

## CONSIDERACIONES ADMINISTRATIVAS

Los aspectos administrativos que requieren atención durante las diferentes etapas de un ensayo clínico son de diversa índole, pudiendo ser, en su mayoría, agrupados en 2 grandes categorías: aspectos financieros y aspectos legales. La dificultad mayor en abordar estos temas, desde una perspectiva local, reside en la escasa información disponible en Chile sobre las prácticas corrientes y las reglas (la mayoría, implícitas) que operan entre los 3 principales actores involucrados en los ensayos clínicos con fármacos (patrocinadores, instituciones académicas y establecimientos sanitarios).

### ASPECTOS FINANCIEROS

El principal actor en esta área es el patrocinador del ensayo clínico quien es representado, prácticamente sin excepción en los casos de fármacos o dispositivos médicos, por el laboratorio farmacéutico o cualquiera que sea la empresa que está desarrollando el producto con la intención de comercializarlo o vender sus derechos en el futuro.

El proceso que nos interesa en este Manual se inicia cuando el patrocinador decide escalar el desarrollo del producto en experimentación desde la fase II (juugada promisorio) a la fase III, lo que implica generar una programación de ensayos clínicos confirmatorios. El presupuesto de cada ensayo clínico debe estimar los costos esperados provenientes de 3 grandes áreas:

1. **Fabricación del producto del estudio:** se deberá tener cantidades suficientes del fármaco (experimental y placebo de éste, si fuera el caso) fabricado en conformidad con las guías ICH-Q7 de Buenas Práctica de Manufactura (GMP<sup>1</sup>, por su sigla en inglés). Dependiendo del diseño del estudio, puede ser necesario fabricar placebo; en caso contrario, habrá que comprar las cantidades necesarias del fármaco de comparación (tratamiento control), acondicionarlo adecuadamente si el estudio es ciego y empaquetarlo para uso experimental, en acuerdo con las reglamentaciones locales (cuando existen o, en su defecto, según las recomendaciones internacionales de ICH-E6).

En algunos casos excepcionales, pueden establecerse acuerdos previos al inicio del estudio, donde se estipule el compromiso del patrocinador de poner a disposición de los participantes el producto de investigación después de terminado el protocolo, específicamente, para quienes éste resultó beneficioso y cuya interrupción puede ser muy dañina para su salud (con frecuencia, este es el caso de enfermedades raras y de mal pronóstico). El fundamento ético de este tipo de disposiciones está señalado en la Declaración de Helsinki y justificado en detalle en las Pautas CIOMS (Pauta 21).

2. **Contrato de una póliza de seguro de responsabilidad civil.** Este es un seguro que protege el patrimonio del asegurado que pueda verse afectado en virtud de la obligación de indemnizar a terceros por daños y perjuicios. Por regla general, los textos regulatorios exigen que el patrocinador esté asegurado para el caso en que ocurran daños a los voluntarios, por ejemplo, ante reacciones adversas provocadas por el producto en estudio o eventos adversos ocasionados por intervenciones propias del protocolo (ejemplo: biopsias, endoscopías). En la mayoría de

---

<sup>1</sup> ICH-Q7: Good Manufacturing Practice  
<http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>

los casos, el patrocinador opta por no accionar el seguro y cubre los costos con recursos propios. La Asociación Británica de la Industria Farmacéutica (ABPI) publica en su página web su documento guía sobre compensaciones relativas a los ensayos clínicos <sup>2</sup>. En cambio, el seguro del patrocinador no cubre negligencia o mala práctica que pueda recaer sobre el investigador y/o la institución.

En Chile, el Instituto de Salud Pública, exige esta póliza al patrocinador cuando éste hace la solicitud de uso provisional del fármaco con fines de investigación. Los Comités Ético Científicos también acostumbran solicitar una copia de la póliza para asegurarse que los voluntarios están debidamente protegidos de eventuales daños intercurrentes al estudio.

