta a estos problemas tanto en Costa Rica como en muchos otros países.

Se hace un recorrido histórico de los eventos más importantes que en cuanto al PACI en investigación clínica se han dado en nuestro país, para llegar a la situación actual, que está determinada por la prohibición de la investigación clínica por parte de la Sala IV, la que señala que su materia exige la protección de una ley y no un mero decreto.

Proponemos lo que consideramos requisitos mínimos para ser considerados por la nueva normativa en lo referente a garantizar la dignidad y protección de los participantes.

Podríamos mencionar el diagnóstico de los siguientes problemas en este capítulo:

- 1- La ausencia de definiciones claras sobre los distintos tipos de investigación y sus requisitos, los distintos tipos de vulnerabilidades y los mecanismos de protección.
- 2- El conflicto al interno del PACI.
- 3- El problema de las soluciones únicas.
- 4- La libertad y el paternalismo
- 5- La responsabilidad del patrocinador (y todos los otros actores) frente a la vulnerabilidad basal.
- 6- La ausencia de una ética (ética del bien común) para el PACI.
- 7- La regulación como parte de la solución, no como la solución
- 8- La educación y la transparencia en el PACI (publicaciones y acceso o no a las nuevas tecnologías médicas)
- 9- El papel de los Comités de Ética (CEs).

En el **capítulo III**, se desarrollará lo relativo a la regulación existente en cuanto a los mecanismos de protección de las poblaciones vulnerables. Se procurará entender dentro de este mismo capítulo, la regulación a la luz de la cual debemos poner en práctica el PACI, restringido al área de la investigación clínica, y específicamente al tema de poblaciones vulnerables. También, se analizarán los resultados del cuestionario para investigadores (ver Anexo #1).

Este cuestionario que abarca 7 preguntas muy básicas, pretende dar sustento a las observaciones que en la experiencia del monitoreo de estudios clínicos teníamos, y que han sido la principal justificación de este trabajo.

Con la aplicación del formulario se buscaba dar sustento a lo que ha sido la motivación de esta tesis, entender dónde están los problemas del actual PACI, lo que no se está haciendo para proteger a los participantes de estudios de investigación clínica, con especial énfasis para proteger a las poblaciones vulnerables, confrontando esta práctica con la misma regulación. Planteamos un ejercicio bioético con tres casos específicos de vulnerabilidad, seleccionados así por ser los únicos escenarios para los cuales la regulación internacional no solo los define, sino que solo en estos tres casos (al menos Bajo el apartado E6 de GCP o Buenas Prácticas clínicas) recomienda o describe los mecanismos de protección adicionales que son necesarios para una verdadera protección a la vulnerabilidad.

## CAPÍTULO I

### Fundamentos filosóficos del PACI

Para entender el contenido moral<sup>10</sup> del PACI (Proceso de Administración del Consentimiento Informado), en este capítulo, se buscan los argumentos que al respecto nos presentan dos corrientes filosóficas, a saber: el utilitarismo y el enfoque kantiano, ambas corrientes, a pesar de sus enfoques tan diferentes, son necesarias como marco teórico al tema que se aborda, ya que por un lado el enfoque utilitarista nos permite un marco para el análisis que consideramos más pragmático del PACI, mientras que el enfoque kantiano del deber nos permite un análisis más idealista de este proceso, lo cual es especialmente importante en las poblaciones vulnerables. Al final del capítulo, se incluye un breve análisis de los conceptos de libertad positiva y libertad negativa de Isaiah Berlin, que se considera complementan y de alguna manera, ligan los argumentos filosóficos analizados.

Recordemos que en la investigación clínica, todos los códigos, normas, leyes y guías internacionales,<sup>11</sup> que rigen esta actividad, enfatizan en el requisito de una investigación que ha de cumplir con los principios éticos básicos (Autonomía, Beneficencia/ No maleficencia y Justicia). Dichos códigos y guías han anotado reiteradamente que es el PACI el que permitirá corroborar, desde el diseño, desarrollo e implementación de cada investigación, que los

---

<sup>10</sup> El "contenido moral" del PACI es en el sentido kantiano, el contenido moral de los actos que en su conjunto constituyen este conjunto proceso. El de actos que un documento describe sólo podrá tener contenido moral, esto es, alcances en los ámbitos de la moralidad práctica en el acto correspondiente, la descripción del acto en un documento no tiene ningún contenido moral, pero la acción correspondiente podrán o no tener contenido moral.

<sup>11</sup> Helsinki, versión 2008 ([http://www.wma.net/es/30publications/10policias/b3/17c\\_es.pdf](http://www.wma.net/es/30publications/10policias/b3/17c_es.pdf)).

CIOMS versión 2002 ([http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf)).

Nuremberg Code 1949 (<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>).

Belmont Report (<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>).

Decreto costarricense N° 31078- S/ Propuesta preliminar de modificación al expediente 15.780, tomando como base los documentos elaborados por la CCSS-CENDEISSS y la Comunidad Científica

resultados o datos obtenidos de ésta se obtuvieron de forma ética antes, durante y después en la investigación.

Cuando se dice "**antes**", se hace referencia a que un estudio de investigación clínica debe reflejar el hecho de que el potencial participante tomó una decisión informada, libre y reflexiva, a la luz de la información verdadera, que adecuada a sus necesidades, se le suministró, y que esto se hizo antes de iniciar cualquier procedimiento del estudio. Debe estar documentado que este PACI fue aprobado por un comité de ética con anterioridad, sin que quede duda de cuál es la versión del documento que fue aprobado, para usar en este proceso.

"**Durante**", porque en un primer PACI, como se anotó en el párrafo precedente, se le aseguró al potencial participante que toda nueva información que pudiera cambiar su decisión a continuar su participación en el estudio, le sería suministrada en forma oportuna, bajo la forma de un nuevo PACI, también llamado "re-consentimiento", y que para mantener consistencia con lo planteado desde el principio le llamaremos "actualización del PACI". Además, hay procesos descritos en el documento que se usan para el PACI, los cuales corresponden con el protocolo <sup>12</sup> del estudio, que deben seguirse o implementarse, para garantizar la seguridad del sujeto o paciente, y cualquier desviación debe ser documentada y sometida al respectivo comité de ética encargado de la investigación. Como se verá, son esas acciones concretas, las que se deben dar en el transcurso del estudio, la medida de lo ético del PACI.

"**Después**", se refiere a garantizar que al final de la participación en el estudio, se tomarán todas las medidas descritas en el documento (que fue usado para hacer el PACI) y que se le ofrecieron al potencial paciente, para garantizar su seguridad y bienestar, una vez fuera del estudio. De tal manera que el paciente antes de decidir si participa o no, debería saber qué pasará con su tratamiento al finalizar el uso del producto de investigación.

Veremos más adelante, es especialmente importante el tema de los "estudios de extensión", para todas aquellas condiciones crónicas que no terminan con el estudio de investigación.

---

<sup>12</sup> Protocolo, ver definición en apéndice de glosario de términos. ICH E6. 1.51, y 1.52  
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>



Este proceso puede ser visto a la luz de las distintas corrientes de pensamiento filosófico, con el fin de justificar su contenido moral, ya que es el contenido moral que dicho proceso conlleve, lo que le dará su validez ética a las investigaciones, por tanto, su credibilidad y aceptabilidad, ante la comunidad científica.

Esta visión desde las distintas corrientes filosóficas, permitirá buscar sustento teórico al contenido moral, y a lo que ello significa en términos de la misma investigación.

El PACI tiene dos facetas fundamentales que le permiten garantizar su contenido moral y por tanto, cumplir su objetivo, la primera es justificar los riesgos y la segunda, garantizar la seguridad de los participantes.

En relación con los riesgos, se deben justificar en términos de la utilidad de exponer a seres humanos a productos en etapas aún experimentales, esto es, considerar que es un acto correcto a pesar de los riesgos a los que se exponen los sujetos,<sup>13</sup> por la gran utilidad potencial que tendrían, para el bienestar de la humanidad, los resultados de la investigación.

Una vez definidos los riesgos y beneficios, el proceso debe concentrarse en documentar las medidas para garantizar el bienestar y la seguridad de los participantes, los cuales son el eje y la prioridad en todas las etapas de la investigación.

De acuerdo con lo señalado anteriormente, hay dos corrientes filosóficas, ambas necesarias, para analizar el contenido moral de las acciones involucradas en este proceso, las cuales son: el utilitarismo, y la corriente filosófica deontológica. Siendo muchos los aspectos del PACI que se podrían analizar a la luz de estas corrientes filosóficas, se tendrá que limitar el trabajo a los aspectos que se han considerado más relevantes en poblaciones como la costarricense, éstos son: **la utilidad** de la investigación, y las **razones para participar** en ésta que tengan los sujetos.

Estos dos aspectos son especialmente importantes en nuestro país, que como país en vías de desarrollo tiene un acceso limitado a nuevas tecnologías médicas y además, sus ciudadanos tienen muy poca o ninguna experiencia en

---

<sup>13</sup> Sujetos: término usado para referirnos a los participantes en estudios de investigación, los cuales pueden ser pacientes o participantes sanos.

el tema del derecho al proceso de consentimiento informado en la prestación de servicios médicos; éstas son dos razones (entre muchas otras) que aumentan la vulnerabilidad de sus ciudadanos al participar en estudios de investigación.

#### Perspectiva desde el utilitarismo

John Stuart Mill, en su libro "El Utilitarismo"<sup>14</sup> define el concepto sustento moral, para esta corriente filosófica, de la siguiente manera:

*El credo que acepta como fundamento de la moral la utilidad, o el principio de la mayor felicidad, mantiene que las acciones son correctas en la medida en que tienden a promover la felicidad, e incorrectas en cuanto tienden a producir lo contrario a la felicidad.*

En una investigación clínica, un grupo relativamente pequeño de personas acepta, en forma voluntaria, informada y reflexiva, exponerse a los riesgos, aún no bien conocidos, de un nuevo producto de investigación, con la esperanza de que se pueda obtener más y mejor información clínica respecto a la efectividad y seguridad de este producto, todo en aras de mejorar las opciones terapéuticas para la humanidad.

La investigación clínica es un buen sustrato para este credo utilitarista, en el que el bien de la humanidad en cuanto a nuevos avances médicos para curar a todos, o al menos a la mayoría, y las acciones dirigidas hacia ese fin del bien común, son la justificación central para llevar a cabo el estudio; sin embargo, pronto se convierte en un excelente escenario para observar las debilidades, que los detractores de esta corriente filosófica han destacado.

Iniciando con la subjetividad que el término "mayor felicidad" puede tener, se observa cómo los resultados de una investigación clínica, que prevenga enfermedades o cure las ya existentes, no son por sí solos un bien común. Podría convertirse en bien común, si la nueva información, convertida en publicaciones primero y posteriormente en nuevas tecnologías, se hace accesible a las grandes mayorías, y en especial, si se hace accesible a

---

<sup>14</sup> Mill 2005:p 49

aquellas personas y comunidades que de buena voluntad, asumieron los riesgos, y fueron los que generaron los datos e información necesaria para hacer realidad esa nueva tecnología.

Los resultados positivos, por sí mismos, no son una justificación que se pueda dar durante el PACI, para alentar la participación de los sujetos, debe haber una clara explicación del acceso (o no) a estos nuevos resultados durante el PACI.

Los beneficios individuales y sociales del acceso a nuevas tecnologías son la expresión de bien común, o "mayor felicidad". En este punto sólo se menciona y más adelante se explica, que el acceso se da a dos niveles: primero, el de la publicación de los resultados, y segundo, tener acceso real a las nuevas tecnologías médicas que estos resultados han generado.

Recordemos que hoy hablamos de investigación clínica con fines comerciales, así que el acceso a los resultados por sí solos no es un bien común, ya que están protegidos por los derechos de patente por muchos años.

Identificar claramente cómo se manejarán los resultados de la investigación, para qué se usarán, y a quienes beneficiarán, deberá jugar un rol fundamental en el PACI. Se debe determinar en el PACI cuál es la utilidad del estudio en el que se pretende participar, identificar para quién y para qué es que el participante asume los riesgos propios a cualquier estudio de investigación. La nueva información, traducida en una nueva tecnología médica, sólo será útil cuando sea usada por aquellos que la necesitan y según el credo utilitarista el hecho de que no sea así, haría que las acciones consecuentes se puedan llamar incorrectas.

#### Las razones para participar y la utilidad

En relación con las razones por las cuales las personas participan en estudios de investigación clínica, se destaca que no se han encontrado publicaciones sobre Costa Rica, sin embargo, sí hay en la literatura mundial varias publicaciones; entre ellas un meta-análisis de estudios cualitativos,<sup>15</sup> en

---

<sup>15</sup> Jatin Y. Shah et al. What lead Indians to participate in clinical trials? A meta-Analysis of qualitative Studies. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2873955/> PLoS One. 2010; 5(5): e10730. Published online 2010 May 20. doi: 10.1371/journal.pone.0010730.

el cual es llamativo el hecho de que un 43% de los participantes hicieron referencia a razones altruistas como motivo para participar, que podríamos interpretar como bien común. Se tiene en este mismo estudio que el beneficio individual de los propios participantes como razón para participar en un estudio clínico, es de un 48%.

Hay otro estudio reciente realizado en México,<sup>16</sup> en el cual a la pregunta de ¿por qué usted participa en estudios de investigación? Las respuestas fueron diferentes, se destacan razones de beneficio personal en un 86%, mientras que las razones altruistas un 0%.

Si bien, ambos estudios presentan resultados muy distintos, las diferencias quizás se podrían explicar en términos de diferencias en diseño de los estudios, así como por las diferencias entre las poblaciones, a pesar de esto, el tema del beneficio personal está claramente presente en ambas poblaciones estudiadas. De ambas investigaciones se puede observar que la gente espera un beneficio personal al participar en estudios de investigación, una utilidad individual y personal que los motive a participar, y en ambos estudios, en un porcentaje muy significativo.

De lo anterior puede concluirse que es cuestionable el sustento moral del PACI si la utilidad de la nueva tecnología no es accesible al final del estudio a los mismos participantes, o al menos a las poblaciones que lo necesitan, ya que ni el altruismo, ni el beneficio personal (como las dos razones únicas documentadas para motivar la participación en un estudio clínico) se concretan al final.

Cabe aquí la pregunta: ¿Qué ocurrió en el PACI?, ¿No se les dio esta información a los pacientes?, ¿No se indicó en el documento que se usa para el PACI, que la participación en la investigación implicaría exponerse al producto de investigación, mientras es un producto de investigación, pero que no habría acceso a este una vez convertido en medicamento aprobado, si así resultaba al final del estudio?

---

<sup>16</sup> Instituto Borja de Bioética. El Consentimiento Informado en Pacientes Vulnerables. Emma Verástegui Ética y Derecho América Latina Boletines Fármacos Otras Páginas de Interés **Volumen 11, número 2**, abril de 2008. [http://www.boletinfarmacos.org/022010/etica\\_y\\_derecho\\_Conducta\\_De\\_La\\_Industria.asp](http://www.boletinfarmacos.org/022010/etica_y_derecho_Conducta_De_La_Industria.asp)

En este punto, es preciso resaltar que si bien el documento puede estar claro en la información sobre el acceso al producto al final del estudio, el PACI debe garantizar que el paciente lo entendió adecuadamente, la vulnerabilidad de algunas poblaciones, y la necesidad o deseo a una cura podría hacer que las expectativas sobre el acceso al producto no sean reales, y en tanto el sujeto, por su misma vulnerabilidad, no lo comprenda en forma real, el proceso estará vacío de fundamento moral. Como se presenta en el capítulo tres, hay PACI especiales para poblaciones vulnerables, que precisamente pretenden dar fundamento moral al PACI ante esta vulnerabilidad.

Si los participantes tienen como razón para participar el altruismo o el beneficio personal, debe concretarse en acciones concordantes por parte del patrocinador, para que se pueda decir que esta investigación (al menos desde este punto de vista) corresponda a una forma ética de hacer investigación; ética en cuanto a que el PACI fue uno con fundamento moral, ya que hubo acciones correctas y concretas, correspondientes o concordantes con la información administrada.

En países como Costa Rica, en el cual la seguridad social es universal y solidaria, el bien común adquiere un significado muy importante.

La salud de uno, o de unos pocos, es un bien común, en el tanto todos contribuimos al financiamiento de la salud de los demás.

Si se les niega a los participantes el acceso a las nuevas o mejores tecnologías, después de que un producto fue aprobado para su comercialización, esto es un perjuicio común, opuesto al bien común, del credo utilitarista.

Es responsabilidad de todos, y muy en especial de los comités de ética, velar porque los participantes en estudios de investigación no sólo asuman riesgos, sino que en aquellos casos en los cuales el producto demuestra su efectividad y seguridad, y en muchos casos superioridad, con respecto al tratamiento disponible en la seguridad social, tengan acceso a los beneficios de dicha tecnología.

El PACI original ofrece un potencial fundamento o contenido moral, el cual sólo será real al concretarse lo descrito en el documento, en acciones concordantes implementadas en el desarrollo del estudio.

El fundamento moral del PACI no se obtiene automáticamente con la firma a priori del documento, o una firma posterior, en los siguientes procesos de actualización del PACI, la moralidad del acto sólo se podrá probar si se tienen acciones concretas en concordancia, en primer lugar, con lo descrito en el documento; en segundo lugar, y más importante aún, el fundamento moral lo darán las acciones reales que se implementan durante la investigación y aún después de finalizada, todo esto para garantizar que lo que motivó a los sujetos a participar es compatible con la implementación del protocolo y que la seguridad y el bienestar del paciente son la prioridad en el estudio, la línea ética y legal para cualquier toma de decisión acerca de continuar una investigación.

Una de las críticas que se le hacen al utilitarismo es que la tan mencionada "felicidad" es una definición subjetiva, y lo que es felicidad o bien común varía según distintos intereses.

Los intereses científicos o comerciales pueden convertirse fácilmente en los fines únicos, o sinónimos de dicha felicidad, y aquí los detractores del utilitarismo tendrían un buen sustento para su crítica.

Queda en entredicho el contenido moral de un PACI, en el que los objetivos de la ciencia y el avance tecnológico se separan de los objetivos individuales de los participantes, y aún peor cuando son los objetivos económicos los que parecen estar en conflicto con los intereses individuales y sociales.<sup>17</sup>

Como Helsinki lo menciona,<sup>18</sup> es especialmente importante resaltar que únicamente se justificarán aquellas investigaciones que se realizan en países

---

<sup>17</sup> En Costa Rica hay dos ejemplos recientes en los cuales el país asume el riesgo de probar en miles de participantes una vacuna sin recibir beneficios sociales a cambio: 1-GSK vacuna de HPV, y 2-VacunaH1N1- Novartis. En ambos casos no hubo donación de producto de investigación como fue originalmente ofrecido. Además hay múltiples aprobación de estudios en patologías crónicas sin el respectivo estudio de extensión, para beneficiar al menos a los participantes una vez que el producto demuestra su eficacia y seguridad.

Vacuna H1N1

[http://www.nacion.com/ln\\_ee/2009/noviembre/04/pais2148091.html](http://www.nacion.com/ln_ee/2009/noviembre/04/pais2148091.html)

Vacuna papiloma humano:

[http://www.nacion.com/ln\\_ee/2009/septiembre/01/aldea2075808.html](http://www.nacion.com/ln_ee/2009/septiembre/01/aldea2075808.html)

[http://www.nacion.com/ln\\_ee/2007/marzo/11/aldea1025759.html](http://www.nacion.com/ln_ee/2007/marzo/11/aldea1025759.html)

<sup>18</sup>Declaración de Helsinki. Versión 2008. Punto #17: "La investigación médica en poblaciones o comunidades desaventajadas o vulnerables sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades

más desaventajados, como es el caso de Costa Rica, en donde el acceso a las nuevas tecnologías, por su costo, es difícil, si estas investigaciones "responden a las necesidades y prioridades sanitarias de dicha población". En el tanto los sujetos y sus comunidades, se beneficien de los resultados favorables que ofrecen mejores terapias, se estará en la dirección correcta, según lo enfatiza Helsinki; de lo contrario, habrá un vacío en el fundamento moral del PACI desde la perspectiva utilitarista, ya que no se ve el respeto a la autonomía de los sujetos, al no concretarse en la realidad en las razones que los motivan a participar.

El mismo Mill anota en su libro: "compórtate con los demás como quieras que los demás se comporten contigo y "ama al prójimo como a ti mismo", ambas menciones constituyen la perfección ideal de la moral utilitarista.<sup>19</sup>

Así que dejar que un paciente sea expuesto a un producto de investigación, asumiendo los riesgos que esto significa, bajo la premisa de una utilidad para todos, pero que después al finalizar el estudio no son de utilidad, ni para el mismo participante, una vez que el producto es conocido eficaz y seguro, parecería lejano al ideal moral utilitarista, definitivamente algo que no quisiéramos que nos hicieran a nosotros mismos.

Sin duda, lo anterior constituye un atropello a todos y cada uno de los principios éticos de autonomía, beneficencia/no maleficencia, y justicia; de la siguiente manera: a la autonomía, ya que la información en el PACI no es al final del estudio lo que se ofreció, o sea la decisión voluntaria, libre y reflexiva, se basó en información equivocada, parcializada o mal informada, lo cual invalida el PACI. A la beneficencia/no maleficencia, ya que se asumen los riesgos, pero no se obtienen al final del estudio los beneficios esperados, y a la justicia, pues los beneficios de la nueva tecnología irán en primer plano, a las manos de las compañías que comercializarán el producto, y en segundo lugar, se beneficiarán los que puedan pagar por la nueva tecnología, pero no así los

---

y prioridades sanitarias de dicha población o comunidad y si existe una posibilidad razonable de que dicha población o comunidad se beneficiará de los resultados de la investigación."  
[http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c\\_es.pdf](http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf)

<sup>19</sup> Mill, 2005: p 66.

participantes en los estudios de países pobres, como Costa Rica, y que fueron quienes asumieron los riesgos.

Con respecto a los intereses individuales, estos no quedan por fuera del enfoque utilitarista, sin embargo, estas necesidades individuales son anotadas por Mill como el enfoque solidario del utilitarismo, que si bien están fuera de la esfera del bien común, no se puede dejar de ser sensible a ellas.

Helsinki es claro al respecto cuando anota que aquellas patologías de grupos minoritarios deberán ser asumidas, en términos de riesgos de participación, ya sea por las comunidades que luego serán las beneficiadas o bien, por los propios grupos con las necesidades.

Consideramos que el bien común muchas veces nos exige el velar por los más vulnerables y aquí es donde anotamos el sentido del utilitarismo sensible, como por ejemplo, se pueden mencionar los estudios en niños, puesto que son muy importantes, especialmente hoy que sabemos que entre un 11 y un 80%<sup>20</sup> de los medicamentos que estamos usando en niños no han sido aprobados, sino para uso en adultos. Lo correcto es proteger siempre a los niños como grupo vulnerable, éste es un bien común del que nadie tendrá duda, como forma de proteger nuestro futuro, sin embargo, nunca se inicia un estudio en niños, hasta que se ha demostrado eficacia y seguridad en adultos (fase I y II). Respecto a los estudios pediátricos es necesario alertar, una vez más, que no sean los países en vías de desarrollo los más atractivos para cubrir este vacío en la investigación, si los productos obtenidos serán del beneficio exclusivo de los países de primer mundo.

La falta de beneficios (individuales y sociales) le resta total valor moral desde la corriente utilitarista, no sólo al PACI, sino a la misma investigación, ya que la invalida como ética.

La inversión en tecnologías de la salud ha demostrado ser un excelente negocio. Es este poder económico lo que le ha permitido, en reiteradas ocasiones, asumir la fabricación de nuevas tecnologías y dar soluciones

---

<sup>20</sup> Estadística sobre el alto porcentaje de drogas usadas en niños que no están aprobadas para ser usadas en éstos. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15912383> A literature review on off-label drug use in children. Pandolfini C, Bonati M. *Eur J Pediatr*. 2005 Sep;164(9):552-8. Epub 2005 May 24.



globales a la humanidad, mencionemos la erradicación de la viruela como un buen ejemplo, que este año está en su 30 aniversario; ello pareciera mostrar que sí es posible alcanzar utilidades que tengan sentido moral.

Son varias las inquietudes que han surgido, en los últimos años, en relación con la investigación clínica con fines comerciales. Como se verá más adelante, el tema de los beneficios versus los riesgos, la participación de poblaciones consideradas vulnerables, la falta de transparencia en las publicaciones, entre otras, serán los retos de los próximos ejercicios bioéticos que alrededor de la investigación clínica se han venido gestando, y todos estos retos afectan directamente el PACI.

El requisito de explicar las razones para llevar a cabo la investigación, generalmente, se traduce en una frase en el documento sobre la utilidad, o lo que llamamos el bien común en la investigación clínica, la cual es una de las explicaciones que es requerida de incluirse en el documento que se usará para llevar a cabo el PACI.

Es importante señalar que si bien en los códigos de ética internacional como CIOMS, Helsinki, BPC/ICH, BPC/WHO y CFR<sup>21</sup> y la propia regulación nacional, sólo se señala como requisito que es preciso informar (entre muchos otros puntos) que se trata de una investigación y de su utilidad, pero no mencionan como requisito para el PACI, que al paciente se le informe que el propósito de la investigación es una patente comercial, y lo que exactamente esto significará en cuanto a las motivaciones que el paciente tenga para participar.

Para poder garantizar una decisión informada, libre y reflexiva, la información que sustenta esta decisión debe ser honesta y real. La omisión deliberada o no de información como ésta, atenta contra una decisión autónoma. Verificar que las razones que motivan la participación, serán un objetivo y una responsabilidad de la investigación a través del PACI.

---

<sup>21</sup> BPC; Buenas Prácticas Clínicas

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf> E6 4.8.10 del punto (a) al punto (t), y CFR; Código Federal de regulación de Estados Unidos de América <http://edocket.access.gpo.gov/2010/pdf/2010-3123.pdf> .

En este aspecto resalta una de las grandes críticas del utilitarismo, la del gran trecho entre intenciones y resultados. Armonizar los intereses comerciales de la compañías farmacéuticas (las cuales hacen medicinas para vender), con las razones para participar en el estudio clínico de los pacientes que necesitan las medicinas, pero que podrían no tener acceso a ellas, es un buen ejemplo de ese trecho entre intenciones y resultados.

Lo anterior, lamentablemente, explica también las llamadas "enfermedades huérfanas", que son aquellas que las padecen un porcentaje muy pequeño de la población, o poblaciones sin poder adquisitivo y por lo tanto, no tienen interés comercial.

Desde la perspectiva utilitarista hay que destacar un dato de la WHO<sup>22</sup> que refleja que la investigación clínica está lejos del ideal moral utilitarista cuando la investigación clínica dedica a sólo el 10 % de su inversión a atender el 90% de los problemas de salud del mundo, lo que se ha dado en llamar: el desfase 10/90 (10/90 GAP), es decir, la utilidad médica se queda en un 10% de nuestros enfermos en el mundo, de manera que esto hace difícil considerar este porcentaje como de bien común.

No sólo se reitera el cuestionamiento al contenido moral del PACI, por faltar a la verdad total, en la información que suministra, sino que además se debe resaltar un notable vacío en las regulaciones nacionales, internacionales (no parece estar presente en ninguna de las regulaciones, ni códigos éticos revisados), ya que este requisito de explicar las razones para llevar a cabo una investigación debe ser un requisito completo, por otro lado, dejar de lado el mencionar que es un estudio para comercializar los resultado es una verdad a medias, que le resta contenido moral al PACI.

De todo lo anterior, se señala cómo la utilidad comercial de los estudios clínicos y las razones por las cuales los participantes son motivados a exponerse a los riesgos de un producto de investigación (altruismo y beneficio

---

<sup>22</sup> WHO Gap 10/90; OUAGADOUGOU DECLARATION ON PRIMARY HEALTH CARE AND HEALTH SYSTEMS IN AFRICA: ACHIEVING BETTER HEALTH FOR AFRICA IN THE NEW MILLENNIUM. [http://intranet.who.int/sites/phc/documents/afro\\_ouagdougou\\_declaration.doc](http://intranet.who.int/sites/phc/documents/afro_ouagdougou_declaration.doc) Though developing countries bear 90% of the global disease burden, only 10% of all health research funding is used to address these diseases.

personal) presentan un serio y potencial conflicto de intereses, que llevaría a la falta de contenido moral del PACI, si este conflicto no está resuelto antes de la decisión del sujeto a participar o no.

En este punto, se resalta el papel vigilante de los comités de ética de investigación para garantizar que los participantes reciban lo que los motivó a asumir los riesgos a participar; es además fundamental para estos comités conocer por qué los sujetos participan en estudios de investigación en nuestro país, y esto es fácil de resolver, pues los comités de ética pueden solicitarles a sus investigadores incluir esta pregunta en el PACI, en un formato estandarizado, con lo cual pueden recolectar y manejar este dato para cada estudio, lo que le permitirá al comité un mejor cumplimiento de vigilar por la seguridad y bienestar de los participantes, al exigir que se cumpla la expectativa que motiva la participación de los sujetos.

Es en esta combinación de distintos asuntos técnicos, éticos y logísticos donde resalta la gran falta del análisis bioético que hoy tenemos en cuanto al PACI, no sólo en las regulaciones nacionales, sino también en los códigos internacionales, ya que como se ha visto, informar de los intereses comerciales de la investigación, significa aclarar otros aspectos como los del acceso a la nueva tecnología una vez finalizado el estudio (si esta demuestra ser eficiente), lo cual está estrechamente relacionado con la seguridad y bienestar de los participantes y por lo que ya mencionamos, con la razón para participar o no como voluntarios.

Un comité de ética que no sabe cuáles son las razones por las que los sujetos participan en los estudios clínicos bajo su tutela y supervisión, y para los cuales tienen la responsabilidad de garantizar el bienestar y la seguridad de estos participantes, equivale a que un médico pretende curar una enfermedad sin saber el diagnóstico de la enfermedad que es el objetivo de su curación.

Conocer las razones por las cuales los sujetos van a participar es la única forma de poder asegurar que el PACI original y las actualizaciones tienen el sustento moral esperado y que de esta forma, se valide la investigación como ética.

La diferencia entre investigación con fines comerciales, y la investigación sin fines comerciales, debería ser transparente a los participantes en estudios

de investigación, ya que el bien común es distinto en ambos casos y los grupos sociales a los que van dirigidos los beneficios de la investigación con fines comerciales, pueden estar lejanos a los intereses de los grupos sociales que están siendo voluntarios en la investigación.

Como ya se mencionó, en Costa Rica, debido al sistema de salud, es fácil ver cómo la utilidad individual de un participante en un estudio de investigación, se convierte en bien común, pero también hay varios ejemplos recientes en Costa Rica, donde los beneficios, que como país se podrían esperar (de acuerdo con Helsinki. 2008), nunca se dieron.

Mill<sup>23</sup> considera conveniente una mentira si es para un fin útil (aunque Mill cree en cultivar la verdad), anota como ejemplo el ocultar información a un malhechor, para evitar una desgracia a una buena persona o no dar malas noticias a una persona gravemente enferma.

Este tipo de mentira que de alguna forma pareciera justificar Mill, refleja lo complejo del tema de informar a los demás. La información debe ser administrada con total responsabilidad por parte del administrador de dicha información, las consecuencias de la información, como bien lo indica Mill, deben ser una consideración principal al darla, y especialmente en escenarios de salud, donde es altamente sensible.

El que administra la información debe adecuar el PACI a las necesidades individuales del receptor de dicha información. Este proceso de adecuación es complejo y costoso, pero es la única forma de acercarse a un PACI que respete la autonomía de los potenciales participantes.

Esta complejidad en el proceso individualizado hace que la individualización del proceso sea una práctica poco común (como lo veremos en el análisis de las encuestas a los investigadores), y no adecuar a las necesidades propias de los participantes, es decir una verdad a medias o mentir.

Se puede mentir de muchas maneras diferentes, pero en el PACI, hay dos formas; una es decir algo que no va a ser comprendido, y la otra es no decir nada respecto a la información, que siendo sensible para la decisión del participante, no se menciona.

---

<sup>23</sup> Mill, John Stuart. 2005 p 75.

En cualquiera de las dos formas de mentir, puede haber una carga paternalista, que podría ser bien intencionada, pero que entra en conflicto con la autonomía del paciente, y resta aún más contenido moral al PACI.

Este paternalismo es algunas veces una confrontación entre principios éticos, la autonomía y la beneficencia, y que puede invalidar el PACI, al creer el administrador del proceso que él puede saber cuánto debe o no saber el sujeto, y esta línea paternalista traída al campo de la investigación clínica es especialmente peligrosa.

Mill nos hace reflexionar al respecto, cuando menciona: "Si la utilidad es la fuente última de la obligación moral, puede invocarse la utilidad para decidir entre los derechos y obligaciones cuando las demandas de ambos son incompatibles".<sup>24</sup>

Este tema tan complejo y sensible, como el de la confrontación entre principios éticos, es relevante para la relación paciente- médico, pero es un tema que no debería ser tan común a la relación sujeto-investigador, ya que la autonomía en estudios de investigación es básica para validar el hecho de que el sujeto al conocer que se trata de un estudio aún en etapas experimentales, tiene o no razones válidas para querer exponerse a ese riesgo. Se insiste en que el producto de investigación NO debe presentarse nunca como cura o terapia, ya que no lo es, y en aquellos casos en los que es la única opción para una persona o grupo de personas, es relevante saber por qué es la única opción.

