

## Sobre la investigación clínica y la industria farmacéutica

### *On clinical research and the pharmaceutical industry*

Patricio Santillan-Doherty<sup>1,2\*</sup> y Rogelio Pérez-Padilla<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Comisión Nacional de Bioética; <sup>2</sup>Academia Nacional de Medicina de México; <sup>3</sup>Departamento de Investigación en EPOC y Tabaco, Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Ismael Cosío Villegas". Ciudad de México, México

La investigación científica en biomédicina es extraordinariamente importante. Sin ella no existiría el desarrollo en nuevos productos farmacéuticos más efectivos, eficientes y seguros para aplicar en los pacientes que los requieren. Mimenza-Alvarado *et al.* lo reconocen en su reciente editorial.<sup>1</sup>

Coincidimos en que el financiamiento de la actividad científica debe acceder a la bolsa que maneja la industria farmacéutica en investigación y desarrollo (el doble de los austeros pesos oficiales, ¡pero en dólares!). México tiene instituciones e investigadores capaces de competir por esos fondos, si bien requieren fomento, entrenamiento y emparejar las desventajas que los afligen.

Pero, además, el documento del Comité de Ética y Transparencia Médica en su Relación con la Industria (CETREMI) debe considerar dilemas éticos derivados:

- El derecho de los seres humanos a participar o no en un estudio, con información amplia de los propósitos de este, así como de sus riesgos, beneficios y alternativas, con la resolución de todas las dudas al respecto, en lenguaje adecuado a su contexto personal (consentimiento informado).
- El balance de riesgos y beneficios de la intervención propuesta, en la que se incorporen los mecanismos para minimizar los riesgos, daños y efectos adversos.
- La aparición posible de conflictos de interés, es decir, de intereses secundarios (regalos, ganancias económicas, reconocimientos) que afectan

adversamente intereses primarios como el derecho a la salud, la atención médica e incluso el desarrollo adecuado del proyecto de investigación.

- La integridad de los datos y el deber de asegurar que sean completos, exactos, confiables y sin sesgos, como insumos primarios para la investigación.
- El acceso a los medicamentos que se investigan independientemente del estatus racial, identidad sexogenérica, distribución geográfica y, principalmente, capacidad de pago de las personas.
- El reclutamiento equitativo de pacientes para conformar grupos representativos, especialmente relevante ante poblaciones vulnerables o marginadas, privilegiando las necesidades humanitarias por encima de los intereses comerciales.

En México, cada vez con mayor frecuencia se recurre a organizaciones privadas que se dedican a administrar los procesos complejos de la investigación farmacéutica, sin que sean centros de atención a pacientes, el insumo indispensable para la investigación clínica. Las llamadas CRO (organizaciones de investigación por contrato) resuelven los engorrosos requerimientos administrativos y tienen lazos solamente con la industria farmacéutica que las contrata.<sup>2</sup>

Participar como entes contratados por la industria farmacéutica, para la administración de proyectos de investigación clínica debe ser siempre como parte de un equipo conformado por médicos investigadores pertenecientes a las instituciones donde se

#### \*Correspondencia:

Patricio Santillan-Doherty

E-mail: patricio.santilland@gmail.com

0016-3813/© 2023 Academia Nacional de Medicina de México, A.C. Publicado por Permanyer. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Fecha de recepción: 05-04-2023

Fecha de aceptación: 12-04-2023

DOI: 10.24875/GMM.23000134

Gac Med Mex. 2023;159:363-364

Disponible en PubMed

[www.gacetamedicademexico.com](http://www.gacetamedicademexico.com)

encuentran los pacientes que potencialmente pueden convertirse en sujetos de investigación; instituciones con capacidad de creación de investigación de principio a fin, con recursos para asesorar a los participantes y de atenderlos en caso que se presenten eventos adversos.<sup>3</sup>

Los pacientes que voluntariamente aceptan ser sujetos de una investigación no pueden ser mercantilizados de la manera que adecuadamente describe el importante documento que presenta CETREMI.

## Financiamiento

Los autores declaran que no hubo financiamiento.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

## Responsabilidades éticas

**Protección de personas y animales.** Los autores declaran que para estas reflexiones no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

**Confidencialidad de los datos.** Los autores declaran que en este escrito no aparecen datos de pacientes.

**Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** Los autores declaran que en este escrito no aparecen datos de pacientes.

## Bibliografía

1. Mimenza-Alvarado AJ, Arrieta O, Celis MA, Domínguez-Cherit J, Islas-Andrade S, Lifshitz A, et al. Investigación clínica e industria farmacéutica. *Gac Med Mex.* 2023;159:91-2.
2. Mirowski P, van Horn R. The contract research organization and the commercialization of scientific research. *Soc Stud Sci.* 2005;35:503-48. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/0306312705052103>
3. Roberts DA, Kantarjian HM, Steensma DP. Contract research organizations in oncology clinical research: challenges and opportunities. *Cancer.* 2016;122:1476-82.