### **3. Recursos humanos y materiales:**

- a. Para ejecutar las actividades de la fase preparatoria, en especial, el personal a cargo de la redacción del protocolo del estudio, del diseño del CRF, del desarrollo del CTMS, de la redacción del PAS, de generar todos los materiales de capacitación correspondientes, etc.
- b. Para realizar el monitoreo en el sitio de investigación, la gestión de datos, el análisis y preparación del informe final y publicación (fases de implementación y cierre).
- c. Para llevar adelante la ejecución del ensayo clínico, propiamente tal, en el establecimiento sanitario. En este caso, el patrocinador estimará los costos en función de la realidad local del sitio de investigación. Los ítems considerados aquí, en general, son:
  - i. Pago de honorarios al investigador en cada sitio de investigación. Los montos dependen de las prácticas habituales del país, de las reglas del establecimiento o institución (cuando las hay), de la dificultad en reclutar pacientes (enfermedades poco habituales, protocolo muy demandante, etc.)
  - ii. Pago de una compensación a los voluntarios. Este costo se aplica comúnmente en los casos de estudios de fase I donde participan voluntarios sanos. Los montos se deben justificar (ejemplo: como lucro cesante) y deben ser autorizados por el Comité Ético Científico (CEC) que aprueba el ensayo clínico. En países como Francia este monto está fijado por ley.  
En los ensayos clínicos de fase III este tipo de pago puede ocurrir ocasionalmente bajo la forma retribuciones monetarias o en especies de poca cuantía, que también deben ser autorizadas por el CEC.
  - iii. Pago correspondiente al reembolso de los gastos incurridos por el establecimiento sanitario por concepto de exámenes de laboratorio, imagenología, día-cama, procedimientos (endoscopia, biopsia), personal de farmacia, etc. El caso particular de los eventuales gastos como consecuencia de una reacción adversa o evento adverso derivados de la participación de un voluntario en la investigación, también debe ser contemplado.

---

<sup>2</sup> ABPI: Clinical Trial Compensation Guidelines. <http://www.abpi.org.uk/our-work/library/guidelines/Pages/default.aspx>

## REEMBOLSO DE LOS GASTOS AL SISTEMA DE SALUD

Este último punto, amerita algunos comentarios adicionales. Primero, la metodología para el cálculo de los costos correspondientes al reembolso de los gastos incurridos por el establecimiento sanitario, es muy variable. Depende de las regulaciones de cada país o, en su defecto, del reglamento interno respectivo de los establecimientos comprometidos o de acuerdos previos con los seguros de salud o, simplemente, como ocurre en muchos casos en Chile, puede ser que el establecimiento no exija ningún reembolso (lo que significa que el sistema de salud subsidia parte de la investigación patrocinada por empresas privadas).

En Francia, la ley establece que el patrocinador debe cubrir los costos que son incurridos de manera suplementaria al tratamiento habitual del paciente, lo que significa que antes de iniciar el estudio se deben definir y separar las actividades del protocolo que corresponden a los cuidados habituales del paciente de las que se realizarán solamente por razones de la investigación; estas últimas deberán ser objeto de un convenio entre el patrocinador y el representante legal del establecimiento con el fin de recibir el reembolso de dichos gastos.

En el Reino Unido, el sistema público de salud (NHS) ha desarrollado plantillas *ad hoc* para facilitar la negociación y firma de estos y otros convenios similares<sup>3</sup>. Igualmente, lo ha hecho el CIHR de Canadá<sup>4</sup>. Estas plantillas son el fruto de negociaciones pasadas donde las partes llegaron a acuerdos sobre el fraseo de las cláusulas que resultara satisfactorio para todas las partes. Estas providencias permiten ahorrar tiempo y recursos de manera notable.