Hay dos grandes escenarios: primero cuando la razón de única opción es porque no se tiene acceso de otra forma a esa u otra tecnología de salud por falta de poder adquisitivo, y la segunda porque es una condición médica para la cual no existe en el mundo ninguna terapia. En el primer caso, si bien parece a primera vista que existe un beneficio para el sujeto, en realidad estamos ante un escenario de vulnerabilidad en el cual este paciente tiene seriamente comprometida su autonomía, ya que sus opciones de decisión carecen de la libertad de quien pudiendo comprar el tratamiento, decide participar en el estudio de investigación.

---

<sup>24</sup> Mill, John Stuart, 2005, p 79.

Por otro lado, para aquellos grupos o individuos que participan en estudios clínicos para desarrollar nuevas tecnologías para padecimientos que aún no han encontrado cura, existe una motivación importante, pero debemos tener mucho cuidado. Estas son poblaciones vulnerables en una manera no muy diferente de las anteriores, porque a pesar de poder tener los recursos económicos para adquirir un tratamiento, éste no existe.

Lo anterior refleja lo complejo del conflicto entre principios como la autonomía y la beneficencia.

En el primer escenario que señalamos creemos que la investigación NO debería permitirse, ya que la investigación ante poblaciones pobres, no parece tener una mayor utilidad, más que la del patrocinador que se aprovecha de la falta de acceso a un medicamento para hacer parecer a un producto de investigación, un medicamento y así hacer atractiva una investigación.

En el segundo escenario y a pesar de que también hay una gran vulnerabilidad, la investigación presenta una gran utilidad potencial, solo será aceptable este tipo de investigación cuando la utilidad de los resultados de la investigación se traduzca a beneficios que correspondan a las razones por las que los sujetos decidieron participar.

Hay ocasiones cuando en la relación paciente-médico lo fundamental no es la administración de la información, sino la vida de un paciente, pero no son éstos los escenarios más comunes de los que se habla en este trabajo, aunque podrían presentarse en forma excepcional, no obstante, es importante salvaguardar este hecho fundamental de las excepciones en los casos de emergencias.

Por otra parte, el tema de estudios de investigación (productos de investigación dirigidos al tratamiento y manejo de emergencias) es de manejo de poblaciones vulnerables, que debe seguir los lineamientos que para estos casos se han definido.

Recordemos que aquí se habla de la participación de seres humanos en estudios de investigación, con el fin de obtener una patente de comercialización. Si en algún momento, un estudio clínico es coincidente con ser la única opción terapéutica para un paciente, entonces el hecho de ser un estudio clínico será

secundario, y lo relevante será la justificación bien documentada del proceder, en aras de la vida del sujeto.

Volviendo a la frase de Mill, no parece haber ninguna utilidad tan significativa (recuerde que 90% de las investigación clínica cubre el 10% de las necesidades de investigación), que justifique que el patrocinador no cumpla con la obligación a un PACI legítimo y real, en el que quede claro para el sujeto el tipo de investigación para la cual asume los riesgos inherentes a ella.

La pregunta es: ¿Utilidad para quién? Esta no es la utilidad que podría justificar, según lo afirma Mill en la frase que recién citamos, cualquier tipo de mentira u omisión de información.

Sin duda, la utilidad de la que se ha hablado hasta ahora, es la utilidad de la industria farmacéutica. No de la mayoría, sino de una minoría. No deja espacio a los beneficios individuales ni sociales, de sus propios voluntarios en investigación, quienes son los verdaderos medios por los cuáles se logran las patentes comerciales.

Estas acciones están muy lejanas para poder ser justificadas o reconocidas como las acciones correctas de la utilidad de Mill, a lo que él llama la perfección ideal de la moral utilitarista.

Se está dejando de lado información que podría ser fundamental para garantizar una decisión voluntaria, informada y reflexiva. Hasta ahora la evidencia nos dice que las razones para participar son razones altruistas o de beneficio individual, ¿Cómo entendemos entonces que las personas estén participando en estudios, en los cuales no hay ni la una, ni la otra?

¿Estará claro para los "voluntarios" de los estudios de investigación, el hecho de que se trata de estudios con fines comerciales y por otro lado, que en algunos casos, no habrá beneficios posteriores al finalizar la investigación, ni individuales ni para la comunidad en la cual se hace el estudio? Se toma la decisión de participar, con información parcializada e incompleta, que no parece en todos los casos dar respuesta a las razones por las que los mismos participantes han dicho participarían en un estudio.

Cabe preguntar: ¿Cuáles podrían ser las razones para no informar de que se trata de una investigación con fines comerciales?

Las decisiones (de qué informar y qué no informar) tienen una vieja trayectoria. En la historia de la investigación clínica, es suficiente con analizar las recientes publicaciones que anotan que un porcentaje<sup>25</sup> de alrededor del 50% del total de las investigaciones no reportan sus resultados (no se reportan resultados negativos/ no eficacia), o publican resultados distintos a los que inicialmente era la pregunta de estudio,<sup>26</sup> o sea, hay sub-publicación y sesgo por selección de publicaciones. No conocemos la realidad de los resultados de las investigaciones clínicas, sino lo que los patrocinadores deciden que deben publicar.

La investigación clínica, en sus distintas etapas, y se acaba de mencionar lo referente a la etapa de publicación, presenta un buen ejemplo de lo que muchos han considerado como afán benefactor paternalista, esto es, creer que la comunidad científica es la que sabe, y además, es la que sabe lo que es o no conveniente informar al resto de la sociedad (luego se verá esta posición paternalista totalmente relacionada con el contenido moral del PACI).

#### La no publicación de resultados y la utilidad

Esta ha sido una histórica trayectoria de las ciencias médicas, y se podría agregar una tendencia humana muy esperable, en el análisis que hoy realizáremos, pareciera un tipo de paternalismo cargado de intereses comerciales, y no del supuesto interés de protección del prestigio profesional o la sobreprotección al paciente, al que el paternalismo médico- científico tradicional invocaba.

<sup>25</sup> 1-Evidencia empírica para el reporte selectivo de los resultados en estudios aleatorizados: Comparación entre los protocolos y los artículos publicados. Empirical Evidence for Selective Reporting of Outcomes in Randomized Trials: Comparison of Protocols to Published Articles *JAMA*. 2004; 291(20):2457-2465. [https://vpn.who.int/f5-w-687474703a2f2f6a616d612e616d612d6173736e2e6f7267\\$\\$/cgi/content/abstract/291/20/2457](https://vpn.who.int/f5-w-687474703a2f2f6a616d612e616d612d6173736e2e6f7267$$/cgi/content/abstract/291/20/2457)

2- La existencia de sesgos de publicación y los factores de riesgo para que esto ocurra. The Existence of Publication Bias and Risk Factors for Its Occurrence Dickersin *JAMA*. 1990; 263: 1385-1389. [https://vpn.who.int/f5-w-687474703a2f2f6a616d612e616d612d6173736e2e6f7267\\$\\$/cgi/content/abstract/263/10/1385](https://vpn.who.int/f5-w-687474703a2f2f6a616d612e616d612d6173736e2e6f7267$$/cgi/content/abstract/263/10/1385)

<sup>26</sup> Davina Ghera and Tikki Pang From Mexico to Mali: four years in the history of clinical trial registration *Journal of Evidence-Based Medicine* 2 <http://www.who.int/ictrp/publications/en/>



En este proceder, el rigor científico<sup>27</sup> se deja de lado, ya que la publicación de resultados, que es una etapa crucial del método científico, no ocurre. No hay evidencia de los resultados del estudio, es como si este estudio clínico nunca hubiera ocurrido, pero en la realidad hubo pacientes expuestos a los riesgos propios de un producto de investigación, sólo que los resultados por no ser favorables a los intereses del patrocinador se descartan y dejan un vacío moral en el PACI, pues al sujeto nunca se le informó de esta manera.

Como ya se había dicho, lo comercial rebasa a lo científico y por supuesto, a lo ético, el bienestar y seguridad de los participantes como prioridad también queda de lado. Se agrega a lo dicho anteriormente, la falta de transparencia en la publicación, en especial de los resultados negativos, que deja un vacío en el conocimiento científico, con la consecuente potencial re-exposición de otros pacientes a productos, que ya demostraron (pero no publicaron) que no funcionan, o que son más peligrosos de lo aceptable, en la balanza riesgo/beneficio.

Todo lo mencionado resta contenido moral al PACI. Esta falta de contenido moral es una transgresión de la libertad individual, algo que preocupaba especialmente a Mill, quien nos dice:

*“este sentimiento de unidad con todo el resto, convertido en el centro de la vida humana tiene como peligro el pecar de excesivo, al interferir indebidamente con la libertad y la individualidad humana”.*<sup>28</sup>

Resulta aún más grave cuando este sentimiento de unidad es una mentira disfrazada de argumento, no existe un sentimiento de unidad real. Cuando es una sensación de unidad o bien común, que se quiere dejar en las personas, pero que al final las acciones no le corresponden; de esta forma, se estaría manipulando la información en toda su extensión, y al hacerlo, el irrespeto a la libertad individual es total, puesto que hay una transgresión de la

---

<sup>27</sup> Medicina Basada en Evidencia, en la Revista Médica de Chile. **Rev. Méd. Chile**, Santiago, v. 131, n. 8, agosto 2003. Disponible en [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872003000800001&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872003000800001&lng=es&nrm=iso). Accedido en 04 jul. 2010. doi: 10.4067/S0034-98872003000800001

<sup>28</sup> Mill, John Stuart. 2005 p. 91.

libertad individual, bajo un sentimiento de unidad que no es real; pero esa falta de veracidad es lo que lo hace aún más transgresor de la autonomía y la dignidad individual.

En el PACI deberá tratarse de una relación participante- administrador, en la cual la libertad individual debe estar presente siempre. Como lo anotan todos los códigos y normas internacionales y nacionales, el bienestar individual debe permanecer constantemente en primer plano. Siempre son los intereses y el bienestar individual, los que deben privar sobre los intereses de la ciencia y la sociedad, y además debe privar sobre los intereses comerciales.

Es condición ética fundamental del PACI, una efectiva autonomía al decidir; y esta autonomía se prueba frente a un dato clave como es el de la utilidad o el bien común y conocer la posibilidad de acceso posterior al producto, debería ser transparente al sujeto, aún más debería ser una consideración de primera línea de nuestros comités de ética, para la aprobación de un estudio, pues si no cumple con las expectativas de los sujetos, no debería ser aprobado.

En el contexto hay dos hechos, que parecen lamentablemente relacionados con el contenido moral del PACI, a saber:

1. La falta de informar claramente a los participantes en estudios de investigación clínica comerciales que el objetivo del estudio es comercial y lo que esto significa para las expectativas que pueda tener el participante en el estudio.
2. La falta de conocimiento que existe en general, no sólo entre los participantes de estudios clínicos, sino entre las mismas autoridades regulatorias y los comités de ética, sobre el derechos a los beneficios individuales y sociales que un estudio debe tener.

Estos dos aspectos aunados a lo que la evidencia dice (las revisiones sistemáticas mencionadas anteriormente) son las dos razones por las que los sujetos se deciden a participar; el altruismo o el beneficio personal, nos permiten cuestionar el contenido moral del PACI, en cuanto a las acciones específicas durante la implementación del protocolo. La buena administración del PACI permitirá sacar a la luz si lo que el participante espera es lo que el estudio ofrece, y para los CEs, más tarde, ese será el proceso que los guiará

en el monitoreo del estudio y establecer si el proceso inicial se tradujo en acciones concordantes al final del estudio.

Lo anterior se ve ahondado por la falta de transparencia en la publicación de resultados, o con la selección de cuáles resultados publicar y cuáles no, donde lo que se observa es que los resultados negativos son los que quedan fuera de publicación la mayoría de las veces por no ser de interés comercial, a pesar de su gran interés científico humano y ético, como lo hemos señalado.

Si se informa a los potenciales participantes, en forma parcial, dejando de lado el objetivo fundamental, comercial, de la investigación, y más tarde, la decisión de qué publicar, con respecto a los resultados de la investigación, responde a los intereses de los patrocinadores, que seleccionan qué publicar, y dejan de publicar resultados negativos, entonces se les está fallando doblemente a los participantes en estudios de investigación en el PACI.

Hay una doble, o mejor dicho una múltiple fuga del contenido moral del PACI, ya que el riesgo que asumen los participantes no es congruente con lo que se les dice el PACI, no es de utilidad para la mayoría, pues es para fines comerciales y más tarde este producto será accesible sólo a los que pueden pagar por esa tecnología médica, y además cuando los resultados son negativos, y no se publican, es una falta a la dignidad de los participantes, quienes asumieron un riesgo mayor que el que asumen los participantes de estudios con resultados positivos, y a pesar de lo muy valioso de estos resultados negativos, se desechan, y no se publican.

En casi un 50% de los casos, nunca se sabrá qué resultados se obtuvieron por la falta de publicación, y en una mayor proporción son los resultados negativos los que no se publican, o sea, los riesgos asumidos por los participantes, al no ser publicados, no tuvieron ninguna utilidad, no sirvieron ni siquiera por medio de una publicación de resultados negativos para salvaguardar la seguridad de futuros potenciales participantes.<sup>29</sup>

Al no publicar, se dejan en el desconocimiento los resultados negativos, lo cual provoca que otras poblaciones sean sometidas a los mismos riesgos.

---

<sup>29</sup> Estudio de Netherlands [www.thelancet.com](http://www.thelancet.com)

Vol 368 December 23/30, 2006. "Chalmers I. TGN1412 and The Lancet's solicitation of reports phase I trials."

Son estos resultados negativos de no eficacia, o de problemas de seguridad, los que son más importantes desde el punto de vista bioético, y de nuevo se falta al cumplimiento con el contenido del PACI, otra fuga al sustento moral, ya que nunca se le dijo a los pacientes que si los resultados eran negativos, no se compararían con la sociedad, ni con la comunidad científica.

### La alta estandarización

Otra forma de "interferir indebidamente con la libertad y la individualidad humana", considera Mill, es la alta estandarización.

La producción de datos para la obtención de una patente de comercialización, es una actividad altamente estandarizada, en la que los pacientes o participantes, están expuestos a una alta estandarización desde el proceso de selección. Los criterios de inclusión y de exclusión son una forma artificial (científica y metodológicamente aceptable) de poder comparar personas que sabemos son muy diferentes, pero que al pasar por el escrutinio de estos criterios de inclusión y exclusión producen una muestra de personas más homogénea para su posterior comparación y análisis; estos elementos de la muestra más estandarizados podrán servir para poner sus datos juntos y obtener conclusiones con los datos que de ellos se obtengan.

Se debe resaltar esta homogenización o estandarización, ya que si la estandarización en el proceso de selección de sujetos, y la implementación del protocolo es no sólo aceptable, sino deseable para poder luego usar los datos en conjunto, esta estandarización debe llegar al PACI.

En el PACI, esta estandarización debe ceder espacio a un manejo mucho más individual para poder garantizar la autonomía y el bienestar de cada uno y todos los participantes de acuerdo con sus propias necesidades individuales.

En el PACI ha faltado analizar precisamente esta estandarización del proceso, el cual deja de lado muchas veces la individualidad de cada sujeto, en cuanto a las necesidades particulares de información que pudiera tener.<sup>30</sup>

---

<sup>30</sup> Este es un punto polémico, pues los investigadores señalan que un sujeto de investigación es tratado "como un rey" en el proceso, al ponerle mucha más atención de lo que cualquier otro medio le daría. Lo

Se tiene en la práctica un proceso en el cual, por medio de un documento que es no sólo altamente estandarizado, sino además generado por el patrocinador del estudio en su país de origen alejado y ajeno a la realidad del lugar en el que se encuentran los participantes, se convertirá más tarde en el documento base, para garantizar un proceso moralmente adecuado a cada participante.

Este documento es sugerido al investigador por el patrocinador, en la forma de un templete o machote. Con todo, el investigador está en total libertad de hacer todos los cambios que considere adecuados, aunque en la mayoría de los casos, lamentablemente, son muy pocos los cambios que se implementan.<sup>31</sup>

Esta estandarización responde a una necesidad legal, pero reduce la esencia moral del documento. La legalidad del documento es la que hace que sea muy extenso (entre 15– 20 páginas), ya que no quiere dejar de lado ninguno de los ocho requisitos básicos más los cinco adicionales, que las regulaciones internacionales señalan que deben informarse a los participantes en estudios clínicos (ICH E6). De nuevo, aquí se aprecia otra fuga al contenido moral del PACI.

Es difícil pensar que muchos de los participantes en Costa Rica estén en capacidad de entender un documento generado bajo esas premisas. De hecho, la misma ICH anota que este documento está elaborado para personas con una educación de más de 8 años de colegio. Por debajo de esta escolaridad es sugerido ir a procesos individualizados, sin embargo, la escolaridad de los participantes es desconocida en un gran número de estudios, ya que no se interroga a los pacientes al respecto.

Si el documento está elaborado con un requisito de escolaridad, el no conocer este dato es una omisión fundamental en lo que atañe al contenido

---

cual si bien podría ser cierto resalta el hecho de la vulnerabilidad de muchos de los participantes, vulnerabilidad propia de falta de alternativas, y sistemas de seguridad social saturados e ineficientes.

<sup>31</sup> Ver apéndice #1: Encuesta a los principales investigadores en estudios de investigación clínica en Costa Rica, Junio 2009; Pregunta #5.

moral que este proceso pudiera tener. El mismo documento debería documentar este dato como información fundamental.

En el capítulo 3 de esta tesis se analiza cómo la misma regulación internacional, menciona al menos tres casos muy específicos de adecuaciones al PACI. Esto es documentos diferentes, modificados y procesos individualizados, adecuados a las necesidades de los pacientes que así lo requieran.

Este tema debe ser objeto de un mayor análisis para llegar a un mejor punto de equilibrio entre un documento que cumpla con lo legal, pero que fundamentalmente deba ser un documento que garantice un PACI con contenido moral, o sea que atienda las necesidades individuales de los sujetos como eje central.

Valga señalar que un valor agregado de una investigación clínica ética, y claramente señalado en la regulación costarricense debería ser el de educar en el tema de la investigación, familiarizar y educar a los sujetos, pacientes o participantes en el derecho a ser informados previo a cualquier proceso médico. Lo anterior mejoraría las condiciones humanas para hacer investigación, lo cual como se verá con más detalle, al analizar la evolución histórica del PACI, afecta directamente el contenido moral del proceso en el escenario más específico de la investigación clínica.

El PACI debe ser más que un requisito legal, y como mencionan las guías internacionales (GCP/BPC) para la obtención de patentes en la industria farmacéutica, debe ser un proceso ético también. Cabe destacar que el tema ético, en esas guías del ICH está solo mencionado sin ser desarrollado, y sin haber podido encontrar una explicación o justificación a ese hecho, quedando pendiente hacer la pregunta a la misma ICH.

### La regulación del PACI

En relación con lo anterior y la gobernanza en general del PACI, podríamos citar a Mill<sup>32</sup> como defensor de la libertad individual ante la autoridad cuando anota: "A la individualidad debe corresponder la parte de la vida en la

---

<sup>32</sup> Mill, John Stuart. 2007.p.152

que el individuo es el principal interesado. A la sociedad aquella en la que ella misma esté principalmente interesada".

En el PACI vemos esas dos caras de una misma moneda, al individuo debe permitírsele el ejercicio de su autonomía durante este PACI, ya que él es el mayor interesado en su salud y bienestar, pero la salud es un interés público, y es más que nunca un interés público, cuando se está exponiendo a la población a productos en investigación, cuyas consecuencias pueden quedarse para esta o para futuras generaciones.

En un país como Costa Rica, con seguridad social, las consecuencias (presentes o futuras) de ese producto de investigación, serán financiadas por el sistema solidario de seguridad social, o sea, por todos los contribuyentes, siendo responsabilidad de la sociedad salvaguardar la seguridad y bienestar de sus miembros individuales, y en especial de aquellos grupos más vulnerables, como lo son las personas enfermas. La responsabilidad de la sociedad debe ser la de jugar un papel de protección para estas poblaciones.

Juegan un papel básico las autoridades regulatorias y comités de ética, como representantes de esa sociedad, en la vigilancia de los estudios clínicos.

Los ciudadanos deberían estar mejor protegidos, cuando una investigación fue previamente aprobada, por las autoridades regulatorias, sabiendo que su decisión de participar está basada en información que fue revisada por profesionales científicos y no científicos, y que se verificó que es veraz, completa y que contiene todos los datos que podrían variar su decisión de participar.

Las autoridades regulatorias (AR) y Comités de Ética (CE) deben darle especial atención al PACI en estudios de investigación, de manera que se pueda garantizar a los participantes que la información que se les está dando es toda la información que al momento se conoce y que es la información necesaria para que en su esfera más privada e individual, tengan la posibilidad de una decisión libre, informada y reflexiva.

Más tarde, cuando se haya iniciado la investigación, será una responsabilidad continua de esos comités la vigilancia, de la seguridad y bienestar de los participantes, y para esto el documento que se usa para el PACI, es una buena guía, para verificar si a cada momento del desarrollo de la

investigación lo escrito en este documento se concreta en hechos medibles y tangibles, e incluso después de finalizada la investigación es vital el seguimiento que corresponda. Es esta concordancia entre el documento, el mismo PACI y los hechos concretos, lo que permitirá hablar de un contenido moral real, y por tanto de una investigación ética o no ética, y correspondientemente legal (o no). Además se debe garantizar que los procedimientos adicionales, durante el PACI, que se deben implementar en poblaciones vulnerables, estén contemplados y planeados antes del inicio del estudio, como se describirá en detalle en el capítulo 3 de este trabajo.

Asegurar que los mecanismos necesarios, adicionales y más individualizados, para garantizar este tipo de decisión fueron planeados primero, e implementados después, es responsabilidad del patrocinador, pero son los entes regulatorios y CE los que deben velar por el cumplimiento de ellos.

Les corresponderá a estos mismos entes regulatorios el rechazo, o la no aprobación de aquellos estudios que no cumplan con las regulaciones nacionales e internacionales, o los códigos de ética; o en su defecto, exigir todas las mejoras en cuanto al PACI que correspondan para proteger a las poblaciones más vulnerables.

#### El enfoque de Libertad Negativa y Libertad Positiva de Isaiah Berlín

Isaiah Berlín proporciona otro enfoque que coincide con el anterior en cuanto a la libertad positiva y negativa, ambas libertades se puede aplicar al PACI. Por un lado, cuando habla de la libertad positiva y dice que es aquel espacio de nuestras actuaciones, en el cual se permite la intervención de los demás, o sea una libertad condicionada o sujeta a las reglas necesarias para convivir con los demás, en este tanto estamos en el mundo regulatorio, donde hay reglas que se deben seguir. Por otro lado, la libertad negativa es opuesta, pero complementaria, y ambas libertades se pueden ver el PACI.

Toda la normativa tanto nacional como internacional, sobre los requisitos que se establecen para garantizar que en el PACI se esté haciendo todo lo necesario para garantizar una decisión voluntaria libre y reflexiva, corresponde a esta libertad positiva.



Esta libertad positiva acertadamente alerta Berlin sobre lo tramposa que puede ser, puesto que puede rebajarse a mero formalismo, sin garantizar al final ninguna libertad real; esta afirmación de Berlin recuerda el problema que estamos tratando, en el cual el PACI parece muchas veces ser un mero formalismo, que carece de un análisis bioético. Este tema lo veremos en detalle en el capítulo del análisis de los tres casos más específicos del manejo especial de tres poblaciones vulnerables, a saber: testigo del proceso, tutor legal, poblaciones en conflicto de interés, para ejemplarizar la falta de análisis bioético, y el excesivo énfasis en la norma.

Por otra parte, Berlín habla de la que él considera la verdadera libertad: la libertad negativa, aquella que no permite injerencia de otros en su actuación, libertad en la esfera de lo privado en la esfera en la cual solo la propia razón dirigirá mis decisiones.

En un mundo de convivencia, teniendo claro lo compleja que es la investigación clínica y dentro de ella el rol fundamental del PACI, se considera que ambas libertades deben tener su propio espacio.

La responsabilidad de la sociedad, representada en las autoridades regulatorias y comités de ética, debe ser la de proteger a las poblaciones de estudios no éticos, de manera que los sujetos no tengan que lidiar en forma individual con investigaciones que no ofrezcan todos los mecanismos de protección particulares a cada tipo y nivel de riesgo que una investigación pueda tener, además de las garantías y beneficios sociales esperados.

Es el sometimiento del PACI y la posterior aprobación por parte de las autoridades regulatorias y CEs, la primera línea para asegurar que estos mecanismos de protección están contemplados e informados, y que posteriormente podrán ser monitoreados en la implementación del protocolo de investigación.

Este PACI sólo tendrá contenido moral, si se siguen las normas establecidas para la protección de los casos especiales, o poblaciones vulnerables predefinidas en la regulación internacional y nacional. Todo lo anterior dentro de lo normativo, o lo que Berlin considera la libertad positiva, sin embargo, por otro lado, la libertad negativa es el punto crucial para la participación, se deja al final (una vez que el proceso está aprobado) que sea el

colaborador el único que haga uso de su libertad negativa, para llegar a una decisión voluntaria, libre y reflexiva, con respecto a si desea o no participar.

Estamos sometidos a regulaciones, las cuales en el caso del PACI, pretenden ser una forma adicional de protección a la libertad negativa, ya que esta misma regulación (libertad positiva) indica que la única validez legal de este proceso se logrará por medio de una decisión voluntaria y en plena libertad (libertad negativa).

Cualquier duda respecto a la validez en el uso de este espacio propio de la libertad negativa, o lo que sería igual para Kant la legítima voluntad, pondría en riesgo el valor legal de este proceso.

El PACI debe contemplar ambos lados de la moneda, el lado de la regulación social por parte de las autoridades regulatorias y CEs, los cuales con su aprobación deberían garantizar que sólo están circulando en la sociedad aquellos estudios con potencial de ser éticos, por tanto, aceptables de ser llevados a cabo en nuestro país, para dejar al espacio más privado e individual, de cada participante, la seguridad de que el estudio ya fue aceptado y justificado por razones médico técnicas y éticas, y que es fiable la información que recibe, y que por tanto, la decisión individual suya, reflexiva, libre e informada, tiene el potencial de ser legal y éticamente aceptable.

Es un equilibrio entre lo individual y lo que debe ser controlado por la sociedad.

Como anota Berlin<sup>33</sup> cuando dice que no se trata de restringir la individualidad, ni de impedir nuevas y originales experiencias en la vida, sino de impedir aquellas experiencias que han demostrado no ser útiles, ni adecuadas para la individualidad de nadie, y además añade que si existe un perjuicio definido o un riesgo definido de perjuicio, sea para un individuo o para el público, el caso se sustrae al campo de la libertad y entra en el de la moralidad o la ley.

Por lo anterior la regulación, tanto la nacional como la internacional, son indispensables desde el punto de vista de la responsabilidad social a nivel de país como a nivel de la comunidad internacional. Esta responsabilidad significa

---

<sup>33</sup> Mill, John Stuart. 2007 p. 160.

no permitir que estudios de investigación que no cumplan con los requisitos científicos o éticos lleguen a los miembros de la sociedad en su individualidad.

Dicho de otra manera, estos estudios no deben llegar a las personas, potenciales participantes en estudios de investigación, que podrían, por vulnerabilidad, entrar a PACI en los que se observan claros conflictos de interés y riesgos propios de una particular vulnerabilidad, con potenciales de perjuicios individuales y sociales.<sup>34</sup>

Al respecto se analiza en el capítulo 3 de este trabajo, el caso específico de los empleados y estudiantes de los centros de investigación invitados a participar en estudios clínicos. Y los potenciales riesgos.

Como lo anotamos, la libertad de decidir sobre sus propios riesgos en un país como Costa Rica con un sistema de salud solidario, en el cual la decisión de un miembro de la comunidad es resuelto por todos los otros miembros de la sociedad por vía del sistema solidario de seguridad social (Caja Costarricense de Seguro Social/CCSS), da otro argumento adicional a la intervención de las autoridades regulatorias, en un primer plano, para permitir que la población sea o no expuesta a riesgos que podrían ser graves problemas para las siguientes generaciones; por ejemplo productos de investigación cuyos efectos teratogénicos<sup>35</sup> no se conocen, ya que serían las próximas generaciones las que asumirían el costo de este riesgo, y sería la sociedad como un todo la que asumiría los daños que este producto de investigación pudiera causar.

El Comité de Ética y las autoridades regulatorias nacionales son quienes deben verificar que en el PACI se dé toda la información conocida al momento respecto al producto de investigación en cuestión, así como que sea muy clara; asegurar que no solo las mujeres en edad reproductiva (como se acostumbra hacer actualmente), sino los hombres en edad reproductiva también, estén claros de la información que exista hasta ese momento con respecto a los

---

<sup>34</sup> Cabe señalar los estudios de investigación en condiciones crónicas, que no resuelven al terminar el estudio. Las preguntas serían; primero ¿cuál es la terapia alternativa una vez terminado el estudio si el tratamiento bajo hipótesis no demuestra su efectividad? Y la segunda ¿qué ocurre si la terapia bajo hipótesis demuestra ser efectiva o incluso superior a la existente? Y ambas preguntas deberían estar claramente definidas en el PACI.

<sup>35</sup> Teratogénico: perteneciente o relativo a la ciencia que se ocupa del desarrollo anormal y de las malformaciones congénitas (pop) [http://www.entornomedico.org/medicos/diccionario/dic\\_T.htm](http://www.entornomedico.org/medicos/diccionario/dic_T.htm)

riesgos adicionales para sus potenciales hijos, en caso de quedar embarazadas o embarazar a sus parejas.

Al respecto, cita Berlin a Mill<sup>36</sup> en cuanto al periodo de la "infancia y la edad menor," que se refiere al periodo de tiempo que tiene la sociedad para lograr una conducta racional en la vida.

Mill considera que si durante este periodo la sociedad por medio de la educación y la autoridad "permite que un número considerable de sus miembros crezcan como si fueran niños incapaces de obrar en vista de una consideración racional de motivos lejanos, es así misma a quien debe condenar por las consecuencias".

En esta frase Mill señala el tema que analizaremos en el objetivo principal de este trabajo, y es la falta de regulación, educación e implementación en cuanto al derecho a tener un PACI previo a cualquier proceso médico, más allá o fuera de la investigación clínica.

Es fundamental que la sociedad, por medio de sus autoridades, asuma este papel educador en temas bioéticos fundamentales como es el derecho al consentimiento y la corriente Kantiana también nos permite un análisis complementario, como veremos seguidamente.

#### Desde la ética Kantiana

La otra gran corriente que interesa destacar, pues trata de explicar en forma diferente, lo correcto y lo incorrecto de las acciones humanas es la ética Kantiana autonomista.

Dicha corriente está en desacuerdo con muchas de las ideas fundamentales del Utilitarismo, pero en cuanto al PACI tiene un enfoque que parece complementario, y permite analizar otros aspectos básicos de este proceso, que no lo hubiera permitido el utilitarismo; especialmente permitirá analizar los actos más individuales que tienen que ver con la acción autónoma de decidir, y la garantía de una decisión libre, dirigida por la propia razón como sustento moral básico y ver el proceso más allá de la utilidad.

---

<sup>36</sup> Mill, John Stuart. 2007 p162.

El PACI, desde esta otra perspectiva autonomista, permite un mejor entendimiento de qué es lo que le dará contenido moral a este conjunto de acciones, las cuales son tan variadas, complejas y continuas en el tiempo, como lo es la implementación en una población de seres humanos, de un protocolo de investigación.

Al igual que con el análisis utilitarista, son muchos los aspectos del PACI que se podrían analizar desde esta perspectiva, sin embargo, y creyendo que el mayor aporte de esta corriente está en el aspecto del respeto a la autonomía de los participantes, como se hizo en el caso anterior, se restringirá el análisis a tres aspectos fundamentales del PACI, a saber: el imperativo categórico de la voluntad legisladora, el imperativo categórico de ley universal y la fórmula del fin en sí mismo.

#### El Imperativo categórico de la voluntad autónoma

Kant, quien fundamenta esta corriente, señala que el sustento supremo de la moralidad está en la razón como directora o legisladora de nuestra buena voluntad, y es esta buena voluntad, nos dice Kant, la que nos lleva a tomar decisiones concordantes con el deber que si es moral, o sea el deber de cumplir con una máxima a pesar de las inclinaciones propias. Este deber, así entendido, es el que llevará a acciones que son un bien moral.

Kant dice: "porque cuando se trata de valor moral no importan las acciones, que se ven, sino aquellos íntimos principios de las mismas, que no se ven".<sup>37</sup>

Conjuntamente, hace una diferencia entre las acciones según el deber y las acciones por deber, considerando que son estas segundas las que se alejan de inclinaciones o consecuencias al decidir cómo actuar y se realizan por un principio propio de deber, que cumple con una máxima a la cual "yo mismo" podría estar expuesto.

Se reitera lo que anotamos en la sección anterior en cuanto al derecho y deber ( consideramos ambos agentes morales en el PACI) de realizar un PACI

---

<sup>37</sup> Kant, Immanuel.1980. p.14

antes de cualquier intervención médica y no sólo en investigación clínica, este para Kant sería un buen ejemplo de lo actuado conforme al deber, en donde las consecuencias hacen que se decida ejecutar este proceso sólo cuando las consecuencias así lo exigen para evitar los problemas de no hacerlo, pero en otros momentos este PACI no se ejecuta dentro de la prestación de servicios médicos de igual o más importancia, ya que la voluntad no es una buena voluntad, sino está dirigida por otras inclinaciones que llevan a acciones que se deben cuestionar por ser faltas del deber moral, y no cumplir con lo que debería ser una máxima universal.

Kant considera la existencia de la razón como un fin más digno que la sola felicidad.

Como él lo indica, "la razón más que felicidad, les ha echado encima más penas y dolores que la felicidad que hayan podido ganar."<sup>38</sup>

Contrastando con la búsqueda de la felicidad, a través de las acciones que realizamos, la capacidad de reflexionar sobre lo que hacemos, considera Kant, es ante todo una incomodidad que nos permitimos para salirnos de nuestra esfera de comodidad, para pensar sobre las acciones, que algunas veces parece que nos llevan a la felicidad, pero reflexionadas más parecen alejarnos de la felicidad, ejercicio que ya hicimos bajo nuestro análisis utilitarista, cuando vimos que lo que parecía ser útil para la mayoría en el fondo no es siempre así, y resulta ser la utilidad de unas minorías.

Se aprecia la esencia de la divergencia entre el Utilitarismo y la perspectiva Kantiana: la razón como un fin más digno que la felicidad, y es que se señaló lo muy tramposa que puede ser la "felicidad" utilitarista, como muchos de sus críticos lo han afirmado, y como se dijo en el análisis utilitarista son muchos los vacíos morales que esta pretendida utilidad para todos puede tener, a pesar de ser uno de los pilares fundamentales del PACI.

Por otra parte, la razón, como directora de todas las acciones, entre ellas el actuar en buena voluntad, puede permitirnos cuestionar e idealizar el "fin" por

---

<sup>38</sup> Kant, Immanuel. 1980 p 7-8

razones más allá que la sola felicidad, o la utilidad, y este es el análisis que se procederá a hacer, con respecto al PACI.

#### La ley universal fuera de la investigación clínica

El imperativo categórico de ley universal nos permite analizar uno de los mayores problemas del PACI en forma más completa y desde fuera del escenario más limitado, a saber: la investigación clínica.

Si bien el objetivo del estudio se limita al tema del PACI, sólo en el área de la investigación con fines comerciales o también llamada investigación clínica, se verá que la explicación de los problemas del PACI trasciende este campo específico.

Este imperativo categórico kantiano de la universalidad sirve de sustento para entender el contenido moral que el PACI debe tener, se refiere a la fórmula de la ley universal, que dice: "Obra solo de acuerdo con la máxima por la cual puedas al mismo tiempo querer que se convierta en ley universal."<sup>39</sup>

Esto es, un acto es correcto si se puede generalizar, y pensar que será correcto para todos los casos, que bajo las mismas circunstancias ocurran, y además será correcto para todos.

Sin embargo, esta generalización, en Costa Rica, para el PACI, no se ha dado en la prestación de servicios de salud.

El análisis del PACI fuera del ámbito de la investigación clínica se explica porque el proceso en la investigación clínica es básicamente un proceso legal, o dicho de otra forma, es un proceso, como diría Kant, heterónomo, que viene desde fuera, no como resultado de la buena voluntad, autónomo, viene de un mandato, o una exigencia de regulaciones y leyes.

---

<sup>39</sup> Kant, Immanuel.1980. p 9

En el estudio de la evolución del PACI, se aprecia que nace en el área más específica de la investigación clínica o investigación con fines comerciales, la cual está sometida a un riguroso proceso legal y a un pretendido proceso moral que deja un gran vacío desde el imperativo de Ley Universal. Fue en este contexto de la investigación clínica, donde por primera vez, en Costa Rica, los profesionales de la salud y los pacientes oyeron hablar del PACI. De esta manera, surge inicialmente como un proceso de la investigación clínica, como un requisito legal, que no trascendió la buena voluntad de los profesionales para convertirlo en un deber moral general.

Por lo anterior, el énfasis en la práctica pareciera estar más en lo legal que en lo moral.

Lo anterior se afirma al considerar varias características de este proceso, en primer lugar, el gran énfasis que este proceso pone en lucir bien, más que en hacerse bien (y bien significa acciones correctas). Recordemos que en Costa Rica no se conocen ni las razones por las que los participantes deciden entrar al estudio. En segundo lugar, el énfasis al monitoreo del documento que sirve de base al proceso, más que al monitoreo de las acciones específicas que el documento señala.

Para asegurar lo anterior, entre otras razones, se puede señalar la falta y casi ausencia de procesos de adecuación o individualización de ese proceso. En el capítulo 3 de este trabajo se tratará el tema de los casos específicos que ejemplarizan este aspecto, así como la falta de otras adecuaciones a las necesidades de poblaciones vulnerables, que se reflejan en los resultados de los cuestionarios realizados a los investigadores,<sup>40</sup> que prácticamente no usan adecuaciones individuales.

Se puede agregar como otra razón, la misma extensión del documento, que parece no corresponder al nivel de escolaridad de los participantes.

Todos estos son aspectos reflejan un proceso básicamente regulatorio, que pretende cumplir con la normativa, pero que ha estado falto de un verdadero análisis ético, el cual garantice acciones correctas, para cumplir con el derecho y la responsabilidad de proteger al paciente, como individuo con necesidades individuales.

---

<sup>40</sup> Apéndice #1 Resultados encuesta a investigadores costarricenses.



El vacío de educación bioética en la vida de todos los usuarios de la seguridad social costarricense (CCSS), afecta el PACI en temas tan específicos como el que hoy se analiza de éste dentro de la investigación clínica, ya que los usuarios o pacientes no conocen ser acreedores al derecho o al ejercicio de su autonomía.

A lo anterior se añade que los profesionales de la salud tampoco han ejercido su deber al respeto de la autonomía de sus pacientes en toda su extensión, por lo que es un proceso doblemente vacío de contenido moral, ya que ambos agentes morales sólo han conocido este proceso como un requisito muy estricto de la investigación, pero además, no de toda la investigación, sino solo la investigación con fines comerciales.

Lo anterior significa que al moverse al escenario más específico de la investigación clínica, pueden verse como un requisito heterónimo, que además se contrapone a una historia de la medicina de línea paternalista,<sup>41</sup> para la cual el concepto de la autonomía del paciente es reciente y muy poco entendido.

La autonomía, desde lo deontológico, es un imperativo universal y en investigación clínica es un principio bioético fundamental en la relación paciente-médico, es el derecho a una información adecuada, previa a cualquier intervención que afecte la vida y salud de la persona y le permita una decisión reflexiva y libre. Esto es el fin mismo del PACI, pero este proceso así definido, queda desprovisto de su esencia al separar un mismo principio en dos momentos para una misma persona, y sin ninguna justificación. Los mismos pacientes no son garantes a este derecho de ir a través de un PACI cuando son usuarios de los servicios asistenciales, pero de repente sí lo son, cuando se trata de su participación en estudios de investigación.

Este principio ético básico del derecho al ejercicio de la autonomía en la relación médico-paciente ha estado históricamente ausente, y al ser introducido en la vida de algunos (no todos) pacientes, únicamente, en este escenario mucho más restringido de los estudios clínicos, es difícil justificar esta diferenciación, lo único que parece lograr es una gran confusión entre los pacientes o sujetos de investigación, y además entre el personal médico, haciendo que este proceso se vea solo como un mero requisito regulatorio. Lo

---

<sup>41</sup> J. Jaramillo Antillón. 2005.

cual podríamos resumir diciendo que el vacío en cuanto a la autonomía no ejercida en la prestación de servicios médicos asistenciales se traduce a un total vacío moral del PACI en la investigación clínica, ya que el PACI es solo un requisito legal, no un derecho ético universal.

Hoy se observan varios movimientos muy recientes que hablan de la "ética de la investigación para la seguridad de los pacientes"<sup>42</sup>, y por otro lado, la "ética de la salud pública"<sup>43</sup>, donde hay una tendencia a separar la implementación de los principios éticos.

Pero todo esto es más confuso para todas las partes, el derecho a ser informado y decidir debe estar presente siempre, aún en aquellos escenarios en los que se tengan principios en disputa, como serían los de la ética en salud pública, pues la autonomía sigue siendo un principio básico, pero ante la beneficencia/no maleficencia, o la justicia distributiva, se podrían justificar acciones para dejar la autonomía en un segundo plano, pero no desaparecerlo como derecho básico.

Esta justificación debe ser razonada y dirigida por la buena voluntad, de forma que en cualquier circunstancia como la que se está usando como justificación, se podrá generalizar, y aplicar esta ley universal, ya que se estará obrando de acuerdo con la máxima por la cual se quiere que se convierta en ley universal.

La declaración de la OMS (Organización Mundial de la Salud) de Bamako permite una reflexión en cuanto al imperativo de la ley universal, en un cambio que parece semántico, habla de la "investigación para la salud" en lugar de la tradicional y anterior referencia al término "investigación en salud", con lo cual hace una importante aclaración que la organización tenía pendiente en sus discursos, cuando hablamos de investigación, la WHO dice que no se trata de toda investigación, sino de aquella que como ella misma dice:

*An important focus of the call to action was to ensure that research priorities were determined by countries, not global institutions. To this end, the multilateral contributors to Bamako—WHO, UNESCO, and the World Bank—were asked to promote, expand, and*

---

<sup>42</sup> Franco, Astolfo. 2005.

<sup>43</sup> SCHRAMM, Fermin Roland; KOTTOW, Miguel. 2001.

*implement research strategies with an emphasis on listening to country agendas and responding to their priorities.*<sup>44</sup>

Así que la generalización de hacer un llamado a la investigación como medio de desarrollo, tendrá su sustento o contenido moral cuando se aclare que hablamos de investigación para la salud, o sea la que tenga como fin y responda a las necesidades propias de los países será la investigación que sea considerada un medio de desarrollo y de bienestar para todos.

Si bien se entiende que en un contexto tan complejo como la relación paciente-médicos, hay siempre excepciones, no se pueden generalizar acciones basadas en la excepción, las acciones correctas se deben referir a lo que ocurre en general, y por supuesto, debe tener la sensibilidad de atender la excepción.

Lo anterior es más grave cuando la falta de esta generalización en la prestación de servicios asistenciales, como se verá, va en contra de lo que la misma normativa nacional e institucional.<sup>45</sup>

La universalidad que el imperativo categórico le pudiera conferir, y con ello su contenido moral, se pierde cuando este mismo derecho y deber se divide en dos cosas totalmente diferentes: en lo asistencial casi no existe, pero en investigación clínica es regulado y exigido, pero esta separación hace que esta regulación, que sólo se implementa en la investigación clínica, se convierta en un requisito legal, o lo que es igual, lo convierte en lo que Kant llama un proceso heterónimo, que él considera es el origen de los principios ilegítimos de la moralidad, o sea, sin contenido moral.

---

<sup>44</sup> The Bamako call to action WHO: research for health 2008:

Un enfoque principal en este llamado de la OMS, fue asegurarse que las prioridades en investigación fueran determinadas por cada país, no por instituciones globales. De esta manera la contribución multilateral para Bamako-WHO-UNESCO y el Bamco Mundial fueron preguntar para promover, expandir estrategias de investigación con énfasis en las agendas de cada país y en responder de esta manera a sus prioridades.

<sup>45</sup> El reglamento de la CCSS: "Derechos y deberes de los usuarios de la CCSS". Basado en la ley # 8239, aprobada el 13 de marzo de 2002 por la Asamblea Legislativa.

Cuando vemos la evolución del PACI en Costa Rica, se entiende que el vacío moral del que se habla es el de la misma historia de este proceso, y que no parece que haya molestado a ninguno de los responsables de garantizar el contenido moral en el proceso, dentro ni fuera de la investigación.

El que no se cumpla con la universalización de este derecho a la autonomía, lleva a que los problemas del PACI en la investigación clínica, no se van a resolver en el escenario de la investigación clínica, sino más allá de ésta.

Para dar contenido moral al PACI en la investigación clínica, ese proceso debe ser un acto de la buena voluntad, surgido de la autonomía y no de lo heterónimo. Se agrega que ese vacío moral del PACI por falta de universalidad, genera una responsabilidad en tres grandes sentidos:

1. Las autoridades regulatorias a nivel nacional responsables de velar por el tema de investigación deberán asumir un rol regulador más allá de la investigación clínica, deberán custodiar para que en la prestación de servicios asistenciales públicos y privados, exista conocimiento y divulgación del tema del derecho a la información previo a cualquier intervención o decisión médica, un rol en el que pueda velar por la implementación de un proceso educativo en el tema bioético en general y en especial, en la divulgación del tema del ejercicio a la autonomía, de manera que los ciudadanos que sean invitados a participar en estudios de investigación clínica tengan el conocimiento y la habilidad de ejercer su derecho a un legítimo PACI, sólo así el país pueda seguir realizando investigación que pueda llamarse ética, porque su gente sí está informada y educada sobre su derecho a procesos de información en el campo médico. Un país que es adecuado en términos biotecnológicos, así como bioéticos también, para realizar investigación del más alto nivel, esto es investigación llevada a cabo con sujetos conocedores y practicantes de su derecho a la información.
2. En forma complementaria y fundamental, la autoridad regulatoria nacional además deberá velar y coordinar por el proceso de educación bioético a los profesionales en salud, para que así la autonomía de los

pacientes o participantes, esté protegida por la buena voluntad de sus profesionales médicos, quienes siendo educados en temas bioéticos, serán profesionales responsables de sus actos en forma autónoma y con claro entendimiento de su responsabilidad a educar en cuanto a la autonomía a sus propios pacientes en todas las esferas de la relación paciente-médico. De esta forma, la investigación clínica con fines comerciales podrá estar segura de que los pacientes que participan en investigaciones clínicas son participantes que pueden ejercer su autonomía al pasar por un PACI, y que por lo tanto, la investigación puede realizarse en forma ética, como lo exigen los códigos de ética y la misma regulación internacional y nacional.<sup>46</sup>

3. Adicionalmente, y como la misma regulación en Costa Rica lo ha señalado, los interesados en la investigación, o patrocinadores, deberán asumir una responsabilidad en este proceso de educación, sobre los derechos de los pacientes a la información, y otros aspectos bioéticos en el país, para garantizar una población y un país apto para poder hacer investigación.

En un país como Costa Rica con una seguridad social universal, esta podría ser una gran ventaja, ya que es un llamado a una sola autoridad institucional, para que asuma, como rectora de la prestación de servicios médicos a nivel nacional, y por medio de su autoridad, la educación, así como la implementación de lo que ella misma en sus propios reglamentos ya estableció como obligatorio,<sup>47</sup> aunque está muy mal o no implementado del todo.

Como parte de esta responsabilidad de educar que debe asumir la sociedad, Kant nos habla de la salida de la minoría de edad.<sup>48</sup> La minoría de

---

<sup>46</sup> ICH E6, 2.3 Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio son las consideraciones más importantes y deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

<sup>47</sup> El reglamento de la CCSS: "*Derechos y deberes de los usuarios de la CCSS*". Basado en la ley # 8239, aprobada el 13 de marzo de 2002 por la Asamblea Legislativa.

<sup>48</sup> Immanuel Kant, ¿Qué es la Ilustración? Notas de clases, Maestría Bioética UNA-UCR. Filósofa Ana Rodríguez.

[http://ares.unimet.edu.ve/humanidades/bphu12/ziegler/apoyo/Kant\\_Que%20es%20la%20ilustracion.pdf](http://ares.unimet.edu.ve/humanidades/bphu12/ziegler/apoyo/Kant_Que%20es%20la%20ilustracion.pdf)

edad es para Kant la falta de decisión y ánimo para servirse con independencia de su propio entendimiento sin la conducción de otro. Dice Kant que por pereza y cobardía continuamos bajo la conducción ajena y señala: "Es tan cómodo ser menor de edad. No tengo necesidad de pensar." Son pocos los que por esfuerzo del propio espíritu, logran salir de la minoría de edad y andar, sin embargo, con seguro paso.

En "¿Qué es la Ilustración?" el mismo Kant explica que no estaban en una época ilustrada, sino en una de ilustración, y parece que seguimos en una época de ilustración. Lo cual significa que todavía falta mucho para que la totalidad de los hombres sean capaces o estén en posición de servirse bien y con seguridad del propio entendimiento, sin acudir a extraña conducción.

La gente no está toda en un mismo nivel en cuanto a su experiencia sobre la libertad y la autonomía. Por lo anterior, garantizar un PACI con un verdadero contenido moral, es un reto para la sociedad, y para la investigación; se ha mencionado reiteradamente el tema de la adecuación, o individualización del PACI como elemento fundamental para un respeto a la verdadera autonomía, y para un proceso con contenido moral. Consecuente con la idea anterior de Kant de un concepto de "libertad" según cada cual, está la definición que Isaiah Berlin, quien anota: "la única libertad que merece el nombre es la de buscar nuestro propio bien a nuestro modo".<sup>49</sup>

De esta manera, tanto el PACI original como las subsecuentes actualizaciones al PACI, deben dejarse a una decisión enteramente individual, como diría Berlin: una decisión de lo que es nuestro propio bien a nuestro propio modo.

El bien para Kant queda para la esfera privada y es por deber que se le garantiza al paciente que toda nueva información será presentada ante él, para su decisión final.

Este enfoque considera que el deber de cada uno está bien determinado y el deber lo puede regular la razón humana. De esta manera, se puede legislar la relación entre las personas; para ello debe implementarse un método

---

49 Molina, Carlos. (2006). Reentender la política. Lecturas filosóficas contra el actual naufragio de su sentido. Primer tomo. Ed. Oscar de León Palacios. Guatemala. p. 186.

racional que nos permita decidir formas de conducta válidas o no válidas en las relaciones humanas.

Con respecto a las subsecuentes actualizaciones del PACI, el deber parece dar un buen sustento moral, ya que aquí la razón nos permite legislar o regular lo que debemos hacer en caso de nueva información disponible, de hecho es mucho lo que se especifica en los códigos de ética internacional al respecto, a pesar de que los requisitos son ambiguos y quedan a la interpretación de cada investigador en cuanto a cuándo y cómo administrar esa nueva información. Por ejemplo, la regulación internacional dice que se debe hacer "a tiempo"<sup>50</sup> pero no aclara nada más, por lo que queda a la discreción del investigador el acto correcto de definir cuánto tiempo es "a tiempo".

Se puede decir lo mismo para la regulación nacional, la cual no profundiza ( en su último decreto) en el tema de los requisitos para la administración de la nueva información, ni tampoco en términos de que se considera nueva información que deba ser informada<sup>51</sup> por medio de una actualización al PACI.

#### El imperativo categórico "de la persona como fin en sí misma"

Estrechamente relacionado con el Imperativo de Universalización, se analiza cómo se puede aplicar el imperativo de la persona como fin de toda acción en este PACI, Kant señala en "La Fundamentación metafísica de las costumbres" que: "Obra de tal modo que use la humanidad, tanto en su propia persona como en la de cualquier otro. Siempre a la vez como un fin, nunca simplemente como un medio."

Es fundamental en el tema del consentimiento informado el precepto del ser humano como un fin en sí mismo y no como nada más que un medio de alguien más. Este precepto debe ser eje fundamental en la relación ciencia-hombre. La ciencia en función del ser humano y el ser humano no sólo como un medio, sino como fin de la ciencia. La ciencia no puede ser un fin en sí

<sup>50</sup> Del inglés "timely manner"; término inexacto y muy subjetivo al ser implementado.

<sup>51</sup> El PACI original dice también en forma ambigua que se administrara cualquier información relevante que surja en el desarrollo del estudio. Esta sería la información de los eventos serios (que amenazan la vida o no) que esté relacionada con el producto de investigación, y que sea inesperada; esto es no fue descrita en el "Folleto del investigador" ("Investigador brochure") con el cual se aprobó originalmente el estudio.

misma. Cuando esa ciencia, o esos resultados científicos se obtienen a partir de participantes de estudios de investigación, hacer a la ciencia un fin es reducir estos "pacientes" a meros tubos de ensayo, o medios, para la obtención de resultados nada más o como otros anotarían, se convierten en los fines que realmente interesan. Personas como simples medios que al igual que los tubos de ensayo se descartan al final de la investigación, y nadie piensa ya nunca más en ellos.

Cuando los datos científicos se obtienen a partir de seres humanos, como fuente fundamental de una investigación, estos participantes deben ser no sólo medios por los cuales se obtiene información, sino que deben ser el fin de la investigación, de manera que podamos garantizar que la información obtenida es relevante para estos participantes, sus comunidades y para el resto de la humanidad.

Una vez más debemos recordar lo importante de conocer cuáles son las razones por las que los participantes deciden entrar a un estudio, ya que garantizando que el fin humano estará sobre cualquier otro fin, es como se certifica que el participante al finalizar el estudio no se redujo a un mero medio.

De manera que si, en forma voluntaria, los participantes, se prestan a sí mismos como fuente para la obtención de información, ellos u otros, deben ser el fin de la información (así claramente se debe informar en el PACI). De lo contrario, no es investigación ética, según los códigos de ética internacionales.<sup>52</sup>

Si en el PACI, es clara la información que se le da al sujeto en cuanto a que la nueva información no va a beneficiar directamente a los participantes, ya que no tendrán acceso a la nueva tecnología que surja a partir de la investigación (lo anterior porque pudiera existir, en forma extraordinaria, una justificación, para tal situación), esta investigación será ética, si la información quedó plasmada claramente en el PACI, se corroboró que este punto fundamental entre lo que el paciente espera de la investigación (beneficio personal o altruismo) y lo que la investigación ofrece fue bien entendido y aún

---

<sup>52</sup> Helsinki versión 2008 ([http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c\\_es.pdf](http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf)), CIOMS versión 2002 ([http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf)), Nuremberg Code 1949 (<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>). Belmont Report (<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>)



así la decisión fue positiva en cuanto participar; entonces el PACI y la propia investigación podrían considerarse moralmente aceptables, de otra forma, la participación está fuera de lo ético y también de lo legal, según códigos internacionales y leyes nacionales mencionadas.

Valga señalar lo delicado que es este tema cuando se trata de poblaciones vulnerables, sin ninguna otra opción, ya que en estos casos el producto de investigación se convierte para el vulnerable en terapia, lo cual no es. El papel de los CEs es fundamental para evitar que estas investigaciones lleguen a grupos vulnerables, y si existiera una justificación para aprobarla en términos de justicia distributiva (porque corresponde a un beneficio directo para la población expuesta, para el país o los grupos interesados) debería resaltar el tema de la vulnerabilidad durante el transcurso de toda la investigación, y tomarse todas las medidas necesarias para disminuir en lo posible la vulnerabilidad.

Por otra parte, el acceso a las nuevas tecnologías para aquellos pacientes que las requieren, es lo que le da el carácter de fin en sí mismo, o el cumplimiento de este imperativo al PACI. No es suficiente que se le diga en el PACI al paciente que se le dará acceso, es la implementación de este acceso lo que le dará contenido moral al PACI, sea que se lleve a cabo o implemente todo lo que se le ofreció en el proceso, o será el conjunto de acciones que corresponden a los actos descritos en el documento que se usa como base para hacer el PACI

No es moralmente aceptable ninguna investigación que bien sea mera curiosidad científica, o no esté justificada en términos científicos. La utilidad de la investigación fue un tema que ya se abordó ampliamente en la sección anterior, y que de nuevo le encontramos sustento teórico en el imperativo categórico de la persona como fin en sí misma, es la utilidad social e individual real la que le dará el PACI su contenido moral.

## La persona como fin en sí misma y la publicación de resultados de estudios clínicos

La responsabilidad de publicar los resultados de una investigación va en esta línea. No es ni científica, ni técnicamente aceptable que en nombre de la privacidad que garantiza la obtención de una patente, se evite publicar investigaciones, antes de su inicio, que podría permitir una mejor toma de decisiones, en cuanto a la seguridad y bienestar de los participantes a nivel mundial.

Es especialmente importante la publicación de resultados negativos, ya que la evidencia que se usará para la toma de decisiones de salud se basa en las publicaciones, cuando éstas no se dan, se genera un sesgo en los datos y en la información, y más tarde con consecuencias negativas para la población como usuaria de los resultados de la investigación.

La publicación de los resultados del estudio le da a los participantes la garantía que sus riesgos e incomodidades son de valor para ellos y para todos los demás, ya que la investigación respetó el mandato ético del ser humano como eje principal, por encima de otros valores científicos o comerciales.

Y es que ya la historia ha dado y lamentablemente, sigue enseñando múltiples ejemplos de problemas en investigaciones con seres humanos, moralmente injustificados, desde los crímenes de los campos de concentración nazis, Willowbrook,<sup>53</sup> enfermedad crónica de los judíos,<sup>54</sup> Tuskegee,<sup>55</sup> entre

---

<sup>53</sup> En los 60, tenemos el caso Willowbrook/estudio de Hepatitis; en niños con discapacidades y necesidad de internamiento.

Se coaccionó a los padres de niños con condiciones especiales para ser admitidos a un centro de cuidados; si no aceptaban el estudio como condición o requisito de ingreso, no eran admitidos.

<sup>54</sup> En 1963, enfermedad crónica de los judíos: Los pacientes terminales fueron inoculados con células cancerosas; informados oralmente, no consentimiento escrito, con el fin de ver la evolución natural de la enfermedad; la justificación fue que esta población moriría de todas formas.

<sup>55</sup> En 1972, Tuskegee Sífilis trial: Estudio en comunidades negras y muy pobres de los EEUU. Continuaron con el estudio como se diseñó originalmente; a pesar de que en el ínterin se descubrió que la penicilina era una cura muy efectiva para la sífilis.

otros. Hasta las nuevas formas de fraude en la investigación,<sup>56</sup> y por supuesto, la tan mencionada sub-publicación, o selección de resultados a publicar.

A pesar de las críticas que le hacen a esta posición Kantiana, altamente idealista de la buena voluntad por sí misma, y de la razón como directora de ella, se ha de considerar que hay escenarios en los cuales lo ideal no solo puede, sino que debe estar presente.

El tema de la investigación clínica con seres humanos en países en vías de desarrollo, y dentro de ella el PACI, resulta un buen ejemplo de ese idealismo urgentemente necesario para creer que sí es posible una nueva y mejor forma de respeto a los más vulnerables que se traducirá en nuevos PACI adaptados a los diferentes escenarios y que fácilmente identifiquen las vulnerabilidades y les puedan brindar el espacio de libertad necesario para cada cual.

Esta actividad conlleva una relación muy dispareja, en la que sus agentes morales, la industria farmacéutica, y los sujetos o pacientes de países en vías de desarrollo, en el otro extremo, no siempre parecen estar listos para entrar en una relación con equidad. De hecho, es una relación altamente sensible asumir la responsabilidad de garantizar la autonomía de los participantes a través de un proceso que se desconoce en la práctica general de la relación paciente-médico, pero que repentinamente es su derecho.

Lo ideal permite pensar cada vez más en acciones mejores. Para lograr alcanzar una meta, que como se ha visto, aún le quedan muchos retos por superar. Por ideal que esta meta parezca, la complejidad de la relación entre una ciencia tan cambiante, y dando respuesta a múltiples intereses (los cuales muchas veces representan conflictos de interés) y un ser humano tan heterogéneo en cuanto a necesidades, conocimientos, y salud parece más bien exigir este tipo de idealismo kantiano en forma permanente y continua para

---

<sup>56</sup> Página del FDA listando investigadores suspendidos temporal y permanentemente por mala conducta:

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/DisqualifiedRestrictedAssuranceList/ucm2005409.htm>

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/FDADebarmentList/ucm2005408.htm>

exigir pensar siempre que hay un espacio para mejores formas de hacer lo correcto en temas tan sensibles como el tema de la autonomía.

Se observa en este idealismo un paso adicional a la protección de los participantes en estudios de investigación clínica, (la utilidad por su subjetividad para explicar el contenido moral del PACI deja muchas fugas en el camino).

Desde Kant, el fin o la razón por la que se actúa no es lo que le dará contenido moral al proceso, sino que es la buena voluntad de la persona responsable de informar o realizar el PACI, la que tendrá el deber de atestiguar un proceso libre, reflexivo e informado, y más tarde, esa misma buena voluntad deberá asegurar la implementación de todas las acciones que se ofrecieron en esa información y en toda su extensión.

Como en el imperativo categórico la acción es un fin en sí misma, y por tanto, esta buena voluntad es autónoma, no heterónoma, el PACI deberá ser un conjunto de acciones todas surgidas desde la buena voluntad.

Como lo anota el filósofo costarricense Carlos Molina, el nivel más alto de la moral humana es experimentar un interés desinteresado por el otro, tratando al otro no solo como medio, sino como un fin en sí mismo y además agrega: "Este sentido de deber para con los demás representa para conmigo mismo mi dignidad, y para con los demás, mi responsabilidad".<sup>57</sup>

Lo anterior, al trasladarlo a nuestro tema, nos señala la responsabilidad del administrador del PACI de garantizar el respeto por el participante el respeto a su autonomía, para así satisfacerse de su buena voluntad, de la dignidad propia, la satisfacción que da las acciones correctas independiente de las consecuencias, o aún más, la satisfacción de lo correcto a pesar de las consecuencias.

En conclusión, el análisis bioético en el tema del PACI en la investigación clínica, muestra cómo es, en sí mismo, un análisis de la investigación clínica y del contenido moral que esta investigación pueda tener o no.

El utilitarismo nos permitió ir por los distintas etapas de la utilidad de la investigación, en la cual descubrimos una enorme fuga al contenido o sustento

---

<sup>57</sup> Carlos Molina. Entrevista 30 Septiembre 2009.

moral del PACI en cuanto la utilidad a la que se refiere no es la que la ética utilitarista apunta, sino una utilidad científica, y aún peor: comercial.

Al no saber cuáles son las razones por las que los participantes se deciden a participar en nuestro país, hay otra pérdida del contenido moral de este PACI, y aunque se asumiera que en Costa Rica las razones para participar son las mismas que la única evidencia que tenemos dice (el altruismo o el beneficio propio o individual), se han visto ejemplos muy recientes de aprobaciones de investigaciones clínicas en las cuales ni el altruismo ni el beneficio personal fueron una consideración de los CEs al ser aprobadas y, por tanto, queda evidente este vacío moral en el PACI que se traslada a la investigación.

El tema regulatorio encuentra un sustento teórico muy importante, primero con el enfoque de libertad negativa y positiva de Berlin, y más tarde con el mismo Kant. Hay una responsabilidad de la sociedad civil de regular el tema y esta responsabilidad está representada por los CEs, para quienes aún quedan importantísimas tareas por iniciar y otras por asegurar y mejorar.

El enfoque kantiano nos permitió idealizar el PACI, y ver en esta idealización la respuesta a un tema que es de enorme sensibilidad y sólo este enfoque idealista permitirá avanzar en la dirección correcta. La razón como directora de la buena voluntad es el fundamento para decidir lo correcto o lo incorrecto desde nuestra propia autonomía, y no desde la heteronomía. Por medio de los Imperativos Categóricos analizados se llegó al tema básico de la universalidad del derecho a ser informados y decidir según cada cual. Dos tipos de universalizaciones son urgentes y fundamentales si queremos dar contenido moral al PACI, a saber:

1. El PACI debe ser moralmente (y legalmente) robusto y no sólo a lo interno de la investigación clínica, este debe ser un derecho de los usuarios de servicios de salud y una responsabilidad de los funcionarios inalienable.
2. Se agrega una universalización tan importante como la anterior la de la definición de "investigación para la salud" en lugar de "investigación en salud", ya que la segunda ha permitido a los intereses comerciales usar el discurso internacional sobre la importancia de la investigación para la

salud para su propios beneficios comerciales y sin dejar beneficios a los países en vías de desarrollo, y Costa Rica es uno de ellos, donde esto viene ocurriendo.

## CAPÍTULO II

### **El surgimiento del PACI en Costa Rica**

La historia del surgimiento de este proceso en Costa Rica, como medio para promover una decisión voluntaria reflexiva y bien informada por parte de los participantes, es indispensable para analizar en estos orígenes la presencia o no del sustento ético, o contenido moral del PACI, del que hablamos en el capítulo anterior.

El concepto de PACI en Costa Rica, tal como se conoce hoy, es el resultado de todo un proceso histórico mundial y este proceso se encuentra en marcha, aún no ha acabado, continúa enfrentando retos y cambios que van de la mano con la evolución de los conceptos de libertad, igualdad, dignidad, autonomía, beneficio individual, altruismo, bien común y, por supuesto, con la evolución misma que los derechos humanos han tenido.