## ¿CUANTO CUESTA DESARROLLAR UN NUEVO FÁRMACO?

Esta es una pregunta muy relevante pues tiene directa relación con los precios de los medicamentos y, en ese sentido, interesa a todo el mundo, pues raras son las personas que no toman nunca un medicamento. Sin embargo, también la pregunta interesa a quienes desde la investigación básica pueden llegar a identificar un compuesto químico o bioquímico con una propiedad potencialmente terapéutica y se ilusionan con la idea de transformarlo en un medicamento valioso para la salud de las personas.

Un cálculo disponible que data de los años 80 indicaba que, el costo total del desarrollo de un compuesto, era de aproximadamente 150 millones de dólares. Actualmente, el costo estimado subió a 800 millones de dólares para un fármaco “promedio”. Este costo puede variar de 500 a 2.000 millones de dólares, según la misma fuente, la cual estudió 3.181 compuestos desarrollados desde 1989, disponibles en la base de datos Pharmaprojects. Artículo disponible en el sitio <http://content.healthaffairs.org/content/25/2/420.full.html>

El costo promedio de cada ensayo clínico no es fácilmente calculable a partir de estos datos, pero vale la pena indicar que la parte correspondiente al desarrollo clínico en su conjunto (esto es, todos los ensayos clínicos de fase I, II y III) representa algo más de la mitad del costo total y los ensayos de fase III representan alrededor del 75% del costo de dicho desarrollo clínico.

<sup>3</sup> National Institute of Health Research: <http://www.nihr.ac.uk/industry/industry-tools.htm>

<sup>4</sup> Canadian Institutes of Health research: <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/44186.html>

## **NEGOCIACIÓN Y GESTIÓN CONTABLE DESDE EL SISTEMA DE SALUD**

Todo establecimiento o institución “anfitriona”, esto es, que alberga en su seno investigaciones biomédicas (no sólo un ensayo clínico), debe contar con una estructura que gestione dichas actividades y debería, en consecuencia, contar con un reglamento que rija los aspectos financieros y legales de dichas investigaciones. Si consideramos que la mayoría de los sitios de investigación existen al interior de una institución (hospital, clínica, consultorio) que tiene una estructura de gestión financiera ya existente, será necesario que el reglamento (que permitirá el ordenamiento de la actividad de investigación) se adapte a los procesos existentes, sin dejar de reconocer el carácter singular y específico de esta actividad.

Es conocido el interés de las grandes farmacéuticas por realizar ensayos clínicos en los países de América Latina que tienen sistemas de salud de buen nivel académico y tecnológico. El otro criterio, que los hace preferir estos países, es el menor costo que ellos representan. Informaciones disponibles libremente en sitios web indican que en países del norte los costos pueden ser estimados con un margen de beneficio del 40%<sup>5</sup>, sin mayor problema.

La negociación del acuerdo financiero no puede hacerse sin tomar en cuenta la perspectiva médica. Para ello es recomendable apoyarse en la experiencia pasada de los investigadores, de las enfermeras y en las estadísticas históricas disponibles. Es fundamental prever los riesgos financieros potenciales e incorporarlos al acuerdo<sup>6</sup>. Por ejemplo:

- Establecer un costo inicial (*start up fee*), no sujeto al reclutamiento de pacientes.
- Prever, en el convenio, la posibilidad del término anticipado del ensayo clínico por parte del patrocinador y las medidas previstas para mitigar las pérdidas a la institución.
- Transparentar claramente qué ítems incluyen los costos indirectos o “overhead” y, por lo tanto, quien lo recibe. Se sabe de casos donde el “overhead” lo recibe la universidad y no el establecimiento sanitario, que es la institución que está también incurriendo materialmente en parte de los gastos indirectos. Estos costos son auditables de la misma forma que los costos directos.

En Chile, la ley 20.850 (Ricarte Soto) establece en su Artículo 111-D que el Instituto de Salud Pública acreditará los centros donde se realice investigación de productos farmacéuticos y elementos de uso médico en seres humanos.

## **ASPECTOS LEGALES**

Un prerequisite esencial para la correcta comprensión de los aspectos legales involucrados en la realización de un ensayo clínico es definir, sin ambigüedad, los diferentes actores que participan, definiciones que, a su vez, llevan implícitas las responsabilidades respectivas que le caben a cada cual.

### **DEFINICIÓN DE RESPONSABILIDADES**

#### PATROCINADOR

La guía de GCP (ICH-E6) define al patrocinador como un “individuo, compañía, institución u organización que asume las responsabilidades de iniciar, gestionar

<sup>5</sup> Vancouver Coastal Health Research Institute: <http://www.vchri.ca/services/clinical-trials-administration/budgeting-and-financial-management-clinical-trials>

<sup>6</sup> Health Care Conference Administrators  
<http://www.ehcca.com/presentations/ressummit/503.PDF>

y/o financiar un ensayo clínico”. Cuando la industria farmacéutica toma la iniciativa de realizar un ensayo clínico, ella normalmente gestiona y financia esta iniciativa; no cabe duda aquí quien es el patrocinador. Sin embargo, pueden existir casos en que la iniciativa la toma un investigador clínico, una institución académica, una organización sin fines de lucro que actúa en el área de la salud, por ejemplo, cuando se quiere comparar fármacos ya existentes en el mercado. Estos ensayos clínicos, llamados “sin fines comerciales”, son generalmente financiados a través de fondos públicos concursables o de agencias independientes nacionales o internacionales. En estos casos, la cuestión de quien es el patrocinador puede no ser tan evidente. Por ejemplo, el MRC del Reino Unido, principal financiador de la investigación en salud en este país, ha desarrollado reglas detalladas al respecto, según las cuales el MRC puede auto-designarse patrocinador de proyectos financiados con sus fondos, o puede asumir algunas responsabilidades y compartir otras con la institución anfitriona.

Se sugiere consultar desde la página web del MRC “*MRC Good Clinical Practice in Clinical Trials*”<sup>7</sup>.

#### INVESTIGADOR

El investigador es responsable de conducir el ensayo clínico y, si no ha participado en la concepción de éste, al aceptar conducirlo, implícitamente, endosa la solidez científica, ética y metodológica de su protocolo.

Vale la pena subrayar que, según GCP (ICH-E6), el patrocinador es responsable de elegir el investigador, por lo que las responsabilidades del investigador son compartidas con el patrocinador, no así en lo que dice relación con las posibles acciones negligentes o de mala práctica que el investigador puede cometer en lo relativo al cuidado médico habitual de los pacientes que participan voluntariamente en el ensayo clínico.

#### PATROCINADOR-INVESTIGADOR

ICH-E6 también define una figura que llama “Patrocinador-Investigador”, la que está representada exclusivamente por un individuo (no puede ser una corporación o agencia), quien asume las responsabilidades de ambos: investigador y patrocinador. No queda claro cuál sería la situación en que correspondería aplicar esta figura, pues es difícil concebir un individuo que pueda asumir las responsabilidades legales que conlleva ser patrocinador.

#### COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

El Comité Ético Científico tiene sus responsabilidades claramente definidas en la guía ICH-E6, ellas dicen relación con asegurarse del compromiso que asumen el investigador y el patrocinador de cumplir con los principios éticos consagrados y las normativas locales vigentes. Existe algún debate sobre si el CEC tendría también alguna responsabilidad legal al aprobar y supervisar la ejecución de un protocolo. En general, no se pretende que el CEC verifique *in situ* el cumplimiento de dichos compromisos, en cambio, debe exigir los informes regulares del seguimiento del estudio y los reportes de eventos adversos serios ocurridos. Nótese que la responsabilidad de monitorear en el sitio de investigación, le cabe al patrocinador. Por otro lado, la autoridad sanitaria, que regula esta actividad, puede inspeccionar un centro con este fin.