A continuación, se presenta un escrutinio general de los antecedentes históricos que propiciaron los conceptos y fundamentos básicos que deberían implementarse en el PACI, así como también, se verán las críticas y cuestionamientos que han tenido y que creemos seguirán teniendo. Con esta revisión a la historia del surgimiento de estos fundamentos, se pretende identificar dónde se quedó el proceso que hoy analizamos en la línea de evolución de estos, o si logró moverse al mismo ritmo que los conceptos y como esta historia deja su huella en este proceso.

#### Historia de los conceptos básicos que dan sustento al PACI

Para entender el PACI, que hoy se tiene en Costa Rica, es preciso conocer la historia y el surgimiento de los principios que le dan sustento; los principios de libertad, igualdad y autonomía.

Los antecedentes históricos del PACI en Costa Rica deben entenderse en el contexto mundial del cual surgen los principios que le dan sustento y para esto usaremos el análisis sobre los principios de libertad e igualdad que hace Hinkelammert<sup>58</sup>. Este autor incluso nos mostrará el surgimiento de estos principios en nuestra misma región latinoamericana con la liberación de las

---

<sup>58</sup> Hinkelammert 2005:p 123-157

colonias, nos ilustra cómo los mismos principios de igualdad y libertad adquirirían un significado totalmente diferente en nuestro continente que el que estaban teniendo en el continente que los veía nacer.

Posteriormente veremos el enfoque que el mismo Kant<sup>59</sup> nos da sobre la libertad y la igualdad, en *¿Qué es la ilustración?*

#### Hinkelammert Igualdad contractual

En Hinkelammert, las distintas emancipaciones que él señala van marcando los distintos pasos que el hombre da en la búsqueda de su propia libertad, su propia identidad y por ende su autonomía.

Sin embargo como vemos en el análisis que el autor hace, en cada una de estas etapas que se van dando y que parecen un avance en cuanto a lograr una mayor libertad ya desde la misma emancipación de la primera revolución, la Revolución Inglesa, se puede detectar un conflicto interno, o como bien lo señala Hinkelammert, "una atadura, una u otra forma de dominación, que no permitían un legítimo proceso de emancipación".<sup>60</sup> Así en todo el proceso histórico desde el surgimiento de lo que él define como la igualdad contractual (IC) en la Revolución Inglesa, (aquí el autor introduce el termino igualdad contractual por considerarlo más apropiado que el termino igualdad formal que también se ha usado bajo la misma definición) y más tarde en cada uno de los distintos intentos durante la historia de lograr una mayor emancipación, en todos ellos encuentra, bajo distintas representaciones, el mismo conflicto interno, este es uno de dominación inevitablemente siempre presente.

La igualdad contractual es un nuevo principio de igualdad que considera Hinkelammert que presenta una inversión de los derechos humanos, porque es la visión del imperio burgués naciente en la cual los que no se someten a este nuevo principio son vistos como fieras salvajes. Esta formulación, según Hinkelammert, es usada por Locke para definir a los que no son considerado como iguales dentro de esta, se trata de la IC que es como el contrato de compra y venta y a partir de esta definición todos los intercambios son vistos

---

<sup>59</sup> Kant 2005: p 1 -4

<sup>60</sup> Hinkelammert F. 2005:p 123



como contratos de compra y venta y recalca el autor que esta idea acompaña a la sociedad burguesa hasta hoy.

Dentro de estos conceptos el bien común es distinto al que hoy denominamos se llama interés general y de nuevo pasa solo por la IC y más aún aparece incluso el concepto de la mano invisible de Adam Smith, que la llama Hinkelammert "la ilusión de la mano invisible".<sup>61</sup>

Con "La Revolución Francesa" tenemos la segunda revolución burguesa y aquí aparece el concepto del burgués como ciudadano, pero ahora como un concepto universal: todos son ciudadanos siguen bajo relaciones contractuales, pero ahora en un espacio público definido como ley de la libertad y el Estado es el representante de esta IC para garantizarla.

Esta libertad o igualdad sigue siendo considerada espacio de emancipación frente a los poderes de la sociedad antigua, la monarquía y la ortodoxia eclesial.

En este siglo XVIII esta es la primera emancipación: la del surgimiento del individuo autónomo (frente a la tradición, al despotismo monárquico, frente a la sociedad feudal, frente a los dogmas de la sociedad feudal y la tradición cristiana) que dominaban el siglo XVIII en todo ámbito.

En el siglo XIX, señala Hinkelammert, el concepto de emancipación cambia (aparece la emancipación femenina, obrera, la de los esclavos y la de los pueblos colonizados). Esta nueva concepción de emancipación es una demanda frente a los efectos de la igualdad contractual. Se trata de la segunda emancipación, la cual enfrenta los efectos destructores de la primera emancipación, sin abandonarla. Es el descubrimiento de la reaparición de la dominación del ser humano sobre el ser humano en el interior de la IC es lo que dinamiza los movimientos de emancipación que surgen en el siglo XIX.

La IC se transforma ella misma en relación de dominación y lo hace por su lógica interna, que es una lógica de compra y venta. La palabra emancipación por tanto se refiere a la respuesta a este tipo de discriminación (obrero, femenina, racismo, naturaleza) que se da dentro de la IC y que, así surge un nuevo tipo de derechos humanos, para responder a esta discriminación en otro campo. Así aparece el concepto de ser humano como

---

<sup>61</sup> Hinkelammert 2005: p125

sujeto que requiere el reconocimiento del derecho a comida, casa, educación, salud, cultura, género, todos estos derechos emancipadores surgen frente a los efectos de la libertad contractual y que considera Hinkelammert: no son valores añadidos a los anteriores, sino que por el contrario estos entran en conflicto con la IC, un conflicto que se expresa y revela por la crítica y que genera en el siglo XIX el método de la crítica de la ideología que declara: "ustedes prometen la igualdad y sin embargo, lo que esta sociedad brinda es una desigualdad solapada".<sup>62</sup> Y de aquí se va a la crítica de la sociedad y su propia ideología.

En la segunda mitad del siglo XIX, señala el autor, comienza una reacción frente a las emancipaciones (obrero, femenino, pacifista, esclavitud) vinculado a la filosofía de Nietzsche y todas las raíces de la tradición occidental son cuestionadas. Considera que el interés general del Liberalismo como el del Marxismo está en un espacio de valores comunes a pesar de estar en un conflicto a muerte.

Hinkelammert considera que lo que Nietzsche hace es definir un enemigo que es total: la emancipación.

El autor explica que la muerte de Dios pregonada por Nietzsche no es ateísmo sino que significa la muerte de Marx, del socialismo, cristianismo, judaísmo y todo lo que ha sido raíz de emancipación y la muerte de toda su cosecha, la justicia, la filantropía y de la misericordia.

Este análisis resulta importante en nuestro intento por entender las debilidades del PACI (adicionales a las que ya mencionamos en el primer capítulo) y que cobran especial interés en cuanto al contenido moral de este proceso en poblaciones vulnerables, que podríamos definir como la carencia que el proceso tiene en asegurar en todos sus extremos, una verdadera libertad de decisión, una emancipación de nuestras poblaciones vulnerables al asegurar que en el PACI se ejecutan todos los esfuerzos posibles por alcanzar la mayor libertad de decisión. Pero el PACI no logra la reivindicación de estas poblaciones (entre muchas otras razones) porque la definición de población vulnerable es aún un tema sin analizar y por lo tanto estas poblaciones no

---

<sup>62</sup> Hinkelammert, F. 2005. p136

logran en los estudios de investigación ni una adecuada(s) definición ni el ejercicio de una verdadera autonomía.

Esta falta de una definición real de vulnerabilidad, una definición específica a cada tipo de vulnerabilidad, es una negación a la existencia de estas poblaciones y por ende estamos creando una discriminación para estas poblaciones en el PACI, que es lo que creemos debe resolverse con urgencia.

Viéndolo desde la perspectiva de Hinkelammert, no se logra una verdadera emancipación de esas poblaciones durante el PACI, no logra aún este proceso llenar las necesidades que estas poblaciones tienen y que a pesar de que las incluimos en una sola categoría para nuestro análisis, debemos resaltar una vez más que se trata del respeto a la libertad de cada cual según sus propias necesidades individuales.

Bajo este análisis que hace el autor podríamos entender la subjetividad en la definición de cuál es población vulnerable y cuál no lo es, a la misma definición de conflicto al interior del mismo PACI, usando los mismos términos que usa el autor al hablar del conflicto interno a la IC, en esta igualdad hay una definición previa de a quiénes se les va a permitir estar en esta igualdad y vemos algo similar en el PACI: en donde la primer condición que este proceso establece para poder disfrutar de la igualdad que el proceso brinda potencialmente es la definición de una escolaridad mínima para poder entender un documento de 10-20 páginas, escolaridad que no siempre está presente en nuestro país en los participantes en estudios de investigación, junto con una experiencia previa en el derecho a la información. Y es que el autor además nos lleva a la diferencia en cuanto a las emancipaciones en la región latinoamericana, como fueron interpretados e implementados los cambios para lograr la emancipación, de nuevo nos recuerda que en esta IC no fuimos considerados iguales.

Esta escolaridad y esta experiencia previa aunada por la condición de ser latinoamericanos<sup>63</sup>, nos recuerdan las ataduras o formas de dominación que

---

<sup>63</sup> Hinkelammert, F 2005. p126-127.

como el autor señala no permiten un legítimo proceso de emancipación y esas ataduras son fáciles de ver en el PACI.

Creemos importante resaltar el hecho de que es en manos de los investigadores donde se encuentra la misma definición de vulnerabilidad, nos parece que es un problema que debe analizarse: al respecto ya en algún momento propusimos una tesis que pretendía la cuantificación de la vulnerabilidad, esa es sin duda una primera etapa en el proceso de iniciar un verdadero camino hacia un mejor manejo de los participantes y/o grupos o poblaciones vulnerables, que lamentablemente se sale de los objetivos de esta tesis y que quedara pendiente para otro estudio, pero que creemos importante anotar y al menos definir un marco en el cual son urgentes las siguientes definiciones:

- 1- ¿Qué es vulnerabilidad en el contexto costarricense?
- 2- ¿Cuáles vulnerabilidades estarán predefinidas en nuestro contexto?
- 3- ¿Cómo cuantificar o definir el nivel de vulnerabilidad de un paciente/participante?
- 4- ¿Cuáles son los límites de vulnerabilidad aceptables en un estudio y cuáles los no aceptados?
- 5- ¿Cuáles son los procesos adicionales y mecanismos que se ofrecen para cada tipo de vulnerabilidad para garantizar la mayor protección de estas poblaciones como grupos y en forma individual?

---

Dice Hinkelammert "Todos son ciudadanos; no hay excepciones. De hecho si las hay, sin embargo, en la visión parece que todos los son." Y aquí el autor se refiere en específico a América Latina, cuando compara la manera diametralmente distinta en que se manejó el tema de la liberación de los esclavos en Haití en la segunda mitad del siglo XIX; la propia libertad de los esclavos es considerada una expropiación ilegítima de propiedad privada y la nación Haitiana es obligada a pagar o indemnizar por la liberación de los esclavos (el concepto liberal). Una situación contraria sucede con los trabajos forzados en Alemania y Austria; el concepto aquí dice Hinkelammert es otro, quien sufrió el trabajo forzado tiene derecho a recibir indemnización.

Lo anterior es parte de lo que Hinkelammert define como el nuevo conflicto, que no es ni con la sociedad anterior, ni con los que están afuera, es un conflicto desde adentro y no son los mismos enemigos antes definidos, se desarrolla ahora otra definición de enemigo.

Como lo señalamos, el PACI es un buen ejemplo para entender o aplicar los mismos términos que Hinkelammert usa para explicar las discriminaciones propias de la IC, en el contexto del actual PACI se genera un conflicto al interior del proceso, ya que a pesar de que la misma definición de vulnerabilidad dada por la ICH (*International Conference of Harmonization*) ya mencionada en el primer capítulo y que es la que hemos usado, claramente menciona educación, salud, cultura, género y situación económica, como derechos básicos que deben ser consideradas en la definición de vulnerabilidad. En nuestro país esta es una tarea aún pendiente, no se han establecido claramente las vulnerabilidades propias de la carencia de esos derechos básicos de las personas y por tanto son aún invisibles en nuestro medio las poblaciones vulnerables correspondientes.

Como el mismo autor lo menciona a partir de la IC que es como el contrato de compra y venta todos los intercambios son vistos como contratos de este tipo y esta idea acompaña a la sociedad burguesa hasta hoy. Al respecto debemos recordar que el PACI que hoy analizamos responde al que se usa en estudios de investigación con fines comerciales, algo que creemos es fundamental resaltar y en el mismo proceso debería estar muy claro para todas las partes involucradas ya que de lo contrario, como ya lo analizamos en el primer capítulo, no solo le resta contenido o sustento moral al PACI, sino que además visto como un contrato de compra y venta y con gran énfasis legalista pierde su papel fundamental de proteger a los participantes. Y como lo veremos más adelante atenta contra los mismos procesos de monitoreo de estudios clínicos y lo más importante aún, distrae el verdadero trabajo bioético de un análisis a fondo del tema y pretende resolver los potenciales problemas del PACI con normas generales muy superficiales que solo parece lograr enfrentar principios éticos sin ninguna contribución moral. Veremos cómo hay varios ejemplos al respecto en el siguiente capítulo, uno es el hecho de exigir testigo en el PACI siempre y veremos además el caso de Argentina (que creemos es un buen ejemplo para aprender) con el uso de doble original en el documento que se firma durante el PACI, que analizaremos en ese mismo capítulo más adelante. En el análisis de Franz Hinkelammert, éste nos aporta varios elementos que se pueden usar para entender mejor el conflicto interno

que el PACI presenta y que sin duda tiene que ver con la huella histórica que la misma IC dejó en todos los intercambios de compra y venta. Vemos cómo el autor señala el término usado por Locke "Fieras salvajes"<sup>64</sup> y lo usa para explicar la inversión de los derechos humanos que se da, ya que en la Revolución Inglesa se trata estrictamente de una igualdad contractual, todos los sometidos al contrato son iguales, pero los no sometidos son considerados "Fieras salvajes", fieras a las que se les puede matar libremente. En este mercado contractual la propiedad ya no se ve no como medio de subsistencia sino como medio de acumulación, de eficiencia y de competencia, se habla de un bien común distinto, siempre dentro de esta igualdad contractual. Nosotros ya hemos mencionado el problema del bien común en el primer capítulo y aquí Hinkelammert nos permite sustentar lo dicho. Cuando cuestionamos para quién era el beneficio de los resultados de la investigación clínica y resaltamos lo importante de obtener beneficios para ser consistentes con un PACI con contenido moral. Al respecto el autor nos señala que es el bien común que pasa también por la IC, por lo que, los que no son considerados dentro del contrato, tampoco interesa que se beneficien dentro de este bien común.

De esta primera revolución ya vemos una huella en el actual PACI, esas "fieras salvajes" mencionadas por Hinkelammert, que quedan por fuera en el concepto de IC podrían bien representar a nuestras poblaciones más vulnerables actuales, grupos con los cuales el actual proceso aún está en deuda, como ya mencionamos, principalmente, por falta de claras definiciones de las distintas categorías existentes según los distintos tipos de vulnerabilidad. Pareciera que hemos preferido ignorarlas, como si este ignorarlas hiciera que en realidad no existieran, si no sabemos quiénes son ni cuántos, ni tampoco cuáles son los tipos de vulnerabilidades con los que estamos lidiando, será imposible garantizar en el PACI, un proceso que les garantice los mecanismos de protección adicionales con respeto a sus específicas vulnerabilidades.

Actualmente estas poblaciones vulnerables parecen estar invisibles tanto para la regulación internacional como la misma regulación nacional, que no entra ni a reconocer ni a definir las vulnerabilidades propias a la población costarricense, o lo hace en forma simplista general y estrictamente normativa.

---

<sup>64</sup> Hinkelammert, F. 2005. p123

Sin embargo debemos aquí resaltar que la misma regulación internacional hace un claro llamado a las autoridades locales y a los responsables de la investigación a hacer todos los esfuerzos necesarios para garantizar que aquellas situaciones potenciales de vulnerabilidad que se pudieran dar en un estudio de investigación estén contempladas y se prevean los mecanismos de protección acordes, esto es, antes de iniciar la investigación y aquí debemos resaltar que este debe ser un punto fundamental a analizar por parte de los comités de ética y las autoridades regulatorias antes de permitir o aprobar una investigación en nuestro país. Este vacío lo analizamos en el siguiente capítulo con ejemplos concretos.

Hinkelammert considera que frente a estas tendencias desembocamos en la actualidad en la necesidad de una ética del bien común. Desde el punto de vista del mercado como sistema las exigencias de la vida humana son percibidas exclusivamente como distorsiones. Desde el punto de vista de los afectados, sin embargo, esta máquina aplanadora aparece como distorsión de la vida humana y de la naturaleza. La ética del bien común surge como consecuencia de esta experiencia de los afectados. Sin estas consecuencias no habría ética del bien común, la ética del mercado sería suficiente.

La investigación clínica es una actividad económica, esto ya lo dejamos claro en el primer capítulo, pero no podemos aceptar que se le aplique la ética del mercado solamente, ya en el primer capítulo vimos como la ética del mercado por sí misma no le agrega contenido moral al PACI sino que le resta, es necesario establecer otra ética que, como menciona el autor, no se quede solo en el cálculo de utilidad comercial. Y al respecto Hinkelammert nos dice que en el grado en el cual cambian las distorsiones que la relación mercantil totalizada produce, cambian también las exigencias del bien común. La ética del bien común surge en conflicto con el sistema porque no es derivable de ningún cálculo de utilidad y es la ética del bien común la que nos puede permitir el análisis profundo y particular al tema del PACI en poblaciones vulnerables, en las que sin duda habrá un costo adicional en términos de tiempo y dinero para poder llevar a su mejor extremo los esfuerzos por una protección adicional a las personas y/o poblaciones vulnerables como única forma de dar al PACI contenido moral y es precisamente esta falta de contenido moral de este

proceso, lo que venimos señalando está pendiente aún en nuestro país y como hemos señalado ya es urgente un debate para su consideración y es aquí donde la ética del bien común puede jugar un papel fundamental.

Y cuando Hinkelammert dice: "el bien común se destruye en el grado en el que toda acción humana es sometida a un cálculo de utilidad."<sup>65</sup> Una vez más da sustento a lo que ya anotamos en el capítulo anterior en cuanto a los beneficios que se obtienen de los resultados de las investigaciones clínicas en nuestro país y la falta de beneficio a nuestros pacientes.

Hinkelammert nos explica que el bien común es este proceso en el cual los valores del bien común son enfrentados al sistema para interpelarlo, transformarlo e intervenirlo y añade: "no es un cuerpo de leyes naturales, es interpelación, no receta... y su fuerza es la resistencia"<sup>66</sup>.

Insiste el autor en que los derechos resultantes de la primera emancipación (Siglo XVIII) siguen siendo básicos y nos traen efectivamente una emancipación humana. El problema es cómo fundarlos teóricamente y cómo asegurar la emancipación de la discriminación implícita que conlleva. Y así propone volver a la tradición de Rousseau, en la cual el ciudadano es instancia de la libertad, en cuanto se somete a las leyes que él mismo ha aceptado, considera que esta es la libertad como la de la Revolución Francesa.

Es necesario un nuevo consenso social. Y nos dice que este consenso no es posible sino a partir de reconocimiento del conflicto entre la libertad de la igualdad contractual y las necesidades y las exigencias de la emancipación humana frente a las consecuencias destructoras de esta libertad de la igualdad contractual.

Este reconocimiento no implica la aceptación de este conflicto como legítimo. La legitimación solo es posible si las dos partes son aceptadas como legítimas y necesarias. Pero el reconocimiento de este conflicto, nos explica el autor, implica a la vez la renuncia a las soluciones únicas.

La ilusión de poder eliminar estos conflictos es la tradición occidental. La ilusión es que la democracia puede eliminar estos conflictos por decisiones mayoritarias. No obstante también la democracia constituye dominación.

---

<sup>65</sup> Hinkelammert, F 2005. p. 151

<sup>66</sup> Hinkelammert, F 2005. p 153



El consenso tiene que afirmar que este conflicto no es sustituible y no tiene soluciones de una vez por todas, sino que precisamente expresa la mediación necesaria del bien común. La legitimación debe darse a la luz del bien común.

La existencia de conflictos es legítima, pero cada conflicto tiene que legitimarse. Esto presupone que el conflicto sea llevado a una negociación y por ende a un diálogo. El objetivo del diálogo no son las normas sino el enjuiciamiento de las normas a la luz del bien común. Con este análisis de nuevo el autor da sustento a la posición que respecto a las normas en el PACI ya hemos expresado. Hay dos elementos fundamentales en Hinkelammert que dan sustento a nuestra posición, el primero que como ya lo expusimos en el capítulo anterior, es el problema de la norma por ella misma, sin un verdadero análisis bioético. Al respecto hemos dado algunos ejemplos y volveremos al tema en el capítulo III. El segundo es la necesidad de enjuiciar a la misma norma a la luz del bien común y así reaccionar ante la norma en forma individual: buscar la dignidad de las personas participantes en estudios de investigación y a partir de esa dignidad y libertad individual determinar lo que es necesario hacer para poder garantizar a cada quien según sus necesidades individuales esa dignidad y esa libertad. Además se deben considerar las necesidades de cada grupo social, como por ejemplo los estudios de vacunas: en estos los grupos sociales que representan los participantes tendrán que ser considerados en cuanto a sus necesidades como grupo.

El autor nos lleva en su análisis de tal modo que nos recuerda en cada paso al mismo PACI y la huella histórica que en él quedó, de tal manera que nos permite proponer un análisis que considere:

- 1- Reconocer el conflicto al interno del PACI: lo que iniciamos en el capítulo primero
- 2- Definición de vulnerabilidad. Desde la consideración inicial de la vulnerabilidad basal, las propias definiciones de las particulares vulnerabilidades (según el breve análisis que hicimos)
- 3- Cuestionar los actuales procesos de protección existentes. Como diría el autor: "enjuiciamiento de las normas a la luz del bien común". Lo que será nuestro ensayo en el capítulo final.

## Kant

Como lo anota Kant, en *¿Qué es la Ilustración?*<sup>67</sup> "... ser menor de edad es tan cómodo..." y aquí se refiere a la minoría de edad como a la incapacidad de aquel que pudiendo hacer uso de su entendimiento no lo hace por pereza o por cobardía, además añade que dejar que otros decidan por ellos significa que no tendrán que pensar para decidir, ya que alguien más asumiría este esfuerzo y pensara por nosotros.

Esta idea de Kant nos hace reflexionar en nuestro análisis del PACI sobre el significado que puede tener esa pereza y esa cobardía, ya que en una relación tan dispareja (en términos de poder, conocimiento y control) como la relación médico-paciente estos términos pueden tener muchos significados, como podrían ser la misma vulnerabilidad, la enfermedad, el miedo, la esperanza. A pesar de que Kant remarca el hecho de que él se refiere a aquél que "pudiendo hacer uso de su entendimiento"<sup>68</sup> no hace uso de tal, no significa que una persona competente como hoy le llamaríamos, bajo determinadas circunstancias no sea una persona vulnerable y este poder hacer uso de la propia competencia o como Kant lo llama hacer uso de su propio entendimiento, no pueda estar comprometido. Creemos que la relación médico-paciente es especialmente sensible y está sujeta a muchas variables, las cuales definen los distintos niveles de vulnerabilidad de cada persona y que no pueden ser predeterminados, sino analizados a la luz del momento y las circunstancias en que se quiera o deba definir el grado de vulnerabilidad de cada individuo.

Creemos que el poder hacer uso del entendimiento es más que un hecho que se da por sí solo, por solo decidir hacer uso de él o no, es un derecho que se debe garantizar a las personas según su propia capacidad y ese es el caso durante el PACI.

Como ya lo mencionamos en el primer capítulo, para garantizar este uso del entendimiento en el tema del derecho a la información previa a cualquier procedimiento en salud, tenemos una gran tarea pendiente en nuestro país y en esta lectura de Kant pensamos que trabajar el tema de la "vulnerabilidad

---

<sup>67</sup> Kant, Immanuel *¿Qué es la ilustración?* 1996 p 2

<sup>68</sup> Kant, Immanuel *¿Qué es la ilustración?* 1996.p1

basal"; (como ya la definimos) será el primer paso para permitir este uso del entendimiento según cada cual.

Como lo veremos en detalle en la siguiente sección de este capítulo, desde hace mucho tiempo está legislado el derecho a un PACI en nuestro sistema de salud tanto público como privado, pero continúan los problemas en su implementación. Esta implementación requiere de un doble esfuerzo, por un lado en forma individual las personas deben conocer y hacer ejercicio de este derecho y por otro lado la sociedad debe definir los mecanismos que como sociedad debe asumir para velar por el respeto y apego a este derecho individual. Como indicamos, el significado de la pereza y cobardía que menciona Kant puede ser la vulnerabilidad en sus muchas formas y al respecto la sociedad tiene una responsabilidad para con las distintas poblaciones vulnerables y sus específicas necesidades para lograr que "la pereza y la cobardía" sean minimizadas al máximo y lograr la emancipación de los usuarios de los servicios de salud en todas sus formas.

La pereza podría entenderse como la reacción normal y esperada de quien teniendo una baja escolaridad (pero totalmente competente) es expuesto a un documento de 10 a 20 hojas de información en el PACI, sería difícil esperar una reacción diferente; la pereza de leer lo que no se comprende y este es un escenario de vulnerabilidad no reconocido, pero muy real y común en nuestro país.

Por otra parte, la reacción de aquella persona que entra a un PACI sin tener opciones a tratamientos médicos para su condición médica (ya sea porque para su condición no existen o porque no tiene acceso por problemas económicos) podría parecer cobarde al no hacer uso de su entendimiento durante el PACI, pero en realidad esta cobardía podría ser entendida como su vulnerabilidad, su docilidad a aceptar lo único que se le ofrece como tratamiento.

Son pocos, dice Kant, los que por esfuerzo de su propio espíritu logran salir de la minoría de edad y andar sin embargo con paso seguro. Y por eso, añade, es fácil que otros puedan asumir el papel de tutores y aquí menciona específicamente al médico en su papel tutelar decidiendo por los pacientes y evitándoles a estos el esfuerzo de tener que tomar su propia decisión.

Pero Kant añade sobre el papel de estos tutores: hay un papel activo y no pasivo por parte de estos tutores al atribuirles la acción de " atontar a sus reses domesticadas" <sup>69</sup> por medio de desalentar sus intentos de caminar solas, al mostrarles y sobredimensionar los riesgos a los que se verían expuestas si se atrevieran a pensar por ellas mismas sin su tutela. Este pasaje de Kant nos hace pensar el papel fuertemente tutelar de la institución de salud en nuestro país. El PACI como ya lo anotamos, no es un proceso que se haya fomentado en la rutina de los servicios de salud de Costa Rica y por el contrario hay un gran vacío entre lo legislado (que consideramos es muy apropiado) y lo que se ha podido avanzar en su misma implementación. Este vacío constituye una acción tutelar activa, es un "atontar" a las personas o mantenerlas alejadas del ejercicio de su derecho a decisiones informadas y así las decisiones podrán ser tomadas por los tutores sin que haya resistencia. Atontar es lo que ocurre en nuestro país, en donde teniendo una clara legislación sobre los derechos de los pacientes en cuanto a su derecho a la información, no hay procesos de implementación y de control que garanticen que se cumple con la ley.

Por lo anterior la salida de la minoría de edad en el tema del PACI parece más bien un círculo en el cual la seguridad social en nuestro país al mantener una muy fuerte tutela sobre los pacientes, les coarta la libertad de ejercer el derecho a decisiones informadas en sus rutinas de salud, lo cual como ya mencionamos establece una vulnerabilidad que hemos llamado "vulnerabilidad basal" de esta manera nuestros ciudadanos al participar en estudios de investigación, debido a la falta de experiencia en el ejercicio del derecho a decisiones libres e informadas, arrastran esta vulnerabilidad al escenario más sensible de la investigación clínica.

Aquí debemos también señalar la responsabilidad de los patrocinadores de estudios clínicos que deciden venir a Costa Rica a hacer sus estudios, reconocer que están trabajando en un país con una población con poca o casi ninguna experiencia en el tema del PACI, es básico para establecer los mecanismos que se requieren ante lo que hemos llamado la vulnerabilidad basal, ésta es no solo una obligación moral, sino que un requisito legal de la misma regulación internacional o ICH. No cumplir con los requisitos

---

<sup>69</sup> Kant, Immanuel ¿Qué es la ilustración? 1996 p2

establecidos deja al PACI sin contenido legal y por ende moral, igual queda entonces la misma investigación clínica que surge de ese proceso mal implementado.

Cuando Kant nos dice: "Por el momento es realmente incapaz de servirse del propio entendimiento, porque jamás se le deja hacer dicho ensayo"<sup>70</sup> nos permite pensar que el problema de un PACI libre solo será posible si las instituciones de salud en nuestro país (públicas y privadas) efectúen esfuerzos serios para que lo que ya es ley desde hace varios años, se implemente y sea cada vez más, una realidad en nuestro país.

Otro punto fundamental señalado por el autor para sustentar nuestra posición y nuestra propuesta de crear este concepto que hemos llamado "vulnerabilidad basal", es cuando dice: "...es posible que el público se ilustre a sí mismo, siempre que se le deje en libertad, incluso, casi es inevitable."<sup>71</sup>

Y hay que subrayar la frase siempre que se le deje en libertad, porque aquí es donde el concepto autonomía o libertad de hacer uso público de la propia razón, no parece estar en nosotros a priori ni ajeno a nuestras experiencia, sino que responde directamente a nuestra propia experiencia individual. El espacio socio- cultural que se nos asigne en la vida nos permitirá más o menos margen de libertad y en este espacio si se nos da un buen margen para practicar esta libertad tendremos un mejor conocimiento y entrenamiento en la práctica de la libertad, pero si el margen para practicar nuestras libertades es muy estrecho, esta será poco posible de practicar y se convertirá en un concepto difícil de entender como un derecho individual.

Esa falta de ilustración se puede modificar y como dice Kant "casi es inevitable"<sup>72</sup>, con solo permitir un espacio a la práctica del ejercicio de la libertad de decidir, cambiaremos de permitir ser tutelados a exigir nuestro propio espacio de libertad. No podemos ejercer o practicar lo que no conocemos. Es importante en este tema la consistencia, esto es que la libertad de actuar o decidir sea la misma en cualquier escenario de salud, considerando las particularidades de cada escenario, pero siempre dueños de la misma libertad a decidir.

<sup>70</sup> Kant, Immanuel ¿Qué es la ilustración? 1996 p1

<sup>71</sup> Kant, Immanuel ¿Qué es la ilustración? 1996 p1

<sup>72</sup> Kant, Immanuel ¿Qué es la ilustración? 1996 p1

Además de sustentar nuestra tesis de la necesidad de resolver el problema del PACI en investigación clínica, fuera de la misma investigación clínica y de manera real, ya que solo una sociedad ilustrada y capaz de hacer uso de su entendimiento será una sociedad que pueda lidiar con el PACI dentro de la investigación clínica con un verdadero valor o contenido moral.

Volviendo a los dos últimos pasajes que mencionamos de Kant sobre la minoría de edad de la mayoría al no poder hacer uso de su entendimiento y la decisión de tutelar de algunos otros, podemos visualizar estos dos escenarios dentro del mismo proceso que hoy analizamos y podemos verlo como dos caras de este mismo proceso. Esto nos sirve de referencia para anotar un problema fundamental del PACI y es que con el papel fuertemente tutelar de la institución de salud en nuestros países, este no es un proceso que se haya fomentado en la rutina de los servicios de salud de Costa Rica por parte de los funcionarios de la misma institución; por el contrario hay un gran vacío entre lo legislado y lo que se ha podido avanzar en la misma implementación de lo que ya existe como ley. Por otra parte en este vacío en la implementación los usuarios de los servicios de salud se encuentran en una ignorada minoría de edad.

Esta doble problemática del PACI, en el cual por un lado la institución de salud en Costa Rica es altamente tutelar y no ha fomentado en los profesionales en salud la responsabilidad de la implementación del derecho a la información del paciente, para así poder hacer ejercicio a su autonomía y por otro lado la gente en general, con pocas excepciones, continúa en forma pasiva en esta minoría de edad y sin poder ni cuestionarse la forma en la que se toman las decisiones sobre su salud y su bienestar en la institución de salud, nos exige pensar la problemática del PACI desde ambos puntos de vista.

Por lo anterior esta doble debilidad del PACI desde la perspectiva de La Ilustración de Kant implica dos distintos niveles interconectados: por un lado, la gente debe ser informada y educada en cuanto a sus derechos dentro de la prestación de los servicios de salud (tanto públicos como privados). Solo así iniciaremos el proceso de la salida de la minoría de edad en el tema del PACI. Por otro lado, y al mismo tiempo, las instituciones de salud en nuestro país deben iniciar un proceso de entrenamiento, a todos los niveles entre sus

funcionarios para poder garantizar que se llevan a cabo todos los mejores esfuerzos para que se cumpla con el derecho a la libertad de ejercer decisiones informadas en sus rutinas de salud y así cumplir en forma responsable con la ley.