#### CRO

La CRO (*Contract Research Organization*), que es una figura definida por la guía ICH-E6. Textualmente, según GCP, la CRO es una empresa a quien el patrocinador le delega “tareas y deberes” en relación con un protocolo de

<sup>7</sup> Medical Research Council policy on UK clinical trials regulations:  
<http://www.mrc.ac.uk/research/research-policy-ethics/clinical-research-governance/clinical-trials-regulations/>

ensayo clínico, es decir, no le delega ninguna responsabilidad. En este caso, desde el punto de vista legal la CRO no representa al patrocinador, quien sigue siendo civil y penalmente responsable. Puede ser que la relación contractual delegue formalmente responsabilidades, en cuyo caso la CRO puede ser perseguida legalmente en caso de una acción civil o penal.

Otra consecuencia de la participación de una CRO en un ensayo clínico, es que ella negocia el presupuesto del ensayo clínico con el mandante (el patrocinador) antes de su ejecución, incluso antes de seleccionar los sitios/países donde este se realizará. Como resultado, la CRO procurará conseguir los acuerdos financieros más ventajosos con los sitios de investigación, sin tener margen de maniobra. Esta es una razón adicional para que las instituciones anfitrionas cuenten con las mejores herramientas técnicas y contables para negociar el contrato con la CRO y también definir la frontera más allá de la cual es recomendable optar por no participar.

En resumen, resulta altamente recomendable que los gestores de los establecimientos sanitarios susceptibles de ser “anfitriones” para la ejecución de ensayos clínicos, en particular, aquellos con fines comerciales, se doten de estructuras especializadas para administrar estas actividades en el seno de su institución. Es evidente que, para que se justifique el costo de la inversión de una estructura de este tipo, el establecimiento deberá acoger un número crítico de investigaciones en su seno, pues un número inferior no resultaría sustentable.

## **PUBLICACIÓN**

A pesar de que la publicación de los resultados de una investigación científica es considerada en los medios académicos el objetivo final indiscutible, los resultados de un ensayo clínico, realizado con el fin de cumplir con los requisitos de las agencias reguladoras del medicamento, no siempre tienen un interés científico mayor: la metodología es conocida y repetitiva, los objetivos son siempre la eficacia y la seguridad del fármaco y los resultados en sí tienen valor en la perspectiva del conjunto de resultados observados en el programa de desarrollo clínico del producto experimental. Los resultados del estudio se vuelven relevantes, para el público en general, después que el producto es aprobado por las agencias del medicamento y pasan a ser comercializadas masivamente.

Las condiciones de la autoría, los plazos para la revisión de manuscritos y, en general, el uso de los datos para publicación, deben acordarse con antelación y quedar descritos en el convenio firmado entre el patrocinador y las instituciones o personas involucradas. Existe consenso sobre el hecho que, por razones metodológicas y estadísticas, los ensayos clínicos multicéntricos deben ser objeto de una publicación única; salvo excepciones previstas en el convenio (ejemplo: un estudio auxiliar realizado en centros seleccionados sobre marcadores genéticos o un estudio de farmacocinética poblacional en un subgrupo de individuos, etc).

## **PROPIEDAD DE LOS DATOS**

La pregunta “¿a quién pertenecen los datos?” es una pregunta de corte legal, muy compleja. El paradigma aceptado es que los datos tienen un valor intrínseco y adquieren un valor agregado cuando son sujetos a procesos que los transforman en información. Por lo tanto, la pregunta siguiente es ¿quién recolectó los datos y con qué objeto? Si la respuesta a esas dos preguntas es la misma persona o entidad, entonces esa entidad es el propietario tentativo de los datos en primera instancia.

## DATOS COMPARTIDOS (DATA SHARING)

No obstante, la actividad científica se nutre del trabajo y de los resultados compartidos con otros equipos de investigadores; esta es la razón de ser, originalmente, de las revistas médicas científicas. En consecuencia, el detentor de los datos tiene la responsabilidad de compartirlos con el resto de la comunidad científica que puede beneficiarse del acceso a esta información.

El perfeccionamiento de las técnicas de metaanálisis y la creciente disponibilidad de datos electrónicos llevó, en los últimos años, a centros académicos a solicitar datos a las agencias reguladoras para estudiar la presencia de sesgos de publicación. Por ejemplo, los autores de un conocido artículo, que demostró este tipo de sesgo, exigieron los datos a la FDA (bajo la ley de Libertad de Información) y publicaron un artículo que generó mucho debate <sup>8</sup>. Actualmente, prácticamente nadie discute la necesidad de tener a disposición la información necesaria para:

- confirmar o refutar resultados publicados (en la literatura científica o transmitidos en informes a las autoridades reguladoras pertinentes)
- usarlos como base para levantar nuevas hipótesis
- explorar la robustez de los resultados disponibles respecto a variados supuestos

La industria farmacéutica ha debido plegarse también a este movimiento global <sup>9</sup>, con los resguardos legítimos respecto a divulgar información comercial confidencial, que, por lo general, no está contenida en los datos clínicos.

La EMA ha liderado esta iniciativa desde sus inicios y ha publicado un documento oficial que la ratifica como una política de esta agencia reguladora.

<sup>8</sup> Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R. Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *N Engl J Med.* 2008 Jan 17;358(3):252-60.

<sup>9</sup> Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing  
<http://www.phrma.org/phrmapedia/responsible-clinical-trial-data-sharing>

## DATA SHARING

Actualmente, PhRMA (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*) y EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) apoyan y promueven los “Principios de Datos Compartidos de Ensayos Clínicos”. La información disponible puede ser:

información detallada a nivel de paciente (datos anonimizados) o información resumida de los resultados de los ensayos clínicos, información sobre los protocolos que generaron dichos datos.

Los datos son accesible en los siguientes sitios web:

*EFPIA Clinical Trial:*  
<http://transparency.efpia.eu/responsible-data-sharing>

es un portal mantenido por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) desde donde se puede acceder a los sitios de las farmacéuticas que han adherido a la iniciativa de *Data Sharing*.

*Clinical Study data request:*  
<https://www.clinicalstudydatarequest.com/>  
en funciones desde enero 2014.

*The Yoda Project:*  
<http://yoda.yale.edu/> que es una iniciativa de colaboración entre la Universidad de Yale y Johnson & Johnson.

Por lo pronto, la EMA pondrá a disposición las sinopsis de los Informes de Ensayos Clínicos (CSRs) a partir de 2016.

La industria, por su lado, ha tomado la delantera y ya ha construido portales web (ver recuadro), donde se encuentran las bases de datos disponibles y las instrucciones para completar el procedimiento de solicitud.

En resumen, el derecho de propiedad de los datos de un ensayo clínico conlleva hoy en día la responsabilidad adicional de ponerlos a disposición de otros equipos de investigadores. Esta práctica aún no es adoptada de forma unánime por todos los detentores de datos de investigación, pero lo será progresivamente en el futuro.

## **CONFIDENCIALIDAD**

Las aristas legales del derecho a la confidencialidad y la protección de los datos de carácter sensible ya fueron tratadas en el Capítulo sobre las Normativas Nacionales relativas a la Investigación con Seres Humanos (página XX). Es de praxis detallar estos aspectos en el Convenio firmado entre las partes.

## **FRAUDE y MALA CONDUCTA CIENTÍFICA**

El problema derivado de los actos de fraude y mala conducta científica biomédica, normalmente, no es concebido ni abordado como un tema legal, sino como irregularidades que deben ser tratadas y sancionadas por las instituciones académicas, sociedades médicas o los organismos que promueven y financian dichas investigaciones.