Kant hace una diferencia importante para nuestro análisis y es que habla del uso de la razón pública y privada y nos explica que el uso público de la propia razón es el que alguien hace como docto y ante la totalidad del público del mundo y la diferencia del uso privado de la razón la que se hace en un puesto civil o una función que se le confía. Así justifica la necesidad de algunas veces de solo obedecer y no razonar, cuando se le asignan tareas como miembro pasivo de una comunidad. Usando varios ejemplos para ilustrar esta diferencia entre el uso público y privado de la razón, Kant usa como ejemplo a un militar y a un sacerdote y en la descripción de estos ejemplos nos recuerda la relación que hoy analizamos, la relación médico/paciente en la cual, como ya lo habíamos anotado, la institución en su fuerte papel tutelar no ha dado a sus profesionales en salud toda la libertad para el uso de la razón pública como doctos. Así, en efecto, señala el filósofo alemán cuando habla de los sacerdotes: *"En efecto, pretender que los tutores del pueblo (en cuestiones espirituales) sean también menores de edad, constituye un absurdo capaz de desembocar en la eternización de la insensatez."*<sup>73</sup>

Creemos que ese pasaje se puede trasladar al tema de los profesionales de la salud en la institución, quienes como doctos tienen una responsabilidad con la sociedad y con la misma institución en cuanto a corregir aquello que no pareciera responder a los intereses de los usuarios de los servicios de salud, que son por su mismo juramento Hipocrático, el fin o el objetivo de su labor.

Y siguiendo con el ejemplo de los sacerdotes nos dice Kant:

*"Pero, al mismo tiempo, cada ciudadano, principalmente los sacerdotes, en calidad de doctos, debieran tener libertad de llevar sus observaciones públicamente, es decir, por escrito, acerca de los defectos de la actual institución."*<sup>74</sup>

<sup>73</sup> Kant, Immanuel ¿Qué es la ilustración? 1996 p2

<sup>74</sup> Kant, Immanuel ¿Qué es la ilustración? 1996 p 3

Al respecto y conociendo la legislación vigente en materia del derecho al ejercicio de decisiones informadas, son los profesionales en salud los llamados a dar un total apoyo moral y legal al proceso de implementación del PACI en la institución y el no hacerlo, como luego añade Kant, estaría violando los derechos sagrados de la humanidad:

*"Un hombre, con respecto a su propia persona y por cierto tiempo, puede dilatar la adquisición de una ilustración que está obligado a poseer; pero renunciar a ella, con relación a la propia persona y con mayor razón aún con referencia a la posteridad, significa violar y pisotear los sagrados derechos de la humanidad."<sup>75</sup>*

Para la población médica de nuestro país el tema bioético es nuevo, es una experiencia fuerte que le exige cuestionar muchos de los principios con los que ha comulgado durante su formación profesional y durante su ejercicio profesional, no es una tarea fácil, pero sin duda la educación continua tan común para las ciencias médicas, será en lo bioético la forma de implementar los cambios que hoy se requieren.

Debemos resaltar aquí la responsabilidad moral y además legal de las instituciones de salud en nuestro país, de garantizar que sus funcionarios están informados y entrenados en estos aspectos del derecho a decisiones informadas y que los usuarios de los servicios de salud sean informados al respecto como parte de un programa de educación y difusión permanente y que la institución asume un papel activo en vigilar que así se implemente.

Conforme con Kant:

*"Una vez que la Naturaleza, bajo esta dura cáscara, ha desarrollado la semilla que cuida con extrema ternura, es decir, la inclinación y disposición al libre pensamiento, ese hecho repercute gradualmente sobre el modo de sentir del pueblo (con lo cual éste va siendo poco a poco más capaz de una libertad de obrar) y hasta en los principios de gobierno, que encuentra como provechoso tratar al*

---

<sup>75</sup> Kant, Immanuel ¿Qué es la ilustración? 1996 p 3



*hombre conforme a su dignidad, puesto que es algo más que una máquina.*"<sup>76</sup>

El señalamiento de que resulte provechoso tratar al hombre conforme a su dignidad, nos hace reflexionar sobre el hecho de que si queremos investigación clínica ética en nuestro país, son muchas las tareas que aún tenemos pendientes, pero sin duda una de las tareas básicas es trabajar el tema de la libertad y dignidad de nuestro pueblo. Este pasaje de Kant nos recuerda lo conveniente de tener a nuestros ciudadanos en una continua ilustración, ya que en cuanto al tema del PACI en investigación clínica constituye un buen ejemplo de por qué tener a la mayoría de nuestros ciudadanos fuera de la minoría de edad y haciendo uso de su propio entendimiento y es que este podría ser el mecanismo más efectivo para una protección de los mismos ciudadanos cuando decidan participar en estudios de investigación con fines comerciales, saber que ellos mismos estarán entrenados en el uso de su propio entendimiento para protegerse de abusos por parte de otros. Esta constituiría una primera línea de protección que junto con todos los otros mecanismos tutelares existentes podrán dar a cada cual un espacio de autonomía.

Creemos que este espacio individual además podrá ayudar al país a controlar y mejorar significativamente la actividad de la investigación con fines comerciales, ya que habría mayor posibilidad de que el PACI refleje una decisión informada, libre y reflexiva, aumentando el contenido moral de este proceso, que al fin y al cabo es el que le da o no contenido moral a la investigación.

La ilustración es posible solo si se permite el ejercicio del uso propio del entendimiento. Pero es el entendimiento sobre alguna forma de información que se nos debe suministrar, es el entendimiento que exige la información necesaria para una decisión informada.

Ya en el capítulo I analizamos que uno de los problemas que más le restan contenido o valor moral al PACI en investigación clínica con fines comerciales es el hecho de no saber para qué participan los voluntarios en estudios de

---

<sup>76</sup> Kant, Immanuel ¿Qué es la ilustración? 1996 p 4

investigación y además vimos inconsistencias que se han dado en nuestro país al respecto.

El acceso a la información es un tema obligado al hablar del uso del propio entendimiento, es el acceso a una información veraz y completa lo que nos permitirá decisiones informadas, el uso del entendimiento estará limitado a la cantidad y calidad de la información que se suministre. Por lo tanto, los esfuerzos por dar un mayor acceso a la información son fundamentales en el PACI.

Como ya mencionamos, ha habido en investigación clínica en los últimos años muy valiosos esfuerzos en este sentido. Uno que ya analizamos es el proyecto de la OMS llamado ICTRP/ *"International Clinical Trial Registry Platform"*, que podemos traducir como *Plataforma de registro de estudios clínicos* y que, como ya dijimos, está registrando en forma prospectiva todos los estudios clínicos que ocurren en todo el mundo con un mínimo de información que da un buen entendimiento a todos sobre de qué se trata el estudio. La plataforma es de acceso gratuito y libre para el público en general, de este proyecto surge mayor transparencia al tema de las distintas investigaciones clínicas alrededor del mundo y acceso a información que es presentada en lo más posible en forma clara y simple para el público en general.

Otro esfuerzo que creemos va en esta misma dirección es la información que el día 16 de enero de 2012 "The New York Times" <sup>77</sup> publica sobre la determinación de la administración del presidente Obama de exigir más transparencia a los patrocinadores de estudios clínicos y que culmina con una ley que exige a las compañías farmacéuticas publicar todos los pagos que se les hacen a los médicos que trabajan para la industria, ya sea como investigadores, consultores, oradores y pagos en viajes y entrenamiento. El mismo artículo menciona que la intención de esta ley (que se ha dado en llamar "sunshine") es que el reporte público de los lazos financieros entre los médicos

---

<sup>77</sup> U.S. to Force Drug Firms to Report Money Paid to Doctors By ROBERT PEAR Published: January 16, 2012

It says simply that public reporting of the financial ties between doctors and drug and device companies "will permit patients to make better-informed decisions when choosing health care professionals and making treatment decisions."

y la industria farmacéutica y de equipos "permita a los pacientes tomar mejores decisiones informadas cuando tengan que escoger profesionales de la salud y tengan que tomar decisiones sobre tratamientos."

Ambos proyectos van en la misma dirección de lograr hacer de la investigación clínica una actividad económica más transparente. Ahora será necesario ver las implicaciones que estos dos proyectos puedan tener en nuestro país en aras de mejorar la protección de los participantes en los estudios de investigación.

Hacemos un paréntesis aquí para recordar, como ya lo mencionamos en el capítulo anterior a Berlin Isaiah<sup>78</sup>, cuando nos dice que la libertad no es lo mismo para un señor en Oxford, de lo que es la libertad para un campesino egipcio: hay veces en las cuales unas botas de hule pueden ser mejores que las obras de Shakespeare. Pero destaca que a pesar de lo peculiar en la percepción del concepto de libertad que cada cual tenga, es la misma libertad. La libertad es una y esta es la que da dignidad. Pero es la libertad que responde a cada cual según sus propias necesidades y ese debe ser el eje del PACI, el de un proceso que gire alrededor de cubrir en todo lo posible las necesidades y salvaguardar la dignidad de cada persona y así entonces poder hacer uso del propio entendimiento, de la libertad en forma individual. Y es por eso que el acceso a la información en el tema de la investigación clínica se vuelve fundamental, para que cada cual según su propia necesidad de información pueda acceder ésta al nivel de especificidad que satisfaga sus necesidades individuales y los dos proyectos últimos mencionados al estar en manos de organizaciones independientes a la investigación clínica garantizan el acceso a una forma de información que está documentada pensado en los usuarios finales de la investigación clínica y, por tanto les puede dar lo que en términos de información es necesario para garantizar su libertad.

### La Igualdad y la autonomía

Estos dos principios básicos del PACI y los problemas que se derivan a partir de la responsabilidad de garantizar estos principios durante este proceso

---

<sup>78</sup> Para esta interpretación tenemos presente el trabajo de Carlos Molina, "Reentender la política". *Lecturas filosóficas contra el actual naufragio de su sentido. Berlin Isaiah*. Primer tomo. Ed. Oscar de León Palacios. Guatemala 2006. p181- 195.

es lo que se ha tratado de sustentar en esta sección. Por un lado, con Hinkelammert analizamos **la igualdad** como concepto básico en el PACI en general y con mucho más énfasis cuando este proceso debe presentarse a poblaciones vulnerables, es una igualdad que ha cambiado a la luz de los distintos momentos históricos y que ha ido durante estos cambios incluyendo nuevas poblaciones que han logrado la emancipación y por ende la visualización que los grupos de poder le han permitido. Ha sido gradual la incorporación de los distintos grupos que una vez fueron considerados como no pertenecientes a esa categoría de iguales que la sociedad definía, ha sido gradual y muy manipulada la incorporación de estas nuevas minorías y este sigue siendo hoy un proceso activo, en el cual en unas sociedades más que en otras la emancipación como la define Hinkelammert, se ha acercado a una verdadera igualdad. Así nos habla este autor de lo que es para Latinoamérica recibir de Europa conceptos de igualdad nacidos allá. Nos explica cómo en Haití no se aplican los mismos principios a sus ciudadanos para el trabajo forzado que se aplicó en Alemania, o sea a los ojos del viejo continente la igualdad es para los que habitan en el viejo continente.

Este análisis de Hinkelammert sustenta lo que ya mencionamos con respecto a un PACI que nace en el país de los patrocinadores y es que para entender la huella histórica de la actual igualdad que se usa en nuestro PACI, debemos trasladar los problemas de esta igualdad al proceso que hoy nos interesa. Una verdadera igualdad solo es posible cuando la dignidad de cada cual es considerada según su individualidad y, en el tema en especial de las poblaciones vulnerables, estas definiciones no pueden venir pre definidas, esta es una tarea pendiente en nuestro país y que debe hacerse por nosotros mismos.

Aquí debemos señalar que los patrocinadores que deciden correr estudios de investigación clínica en países en los cuales estas definiciones aún no se han establecido claramente, no cumplen con la normativa internacional, que señala que ellos son los responsables por el adecuado manejo de estas poblaciones dentro de sus estudios y sin embargo parece que los mismos organismos internacionales encargados de velar por esto como el FDA y la EMEA, no han logrado definir ese problema y por tanto siguen aceptando

estudios que deberían cuestionarse desde el inicio del mismo estudio, en cuanto a las poblaciones que participan y la posibilidad de tener o no PACIs con contenido moral y consecuentemente investigación ética.

Por otro lado para enfatizar el otro principio ético fundamental en el PACI, la **autonomía**, hacemos referencia a "Qué es la Ilustración" de Kant, para encontrar sustento teórico al problema del ejercicio de la autonomía lo hemos definido en dos dimensiones básicas, la primera la de la ilustración del individuo y que es casi indivisible de la segunda que es la misma ilustración del tutor que hemos definido como el médico o profesional en salud en su relación con su paciente.

Como ya lo indicamos, la ilustración de ambos (médicos y pacientes) es requisito para poder contar con un PACI con contenido moral y la falta de esta ilustración con respecto, por un lado, al derecho de la información de los pacientes y por otro lado la responsabilidad y obligación de los profesionales de salud es asegurar este derecho, es lo que permitirá avanzar en la dirección adecuada o sea a garantizar los cambios que se requieren para implementar un PACI con contenido moral.

### El PACI en Costa Rica

Con el preámbulo anterior, se continúa hablando de qué ocurrió con el PACI en Costa Rica cuando inicia en forma más consistente la investigación clínica, siendo una actividad económica muy poco conocida en nuestro país, en los años 90s.

En nuestra sociedad a finales de los 90's no se acostumbraba, en forma rutinaria, hacer ningún tipo de PACI en la prestación de servicios médicos, públicos, ni privados, previo al manejo o intervención del paciente. No obstante en el primer mundo y ya en los años 80s,<sup>79</sup> en EEUU, se había implementado

---

<sup>79</sup> **Antecedentes históricos del Consentimiento Informado.** Reyes López, Madelin, Aguila Lorenzo, Yoleidy, Llanes del Campo, Hilda *et al.* Consentimiento informado en pacientes sometidos a cirugía por mínimo acceso. *Rev Cubana Enfermer*, sep.-dic. 2006, vol.22, no.4, p.0-0. ISSN 0864-0319.

**1914:** Schloendorff vs Society of the New York Hospitals. El Juez Cardoso decía "todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho de determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo y un

consistentemente su uso. Valga recordar que muchos de nuestros más calificados especialistas, precisamente, regresaban con sus especialidades de este país e inmediatamente iniciaban sus prácticas médico-técnicas, pero no así promovieron el ejercicio del derecho a la información de sus pacientes. El tema seguía siendo muy ajeno a nuestro país.

Inicialmente, como lo indican las códigos internacionales, era aceptable en un país como Costa Rica iniciar estudios de investigación clínica si al menos se hacía uso de un comité de ética internacional reconocido. Por lo anterior, por muchos años en Costa Rica se trabajó con lo que en inglés se llama "IRB" (Institutional Review Board), estos comités son oriundos del país en el cual se origina el estudio, son comerciales o también llamados centrales o profesionales, esto es: cobran cuotas por la aprobación y monitoreo de los estudios y de sus respectivos PACI, todo el control y monitoreo se hace a distancia; un ejemplo de este tipo de comités es "Western IRB".<sup>80</sup>

---

cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por lo que se pueden reclamar legalmente los daños".

**1957:** Salgo vs Leland Stanford: University of Trustees: Se utiliza por primera vez la expresión: Consentimiento Informado (CI).<sup>4</sup> "No es posible que un paciente emita un consentimiento válido, si no ha recibido una cierta cantidad de información sobre el procedimiento, de tal forma que pueda tener una decisión consciente y libre."

**1981:** American Medical Association (AMA), asume finalmente como postulado ético profesional el respeto al Consentimiento Informado.

**1982:** Making Health Care Decisions. Punto de referencia imprescindible en toda reflexión ética sobre el CI.

**1984:** Manual de ética del Colegio médico americano: consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma, los riesgos 4,5 y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos.

<sup>80</sup> Esto es lo que dicen los códigos internacionales al permitir hacer investigación en ausencia de comités de ética nacionales:

a- <http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/nonlocalreview.html>

Non-Local IRB Review

Under certain circumstances, local review by an Institutional Review Board (IRB) may not be available, e.g., research conducted by investigators unaffiliated with an institution with an IRB. Although conceptually modeled for local IRB review, the Food and Drug Administration (FDA) regulations do not prohibit review of research by IRBs in locations other than where the research is to be performed (e.g., independent or non-institutional IRB). Therefore, an IRB may review studies that are not performed on-site as long as the 21 CFR parts 50 and 56 requirements are met.

Es así como el país inicia sus primeras experiencias con PACI, dentro del escenario de los estudios de investigación para la obtención de patentes. Aquí consideramos conveniente enumerar las circunstancias o escenarios que se dan al momento de iniciar el uso de ese proceso en Costa Rica:

- 1- No había, en esa época, ninguna ley específica implementada<sup>81</sup> que regulara la investigación clínica, pero era común que los investigadores hicieran referencia a la "Ley General de Salud"<sup>82</sup> en cuanto ésta anota la importancia de la investigación para el país en general. "La ley General de salud": sin duda se refiere a lo que ya en el capítulo I denominamos "investigación para la salud" y diferenciamos de investigación en salud, que al hacerse un solo concepto puede ser muy peligroso para nuestra sociedad como lo indicamos.
- 2- Por la anterior ausencia en la implementación de la regulación, no se contaba con los comités nacionales que hoy existen, eran pocas instituciones públicas las que contaban con un comité constituido de manera que pudiera ser acreditado internacionalmente ( a excepción del Hospital Nacional de Niños<sup>83</sup>), no había mecanismos nacionales de acreditación y recordemos, como lo indicamos en el punto anterior, que no había ley o decreto que los validara, al menos no era conocida por los involucrados en la investigación clínica y no eran controlados en su

---

**b-Western IRB:** comité de ética internacional; constituido según la definición de las Buenas Practicas Clínicas y que estaba acreditado por OHRP (Office of Human Research Protection):

- Al menos cinco miembros, con diversidad de conocimientos.
- Ambos sexos.
- Al menos un miembro cuya área e principal interés no es científica y al menos un miembro cuyo interés es el área científica.
- El menos un miembro independiente a la institución o al sitio donde se hará el ensayo.
- Un representante de la comunidad

<sup>81</sup> Nos referimos a los años noventa y especialmente al final de esta década. En 1975 tenemos el Ejecutivo 5463-SPPS1 "Reglamento para las investigaciones y experimentaciones en seres humanos" el cual no fue implementado. Es hasta en 1998 que tenemos: Reglamento para la investigaciones en que participan seres humanos mediante el decreto ejecutivo 27349-S4, creando el Comité Científico Institucional (CCI) como ente rector de la investigación que se realizara tanto a nivel público como a nivel privado. Para ser derogado luego por el Decreto Ejecutivo N 31078- S. 27 Marzo 2003. Estos dos últimos logran mayor conocimiento y divulgación.

<sup>82</sup> Ley General de Salud de Costa Rica Artículos #25, #26, #27, #64, #65, #66, #67, #68, #108.  
<http://www.netsalud.sa.cr/leyes/libro1.htm>

<sup>83</sup> Experiencia personal de la autora que trabajo por más de 8 años con este comité del Hospital Nacional de Niños.

cumplimiento por el Ministerio de Salud. Y como ya dijimos, era un comité extranjero el que aprobaba el PACI que se debía usar.

- 3- Aunado al escenario anterior, en la práctica rutinaria de la prestación de servicios de salud, públicos o privados, no se habían establecido mecanismos o requerimientos para garantizar que este proceso se diera. Dicho de otra manera, en Costa Rica no existía la cultura del uso de PACI en la relación médico- paciente<sup>84</sup>. Lo que hemos llamado "Vulnerabilidad Basal"

Por lo tanto, es con la investigación clínica que por primera vez para pacientes y médicos que se presenta ese proceso, sin ley local que así lo requiriera, o mecanismos que controlaran su cumplimiento,<sup>85</sup> con comités de ética internacionales fuera de nuestro territorio nacional como los responsables de garantizar la protección y bienestar de los participantes y lo más importante: sin una cultura o educación respecto al derecho de la información por parte de los pacientes, ni la respectiva responsabilidad de los profesionales en salud con respecto a garantizar este derecho, que ni ellos mismos conocían.

Los primeros pasos del PACI en nuestro país se dan como un requisito legal y se recalca que es legalidad internacional, no nacional.

Es este nacimiento legal, más que moral, lo que se considera que creará un problema básico en el PACI en la investigación clínica. Es este proceso nacido de lo heterónimo (impuesto desde fuera) y no nacido de lo autónomo de la razón como legisladora de la buena voluntad, como lo diría Kant, lo que desvirtúa o le resta sustento o contenido moral al PACI que hoy tenemos.

Como se analiza en el capítulo I, "El imperativo categórico de ley universal", no existió en el nacimiento del PACI, e incluso hoy se debate cuándo sí y cuándo no debe haber un PACI previo a una intervención médica. Este tema no

<sup>84</sup> Bustos, Daniel. 2007. Evolución de la bioética en Costa Rica: una historia reciente. *Bioethikos-Centro Universitário São Camilo* - 2007;1(2):39-44

<sup>85</sup> **Comunicación personal Dra. Ana Rodríguez Allen.** Heredia 3 de Abril 2008. Con respecto a la primera regulación que se da en esta materia:

CCSS. Reglamento para la investigación en los servicios asistenciales de la CCSS. 1998. Aprobado por la Junta Directiva de la CCSS Sesión # 7211, celebrada el 24 marzo 1998. Miembros comité institucional de bioética de investigación: Maria Adelia Alvarado, Dr. Hernán Collado, Dr. Albin de Céspedes, Dr. José Miguel Esquivel, Dr. José Rafael Garita, Dra. Isabel Martínez, Dr. Javier Muñoz, Dra. Zaida Pastor, Dra. Ana Rodríguez, Carlos Sancho, Rodrigo Zeledón.



sólo se debate en Costa Rica, sino actualmente la misma OMS<sup>86</sup> sigue trabajando en este tipo de definiciones.

Esta situación del derecho a la información por medio de un PACI, se vuelve un gran ejemplo a lo anteriormente anotado con respecto a la gran necesidad de apelar a la ley moral. Tenemos un Estado debilitado, incapaz de reaccionar y ser capaz de regular adecuada y oportunamente una actividad económica de tan alta sensibilidad como lo es la investigación clínica y, por otro lado, las leyes no son efectivas para cambios de tan alta sensibilidad, ya que son lentas y en temas internacionales, muy complejas y de gran debate.

El Estado no pareciera estar listo, con sus actuales mecanismos para controlar o regular una actividad económica en crecimiento, como lo es la investigación clínica: entonces un debate bioético permanente, acompañado de un programa de educación continua en el tema de los derechos de los pacientes y las responsabilidades de los profesionales de la salud, podría ser el mecanismo que está haciendo falta, para operar en forma más efectiva y dar una mayor protección a los participantes en estudios de investigación clínica: este debate promovería la divulgación de los derechos de los pacientes dentro del sistema de salud y con ciudadanos empoderados y conocedores de sus derechos, la información suministrada durante el PACI tendría un mejor significado y podría garantizar mejor su protección dentro de la investigación clínica (e incluso más allá de ella).

Por otra parte, lo que hoy desgraciadamente ocurre es lo contrario, es decir, el tener PACI exclusivamente al interior de la investigación clínica es confuso para las personas y debilita el sustento o contenido moral del PACI en la investigación clínica.

Lo anterior sin embargo no significa negar la importancia de lo legal, pero si trabajar para fortalecer los aspectos morales que hemos venido indicando y que sean estos los que den sustento al resguardo legal que sin duda juega un papel muy importante.

Si logramos que el derecho de los pacientes a la información sea un Imperativo Categórico de Ley Universal y tenemos una seguridad social atenta y responsable en el tema, entonces será fácil que este principio pueda ser

---

<sup>86</sup> External WHO Consultation on Ethics in Patient safety Research. 27 Mayo 2010.

trasladado a los participantes en estudios de investigación, lo que podría resultar más efectivo que una ley.

Recordemos lo dicho en el capítulo I: en Costa Rica no sabemos cuáles son las razones por las que las personas se deciden a participar, no tenemos evidencia que nos permita contestar esta pregunta y, por tanto, se nos hace muy difícil la tarea de definir si un PACI tiene o no contenido o sustento moral. Pero aún tenemos dos problemas mayores:

- 1- Falta de credibilidad en el proceso mismo, ya que surgen dudas de que los pacientes tengan claro al finalizar el PACI, que sus expectativas concuerden con las del patrocinador, ya que si se asume que en Costa Rica las razones para participar son las mismas que la evidencia señala para México e India (lo cual pareciera muy probable), se han señalado ejemplos muy recientes de aprobaciones de investigaciones clínicas en las cuales ni el altruismo ni el beneficio personal fueron una consideración de los CEs al ser aprobadas y, por tanto, sería evidente este vacío moral en el PACI, en donde las razones de las personas para participar se alejan de la realidad y no vemos a los participantes beneficiados de la manera que ellos esperaban, vacío moral que se traslada a la misma investigación.
- 2- Cuando las personas saben lo que es un PACI, llegan al proceso en una situación diferente a la que llegan las personas que no están familiarizadas con este proceso. Por eso la ausencia del PACI en nuestro sistema médico (tanto público como privado) lo consideramos como una situación de "vulnerabilidad basal" en nuestro país y se cree que esta vulnerabilidad debe ser considerada siempre en todas las investigaciones y se debe establecer como requisito real y como parte de la responsabilidad social de los patrocinadores en investigación clínica, esta es el fomento de la educación a la población en general (no a la población de estudio solamente) de su derecho a una decisión libre, informada y reflexiva.

Es importante señalar que la CCSS, en el año 2002, inicia la implementación del reglamento de los derechos de los usuarios de los servicios

de la CCSS.<sup>87</sup> Sin embargo, es mucha la tarea que queda por hacer en este proceso de implementar y promocionar este reglamento.

A la fecha es importante resaltar que La Sala Cuarta el 27 de Enero del 2010 votó por unanimidad, dejar sin efecto el "Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos", emitido el 5- marzo-2003 por decreto ejecutivo # 31078-S, así como el "Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la CCSS" aprobado en sesión # 7720 del 16 enero -2003. En la resolución, los magistrados consideraron que los experimentos en seres humanos deben estar tutelados por una ley de la República, debido a que implican regulaciones relacionadas con derechos humanos como la dignidad humana, la vida, la salud y la integridad física.

#### La Sala Cuarta y la prohibición de la investigación vía decreto

Analizamos el contenido de la resolución y, en relación a lo que venimos anotando en cuanto a la falta de contenido moral del PAC,I debemos resaltar lo siguiente:

El ejercicio de la medicina es ante todo un continuo de investigación, el ejercicio de la buena medicina, la moralmente correcta va de la mano de la investigación, los médicos a pesar de los resultados de la investigaciones y de las instrucciones de los instructivos que acompañan a los medicamentos aprobados saben que en aras del bienestar del paciente deben adecuar dosis y cambiar medicamentos según la evolución del paciente y muchas veces fuera de la información existente y publicada. Por esto es que hay programas de fármaco-vigilancia un tema fundamental a considerar en cualquier ley en investigación clínica, ya no solo para los productos en investigación sino más allá y muy importante para productos nuevos en el mercado.

<sup>87</sup> La ley #8239 Gaceta #75 Rige: 19-4-2002: "Deberes y derechos de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados. En su artículo #2 trata a profundidad el tema del consentimiento. En cuanto a la CCSS (Caja Costarricense de Seguridad Social) es a partir de esta ley que genera reglamento: "Reglamento CCSS "Derechos y deberes de los usuarios de la CCSS". Nuestro sistema de seguridad social: La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), ha hecho un esfuerzo en implementar requisitos en el tema del consentimiento informado en el área de la investigación, pero no ha sido igual de rigurosa en llevar este requisito a la prestación de servicios de salud asistencial como un todo. Ver Reglamento de investigación clínica de la CCSS de enero del 2003. Además del Boletín de Octubre 2003, parece deducirse que la CCSS iguala en la practica el termino Bioética a solo la investigación clínica, dejando por fuera lo asistencial como un tema bioético básico.

Los resultados de las investigaciones clínicas son temporales y cambian en el tiempo, no podemos dejar de hacer investigación clínica (e investigación en general), pues estaríamos faltando a dos de los principios éticos básicos el de beneficencia y el de no maleficencia, que son dos principios en convivencia y reciprocidad, el riesgo potencial en cualquier investigación es significativo y no permite asumir la no maleficencia como un absoluto hay un contrapeso con respecto del bien.

La investigación en fármaco-vigilancia debe ser de uno de los mayores intereses de las autoridades regulatorias y comités de ética para poder garantizar la protección de los pacientes desde lo médico técnico y más allá.

Valga la anterior afirmación para una vez más (y como ya lo hicimos en el capítulo I) señalar el problema fundamental de la falta de definiciones en cuanto a qué es investigación clínica y lo que no es y las definiciones sobre cual tipo de investigación requiere someterse a procesos de aprobación y cuáles no. Como ya lo indicamos en el capítulo I, hay varios trabajos al respecto en la OMS y sus sitios web, además el sistema de salud del Reino Unido, en su sitio web presenta un buen ejemplo de la forma en que se manejan los distintos tipos de investigación dentro de un sistema de salud pública.

Lo anterior solo para aclarar nuestro total desacuerdo con lo que la Procuraduría General de la Republica afirma, cuando dice:

*"Pues bien, las investigaciones con seres humanos pueden ser investigaciones clínicas o investigaciones no clínicas. Tienen el carácter de investigación clínica las investigaciones médicas "que se combinan con la atención del paciente"; cuando se trata de obtener conocimientos generalizables, la investigación es no clínica."<sup>88</sup>*

Una definición simplista y difícil de comprender, que no ayuda a ninguna regulación cuyo fin es el de proteger a los participantes en investigación, al mismo tiempo que permite el avance de aquellas investigaciones que son sin duda alguna beneficiosas para el país.

<sup>88</sup> La Gaceta N° 96 – miércoles 19 de mayo 2010 EXPEDIENTE: 03-005236-0007-CO VOTO: 2010-001668. Resolución N° 2010-001668.

Es evidente el vacío que hay en cuanto a entender que no existe un solo tipo de investigación, pero que la clasificación es un reto que aún hoy a nivel internacional se debate, como ya lo indicamos.

Dicho lo anterior dejamos clara nuestra posición a favor de una investigación clínica con contenido moral, una que inicie con un PACI capaz de cumplir con su objetivo de proteger a la persona que firma el documento que respalda este proceso, tanto en forma individual como en forma colectiva y que como ya lo dejamos claro en el primer capítulo, este es un proceso aún pendiente en nuestro país por todas las razones que ya anotadas.

Entendemos que la admisión del recurso tiene como eje central, como bien lo anota la Procuraduría General de la Republica:

*“Como se indicó anteriormente, la dignidad del ser humano es un derecho fundamental susceptible de limitar otros derechos fundamentales. Tal es el caso de la libertad de investigación.”*

Y como la Sala IV bien lo reitera:

*“En otras palabras, la libertad de experimentación encuentra su límite más esencial en la dignidad humana, siendo que, podría ejercerse si y solo si se realiza en respeto de tal dignidad. Este Tribunal acepta que los avances científicos y tecnológicos en el campo de la medicina, en general, tienden al mejoramiento de las condiciones de vida del ser humano. Sin embargo, es preciso cuestionarse si todo lo científicamente posible es compatible con las normas y principios que tutelan la vida humana, vigentes en Costa Rica y, hasta qué punto, la persona humana admite ser objeto de una experimentación científica.”*

Creemos especialmente importante este pasaje al anotar un tema que tratamos de trabajar a profundidad en nuestro primer capítulo: al referirse al respeto a la dignidad de los sujetos participantes en estudios de investigación, ya enumeramos muchas de las razones por las que creemos que el actual PACI carece de un contenido moral real que pueda traducirse a este respeto a la dignidad que la sala cuarta bien anota.

Ya analizamos especialmente lo inadecuado de pensar que toda la investigación clínica significa y como la misma Sala IV lo anota:

*"...los avances científicos y tecnológicos en el campo de la medicina, en general, tienden al mejoramiento de las condiciones de vida del ser humano"*

Esta afirmación que puede ser absolutamente falsa si no tenemos mecanismos de control en los CEs a cargo de la misma autoridad regulatoria nacional, que así lo garanticen. Ya mencionamos dos ejemplos recientes en los que esta falta de mecanismos de control dejó a algunos países asumiendo todos los riesgos propios de una investigación clínica fase III, sin ningún beneficio.

Y es que la misma Sala IV lo anota claramente cuando señala que el PACI es una garantía fundamental, pero se requieren controles y otras garantías para fortalecer su vigencia efectiva, especialmente en aquellos casos de vulnerabilidad. A propósito de lo cual se menciona un caso que analizamos ampliamente en el capítulo III el conflicto al interno de la relación médico tratante-investigador.

Nosotros hemos ido un poco más allá y hemos analizado varias otras relaciones de vulnerabilidad que creemos indispensable queden consideradas en futuras regulaciones. Y debemos agregar que hay muchas otras que deberán agregarse.