Sin embargo, hay países, como Estados Unidos, donde la función rectora de la autoridad sanitaria le permite a ésta, no sólo sancionar con medidas de advertencia o de suspensión o de exclusión de las actividades de investigación a los investigadores, sino incluso ir hasta la persecución penal ante casos graves de fabricación, falsificación e incumplimiento de las responsabilidades que pueden representar un riesgo para la integridad de las personas participantes del ensayo clínico o para el público en general. Un caso muy conocido, que salió a la luz en 1997, fue el de los Drs Diamond y Borison, quienes fueron sentenciados a multas (1,2 y 4,5 millones de dólares, respectivamente) y a penas de prisión (5 y 15 años, respectivamente) bajo cargos de incumplimiento de sus responsabilidades (conducción y supervisión del protocolo, mantención adecuada de registros del estudio; además, el Dr Diamond fue acusado de asumir responsabilidades para las cuales no estaba calificado), en un estudio en el área de psiquiatría realizado en la Universidad de Georgia, Estados Unidos. Uno de los últimos casos, es el de un médico anesthesiólogo del estado de Massachusetts, Dr Reuben, acusado, en el 2010, de fabricación de datos y publicación de datos falsos en varias revistas científicas. Está forajido y enfrenta una pena de 10 años de prisión y una multa de 250.000 dólares.

Las sanciones previstas por la ley chilena (ley 20.120) se limitan a los casos en que el investigador incumpla las obligaciones referentes al consentimiento informado (sancionado con pena de reclusión menor en su grado mínimo y multa de 10 a 20 UTM - artículo 19) y las referentes a las autorizaciones correspondientes exigidas por la ley (suspensión por 3 años del ejercicio profesional y suspensión absoluta en caso de reincidencia - artículo 20).

## **CONFLICTO DE INTERESES**



Éste, al igual que la sección anterior sobre mala conducta científica, es un tema que normalmente se trata en capítulos o textos dedicados a la bioética y a la ética de la investigación biomédica, sin embargo, recientemente algunos países se han armado de herramientas legales para mejorar la transparencia de las relaciones financieras entre los proveedores del sector salud y la industria farmacéutica, de productos biológicos, de insumos y dispositivos médicos.

Estados Unidos promulgó en 2010 una ley llamada “*Sunshine Act*”, según la cual, una vez al año, los miembros de las industrias concernidas, deben reportar los pagos efectuados a médicos por concepto de formación, investigación, royalty o licencia, entretención, viaje y hospedaje, comida, consultoría, etc. Los Centros de Medicare y Medicaid fueron encargados de implementar esta ley. La información está libremente disponible en el sitio web de *Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)* <sup>10</sup> y puede ser descargada a una planilla Excel, sin trámites de registro o justificación para acceder a los datos.

Otros países han desarrollado regulaciones parecidas: Australia en 2007, Francia en 2011 (¡con la gran diferencia que los nombres de los receptores de los dineros no están disponibles!), el Reino Unido prepara una ley para 2016.

Si bien es verdad que los conflictos de intereses no son sólo financieros, estos están en el origen de una buena parte de ellos, por lo que este tipo de leyes no deja de ser un aporte a la transparencia.

## **ACUERDOS POST ENSAYO**

Por último, otro tema que habitualmente se trata desde la perspectiva de la ética de la investigación, pero que, en el caso de Chile, está regulada por la ley Ricarte Soto es el derecho de los participantes de la investigación a la continuidad del tratamiento recibido luego de terminado el ensayo clínico (Ley 20.850). En su artículo 17, la ley establece que los pacientes que participen en un ensayo clínico realizado para evaluar el tratamiento de una patología asociada a los “diagnósticos y tratamientos de alto costo con protección financiera”, tendrán derecho a la continuidad gratuita del tratamiento en experimentación mientras subsista su utilidad terapéutica, la cual deberá ser asegurada por el patrocinador del ensayo clínico. -

---

<sup>10</sup> CMS Open Payments Program: <https://www.cms.gov/openpayments/>