El Voto de la Sala IV también señala como otro aspecto importante la potestad sancionadora, que lo señala como reserva legal y que únicamente pueden mediante ley formal ser regulado por ser materia de derechos fundamentales, como lo es este caso.

Para los que creemos que la investigación clínica con contenido moral es posible, este tipo de recursos de amparo, son esfuerzos en una dirección correcta, es necesario analizar el marco legal internacional en el tema de investigación clínica para darle contenido moral a los procesos que como el PACI dan o no contenido moral a la misma investigación clínica, ya que esa es la misma instrucción que la regulación internacional da y no hacerlo nos deja

con procesos vacíos, al no adaptarse a nuestra propia realidad, procesos que no cumplen con su objetivo de protección a la dignidad, bienestar y seguridad de nuestros pacientes.

Debemos sin embargo ser claros y de nuevo reiterar que la forma en que lograremos darle contenido moral al PACI no se reduce a una ley, nuestra propia experiencia en el monitoreo de estudios de investigación en varios países nos dice que una ley no hace la diferencia, este es un proceso que encontrará su contenido moral en un trabajo multifactorial que incluye leyes, educación y divulgación y sin duda un sistema de controles desde la autoridad regulatoria como rectora de la actividad. Solo como ejemplo, Guatemala tiene una ley vigente desde hace ya muchos años y sin embargo tiene casi los mismos problemas que Costa Rica, otros países como República Dominicana sin regulación por muchos años, de igual forma tenía los mismos problemas.

Dicho lo anterior recordamos que nuestro análisis desde la deontología kantiana, con respecto al papel que juega la norma en investigación clínica para dar contenido moral al PACI, ya analizamos desde Kant las debilidades que lo heterónomo puede traer a este procedimiento. Como proceso básico e inicial en la investigación y que le corresponde asegurar que la dignidad, libertad e igualdad de los participantes es una preocupación central del estudio y que las medidas y procedimientos del estudio de investigación todas van encaminadas a este sentido, es que hacemos una vez más énfasis en la importancia de velar por el contenido o sustento moral de este proceso.

Recordemos que Kant considera que la única fuente de la legítima moral son las acciones autónomas las que surgen de la buena voluntad, no las heterónomas.

La norma por sí misma, como acción heterónoma sola, no puede garantizar esta conducta moral en la investigación. Y como ya señalamos, son muchas las razones por las que la norma sea solo una pieza en este engranaje. Al inicio de este capítulo anotamos que este proceso para dar contenido moral a la investigación se encuentra en marcha, aún no ha acabado, continúa enfrentando retos y cambios que van de la mano con la evolución de los conceptos de libertad, igualdad, dignidad, autonomía, beneficio individual,

altruismo, bien común y, por supuesto, con la evolución misma que los derechos humanos han tenido.

Por lo anterior creemos en la importancia de una normativa que en forma amplia establece no solo normas, sino que contemple otros mecanismos (que encaminen el PACI a ser un proceso cada vez más como el resultado de acciones autónomas) para dar verdadero contenido moral al PACI y así a toda la investigación y solo así podrá provocar un verdadero cambio. La normativa dinámica de que hablamos debería garantizar que al menos:

- 1- La investigación necesaria para conocer por qué o para qué participan los costarricenses en investigación clínica, ya que si no conocemos esta razón, como entonces podríamos proteger a los participantes garantizándoles que se cumplirá con su expectativa.
- 2- La educación de nuestra población en el tema del derecho a la información en salud y a decidir sobre su cuerpo y su vida. Así como la educación a los profesionales de salud en temas bioéticos.
- 3- La publicitación; y aquí mencionamos al ICTRP/ *International Clinical Trial Registry Platform*, ventilando y publicitando todos los aspectos importantes sobre lo que ocurre en investigación clínica en el mundo.
- 4- Publicitar localmente la reciente legislación en EEUU en donde por medio de la nueva ley *Sunshine* se le está exigiendo a la industria farmacéutica la publicación (queremos resaltar que no se trata de reportar, sino garantizar que la información esté públicamente disponible) los pagos que la comunidad médica recibe de parte de la industria farmacéutica para lograr la obtención de sus patentes comerciales.

Solo una normativa que sea capaz de confrontar el conflicto al interno de la investigación clínica, como ya lo mencionamos, y que como Hinkelammert señala, le permita a la ética del bien común un papel central, para olvidarnos de las soluciones únicas, permitiendo el espacio necesario para un debate y una revisión constante dentro de la norma, podrá dar respuesta a los cambios acelerados y los múltiples retos que la biotecnología nos presenta hoy y nos seguirá presentando en el futuro.



Velar por que en Costa Rica esta nueva normativa venga dotada de los mecanismos necesarios para hacer de ella no un objetivo final, sino un instrumento de cambio, un instrumento capaz de dar a las personas la información necesaria para que sean ellas mismas las que puedan hacer uso de su propio entendimiento y decidir. Al mismo tiempo que le dé a los CEs y autoridades encargadas de velar por esta sensible actividad económica el poder necesario para establecer verdaderos controles que una vez más garanticen que la seguridad y el bienestar de los participantes es la prioridad de cualquier estudio de investigación (como la misma normativa internacional lo dice) será la normativa que se merece Costa Rica,

#### En resumen

En este capítulo hemos tratado de explicar cómo el actual PACI se halla marcado por una larga trayectoria de negaciones a la individualidad de las personas, de desigualdad y ausencia de libertad, de obediencia y ausencia de cuestionamientos, lo cual ha dejado una huella profunda en cuanto al derecho a la información y a muchos otros derechos de los ciudadanos de hoy: la historia nos muestra una dirección completamente contraria a la dirección que hoy necesitamos ir para dar valor moral al PACI, que es la dirección hacia este derecho inalienable a la información.

Los movimientos modernistas que siguieron en aquella época apuntan en especial al derecho a la educación y a la información como forma de lograr esa libertad individual, dignidad e igualdad, pero este mismo proceso: como lo hemos visto: esta ruta a la igualdad ha estado históricamente marcada siempre por distintas formas de dominación.

Como lo dice Hinkelammert, el conflicto que surge al interior de la igualdad contractual debe ser reconocido como tal, pero para ser legitimado debe ante todo reconocerse que no se puede resolver bajo la tendencia occidental a las soluciones únicas y las normas, la legitimación vendrá de la negociación y por ende de un diálogo a la luz del bien común. Nosotros abordamos dos puntos entre muchos otros que consideramos los más importantes por ser iniciales en el proceso de dar contenido moral al PACI, el primero es el saber por qué las personas están participando en estudios de investigación en Costa Rica y ver si

hay coincidencia entre las razones o expectativas de los voluntarios de estudios de investigación y lo que los patrocinadores pueden ofrecer como beneficio a estas personas. Por otro lado, consideramos otro punto básico que es el que hemos definido como la "vulnerabilidad basal" de nuestras poblaciones, ese es un conflicto al interior de la institución de salud de nuestro país que debe reconocerse para poder trabajar en la solución más general: que sin duda redundará en mayor contenido moral al PACI en el campo más restringido de la investigación clínica.

Valga aquí señalar el conflicto que le genera a un patrocinador correr estudios de investigación en países como el nuestro, en el cual a falta de un Imperativo categórico con respecto al derecho de la información y ante la actual vulnerabilidad basal existente, se traduce en una doble vulnerabilidad necesaria de ser analizado a la luz de la ética del bien común. De lo contrario deja sin contenido moral el proceso en lo que a él le interesa y por ende estamos ante investigación no ética en nuestro país.

Este vacío, que se puede traducir en la práctica en una simplificación de los requisitos para lograr una aprobación para iniciar una investigación, si bien muchos podrían pensar que es conveniente al patrocinador porque así logra simplificar su negocio, más rápido y más barato, debe ser una preocupación de las autoridades nacionales y de las regulaciones tendientes a proteger a los participantes en estudios de investigación. Aquí valga señalar el papel de los comités de ética locales de nuestro país como garantes de esta protección básica a los participantes y de los sistemas de acreditación nacional de estos comités vigilantes de que esta protección sea un hecho.

Y por supuesto la falta de claras definiciones, de qué es vulnerabilidad y sus respectivos mecanismos adicionales de protección, siguen pendientes en nuestro país como reiteradamente lo hemos anotado.

Sin embargo, la ética del bien común que nos presenta Hinkelammert como una forma de legitimar los conflictos y sin soluciones únicas, sino propias a la confrontación de la realidad individual de cada situación, es el espacio que da a la implementación de una bioética de la investigación clínica.

El que estos principios bioéticos hayan empezado a ser una realidad en el "primer mundo" nos permitiría aprender de ellos sin tener que empezar desde

ceros. Cabe resaltar lo que señala Richard Dawkins<sup>89</sup> en su teoría de los memes, el problema no es la imitación, sino la falta de un proceso de selección de lo que debemos o no imitar, un proceso de adecuación, o lo que otros llaman una imitación inteligente y es que aún los países que lograron consolidar más estos principios básicos, continúan en un debate sobre lo que ya se ha hecho y sobre cómo mejorar lo que se está haciendo.

Estudiar y entender la historia de lo que ha ocurrido en el primer mundo (en donde aún hoy hay debates sobre todos los aspectos de la investigación) deberá ser sólo el inicio para una reflexión bioética propia y continua, que considerando todas las debilidades que la evidencia señala, pueda ayudar a mejorar el difícil rol rector en la actividad que el Estado debe jugar, la falta de regulaciones adecuadas y oportunas y el vacío que en la sociedad en general existe en cuanto al derecho a la información.

Es sin duda, y como ya lo mencionamos en este mismo pequeño trabajo, un ejemplo de la importancia de lo ético (de la mencionada ética del bien común de Hinkelammert) en la dirección correcta hacia lograr identificar los vacíos generados de los conflictos que al interior el sistema actual reproduce. No podemos seguir haciendo negación a las grandes inequidades que en nuestro mundo actual inician en el interior de nuestro sistema, el reconocimiento del conflicto y la renuncia a soluciones únicas nos permitirá avanzar en la dirección correcta para lograr por medio de un consenso social mejorar el actual PACI y darle un contenido moral.

No podemos legitimar sin antes enfrentar la realidad del sistema para interpelarlo, transformarlo e intervenirlo: como diría Hinkelammert y esto por medio de lo ético, de la ética del bien común.

---

<sup>89</sup> Richard Dawkins citado por Jordi Cortés. [Biblioweb.sindominio.net/nemetica/memes.html](http://Biblioweb.sindominio.net/nemetica/memes.html): El neologismo "memes" fue creado por Dawkins por su semejanza fonética al término "genes" de la misma manera que la vida evoluciona por la supervivencia diferencial de los genes, —entidades reproductoras de los organismos vivos, sometidos a selección natural—, la cultura evoluciona mediante la supervivencia diferencial de replicadores culturales, a los que Dawkins llama "memes", o unidades mínimas de información y replicación cultural y que se someten también a un proceso de selección.

## CAPÍTULO III

### El PACI en los escenarios más específicos

En nuestra experiencia diaria con el monitoreo de estudios de investigación clínica<sup>90</sup>, el tema del proceso de administración de consentimiento informado (PACI) constituye un aspecto de la investigación con un alto grado de sensibilidad, y que aún suscita muchas dudas en quienes a diario lidiamos con este proceso, sea quienes lo tienen a su cargo, las autoridades regulatorias o los encargados del monitoreo y la auditoría.

La experiencia de los que hemos trabajado en el monitoreo de estudios clínicos en los últimos 15 años, nos permite visualizar un proceso en continuo cambio: que va desde procesos vagamente documentados al inicio de nuestra experiencia en los años 90's, a estudios con una extrema regulación, con procedimientos detalladamente documentados para casi todas las acciones involucradas en la investigación, y automatización de muchos de estos procesos. En los últimos 10 años se ha dado además la computarización (EDC/Electronic Data Capture por sus siglas en inglés) de los datos de la investigación. A pesar de todos estos cambios que se han implementado con la intención de mejorar la calidad de los datos, el proceso de monitoreo en el que hemos trabajado por muchos años sigue siendo el mismo básicamente:

- 1- Monitoreo de Documentos fuente. Revisión de documentos fuente y expedientes médicos de los pacientes, para controlar que los datos transmitidos a patrocinador cumplen con ser atribuibles, legibles, contemporáneos, originales y precisos. Aquí se incluye también el monitoreo de la documentación del mismo PACI.
- 2- Monitoreo del cumplimiento con el Protocolo y las regulaciones que apliquen; aquí se incluyen las muestras biológicas, los exámenes de

---

<sup>90</sup> El monitoreo de estudios clínicos es una responsabilidad de los patrocinadores, como la misma regulación internacional lo señala, GCP lo anota bajo sección 5.1.1: *"El patrocinador es responsable de implementar y mantener sistemas para un aseguramiento de la calidad y control de calidad con Procedimientos Estándar de Operación escritos para asegurar que los estudios sean conducidos y los datos sean generados, documentados (registrados) y reportados en cumplimiento con el protocolo, la BPC y requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s)."*

gabinete, y subsecuentemente la documentación y el reporte de las desviaciones o violaciones al protocolo que ocurrieran.

- 3- Monitoreo de eventos adversos y eventos adversos serios.
- 4- Monitoreo del producto de investigación
- 5- Monitoreo de los aspectos regulatorios del estudio: incluye reportes al CE y otras autoridades regulatorias, así como al mismo patrocinador.
- 6- Monitoreo de las instalaciones físicas, calificación de estas para cumplir con los requisitos del protocolo, así como también monitoreo de las calificaciones médico técnicas de los investigadores y su equipo.

En este proceso de grandes cambios, que van desde la documentación y aprobación de todos los procedimientos correspondientes al estudio clínico y llamados "SOPs" (standard operating procedure por sus siglas en inglés) hasta sistemas electrónicos para el sometimiento y aprobación de los estudios ante autoridades regulatorias (IRAS<sup>91</sup>), y el PACI, sin embargo, se ha mantenido prácticamente idéntico en los últimos años y no ha sido sujeto de las mejoras implementadas en los otros aspectos de los estudios de investigación clínica.

Es quizás esta ausencia de cambios tendientes a mejorar este proceso, que, valga enfatizar, representa el único momento dedicado a la consideración de los aspectos éticos de la investigación entre muchos otros aspectos y que, como ya lo señalamos en el capítulo I, debe guiar toda la investigación, lo que hoy nos motiva a confrontarlo en escenarios muy específicos ampliamente regulados, claramente documentados; para tratar de identificar de acuerdo con lo ya analizado en los capítulos anteriores, cómo queda el contenido moral del PACI en los tipos de vulnerabilidad claramente definidos por la regulación internacional y así procederemos.

El problema radica en si es posible con el actual PACI y la forma en que se implementa, garantizar el respeto al derecho a una decisión libre informada y reflexiva.

El hecho de escoger el indicador de poblaciones vulnerables se debe a que es un tema muy poco manejado y entendido en nuestro medio, además por ser

---

<sup>91</sup> IRAS: <https://www.myresearchproject.org.uk/>

poblaciones que requieren medidas adicionales, especiales y diferentes según la población o vulnerabilidad de la que estemos hablando. Aunado a esto es importante resaltar que la regulación internacional en la misma definición deja claramente documentado que la definición de otras vulnerabilidades (diferentes a las que hoy veremos en este capítulo y que son las únicas tres definidas previamente) de carácter socioeconómico es una definición que debe hacerse al interno de cada realidad nacional o cada país.

Creemos que el ejercicio de analizar el contenido moral del PACI en las tres únicas poblaciones que se consideran vulnerables (1- Participantes en una relación jerárquica con los investigadores, 2- La imposibilidad de leer el documento, 3- La incompetencia) que la regulación define y regula, es un símil de lo que muchas veces al monitorear estudios de investigación clínica solemos hacer. Esto se muestra en el proceso de seleccionar qué ver o monitorear cuando escogemos examinar los escenarios en que se han generado las situaciones de mayor sensibilidad (como son los pacientes expuestos a situaciones como embarazos, eventos adversos serios (EAS), o muertes), ya que la experiencia nos ha enseñado que el cuidado en el manejo de situaciones más complejas y difíciles ( tanto desde lo legal como lo moral) nos dado un buen pulso de la situación general del manejo de las situaciones menos complejas, sin ser esto un absoluto.

Dicho lo anterior, creemos que en el caso de las tres únicas poblaciones para las cuales hay clara definición de su vulnerabilidad y además están reguladas (hay procedimientos definidos para esta vulnerabilidad), estas nos permitirán percibir el status del tema vulnerabilidad y su cumplimiento normativo en este escenario específico. Dicho lo anterior, podremos extrapolar cómo se relaciona el tema en general con otras vulnerabilidades que no estando especificadas (no definidas y menos aún reguladas) se convierten en un vacío en cuanto a la protección específica que el tipo de vulnerabilidad requiere. Reiteramos que como sociedad tenemos una responsabilidad primordial con las poblaciones vulnerables (cada una en su propia y específica vulnerabilidad) una responsabilidad nacional de asegurar que todas nuestras poblaciones con todo tipo de vulnerabilidad sean consideradas: como ya lo mencionamos es urgente este ejercicio bioético en nuestro país.

Como se analizará, a pesar de que existe normativa al respecto, nuestra experiencia nos dice que no se está aplicando (y recurrimos a sustentar esta apreciación por medio del cuestionario a los investigadores que también analizaremos), o se implementa mal, y la ausencia en la definición de varios tipos diferentes de poblaciones vulnerables es un vacío de la regulación internacional que no ha podido ser subsanada por ninguna regulación nacional en el pasado y es urgente se considere en futuras regulaciones.

Parece existir poco conocimiento de lo que hay en materia de regulación o normativa en lo relativo a cómo debe llevarse a cabo el manejo de las poblaciones vulnerables en estudios de investigación y, más específicamente, cómo se debe realizar el PACI.

Nuestra experiencia nos indica que hay problemas por la falta de implementación de algunas de las normas que buscan la protección adicional de las vulnerabilidades ya definidas por la regulación, y la pregunta que nos hacíamos era, si no era posible implementar las medidas adicionales de protección que la misma regulación ya había definido claramente, ¿cómo podríamos esperar que estuviera el tema de la protección a poblaciones cuya vulnerabilidad no había sido definida?

La experiencia nos señalaba ya desde tiempo atrás que había problemas, pero para poder sustentar nuestra apreciación meramente hipotética y además para obtener más información sobre este particular, se aplicó un cuestionario a los investigadores de distintos niveles en cuanto a la experiencia en investigación clínica con el PACI durante el segundo semestre del 2009. Lo que pretendemos a continuación es usar las respuestas obtenidas de estos cuestionarios para confrontar la práctica o implementación de la regulación internacional con los tres escenarios de vulnerabilidad escogidos, y en algunos casos ir más allá de las vulnerabilidades mencionadas por la regulación existente, y ver como ya lo veníamos analizando en los capítulos anteriores, dónde están en la práctica las "fugas" al contenido moral del PACI, ya que creemos que tiene su gran fuga inicial en la falta de definiciones de otras vulnerabilidades propias a las condiciones socio-económicas de nuestros participantes en estudios de investigación y aunado a otros problemas, como lo reflejan las mismas respuestas al cuestionario.

### Cuestionario aplicación de Normativa por parte de los investigadores

Analizamos a continuación los resultados que obtuvimos del cuestionario transmitido a siete investigadores con distintos niveles de experiencia en investigación clínica y a los que haremos referencia en el desarrollo de este capítulo. La experiencia de estos investigadores va desde 4 años, los de menos experiencia (investigadores 1, 2,6 y 7), a más de 10 años (Investigadores 3,4 y 5) los que tienen más experiencia.

**Pregunta #1:** En los procesos de administración del consentimiento informado a pacientes mayores de edad, competentes y autónomos y sin impedimentos para ejecutar este proceso, ¿usa usted un testigo siempre?

De los 7 investigadores, 6 contestaron afirmativamente. Solo un investigador usó el testigo al momento de la firma y no durante todo el tiempo que dura el proceso (PACI) en el que se le explica al participante el estudio, sus requisitos para poder participar (criterios de inclusión y exclusión), lo que hasta la fecha se sabe sobre el producto de investigación que es la razón del estudio, el esquema de participación, esto es, cuándo y cómo debe venir a sus citas médicas y cuáles procedimientos se le realizarán, su derecho a discontinuar su participación en cualquier momento del estudio, la información que sobre su estado de salud tendrá derecho a conocer y los resultados del estudio al final.<sup>92</sup>

---

<sup>92</sup> Para mayor detalles las Buenas Prácticas clínicas en su apartado 4.8.10 detalla los requisitos que el PACI debe mencionar: 4.8.10 Tanto la discusión del consentimiento de informado como la forma del consentimiento informado escrita y cualquier otra

información escrita que se le vaya a proporcionar a los sujetos,

deberá incluir explicaciones de lo siguiente:

- (a) De que el estudio involucra investigación.
- (b) El objetivo del estudio.
- (c) Tratamiento(s) del estudio y la probabilidad de una asignación aleatoria a cada tratamiento.
- (d) Los procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyendo todos los procedimientos invasivos.
- (e) Las responsabilidades del sujeto.



Como analizaremos más adelante, este único investigador que solo permite la presencia del testigo en la firma del documento tiene una justificación para haber tomado esta decisión que analizaremos.

- 
- (f) Los aspectos del estudio que sean experimentales.
- (g) Los riesgos o inconveniencias razonablemente previstos para el sujeto y, cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante.
- (h) Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende un beneficio clínico para el sujeto, el/ella tendrán que estar conscientes de esto.
- (i) Procedimiento(s) o tratamiento(s) alternativo(s) disponible(s) para el sujeto y sus beneficios y riesgos potenciales importantes.
- (j) La compensación y/o tratamiento disponible para el sujeto en el caso de una lesión relacionada con el estudio
- (k) El pago prorrateado anticipado si lo hubiera al sujeto por participar en el estudio.
- (l) El pago de los gastos anticipados si los hubiera al sujeto por participar en el estudio.
- (m) Que la participación del sujeto en el estudio es voluntaria y que el sujeto puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin penalización o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.
- (n) Que se les permitirá el acceso directo a monitor(es), auditor(es), al CRI/CEI y a la(s) autoridad(es) regulatoria(s) a los registros médicos originales del sujeto para verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, sin violar la confidencialidad del sujeto hasta donde lo permitan las leyes y regulaciones aplicables y que, al firmar una forma de consentimiento de informado escrita, el sujeto o su representante legalmente aceptado está autorizando dicho acceso.
- (o) Que los registros que identifican al sujeto se mantendrán en forma confidencial y, hasta donde lo permitan las leyes y/o regulaciones aplicables, no se harán del conocimiento público. Si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto se mantendrá confidencial.
- (p) Que el sujeto o su representante legalmente aceptado será informado de manera oportuna si surgiera alguna información que pudiera ser relevante para el deseo del sujeto de continuar su participación en el estudio.
- (q) La(s) personas a contactar para mayor información referente al estudio y a los derechos de los sujetos del estudio y a quien contactar en caso de algún daño relacionado con el estudio.
- (r) Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminada la participación del sujeto en el estudio.
- (s) La duración esperada de la participación del sujeto en el estudio.
- (t) El número aproximado de sujetos involucrados en el estudio.

**Pregunta #2.** En el proceso de administración del consentimiento informado a pacientes menores de edad o pacientes no competentes, ¿usa usted un testigo siempre?

Es interesante observar que los resultados de las respuestas a esta pregunta son idénticos a la pregunta anterior, pero valga resaltar que estamos tratando con dos poblaciones muy diferentes, en la pregunta #1 nos referíamos a participantes competentes, mientras que en esta estamos hablando de personas que son legalmente incompetentes.

**Pregunta #3.** ¿En los procesos de administración del consentimiento informado en pacientes menores de edad o pacientes no competentes, usa usted un tutor legal o representante legal siempre?

Todos los investigadores están claros en que en caso de no competencia, así definida por ley, el tutor o representante legal es un requisito, y están claros en que es él quien deberá recibir la información durante todo el PACI.

**Pregunta #4.** ¿En sus estudios de investigación algunos de los participantes son pacientes para los cuales usted es o ha sido su médico tratante, su profesor, o su jefe?

De los 7 investigadores todos contestaron que sí a esta pregunta, excepto los investigadores #2 y #7, quienes contestan en forma negativa. Valga resaltar que en estos dos casos con respuesta negativa, el cuestionario fue enviado a SMO ( Small Managment Organization) que son organizaciones dedicadas a prestar servicios en la implementación de estudios clínicos a distintos niveles, lo que significa que como SMO, no tiene pacientes "propios" pero a pesar de la respuesta negativa sabemos por experiencia que los médicos que son contratados como investigadores, son seleccionados con base en su especialidad y a su capacidad de "captar" pacientes para el estudio de interés.

En nuestro análisis es fundamental la segunda parte de la pregunta, ya que se les preguntó en caso afirmativo, quién estaría a cargo del PACI y 4 de los 7 investigadores contestaron que el investigador principal. Este tema del médico-investigador lo analizaremos más adelante en detalle por estar explícitamente mencionado en la regulación internacional vigente y con detalles sobre cómo aumentar las medidas de protección a los participantes en este tipo de relación.

**Pregunta #5.** En los procesos de administración del consentimiento informado, considerando todos los escenarios anteriormente descritos, ¿ha usado usted en alguna ocasión adecuaciones al documento escrito/ reducción del número total de páginas en forma de resumen, o alguna otra adecuación?

De los 7 investigadores 5 contestan que no han hecho nunca ningún tipo de adecuación. Debemos señalar que en estos 5 investigadores se incluyen pediatras, que corren estudios en niños mayores o pre-adolescentes, en los cuales el tema es muy complejo y se recomienda al menos el uso de asentimiento.

Solo 2 de los 7 investigadores señalan usar resúmenes o explicaciones como adecuaciones. Sin embargo debemos resaltar que no se mencionó ninguna de las adecuaciones que son descritas en la regulación internacional.

**Pregunta #6.** En sus estudios de investigación el porcentaje de pacientes que deciden discontinuarse (Voluntary withdrawal o discontinuación voluntaria) en el estudio después de firmado el consentimiento informado e iniciado el estudio es de (aquí se les dan varios rangos de porcentajes a los investigadores para escoger el rango que mejor define lo que ocurre en la práctica de la investigación clínica, los rangos son: 0-5%, 6-10%, 11-20%, 21-40%, 41-60%, 61-80%, 81-100%).

Es importante aclarar que si bien la discontinuación se puede dar en cualquier punto del estudio, y esta es una decisión que debe ser respetada, también se espera que trate de conocerse la razón de esta decisión, si el participante tiene a bien así informarlo, y que esta razón debe ser documentada.

Esta pregunta se ha usado en el pasado para medir indirectamente la libertad del paciente de decidir discontinuar su participación en el estudio en cualquier momento.

En el pasado solíamos decir que un PACI bien administrado tendría un porcentaje de entre 5-15% de discontinuación. Se consideraba que porcentajes cercanos a cero % eran preocupantes por poder tratarse de participantes en una relación de dependencia con el médico/ investigador, más preocupante (pero no solamente) si este era además su médico tratante.

Por otra parte, en el monitoreo de estudios clínicos un porcentaje más alto de lo aceptable podría indicar un mal PACI, que haría que el paciente consintiera sin saber en realidad con lo que se estaba comprometiendo y una vez iniciado el estudio se veía a sí mismo expuesto a procedimientos con los que no estaba de acuerdo, esto al no haber recibido la explicación adecuada o no haber entendido (cualquiera de estas dos razones es lo mismo) y de esta manera decidía no continuar. Dicho en otras palabras, un alto porcentaje de descontinuados podría ser reflejo de una mala administración del proceso como tal.

En las respuestas a nuestro cuestionario llama la atención el hecho de que 6 de los 7 investigadores indican un porcentaje bajo de descontinuaciones voluntarias (0-5%) y solo un investigador, el número 3 indica un porcentaje siempre bajo pero un poco mayor de 6-10%.

**Pregunta #7.** En sus estudios de investigación, el porcentaje de consentimientos informados que están siendo firmados por testigos que son otro paciente del mismo estudio, u otro estudio de su centro de investigación es (aquí se les dan varios rangos de porcentajes a los investigadores para escoger el rango que mejor define lo que hacen en la práctica de la investigación clínica, los rangos son: 0-5%, 6-10%, 11-20%, 21-40%, 41-60%, 61-80%, 81-100%).

Al menos 5 de los 7 investigadores contestan seguir usando como testigo a otro paciente de su centro, esto en un porcentaje significativo (de 11-60%), 2 de los 7 investigadores señalan usarlo también aunque en un porcentaje bajo de 0-5%.

Como lo veremos, esta tendencia facilita el PACI al investigador pero pone en duda la independencia de un testigo que es además paciente de este o de otro estudio.

Siguiendo con la línea o el enfoque de los dos capítulos anteriores, se definen dos como los problemas principales en cuanto al PACI, en los que nos concentraremos principalmente: el **primer** problema, la "vulnerabilidad basal" de nuestra población por la carencia de este proceso en la rutina de la prestación de servicios de salud. Como ya lo enfatizamos en el capítulo anterior,

esta vulnerabilidad basal a pesar de que está fuera de los límites de nuestro análisis, afecta directamente el PACI en investigación clínica.

En **segundo** lugar, los problemas más específicos, que guardan relación ya sea con la falta de implementación de los mecanismos de protección sugeridos por la regulación internacional (que son además marcos de referencia de nuestra propia regulación nacional, previamente existente y el actual proyecto de ley presentado), o con los requisitos locales, probablemente no bien pensados, que en lugar de proteger, parecen estar violentando otros principios bioéticos por un lado, y que, por otro lado, sobredimensionan y atribuyen funciones a algunos mecanismos que en realidad no son reales ni se traducen en protección y son un buen reflejo del vacío en el análisis bioético que sobre el PACI hay a nivel nacional.

Estos dos tipos de problemas o niveles de análisis (el problema más general y los problemas más específicos), si bien parecen separados, están totalmente conectados, y sólo juntos nos permitirán entender el asunto como un todo.

Como Florencia Luna<sup>93</sup> lo anota en su tesis sobre las distintas capas de vulnerabilidad: las distintas vulnerabilidades deben analizarse juntas, ya que son interdependientes y la una se agrega a la otra, para dar una nueva situación de vulnerabilidad.

Como ya lo analizamos en el capítulo anterior, el tema de la vulnerabilidad en investigación clínica empieza con lo que nos dimos en llamar la vulnerabilidad basal, que a pesar de estar fuera de la propia especificidad de la investigación clínica, suma a las vulnerabilidades más específicas de la misma investigación clínica. En este capítulo, por otra parte, se enfatiza el análisis de los escenarios más específicos de vulnerabilidad, para buscar el contenido moral que el actual PACI tiene ante estas poblaciones.

Es importante resaltar que al no estar definidas las distintas poblaciones vulnerables, como tales, no están tampoco definidos los procedimientos adicionales para garantizar la protección específica. Esta ausencia ha causado confusión, de manera que algunas veces se usan mecanismos de protección

---

<sup>93</sup> Florencia Luna Presentación. OMS "Ethics and Health IER/ETH" Ginebra, 18 Enero 2011.

que no parecen responder a la protección adicional que la vulnerabilidad en cuestión requeriría, o peor aún, ha causado un total vacío en la implementación de medidas para garantizar esta protección adicional. Lo anterior implica que no estamos apegados a lo que señala la **regulación nacional** (al menos en cuanto al último decreto vigente que, como ya mencionamos, fue eliminado por la Sala Cuarta en Febrero del 2010) (Art. #11/15), **regulación internacional, Helsinki: # 17, #26, #27, #28, ICH: #1.26,#1.27,#2.3, #4.8.2 a 4.8.15, ni CIOMS: lineamientos #9, #10, #13.**

Antes de entrar al análisis de las tres poblaciones vulnerables que venimos mencionando, creemos importante entender mejor el papel del testigo independiente dentro de la regulación, que es un elemento o actor creado por la regulación internacional, y que es ampliamente usado por la regulación nacional en nuestro país y en la mayoría de los países que han implementado su propia regulación nacional y que creemos merece un análisis para entender cuál es el papel real que cumple, y entender el problema de sobredimensionar su papel o considerar que agrega al PACI contenido moral.

#### El PACI y el testigo independiente

La regulación (tanto nacional como internacional), al referirse al tema de cómo se debe implementar el PACI, posee varios apartados, en los cuales contempla diferentes tipos de pacientes, y regula acorde con algunas de las necesidades particulares de estos participantes.

Si se considera la amplia definición de "sujeto vulnerable" (ver al pie de nota #3) que tiene las BPC (por sus siglas en inglés es GCP/Good Clinical Practice), son en realidad pocas las definiciones específicas que las BPC tienen respecto a mecanismos adicionales de protección en el PACI, para poblaciones que se encuentran en clara vulnerabilidad. Dentro de estas definiciones se halla la que recomienda el uso de un testigo independiente en casos en los que el paciente o sujetos de investigación no puedan leer o entender el documento que se usa para realizar el PACI.

Esta figura del testigo independiente ha sido usada y sobreestimada como mecanismo adicional de protección en muchos escenarios en los cuales no

sólo no parece en realidad que el sujeto o testigo pudiera cumplir con un compromiso moral de legítima preocupación por el participante, sino que además este compromiso queda truncado por la forma en que se hace el proceso. El procedimiento sólo indica que el testigo debe estar presente durante el PACI y atestiguar con una firma que en el proceso se le dijo al paciente todo lo que el documento indicaba.

Pero para ser consistentes con lo planeado desde el inicio de esta tesis, sobre lo que es el PACI, quienes creemos firmemente que el PACI es más que un documento, esta firma en el documento del testigo es totalmente insuficiente para garantizar al paciente la protección que como persona vulnerable requerirá en los siguientes meses o inclusive años de participación en el estudio de investigación que está iniciando.

En el PACI, el testigo es un elemento importante e inicial, NO es una forma de protección, sino de cumplimiento o regulatoria, que podrá ser útil si estamos claros en cuál es su papel y evitamos atribuirle papeles que no puede ejercer. Sin embargo, es más importante separar este cumplimiento regulatorio del cumplimiento con la protección real de los participantes vulnerables, según su vulnerabilidad, por medio de medidas adicionales. A este propósito surge la pregunta: ¿Cuáles son estas medidas adicionales específicas que protegen a cada cual según sus propias necesidades? La respuesta está totalmente ligada al tipo de vulnerabilidad con la que se esté lidiando.

Como ejemplo del sobredimensionamiento mencionado, hay en Costa Rica<sup>94</sup> un manejo de este testigo independiente que es aún más extremo, ya que en nuestro país se requiere un testigo **siempre**, a diferencia de la regulación internacional que lo requiere solo en casos de incapacidad para leer el documento del PACI. Lo anterior parece tener al menos dos problemas:

- 1- La "falsa sensación" de protección de este mecanismo genera una tranquilidad que suspende la necesidad de pensar otros mecanismos de protección en la rutina del PACI a nivel nacional.

---

<sup>94</sup> Cuando hablamos de lo que se está haciendo en Costa Rica nos referimos a la experiencia previa a la eliminación del último decreto vigente en Febrero del 2009 y a la prohibición actual de la investigación clínica.

- 2- La autonomía como principio ético parece estar violentada, ya que si una persona adulta, autónoma, sin vulnerabilidad significativa no desea un testigo durante el PACI, ¿cómo justificar este testigo?

Aunado a lo anterior y para profundizar la falsa sensación de protección, se ha llevado a una errónea interpretación del testigo de firma definido por decreto nacional, mal interpretado y usado como testigo de proceso.<sup>95</sup> Hay una gran diferencia en tener un testigo durante todo el proceso o solo al momento de la firma del documento, y uno u otro pueden o no ser considerados como mecanismos adicionales dependiendo de lo que se pretenda conseguir con la participación de este testigo.

Este testigo puede llevar a violentar el principio de autonomía: en nuestra experiencia vemos casos de pacientes en estudios clínicos de gran sensibilidad como lo son los estudios de SIDA, en los que cuando los pacientes manifiestan su negativa a permitir que haya una persona durante el PACI. La forma en cómo se ha resuelto este problema por parte de los investigadores ha sido pidiendo al testigo estar presente solo a la firma del documento y no durante todo el PACI, lo cual parece ser acorde con lo que el último decreto vigente decía y además le da al participante el espacio de privacidad necesario para poder aclarar durante el proceso todas sus dudas. Violentar el principio de autonomía puede además violentar otros principios fundamentales en estudios de investigación, nos referimos a la Beneficencia y a la No maleficencia, ya que un PACI en el que el paciente no se sienta cómodo para preguntar y aclarar sus dudas puede comprometer la seguridad del paciente o participante.

Es importante y está pendiente aún definir qué significa independiente, ya que, como veremos, hay en nuestro país prácticas de usar como testigo al personal del mismo hospital en el cual se está corriendo el estudio, o estudiantes de estos hospitales, en los cuales el término independencia es dudoso ( si es que hablamos de independencia del investigador), lo mismo

---

<sup>95</sup> Cabe aquí diferenciar lo que es un testigo de firma de un testigo de proceso; el testigo de firma solo estará presente al momento de completar la página de firmas por todas las partes involucradas en el PACI, a diferencia del testigo de proceso quien estará presente durante todo el tiempo que dure el proceso de explicar y discutir la información contenidas en el documento que se usa para el PACI incluyendo el momento en el que se firma el documento.



como lo veremos más adelante es de dudar que otro paciente del mismo centro de investigación o incluso del mismo estudio pueda ser considerado como testigo independiente.

Aunque en la normativa internacional no se describen para todos los distintos casos de vulnerabilidad procedimientos específicos, muchas de estas poblaciones vulnerables están bien caracterizadas en la misma definición que nos da la regulación internacional.<sup>96</sup> (GCP 1.61) A pesar de que la regulación internacional menciona las vulnerabilidades, no se especifica el mecanismo recomendado para la protección adicional que se les podría brindar, pero es importante señalar que la regulación internacional sí hace mención en ICH 3.1.1<sup>97</sup>, al hecho de que es responsabilidad del comité de ética prestar especial atención a aquellos estudios en los cuales se incluyen participantes vulnerables. Los comités deberán velar porque los patrocinadores y los investigadores asuman esta responsabilidad de asegurar que sus pacientes vulnerables tienen un PACI que garantice con procedimientos adicionales que su propia y específica vulnerabilidad contó con los mecanismos adicionales necesarios.

Este señalamiento de la regulación internacional también requiere reflexión, ya que es difícil pensar que en algún estudio pueda no tener participantes vulnerables, cuando, como la misma definición de vulnerabilidad lo indica, hay muy variados tipos de vulnerabilidad, entre ellos los que surgen por las condiciones socio-económicas del paciente. De esta mención que hace la regulación internacional o ICH, sólo queda claro que tenemos un gran reto en

---

<sup>96</sup> Buena Práctica Clínica (BPC) # 1.61 Sujetos Vulnerables: "Individuos cuyo deseo de participar en un estudio clínico puede ser mal influenciado por la expectación, justificada o no, de los beneficios asociados con su participación, o de una venganza por parte de los miembros superiores de una jerarquía en caso de rehusarse a participar. Por ejemplo, los miembros de un grupo con una estructura jerárquica, tal como estudiantes de medicina, odontología, químico-fármaco-biológica y de enfermería, personal subordinado de hospital y laboratorio, empleados de la industria farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas y personas que están detenidas/recluidas. Otros sujetos vulnerables incluyen a los pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos, sin empleo o indigentes, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos de minoría, personas sin hogar, nómadas, refugiados, menores y aquellos que no pueden dar su consentimiento."

<sup>97</sup> 3.1.1 Un CRI/CEI debe salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los sujetos de un estudio. Se debe tener especial atención a los estudios que pueden involucrar sujetos vulnerables.

aclarar en nuestro propio contexto quiénes son en forma individual o comunitaria las personas o grupos potencialmente vulnerables, y cuáles son los mecanismos que se deben implementar para extremar las medidas de protección hacia ellos.

Como se dijo anteriormente, las medidas de protección adecuadas para los individuos o comunidades vulnerables, dependerán de la vulnerabilidad específica de que se esté hablando.

### Los tres escenarios descritos en la regulación internacional

A pesar de lo anterior, únicamente existen tres distintos procedimientos, muy específicos, definidos en detalle en la regulación internacional, sobre cómo proteger a los pacientes en contextos bien definidos de vulnerabilidad; estos son los que se escogieron como los casos específicos en los cuáles concentraremos nuestra atención. De estos se tratará a continuación.

#### 1.1-Participantes en una relación jerárquica con los investigadores

En este escenario donde hay de antemano una relación entre el investigador y el potencial participante, se sugiere el uso de un médico-administrador independiente del estudio para el PACI.

La misma definición de vulnerabilidad que las Buenas Prácticas Clínicas nos dan, incluye varias menciones a escenarios muy específicos en los cuales se considera que hay una evidente relación de dependencia entre el investigador y el potencial participante. Los ejemplos mencionados van más allá de la relación meramente médico-paciente y menciona la relación del médico con sus estudiantes y del médico con sus subordinados.

#### ***Paciente-participante<sup>98</sup>:***

Es un tema complicado, y ha ido y venido en los últimos años; actualmente, hay un dilema en cuanto a la población que un investigador debe reclutar en su

---

<sup>98</sup> Paciente-Participante: se refiere al paciente de un médico tratante (en su rutina como médico), que es invitado por este (su médico) a participar en alguna investigación en la cual él actúa como investigador principal o sub-investigador, entonces además de ser paciente de este médico, ahora es participante en la investigación a cargo de él.

investigación. Por un lado, autoridades regulatorias, como el FDA<sup>99</sup> de Estados Unidos, desalientan el invitar a participar a pacientes de otras prácticas o consultorios médicos, lo que por mucho tiempo conocimos como "las referencias", y fueron pacientes que eran invitados por su médico tratante a participar en investigaciones clínicas llevadas a cabo por otros médicos, y que normalmente iban acompañadas de un pago al médico que refería, por parte del investigador principal. Fue especialmente este pago por referir pacientes lo que sin duda generó una válida preocupación, y como consecuencia el desalentar la práctica: valga recalcar que en Costa Rica esta sigue siendo una práctica común; ver los resultados obtenidos a las respuestas de la pregunta #4 en la que se preguntó qué porcentaje de los participantes son referidos por sus colegas, a lo que los Investigadores #2, y #7, tienen porcentajes altos (100 % y 21-40%).

Esta posición del FDA y de algunos patrocinadores, contraria a que los participantes de estudios clínicos sean referidos de otros médicos, propicia que cada vez más los investigadores hagan uso de la base de datos de sus propios pacientes, y estén invitando a estos a participar con él como investigador principal en su propio estudio. Se tiene una situación en la cual el médico tratante es además el investigador principal, es precisamente la situación del paciente-participante, o como otros llaman: paciente-sujeto. Sin duda, este es un escenario con una vulnerabilidad aumentada, y deben tomarse todas las medidas necesarias para garantizar que el paciente tomó una decisión lo más libre posible.

Directamente relacionado con lo anterior, Helsinki #26 (versión octubre 2008)<sup>100</sup> menciona la relevancia de un PACI realizado por una tercer persona

---

<sup>99</sup> FDA; "Food and drug administration" Administración de alimentos y drogas de Estados Unidos de Norte América.

<sup>100</sup> Helsinki #26: Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión.

En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

independiente de la investigación, en aquellos casos en los cuales hay una relación de dependencia entre el investigador y el paciente.

Debemos aquí resaltar que la Sala IV en su resolución del 27 de Enero del 2010 al dejar sin efecto el "Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos", en su Artículo 68 hace referencia precisamente a esta vulnerabilidad del participante en estudio de investigación que pueda tener cualquier tipo de relación de dependencia con el investigador (pacientes, estudiantes, subalternos).

En la práctica, la experiencia nos dice que este proceso no parece haberse implementado. Para dar soporte a esta apreciación podemos señalar que en el cuestionario realizado se muestra que ninguno de los investigadores ha implementado este tipo de adecuación al PACI, a pesar de que cinco investigadores del total de los siete (5/7) entrevistados contestan positiva la pregunta #4, a saber: "¿En sus estudios de investigación algunos de los participantes son pacientes para los cuales usted es o ha sido su médico tratante, su profesor, o su jefe?" Y al menos dos de los siete (2/7) investigadores anotan que el porcentaje de participantes, que son sus mismos pacientes es de 40-60%. Sólo dos de los siete (2/7) investigadores indican que sus participantes no son sus pacientes (investigadores #2 y #7), pero debemos recalcar que en estos dos casos se trata de SMO (Small Management Organization), organizaciones creadas para correr estudios clínicos, y que la respuesta negativa no significa que los investigadores que trabajan con estos SMOs estén dejando de reclutar sus propios pacientes, sino que no son pacientes del SMO, pero que el problema de dependencia que bien podemos traducir en vulnerabilidad está presente también.

Si se valoran las respuestas a esta misma pregunta por años de experiencia, los tres investigadores con más de 10 años de experiencia, todos apuntan (Inv. #1/0-5%, Inv. #2/6-10%, Inv. #3 41-60%) que invitan a sus propios pacientes a participar en sus investigaciones, pero el PACI es llevado a cabo por ellos mismos en todos los casos.

---

Cabe señalar que al respecto de esta relación de dependencia en los últimos años el requisito es el mismo, Helsinki no varió de la versión anterior (2004) a la versión actual (2008), ya hace más de 10 años era el mismo requisito aplicado y Helsinki era, hace 10 años, referente tanto de la regulación internacional, como nacional. O sea, hay una práctica violatoria respecto de la inclusión de pacientes en estudios de investigación que están en una relación médica con el investigador principal, al no realizar el PACI como claramente la regulación lo anotó ya desde versiones anteriores y continúa claro en la última versión vigente de octubre del 2008.

Este tema es necesario analizarlo, ya que, como vimos, no hay consenso en cuanto qué es lo mejor: si trabajar con pacientes que no son los mismos pacientes del investigador o trabajar con sus mismos pacientes. Este es un debate abierto y según nuestra experiencia no hay una única respuesta, sino que la mejor manera dependerá del tipo de estudio al que hagamos referencia, así como de sistema de salud en el cual estemos trabajando. Así, por ejemplo, es muy diferente un estudio de vacunas en poblaciones saludables, que un estudio oncológico en poblaciones con condiciones terminales y sin opciones terapéuticas.

Pero tanto en el primer caso como en el segundo es básico conocer cuáles son las expectativas del participante al exponerse a un producto de investigación. En el caso de vacunas si la persona está sana, ¿qué motiva su participación? Y ¿qué correspondencia hay entre esta expectativa y lo que en la realidad el estudio le pueda garantizar? Vemos aquí un papel fundamental del CE para garantizar esta correspondencia que, como ya lo analizamos en el capítulo I, será lo que le dará contenido o sustento moral al PACI.

Otras relaciones jerárquicas:

Además de la relación médico paciente, hay otras relaciones jerárquicas del investigador con su personal o sus estudiantes, que la regulación indica que deben considerarse poblaciones vulnerables, y para las cuales también se sugiere el uso de una tercera persona independiente para la administración del PACI. De los investigadores entrevistados, hay un caso de un investigador que invitó a participar en su estudio a miembros de su personal, ya que como él mismo lo expresó, consideraba que había un beneficio importante para sus

funcionarios, y que no invitarlos a participar sería discriminatorio; sin embargo, el PACI fue llevado a cabo en forma rutinaria, sin tomar las medidas indicadas, lo cual deja duda sobre la validez moral de ese PACI, así como del mismo contenido moral de la investigación realizada de esta manera. En este caso, se resalta que el Comité de Ética no monitoreó este aspecto.

Como se dijo al inicio de este capítulo, estas vulnerabilidades más específicas no son en el caso de Costa Rica y dentro de la presente tesis, el primer nivel de vulnerabilidad, sino el segundo, ya que la "vulnerabilidad basal" está presente siempre en nuestros ciudadanos. No es lo mismo invitar a un PACI a una persona empoderada en cuanto a sus derechos y con entendimiento previo de lo que significa un proceso como éste, que invitar a una persona para la cual lo anterior no aplica y que además se encuentra en una vulnerabilidad adicional. Eso es lo que Florencia Luna explica como capas de vulnerabilidad.

Podríamos afirmar por nuestra propia experiencia que no se dan procesos de adecuación al PACI en nuestro país, y para hacer esta misma afirmación en forma mejor y documentada nos referimos a las respuestas a la pregunta #5, que dice: "En los procesos de administración del consentimiento informado, considerando todos los escenarios anteriormente descritos, ¿ha usado usted en alguna ocasión adecuaciones al documento escrito/ reducción del número total de páginas en forma de resumen, o alguna otra adecuación?".

Tenemos que 5 de 7 no han usado nunca ninguna forma de adecuación y 2 de 7 han realizado explicaciones verbales o resúmenes. En ninguno de los casos, como se detalla y como la experiencia no lo han indicado, se ha usado en nuestro país administradores independientes, a pesar de que es un requisito regulatorio cuando el médico está incluyendo o invitando a sus propios pacientes.

A pesar del problema de conflicto que el escenario anterior nos revela, de tener al mismo investigador principal invitando a sus pacientes a participar en una investigación clínica en la cual no se le va a ofrecer (en todos los casos) la mejor opción terapéutica disponible, sino una opción aún bajo investigación, y en el cual se nos sugiere (Helsinki #26) que el administrador independiente podría ser una solución para garantizar una protección adicional ante dicha

vulnerabilidad, hay que analizar el tema del administrador independiente como solución o como forma de garantizar la protección adicional que estos participantes deben tener. Antes de esto debemos preguntarnos si a la luz del propio estudio clínico con sus particularidades es posible algún mecanismo que le dé contenido moral al PACI, que en esencia va a llevar a un paciente de una terapia aprobada y reconocida a una que aún se encuentra en etapas de experimentación. Aquí estamos ante el dilema del médico tratante y su mandato hipocrático de siempre hacer el bien a sus pacientes, frente al investigador que debe obtener información sobre nuevas terapias a pesar de los riesgos a los que pueda exponer a su paciente. Creemos que este dilema debe resolverse durante el PACI, pero además recordemos, como ya lo dijimos en el capítulo I, lo importante de saber por qué y para qué el paciente decide participar en la investigación, y aquí debemos agregar debemos tener como requisito que el médico tratante (como investigador) documente cuál es la justificación que tiene para mover a su pacientes de terapias aprobadas a productos en etapas de investigación.

No nos queda duda que habrá escenarios en los cuales el médico puede y más aún es su deber ofrecer alternativas a sus pacientes que van a caer en el rango de la investigación clínica, como sería por ejemplo, nuevas terapias que presenten resultados ampliamente superiores a las terapias previamente aprobadas ( en las fases anteriores de la investigación) . Pero cuando no se da un beneficio directo de una terapia superior, deberá haber otra justificación para que el médico escoja la terapia en investigación sobre la terapia aprobada.

Si no es el beneficio sino el altruismo (o alguna otra razón) lo que priva en la decisión a participar en un estudio clínico, el participante debe estar claro al respecto, y aquí podemos ver a este administrador independiente jugando un rol importante en asegurar que el paciente es consciente de esta situación.

Después de haber definido que el PACI es legítimo para este paciente que va a participar en un estudio en el cual su médico tratante es el investigador principal ( ya sea por beneficio o altruismo), cabe preguntarse: ¿cuál es la factibilidad de este administrador del PACI independiente como requisito regulatorio?, pero más importante aún: ¿cuál es la posibilidad de una tercera persona independiente de la investigación pueda ser un mecanismo real de

protección para un individuo vulnerable?, y es que debemos insistir en lo dicho: así como no se debe sobredimensionar el papel del testigo independiente, tampoco el papel del administrador independiente del PACI.

El problema mayor e inicial es cómo garantizar la independencia de este administrador independiente del PACI, este debe ser un elemento calificado y entrenado para poder realizar un PACI en concordancia con lo que la misma regulación demanda. Por lo tanto, en la práctica el tiempo antes y durante el proceso debe considerar cómo y quién remunerará al administrador de manera que se pueda garantizar la independencia necesaria.

Consideramos dos escenarios en los que no sabemos cómo podría ser la actuación de este administrador del PACI independiente: en las subsecuentes actualizaciones del PACI, y en un potencial retiro del paciente del estudio. No es el objetivo de esta tesis proponer la respuesta, pero sí provocar reflexión para el problema de constituir mecanismos de protección a actores como el testigo o el administrador independiente del PACI, sin haber contemplado antes si el PACI al que van agregar contenido moral, es en principio uno con contenido moral.

Además de consideraciones más pragmáticas como son: cómo implementarlos en la realidad garantizando la independencia que es básica para poder cumplir con el papel que de ellos se espera. De lo contrario el resultado es, por un lado, el incumplimiento regulatorio, y por otro lado, el vacío moral que genera un procedimiento no factible.

La independencia es un tema muy complejo en investigación clínica, el mismo requerimiento de un CE independiente es dudoso en la práctica cuando tenemos CEs que generan sus recursos de los mismos pagos que reciben de los patrocinadores. Este conflicto al interno de la ética de la investigación requiere de un análisis y de propuestas nuevas que no cuestionen la legitimidad de estas instituciones con el potencial conflicto de interés que es fácil observar hoy..

En Costa Rica ya hemos tenido casos de CE cuestionables en cuanto a su verdadera intención y prioridad de velar por la seguridad y bienestar de los participantes. Esta experiencia debe usarse para regular la acreditación



temporal de estas instituciones sujetas al buen desempeño de su legítima función.

El papel de los CEs en cuanto al PACI es de gran valor, la especificidad de cada documento depende de los requisitos, que los responsables en cada país de revisar el documento que se usa para hacer este proceso, soliciten al patrocinador.

Hay países (como por ejemplo Chile) en los cuales las enmiendas al protocolo o al documento del PACI ponen en alto el enrolamiento de nuevos pacientes en el estudio (aclaramos que solo se suspende la inclusión de nuevos pacientes, por lo demás el estudio sigue su marcha). Esto demuestra el papel de control que el CE puede ejercer sobre un PACI para asegurar el cumplimiento en la práctica de todo aquello que al paciente se le ofreció, entre otras muchas razones de seguridad y bienestar para los participantes.

Otra afirmación (como lo señalamos en la introducción de esta sección) que podríamos hacer basados en nuestra experiencia, es el hecho de considerar como testigo independiente durante el PACI a otro paciente. Lo anterior genera grandes dudas en cuanto a la verdadera independencia que este testigo pueda ejercer y lo consideramos como otra fuga al contenido moral de este proceso. Para poder analizar este problema, además de dar sustento teórico a nuestra afirmación del dilema que este tipo de testigo independiente,<sup>101</sup> tiene, y en la misma línea como lo hicimos antes, planteamos en la pregunta #7 del cuestionario en mención: "En sus estudios de investigación, el porcentaje de consentimientos informados que están siendo firmados por testigos que son otros pacientes del mismo estudio, u otro estudio de su centro de investigación es".

La respuesta a esta pregunta es especialmente alta para los investigadores con más años de experiencia (Inv. #3/21-40%, Inv. #4/21-40%. Inv. #5/41-60%), ya que, sin duda, es una costumbre mantenida desde hace muchos años, y de la cual hemos sido testigos, pero que es evidentemente cuestionable el aceptar que otro paciente pueda ser el testigo independiente. Recordemos que se empezó esta sección precisamente resaltando el problema de la relación

---

<sup>101</sup> Adrede vamos a volver al tema del "testigo independiente" después de haber hablado del "administrador del PACI independiente". Nótese que a pesar de ser dos actores muy distintos muestran debilidades muy parecidas como lo explicamos.

paciente-participante, y viendo cómo no parece haber implementación de ninguna de las medidas de protección durante el PACI: no es de extrañar que bajo la misma percepción equivocada, se considere que otro paciente del mismo estudio puede ser independiente, una independencia cuestionable a toda luz.

El PACI debe ser un proceso cuidadoso y que toma tiempo, todo el tiempo necesario para garantizar que el paciente entendió y pudo tomar una decisión libre y reflexiva. Prácticas como las de usar otro paciente de testigo solo evidencian la premura con la que algunos investigadores realizan el proceso.

Al respecto consideramos que la única forma en la cual a un paciente se le puede asegurar una decisión libre y reflexiva es si el documento que se usa para el PACI sale de la oficina del investigador, va a la casa del paciente donde él puede discutirlo con su familia o grupo de apoyo que el paciente considere más apropiado, para luego regresar solo o acompañado según su propia decisión para aceptar o no participar. De esta forma podríamos pensar que empezamos a trabajar para disminuir dos situaciones que consideramos vulnerabilizan durante el actual PACI, la del poco tiempo para decidir, y la del acompañamiento por alguien que él escogió durante el proceso (y diferente al testigo independiente que ya cuestionamos)

### 1.2- La imposibilidad de leer el documento

Otro tipo de vulnerabilidad descrito en la regulación internacional es la falta de posibilidad del paciente de poder leer el documento que se usa de base para el PACI. Esta vulnerabilidad puede ser justificada ya sea por falta de escolaridad (iletrados), o por no contar con el sentido de la visión (personas ciegas); pero si es una persona competente<sup>102</sup>, el PACI se hará con un testigo imparcial, el cual estará presente durante todo el proceso, y es lo que llamaremos *testigo independiente del proceso*.

Subrayamos "poder leer" para hacer énfasis en el hecho de que estos pacientes o participantes solo tienen una limitante (por no saber leer o no poder ver) para acceder leyendo el documento del PACI, pero que una vez superada

<sup>102</sup> Persona competente es un término legal que se refiere a la persona mayor de edad capaz de hacer uso de su libertad o autonomía en la toma de decisiones.

esta limitante pueden comprender y decidir sobre la información que se les presenta.

Este es un escenario bien definido por la regulación, y para el cual se establece el "mecanismo adicional de protección", como el mencionado testigo independiente. Las debilidades de este testigo son las mismas que las señaladas en la sección correspondiente, pero es preciso resaltar dos aspectos fundamentales:

- 1- Al referirnos a una persona autónoma e independiente, el ejercicio de su autonomía debe ir en el sentido que ella decida: si desea o no que un testigo independiente esté presente durante el PACI, no en el sentido de imponerle una solución a su incapacidad. Aquí podríamos pensar en otras opciones para resolver su vulnerabilidad específica sin violentar su autonomía, por ejemplo: el tener el documento en Braille, o en video para el iletrado. Con esta adecuación se resolvería en forma más pertinente el asunto de un PACI legal (el derecho a la información es en nuestro país un derecho constitucional),<sup>103</sup> al resolver el tema de suministrar adecuadamente y según las necesidades individuales la información necesaria, para una decisión informada, reflexiva, y libre. Aunque recordemos de nuevo que queda pendiente el tema del contenido de este proceso durante el desarrollo del estudio.
- 2- Para esta persona que durante el desarrollo del estudio va a estar en una situación desventajosa, ¿cuáles serán las medidas de protección que se tomarán?, ¿estará el participante de acuerdo con esas medidas adicionales? Estas medidas adicionales de protección pueden ir desde garantizar la asistencia de un familiar en los procesos del protocolo, a facilitarle un "asistente personal durante el estudio"; este segundo es un concepto muy usado y conocido en países del primer mundo para personas con discapacidades.

### 1.3- La incompetencia

---

<sup>103</sup> Constitución Política de Costa Rica 1949 Artículos #27, #30, #33.

Imposibilidad de leer y entender el documento de consentimiento, debido a una incapacidad intelectual (que hace a la persona legalmente incompetente), o por minoridad<sup>104</sup>; únicamente bajo estas circunstancias, se contempla la participación de un tutor legal (ICH 4.8.9, 4.8.12, 4.8.13, 4.8.14.) Si este *tutor legal* muestra problemas para leer el documento, pero es una persona por definición competente, el PACI se hará con un testigo (como el mencionado en el punto 1.2 anterior), el cual estará presente durante todo el PACI, y es lo que llamaremos *testigo del PACI*.

Se reitera que se encuentran las mismas debilidades anotadas en la sección correspondiente, al testigo independiente y su sobredimensión; y es que las mencionadas capas de vulnerabilidad, en este caso, se vuelven un problema más obvio en el escenario que la misma regulación internacional nos señala y que es en la investigación clínica psiquiátrica común de ver.

La incompetencia es una incapacidad, que puede ser permanente o temporal. Si es permanente y la persona ha sido declarada incompetente legalmente, el asentimiento como parte del PACI es un buen indicador de respeto a la autonomía según las posibilidades individuales (como en el caso de menores de edad), esto es, además del tutor legal.

Para dar contenido moral al PACI, se insiste en lo dicho anteriormente con respecto a las medidas adicionales para la protección de la vulnerabilidad de esta persona con una discapacidad, debe haber propuestas como las que se han mencionado: un familiar o un asistente personal, que vaya de la mano con el participante durante el tiempo del estudio; sin duda, un tema nuevo en nuestro país que requerirá análisis.

Es un poco diferente si la incompetencia es temporal en estos casos, muy comunes en estudios psiquiátricos: tenemos una persona que si bien no ha sido declarada legalmente incompetente, presenta periodos de incompetencia donde su incapacidad reduce su autonomía, al reducir su competencia en forma temporal y que por tanto debería contar con un tutor legal durante estos periodos. El PACI puede llevarse a cabo con mínimo de medidas, o sea, como se haría con cualquier adulto competente, durante un periodo en el que se

---

<sup>104</sup> Minoridad, se entiende en nuestro país a los menores de 18 años. Y este puede variar según el estado civil.

pueda garantizar su competencia temporal; pero como conocemos que esta puede estar ausente, es necesario pensar en un mecanismo de protección para la seguridad y el bienestar del paciente en forma continua, y aquí es urgente trabajar el tema de cómo mejorar el aspecto legal y el contenido moral del PACI. Al respecto, se puede pensar en un concepto nuevo como sería el de "**tutor moral**", un concepto que surge de observar la buena voluntad de algunos investigadores en el área psiquiátrica que consideran el enrolamiento de estos pacientes un tema muy complejo, y han implementado<sup>105</sup> un procedimiento adicional, que consiste en hacer conciencia en el participante de lo importante de tener un acompañamiento durante el PACI, y dejan a la elección del paciente quién podría ser esta persona, pero se aseguran que es una persona del lado del paciente, que se compromete a darle el apoyo necesario durante el tiempo del estudio. En nuestro concepto de "**tutor moral**", consideramos importante que este acompañamiento se dé desde el PACI y hasta el cierre del estudio, como una medida adicional de protección, sin duda, entre otras medidas, más real y que pareciera proteger la seguridad y el bienestar del paciente durante la investigación.

Estos tres tipos de vulnerabilidad constituyen las únicas poblaciones claramente definidas en la regulación internacional. Para ellas además, la misma regulación dicta el mecanismo adicional de protección que debe seguirse al momento de realizar el PACI. Sin embargo, para nuestro medio estas medidas de protección que se quedan en la firma del documento del PACI carecen de valor o contenido moral, y surge el reto de re-pensar que las medidas que podrán ofrecer una mayor protección, son para cada caso particular.

Para otras poblaciones vulnerables que se contemplan en la misma definición de la regulación internacional (BPC 1.61), no se describen mecanismos de protección específicos y adicionales para una mayor protección. Es sin duda aquí donde está nuestro mayor reto de trabajar en mecanismos reales de protección, ya que como vemos de la definición, son estas otras poblaciones las que más nos atañen, pues como la definición lo indica: son vulnerabilidades propias de las condiciones socio- económicas.

---

<sup>105</sup> Investigador #7 de nuestra encuesta.

El análisis de las distintas poblaciones vulnerables da el gran reto de definir si es válida la propuesta que considera las siguientes cuestiones:

- 1- Hay medidas adicionales para proteger a todas las personas vulnerables participando en un estudio clínico: o, por el contrario:
- 2- Deberíamos considerar dividir en dos categorías generales este tipo de poblaciones vulnerables:
  - a- aquellas que podrían corresponder a los tres casos anotados anteriormente, en los cuales el PACI puede validarse moralmente por medio de medidas adicionales que en la realidad garanticen la protección de la vulnerabilidad.
  - b- aquellas poblaciones para las cuales ninguna medida adicional podría dar al PACI un verdadero valor o contenido moral.

Este punto "b" es probablemente el inicio para cualquiera que quiera realizar estudios de investigación clínica con fines comerciales en nuestro país, ya que, como se mencionó, las capas de vulnerabilidad se suman, y si a la "vulnerabilidad basal" debemos sumar una o dos vulnerabilidades más, y para esa o esas personas no podemos encontrar medidas de protección que compensen la vulnerabilidad; y si además no hay una justificación moralmente aceptable, ¿cómo podría ser un beneficio para ellos? El PACI no tendrá contenido o sustento moral y, por ende, tampoco la investigación.

Cumplir con la regulación internacional es un estándar mínimo exigido para poder obtener una patente, pero como ya lo mencionamos es mucho aún lo que se debe hacer especialmente en países en vías de desarrollo para trabajar en mejorar este estándar mínimo y adecuarlo a nuestra realidad nacional.

Nuestra experiencia de más de 15 años en el monitoreo de la investigación clínica en Costa Rica ya nos alertaba sobre la problemática del cumplimiento de la normativa ICH. Este problema es aún más sensible cuando entendemos que ICH no es más que un mínimo regulatorio para empezar a trabajar las distintas realidades de cada país y así robustecer cada normativa nacional de acuerdo a las necesidades de las poblaciones en su propia realidad socio-económica, que reiteramos una vez más, según la misma definición que la ICH

da de vulnerabilidad, debe ser una consideración en la definición de población vulnerable.

Si no podemos implementar la regulación internacional en sus requisitos mínimos como hoy son los contenidos en la regulación ICH (y este fue el ejercicio que hemos emprendido en este capítulo, pensar en robustecer la protección a nuestras poblaciones vulnerables es aún un reto mayor. Como ya lo dijimos, algunas de las propuestas de robustecimiento que se han dado en nuestro país son más bien fórmulas simplistas y mal pensadas que sobredimensionan algunos nuevos actores (como el famoso testigo del PACI), que más bien parecen atropellar unos principios éticos en busca de una protección que no podemos ver. El reto que hoy tenemos con el PACI es doble: por un lado debemos garantizar que la regulación existente esté siendo cumplida por los patrocinadores y los investigadores, lo cual parece por las mismas respuestas de los investigadores no estar ocurriendo, además de asegurar que los CEs locales estén acreditados para poder garantizar que serán vigilantes de esta normativa como un mínimo de protección a las poblaciones participantes en investigación clínica. Pero, por otro lado, y para cumplir con esta misma normativa debemos trabajar en robustecer la normativa nacional con verdaderos mecanismos de protección a todos los participantes y muy especialmente a las poblaciones vulnerables. Este robustecimiento es una adecuación a la realidad de cada país en su propia normativa nacional es un llamado que la misma regulación internacional hace, pero que hasta hoy en nuestro país ha sido muy poco o nada lo hecho.

Lo que nuestra experiencia nos indica lo han confirmado los investigadores en sus respuestas al cuestionario que ya hemos analizado, y recordemos que incluimos tanto investigadores con muchos años de experiencia como otros con menos años de experiencia en la implementación del PACI en investigación clínica. Concluimos que en todos ellos existe "poco conocimiento" de lo que hay en materia de regulación o normativa con respecto a cómo debe darse el manejo de estas poblaciones vulnerables en estudios de investigación, o que el conocimiento que se puede tener no se está llevando a la práctica por medio de la implementación de procedimientos que garanticen que al menos se cubre la regulación : no se olvide que tratamos el tema siempre desde ICH: guías

obligatorias de la industria farmacéutica para garantizar que la investigación se realiza en forma ética. Pero lo cierto es que este desconocimiento desacreditaría a los investigadores y los CEs como adecuados para hacer y dar seguimiento a la investigación clínica, ya que la normativa internacional indica reiteradamente el requisito primordial de conocer la regulación para así identificar dentro de esta las responsabilidades que cada cual debe asumir según su rol. Así el patrocinador, el investigador y los CEs (comités de ética) deben demostrar un conocimiento apropiado de las responsabilidades que la regulación les atribuye antes de poder participar en la investigación clínica.<sup>106</sup>

Este incumplimiento con la normativa que da base a la legalidad y moralidad de la investigación clínica es un tema muy complejo. Hace muchos años los patrocinadores no estaban dispuestos a hacer investigación clínica en países en los cuales no existiera regulación local sobre el tema, pero de alguna forma el escenario cambió. En este cambio se trató inicialmente de cubrir de la mejor manera el faltante de la regulación local, de manera que se usaron comités de ética internacionales, que luego fueron cuestionados por estar totalmente desligados de la realidad local de las poblaciones a las que pretendían proteger.

Entonces aparecen los comités nacionales con una enorme responsabilidad de ser vigilantes del proceso ético dentro de la investigación clínica, que no es otra cosa más que el mismo PACI en toda su extensión (reiteramos aquí una vez más, y como ya lo explicamos en el capítulo I, que no se trata de un documento firmado, sino de un proceso que va desde antes de la aprobación de documento que se usa como base hasta después de finalizada la investigación), pero por lo que los investigadores han contestado en el cuestionario podemos deducir que el objetivo básico de los comités de ética en Costa Rica está muy lejos de cumplir con la normativa más elemental existente, cuando no han podido ni lograr que las poblaciones más vulnerables puedan ser protegidas de la forma más sencilla y claramente definida hace muchos años por la misma regulación.

---

<sup>106</sup> Para el patrocinador ver ICH 5.1/ 5.2/ 5.6/5.10/5.11/5.18/5.19 para el investigador ver ICH 4.1.1./4.1.2, /4.1.3, /4.1.4./ 4.1.5, para los CEs ver 3.2.2.



En el momento actual en el que en Costa Rica se debate una nueva ley en investigación clínica, debemos resaltar que ninguna ley podrá lograr mayor avance en lograr la protección y bienestar de los participantes de estudios de investigación, si los comités de ética de investigación no están acreditados y muestran consistentemente ser conocedores de la regulación y tener mecanismos para lograr su implementación. Lo anterior solo como requisito mínimo para pensar que los CEs puedan iniciar su proceso de control para garantizar que antes, durante y aún después de finalizada una investigación (como lo analizamos en el capítulo I) los participantes en el estudio serán una preocupación central de los patrocinadores e investigadores y que todo lo que durante el PACI se acordó y sirvió de motivación para participar, así como todos los esfuerzos dirigidos a garantizar la su seguridad y bienestar de ellos se han implementado al máximo.

Nuestra experiencia nos lleva aún antes de que en Costa Rica existiera regulación, fuimos testigos de la implementación de los primeros intentos de regulación vía decreto ejecutivo, y los inconvenientes que esto trajo, recordamos cuando entre los años 1996-1997 fue suspendida toda la investigación en la CCSS, por encontrarse deficiencias legales en la forma en que la CCSS facilitaba a los investigadores la implementación de los protocolos en la institución, fuimos por el debate de la legalidad del control de esta actividad vía decreto, la prohibición de la investigación clínica por falta de un instrumento legal adecuado para su control, hasta hoy que está pendiente la aprobación de una ley para poder realizar investigación clínica en nuestro país. Este proceso es un reflejo de la necesidad de analizar lo que hasta la fecha hemos hecho en materia de investigación para aprender de los errores cometidos en el pasado y poder tener una ley que sea un verdadero instrumento para asegurar el cumplimiento de la normativa tanto nacional como internacional que sean una garantía de protección para las personas que participan en estudios de investigación, y con mayor énfasis las poblaciones vulnerables.

La investigación clínica para la obtención de patentes, como su nombre bien lo indica, es una actividad económica que requiere un control local por parte de actividades regulatorias que pueden y deben definir cómo será este control

implementado en la práctica. En algunos países esto significa programas de acreditación a los CEs que serán los encargados de aprobar y vigilar los estudios desde antes de su inicio hasta el tiempo que sea necesario (según el tipo de estudio) después de finalizado.

Por otra parte, la acreditación de investigadores es un proceso que se ha iniciado en algunos países de nuestra región (Guatemala, por ejemplo) en donde los investigadores tienen entre otros varios requisitos, cursos actualizados y entrenamientos que los acrediten como conocedores de la regulación nacional e internacional que rige esta actividad económica.

Hay otros países como Argentina en los cuales los patrocinadores deben tener representación local y además los equipos de monitores del patrocinador deben ser profesionales licenciados y colegiados en el país.

En Costa Rica antes del Recurso de Amparo expediente 03-005236-0007-CO. VOTO: 2010-001668, no se había implementado ninguna medida propia u original en el sentido que veíamos se venía dando en otros países de la región.

Como ya lo analizamos en el capítulo anterior, la ley no necesariamente va a dar al PACI su contenido moral. Ya mencionamos cómo comparativamente los países con ley o sin ley no presentan grandes diferencias en cuanto a los problemas que genera la investigación clínica. Sin embargo, creemos que son muchas las cosas que desde lo legal se puede trabajar y esto sin duda llevará la investigación clínica a mejorar. La tendencia internacional en cuanto al control de la investigación clínica va exactamente en esta línea (aunque no legislativa mandatorio para la publicación y global), ya mencionamos al proyecto ICTRP que existe por un requisito mandatorio de los editores para poder publicar posteriormente los resultados de la investigación.

También mencionamos la ley "sunshine" otro requisito legal para hacer la investigación más transparente y moral.

Costa Rica hoy tiene una buena oportunidad de trabajar en una ley que considere todos estos aspectos que ya se vienen trabajando en otros países para así darle al país una ley robusta y funcional.



## CONCLUSIONES GENERALES

Planteada la pregunta o hipótesis que originó esta tesis de si el actual PACI cumplía con su objetivo de asegurar una decisión reflexiva libre e informada a los participantes en estudios de investigación clínica en Costa Rica, procedimos a hacer un análisis en tres niveles que nos permitió un mejor entendimiento del estado de la cuestión.

La división en tres niveles (capítulos) de análisis nos sirvió para visualizar el tema tan complejo de la vulnerabilidad en el PACI como el resultado de la suma de las debilidades o vacíos del sustento moral del proceso que van surgiendo desde estos tres niveles de análisis y además observar cómo están interconectados. Estos son:

En el primer capítulo el contenido o sustento moral del PACI desde el marco teórico filosófico con el enfoque utilitarista y kantiano, teniendo como punto de partida esencial el hecho de que el PACI es un proceso, no un documento, y que como tal va desde antes de la firma, hasta aun después de finalizado el estudio clínico, para poder garantizar la seguridad y bienestar de los participantes y/o las sociedades en las que los estudios clínicos se llevan a cabo. Concluimos en este primer capítulo que el actual PACI tiene serias carencias en cuanto a su contenido o sustento moral tanto desde el utilitarismo, a saber, utilidad solo científica o solo comercial en lugar de una utilidad para la mayoría social, como desde el enfoque kantiano: lo ideal de este proceso es que se dé desde lo autónomo más que desde lo heterónomo. Además se evidencia una falta de universalización del derecho a la información, y de nuevo el problema del hombre como fin y no solo como medio.

Con estas dificultades presentes fuimos a ver en el segundo capítulo la forma en que el **PACI surge en Costa Rica**: encontramos una profunda huella de la historia de cómo han surgido los principios éticos básicos de este proceso en la historia de la humanidad, donde de nuevo encontramos nuevas carencias en el contenido o sustento moral del PACI, dada la forma heterónoma en que surge, exclusivamente en el campo de la investigación clínica, sin regulación local, dando respuesta a otros contextos y sin un análisis bioético propio que

permitiera su adecuación a nuestra propia realidad costarricense. Son carencias del contenido moral que se suman a las ya anotadas en los fundamentos teóricos filosóficos y que están aún hoy presentes en el actual PACI.

Hasta aquí consideramos el PACI como un proceso para cualquier tipo de población o participante, no habíamos incluido el análisis de las poblaciones vulnerables, y sin embargo ya teníamos muchas variables o determinantes que le restaban sustento moral al proceso. Ya aquí antes de considerar la amplia definición de vulnerabilidad habíamos introducido el concepto de **“vulnerabilidad basal”**, para entender la vulnerabilidad propia de una sociedad como la costarricense, surgida precisamente de la forma heterónoma como nace el PACI, sin una cultura y entendimiento de este derecho a la información.

Cuando llegamos a la parte más pragmática de nuestro análisis en el tercer capítulo, en el que esperábamos ver qué es lo que ocurre específicamente con las poblaciones vulnerables, que son al fin y al cabo nuestra población meta, encontramos que ante una amplia definición de vulnerabilidad documentada, en la realidad son muy pocos los casos de vulnerabilidades específicas que la regulación o guías internacionales definen y para las cuales se mencionan “mecanismos adicionales de protección”. Cuestionamos estos mecanismos como formas adicionales de protección, porque como observamos, o están sobredimensionados o mal interpretados. Deberíamos aquí agregar que hay consistencia en cuanto a que el mismo sobredimensionamiento que se le da al documento usado en el PACI se le da a los mecanismos de protección propuestos, que como observamos son mal pensados o mal interpretados: es poco o nada lo que pueden ayudar en términos de agregar valor moral al PACI garantizando la protección que la vulnerabilidad en sus necesidades específicas requeriría, aquí incluso nos atrevimos a dar sugerencias solo como ejemplos y ejercicios prácticos.

Concluimos que el actual PACI no representa un proceso adecuado para garantizar una decisión reflexiva libre e informada al inicio del estudio ni durante el estudio. Al inicio vimos problemas en el contenido moral del proceso que tienen que ver con un excesivo énfasis en la firma de un documento, y una

casi total ausencia al manejo del proceso como tal. Señalamos varios ejemplos, recordemos solo el caso de las razones para participar, así como la falta de reconocer la vulnerabilidad basal en esta etapa previa al estudio. En el desarrollo del estudio clínico detectamos problemas que surgen de haber empezado mal, esto es: sin enfocar el tema al proceso como tal y por ende sin la verificación de las acciones correspondientes a cada paso que garanticen la seguridad y el bienestar de los participantes. Durante el estudio clínico apuntamos que la ausencia de medidas reales de protección para los tres tipos de vulnerabilidad diferentes que analizamos, no solo le resta contenido moral al PACI sino a la misma investigación, pone en riesgo la seguridad del paciente y además la integridad de los resultados de la investigación.

Aquí recalcamos que el sobredimensionamiento de los testigos da una falsa sensación de tranquilidad que ha impedido visualizar la urgencia de un debate bioético que defina mecanismos reales de protección.

Si desde el inicio del estudio podemos cambiar la forma en que visualizamos e implementamos el PACI, al finalizar un estudio clínico el PACI podría ser una herramienta muy efectiva de control de calidad para determinar el contenido moral del proceso mismo; o sea, qué tanto cumplió con lo ofrecido al participante y a su comunidad, qué tanto lo expresado en el documento es consistente con acciones específicas encaminadas a garantizar la seguridad del participante y la comunidad y por ende una forma de determinar si la investigación se hizo en forma ética. Este tipo de calificación nos serviría a todos para aprender y mejorar.

Esta nueva forma de ver el PACI, como un proceso que se use de herramienta por todas las partes y muy especialmente por los CEs (Comités de Ética), es el reto que creemos podrá empezar a contrarrestar lo que le resta sustento moral al proceso y a la misma investigación, a saber: no conocer las razones por las que los costarricenses participan en estudios de investigación, el GAP 10/90, la falta de registro prospectivo de estudios clínicos, el hecho de que solo el 50% de las investigaciones clínicas sean publicadas, y por supuesto, debemos recordar la "vulnerabilidad basal" ya definida.

La investigación clínica puede y debe mejorarse para el bien de todos y en especial de los individuos que así la necesiten, el reto que tenemos es trabajar

en establecer buenos mecanismos de control que nos permitan asegurar que solo se realizará investigación clínica en forma ética y que además tenemos mecanismos para impedir que la investigación sin contenido moral llegue a nuestro país.

## Anexo #1

### Cuestionario aplicado a los investigadores principales

<b>Cuestionario para análisis del Consentimiento informado en Costa Rica.</b>
---

#### CUESTIONARIO

Con el fin de entender mejor los elementos reales involucrados en el proceso de administración del consentimiento informado en Costa Rica y como parte fundamental de la tesis de postgrado de la maestría de Bioética de la UNA-UCR, solicitamos a usted completar voluntariamente la siguiente información.

Los datos serán analizados en forma estadística, manteniendo la confidencialidad de los investigadores, codificando los datos de cada centro de investigación.

**A. Los elementos a analizar serán:**

- ✓ Participación del testigo en pacientes autónomos e independientes:
- ✓ Participación del testigo en pacientes autónomos, pero que no pueden leer:
- ✓ Tipo de población participante:
- ✓ Participación del tutor legal o representante legal:
- ✓ Adecuaciones al consentimiento informado:

**Como investigador principal, su experiencia en estudios con productos en fases de investigación es de:**

- Un año o menos
- 1-2 años.
- 2-4 años
- 4-6 años
- 6-8 años
- 8-10 años
- >10 años

**1. En los procesos de administración del consentimiento informado a pacientes mayores de edad competentes y autónomos y sin impedimentos para ejecutar este proceso, ¿usa usted un testigo siempre?**

- Sí

NO

En caso afirmativo, es este un testigo presente solo al momento de la firma del documento o consentimiento informado, o es un testigo que está siempre presente durante todo el proceso de administración del consentimiento informado, por favor escoja según corresponda:

Testigo de firma.

Testigo de todo el proceso de administración del consentimiento informado

**2. En el proceso de administración del consentimiento informado a pacientes menores de edad o pacientes no competentes, ¿usa usted un testigo siempre?**

SÍ

NO

En caso afirmativo, es este un testigo presente solo al momento de la firma del documento o consentimiento informado, o es un testigo que está siempre presente durante todo el proceso de administración del consentimiento informado, por favor escoja según corresponda:

Testigo de firma.

Testigo de todo el proceso de administración del consentimiento informado

**3. ¿En los procesos de administración del consentimiento informado en pacientes menores de edad o pacientes no competentes, usa usted un tutor legal o representante legal siempre?**

SÍ

NO

En caso afirmativo, el tutor o representante legal, ¿está siempre presente durante todo el proceso de administración del consentimiento informado:

SÍ.

No

**4. ¿En sus estudios de investigación algunos de los participantes son pacientes para los cuales usted es o ha sido su médico tratante, su profesor, o su jefe?**

SÍ

NO

En caso afirmativo contestar solo a, y b.

En caso negativo contestar solo c, y d.

**a-En caso afirmativo, en sus investigaciones en promedio que porcentaje de los participantes son sus propios pacientes:**

0-5%



- 6-10%
- 11-20%
- 21-40%
- 41-60%
- 61-80%
- 81-100%

b-En caso **afirmativo**, en sus investigaciones: ¿quién estaría a cargo del proceso de administración del consentimiento informado?

- El mismo investigador principal.
- El mismo investigador principal y los sub-investigadores.
- Personal o médico del centro de investigación especialmente entrenado.
- Un médico independiente del centro de investigación.

c-En caso **negativo**, en sus investigaciones en promedio ¿qué porcentaje de los participantes son referidos por sus colegas?

- 0-5%
- 6-10%
- 11-20%
- 21-40%
- 41-60%
- 61-80%
- 81-100%

d-En caso **negativo**, en sus investigaciones en promedio ¿qué porcentaje de los participantes son contactados o invitados directamente por su centro, para el estudio?

- 0-5%
- 6-10%
- 11-20%
- 21-40%
- 41-60%
- 61-80%
- 81-100%

5. En los procesos de administración del consentimiento informado, considerando todos los escenarios anteriormente descritos, ¿ha usado usted en alguna ocasión adecuaciones al documento escrito/ reducción del número total de páginas en forma de resumen, o alguna otra adecuación?

- Sí
- NO

En caso afirmativo: ¿qué tipo de adecuaciones aprobadas por su comité ha usado usted?

- Resúmenes (10% del documento original).
- Dibujos
- Videos.
- Otros: \_\_\_\_\_

**6. En sus estudios de investigación el porcentaje de pacientes que deciden descontinuar (Voluntary withdrawal o no continuar más) en el estudio después de firmado el consentimiento informado e iniciado el estudio es de:**

- 0-5%
- 6-10%
- 11-20%
- 21-40%
- 41-60%
- 61-80%
- 81-100%

**7. En sus estudios de investigación, el porcentaje de consentimientos informados que están siendo firmados por testigos que son otro paciente del mismo estudio, u otro estudio de su centro de investigación es:**

- 0-5%
- 6-10%
- 11-20%
- 21-40%
- 41-60%
- 61-80%
- 81-100%

## Anexo #2

### Tabulación de los resultados de los cuestionarios ( Anexo #1)

	Inv. # 1	Inv. # 2/SMO	Inv. # 3	Inv. # 4	Inv. # 5	Inv. # 6	Inv. # 7/SMO
Como investigador principal, su experiencia en estudios con productos en fases de investigación es de (años) :	4 a 6	4 a 6	Mas de 10	Mas de 10	Mas de 10	8 a 10	4 a 6
1. . En los procesos de administración del consentimiento informado a pacientes mayores de edad competentes y autónomos y sin impedimentos para ejecutar este proceso, ¿usa usted un testigo siempre?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
a-Testigo de firma.	X			X			
b-Testigo de todo el proceso de administración del consentimiento informado		X	X	X	X	X	X
2. En el proceso de administración del consentimiento informado a pacientes menores de edad o pacientes no competentes, ¿usa usted un testigo siempre?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Testigo de firma.	X						
Testigo de todo el proceso de administración del consentimiento informado		X	X	X	X	X	X
3. En los procesos de administración del consentimiento informado en pacientes menores de edad o pacientes no competentes, ¿usa usted un tutor legal o representante legal siempre?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
En caso afirmativo, el tutor o representante legal, está siempre presente durante todo el proceso de administración del consentimiento informado:	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si

4. ¿En sus estudios de investigación algunos de los participantes son pacientes para los cuales usted es o ha sido su médico tratante, su profesor, o su jefe?	Si	No	Si	Si	Si	Si	No
a-En caso afirmativo, en sus investigaciones en promedio ¿qué porcentaje de los participantes son sus propios pacientes?	41-60		0 - 5%	6 - 10 %	41-60%	11-20%	N/A
b-En caso afirmativo, en sus investigaciones ¿quién estaría a cargo del proceso de administración del consentimiento informado?	Personal No médico del centro de investigación especialment e entrenado.	N/A	El mismo investigador principal y los sub investigadores	El mismo investigador principal y los sub investigadores.	El mismo investigador principal y los sub investigadores	El mismo investigador principal.	N/A
c-En caso negativo, en sus investigaciones en promedio ¿qué porcentaje de los participantes son referidos por sus colegas?	N/A		100% N/A	N/A	N/A	N/A	21-40 %
d-En caso negativo, en sus investigaciones en promedio ¿qué porcentaje de los participantes son contactados o invitados directamente por su centro, para el estudio?	N/A		100% N/A	N/A	N/A	N/A	41- 60%
5. En los procesos de administración del consentimiento informado, considerando todos los escenarios anteriormente descritos, ¿ha usado usted en alguna ocasión adecuaciones al documento escrito/ reducción del número total de páginas en forma de resumen, o alguna otra adecuación?	No	No	No	Si	Si	No	No
En caso afirmativo, ¿qué tipo de adecuaciones aprobadas por su comité ha usado usted?	N/A	N/A	N/A	Explicacion verba Resumenes	Resumenes	N/A	N/A
6. En sus estudios de investigación el porcentaje de pacientes que deciden discontinuarse (Voluntary withdrawal o no continuar más) en el estudio después de firmado el consentimiento informado e iniciado el estudio es de:	0 a 5%	0 a 5%	6 a 10%	0 a 5%	0 a 5%	0 a 5%	0 a 5%
7. En sus estudios de investigación, el porcentaje de consentimientos informados que están siendo firmados por testigos que son otro paciente del mismo estudio, u otro estudio de su centro de investigación es:	11 a 20%	41 a 60 %	21-40%	21-40%	41 a 60 %	0 a 5%	0 a 5%

## Bibliografía

- Ballesteros, Jesús. (1992). *Derechos humanos*, Editorial Tecno S.A. 242 p.
- Bustos, Daniel. (2007). *Evolución de la bioética en Costa Rica: una historia reciente*. Bioethikos-Centro Universitario São Camilo - 2007; 1(2):39-44.
- *Código Federal de Regulación*. CFR/ Code Federal of Regulation 50.20. Requerimientos generales para el Consentimiento Informado.
- *Constitución Política de la República de Costa Rica*, 1949. Editorial Investigaciones jurídicas S.A.
- Córdoba Ortega, Jorge. (2004). *La legislación costarricense y el derecho de acceso a la información pública*. Un estudio actual. 1.ed.-San José, C.R.: Instituto de Investigaciones Jurídicas, XIX, 67 p.
- *Decreto Ejecutivo N° 31078- S.* (27 marzo 2003). Publicado en la Gaceta, fecha 27-Marzo-2003. Derechos y deberes de los usuarios de la CCSS.
- Dr. Carlos Molina J. (18 noviembre 2006). *Curso Teorías y Sistemas Éticos*. Maestría en Bioética UNA-UCR. Heredia.
- Engelhardt, Tristan H. (1995). *Los fundamentos de la bioética*, traducido por: G. Hernández y O. Domínguez, Barcelona, Ediciones Paidós, 545 p.
- Estévez, Agustín. (2002). *Bioética; de la cuestión nominal a la caracterización de su concepto*. Argentina. Universidad del Sur de Bahía Blanca. 115 p.
- *External WHO Consultation on Ethics in Patient safety Research*. 27 Mayo 2010.
- Florencia Luna Presentación. (18 enero 2011). OMS "Ethics and Health IER/ETH".
- Hinkelammert, Franz. (2005). *El sujeto y la ley*. Heredia: EUNA.
- J. Jaramillo Antillón. (2005). *Historia y filosofía de la medicina*. 1ed. San José Costa Rica. Editorial de la Universidad de Costa Rica.
- Kant, Immanuel. (1980). *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. Traducción del alemán por Manuel García Morente. Edición digital: Alicante: Biblioteca

- Virtual Miguel de Cervantes, 1999 N. sobre edición original: Edición digital basada en la 6ª ed., Madrid, Espasa-Calpe.
- Kant, Immanuel *¿Qué es la ilustración?* Kant: Filosofía de la Historia. 1996. Ed. Nova. Buenos Aires.
  - Ley 8239, aprobada el 13 de marzo de 2002 por la Asamblea Legislativa por medio de la Comisión Legislativa Plena Primera.
  - Macklin, Ruth. (2004). *Double Standards in Medical Research in Developing Countries. Law, medicine and ethics*. Cambridge, UK; Cambridge University Press, 2004, Paper: ISBN 0-521-54170-0.
  - Marlasca, Antonio. *Introducción a la bioética*. 1ª ED.; la reimpresión-Heredia: Facultad de Filosofía y Letras, Universidad Nacional. Cuaderno Prometeo 23. 2002. 287 p.; 21x14cm.
  - Martínez, Tatiana. *Código Civil. República de Costa Rica Ley N° 63 (28/9/1887)* San José Costa Rica, 2006, 4ª ed. Editec Editores S.A.
  - Mill, John S. *El Utilitarismo*. Un sistema de la lógica (Libro VI, capítulo XII). Introducción, traducción y notas de Esperanza Guisán. Primera reimpresión 2005.
  - Mill, John S. *Sobre la libertad*. Prólogo de Isaiah Berlin. El libro de bolsillo filosofía Alianza Editorial. 9-74 p, 152-177.
  - Mill, John Stuart. (2007). *Sobre la libertad*. Prólogo de Isaiah Berlin. Traducción Pablo de Azcárate. Título original: On liberty. Octava reimpresión.
  - Molina, Carlos. (2006). *"Reentender la política"*. Lecturas filosóficas contra el actual naufragio de su sentido. Primer tomo. Ed. Oscar de León Palacios. Guatemala.
  - Pandolfini C. (2005). *A literature review on off-label drug use in children*; 164(9):552-8. Epub 2005 May 24.

- Rawls, John. (2002). *Teoría de la justicia*, Trad. M. González, segunda reimpresión FCE-España, 549 p.
- *Reglamento para la investigación en los servicios asistenciales de la CCSS*. 1998. Aprobado por la Junta Directiva de la CCSS Sesión # 7211, celebrada el 24 marzo 1998.
- Reglamento de la CCSS: "*Derechos y deberes de los usuarios de la CCSS*". Basado en la ley #8239, aprobada el 13 de marzo de 2002 por la Asamblea Legislativa.
- Reyes López, Madelin et al. (2006). *Antecedentes históricos del Consentimiento Informado. Consentimiento informado en pacientes sometidos a cirugía por mínimo acceso*. Rev. Cubana Enfermería, sep.-dic. Vol. 22, no.4, p.0-0. ISSN 0864-0319.
- Sen, Amartya. (1999). *Sobre ética y economía*, primera edición en ensayo en "*Ensayo*": Oxford University Press. 152 p.
- La Gaceta N° 96 – miércoles 19 de mayo 2010 EXPEDIENTE: 03-005236-0007-CO VOTO: 2010-001668.Resolución N° 2010-001668.

### **Referencias electrónicas**

- Chalmers I. *Estudio de Netherlands*. Vol. 368 December 23/30, 2006. "Chalmers I. TGN1412 and The Lancet's solicitation of reports phase I trials." [www.thelancet.com](http://www.thelancet.com)

[www.thelancet.com](http://www.thelancet.com) Vol. 368 December 23/30. TGN1412 Accedido 04-Julio-10/ 10:40.

- Chan AW, Hrobjartsson A, Haahr MT, Gøtzsche PC, Altman DG. Evidencia empírica para el reporte selectivo de los resultados en estudios aleatorizados: Comparación entre los protocolos y los artículos publicados. *Empirical Evidence*

for Selective Reporting of Outcomes in Randomized Trials: Comparison of Protocols to Published Articles JAMA. 2004; 291(20):2457-2465.

[https://vpn.who.int/f5-w-](https://vpn.who.int/f5-w-687474703a2f2f6a616d612e616d612d6173736e2e6f7267$$/cgi/content/abstract/291/20/2457)

[687474703a2f2f6a616d612e616d612d6173736e2e6f7267\\$\\$/cgi/content/abstract/291/20/2457](https://vpn.who.int/f5-w-687474703a2f2f6a616d612e616d612d6173736e2e6f7267$$/cgi/content/abstract/291/20/2457) Accedido 04-Julio-10/ 10:40.

- CIOMS. Versión 2002 ([http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf)).  
Accedido 04-Julio-10/ 10:40.
- Davina Gheri and Tikki Pang (2009) *From Mexico to Mali: four years in the history of clinical trial registration* *Journal of Evidence-Based Medicine*  
<http://www.who.int/ictrp/publications/en/> Accedido 03-June-12/21:15.
- Dickersin (1990). *The Existence of Publication Bias and Risk Factors for Its Occurrence.*  
JAMA 263: 1385-1389. [https://vpn.who.int/f5-w-](https://vpn.who.int/f5-w-687474703a2f2f6a616d612e616d612d6173736e2e6f7267$$/cgi/content/abstract/263/10/1385/03-June-12)  
[687474703a2f2f6a616d612e616d612d6173736e2e6f7267\\$\\$/cgi/content/abstract/263/10/1385/03-June-12](https://vpn.who.int/f5-w-687474703a2f2f6a616d612e616d612d6173736e2e6f7267$$/cgi/content/abstract/263/10/1385/03-June-12) Accedido 04-Julio-10/ 10:30.
- Dawkins Richard. *Teoría de los Memes.* citado por Jordi Cortés.  
[Biblioweb.sindominio.net/nemetica/memes.html/](http://Biblioweb.sindominio.net/nemetica/memes.html/) Accedido 03-Jun-12.
- Franco, Astolfo. (2005) *La seguridad clínica de los pacientes: entendiendo el problema.*  
Colombia. Med., Cali, v. 36, n. 2, June. Available from  
[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1657-](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-95342005000200011&lng=en&nrm=iso)  
[95342005000200011&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-95342005000200011&lng=en&nrm=iso). Accedido 04-Julio-10/ 10:40.
- Helsinki, versión 2008
- [http://www.wma.net/es/30publications/10policias/b3/17c\\_es.pdf](http://www.wma.net/es/30publications/10policias/b3/17c_es.pdf). Accedido 04-Julio-10/ 10:00
- ICH E6  
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf> Accedido 04-Julio-10/ 9:00



- Instituto Borja de Bioética. *El Consentimiento Informado en Pacientes Vulnerables*. Emma Verástegui Ética y Derecho América Latina Boletines Fármacos Otras Páginas de Interés Volumen 11, número 2, abril de 2008. [http://www.boletinfarmacos.org/022010/etica\\_y\\_derecho\\_Conducta\\_De\\_La\\_Industria.asp](http://www.boletinfarmacos.org/022010/etica_y_derecho_Conducta_De_La_Industria.asp) Accedido 04-Julio-10/ 9:00
- Jatin y Shah et al. *What lead Indians to participate in clinical trials? A meta-Analysis of qualitative Studies*. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2873955/> PLoS One. 2010; 5(5): e10730. Published online 2010 May 20. doi: 10.1371/journal.pone.0010730. Accedido 04-Julio-10/ 10:40.
- Nuremberg Code 1949. (<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>).
- Palma Joaquín y Andresen Max. *Ley General de Salud de Costa Rica* Artículos #25, #26, #27, #64, #65, #66, #67, #68, #108. <http://www.netsalud.sa.cr/leyes/libro1.htm> Accedido 04-Julio-10/ 9:00
- Pandolfini C, Bonati M. *Eur J Pediatr*. 2005 Sep; 164(9):552-8. Epub 2005 May 24. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15912383> Accedido 04-Julio-10/ 10:40.
- Reyes Humberto. *Medicina Basada en Evidencia*, editorial en la Revista Médica de Chile. *Rev. Méd. Chile*, Santiago, v. 131, n. 8, agosto 2003. [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872003000800001&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872003000800001&lng=es&nrm=iso&tlng=es) Accedido 04-Julio-10/ 10:20
- SCHRAMM, Fermin Roland; KOTTOW, Miguel. *Principios bioéticos en salud pública: limitaciones y propuestas*. *Cad. Saúde Pública*, Río de Janeiro, v. 17, n. 4, Aug. 2001. [http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2001000400029&lng=en&nrm=iso](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2001000400029&lng=en&nrm=iso). Accedido 04-Julio-10/ 10:40 doi: 10.1590/S0102-311X2001000400029.

- *The Bamako call to action: research for health* The Lancet, Volume 372, Issue 9653, Page 1855, 29 November 2008 doi:10.1016/S0140-6736(08)61789-  
<http://www.who.int/rpc/news/Bamako%20call%20to%20action%20-%20thelancet%20281108.pdf> Accedido 04-Julio-10/ 10:40.
- WHO Gap 10/90; *Ouagadougou declaration on primary health care and health systems in Africa: achieving better health for Africa in the new millennium*. 30 April 2008.  
[http://intranet.who.int/sites/phc/documents/afroouagdougou\\_declaration.doc](http://intranet.who.int/sites/phc/documents/afroouagdougou_declaration.doc)  
Accedido 04 Julio 2010.



**SIDUNA**



\*BC170742\*