Arch Argent Pediatr. 2025;123(1):e202410499

Aspectos éticos de la derivación de pacientes en investigación clínica

Adriel Roitman[1,2], Cecilia Serrano[1,3], Adriana Domínguez[1,4], Leonardo Perelis[1,5], María F. Ossorio[6]

Un elemento fundamental de los estudios de investigación clínica radica en la posibilidad de reclutar a los participantes necesarios para el proyecto, de acuerdo al tamaño muestral calculado, con miras a responder al objetivo establecido con la precisión deseada. El reclutamiento de participantes es un paso importante –y a la vez crítico– para llevar a cabo cualquier estudio de investigación en seres humanos. Sin una muestra adecuada de sujetos, reunida mediante procesos éticamente válidos, la investigación simplemente no podría realizarse, o bien carecería de validez científica. Por lo tanto, las estrategias y los métodos de reclutamiento condicionan directamente la viabilidad y la calidad de todo el proceso investigativo.

La necesidad de obtener respuestas rápidamente y la lógica general de la competencia entre centros de investigación (en ocasiones, de todo el mundo) hacen que se imponga reunir la muestra requerida en el menor tiempo posible. Las instituciones de salud que sirven cotidianamente a una gran población habitualmente no tienen problemas en cumplir con esta premisa.

Por el contrario, también existen centros de investigación estructurados para ese solo fin, sin servir a la población blanco como prestadores de salud. Este esquema los obliga a emplear otros métodos para reclutar a los participantes en las investigaciones. Aunque no resulta habitual en nuestro medio, en algunos casos se utiliza publicidad masiva, como ocurrió durante la evaluación de las vacunas contra el COVID. En otros casos, se recurre a profesionales, comúnmente llamados "médicos derivadores", que suelen desempeñarse en hospitales públicos de elevada demanda, para que interesen a sus pacientes en diferentes investigaciones. Esta realidad motiva varias consideraciones.

En Argentina, una parte sustancial del sector público de salud cuenta con infraestructura, personal y regulaciones suficientes y adecuadas para desarrollar la mayoría de las investigaciones y, al mismo tiempo, velar mejor que nadie por los pacientes que habitualmente confían en ellos su salud. Por lo contrario, al ser derivado para una investigación, el paciente pasa a ser asistido en un ámbito que no es el habitual.

Los profesionales que asumen este rol "derivador" habitualmente reciben un estipendio por cada paciente que refieren a los centros de investigación, que se obtiene solo si el sujeto es efectivamente incorporado al estudio.

Es importante diferenciar la derivación orgánica y desinteresada de pacientes a estudios

doi (español): http://dx.doi.org/10.5546/aap.2024-10499
doi (inglés): http://dx.doi.org/10.5546/aap.2024-10499.eng

Cómo citar: Roitman A, Serrano C, Domínguez A, Perelis L, Ossorio MF. Aspectos éticos de la derivación de pacientes en investigación clínica. *Arch Argent Pediatr.* 2025;123(1):e202410499.

[1] Comité Central de Ética en Investigación, Ministerio de Salud, Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, Argentina; [2] Comité de Ética en Investigación, Clínica y Maternidad Suizo Argentina, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Comité de Ética en Investigación, Clínica Olivos, Buenos Aires, Argentina; [3] Investigadora independiente, Carrera de Investigación, Centro de Invetigaciones Sociales (CIS), Ministerio de Salud, Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Neurología Cognitiva, Hospital César Milstein e Ineba, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina; [4] Comité de Ética en Investigación, Hospital General de Agudos A. Zubizarreta, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina; [5] Comité de Ética en Investigación, Hospital General de Agudos J. M. Ramos Mejía, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comité de Ética en Investigación, Buenos Aires, Argentina; [6] Comité de Ética en Investigación, Hospital General de Niños Pedro de Elizalde, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

***Correspondencia para** María F. Ossorio: mossorio@intramed.net*

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Atribución-No Comercial-Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.
Atribución — Permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra. A cambio se debe reconocer y citar al autor original.
No Comercial — Esta obra no puede ser utilizada con finalidades comerciales, a menos que se obtenga el permiso.
Sin Obra Derivada — Si remezcla, transforma o crea a partir del material, no puede difundir el material modificado.

de investigación de aquella que se realiza en el marco de acuerdos previos y a cambio de una retribución económica. La primera situación, donde un profesional de la salud, al conocer los criterios de un estudio, simplemente informa a su paciente sobre la posibilidad de participar sin esperar nada a cambio, no presenta mayores cuestionamientos. Se trata de facilitar el acceso a la investigación de manera transparente y desinteresada.

Sin embargo, cuando existe una vinculación entre los médicos e instituciones de investigación y se promete una retribución económica por cada paciente derivado que logre ser reclutado, surgen importantes dilemas éticos que deben ser cuidadosamente evaluados. Este tipo de incentivos económicos pueden conducir a un sesgo en el juicio clínico del profesional, que lleve a forzar a sus pacientes a participar en estudios, atentando contra el principio de autonomía y el consentimiento verdaderamente informado y voluntario. Además, estos arreglos financieros pueden tentar al profesional a relajar los criterios de elegibilidad con el fin de aumentar el número de derivaciones "exitosas" y maximizar sus ingresos, poniendo en riesgo tanto la validez científica de la investigación como la seguridad de los eventuales participantes. Incluso si no existe una intención manifiesta de manipular al paciente, los incentivos económicos pueden introducir sesgos inconscientes en la evaluación de los candidatos.

Tal como se expresa en las "Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos" (CIOMS 2017), "un sueldo o comisión puede llevar a los investigadores –con o sin intención– a interpretar los criterios de inclusión o exclusión de un estudio con demasiada flexibilidad, con lo que podría exponer a los participantes a riesgos excesivos o comprometer la validez científica de la investigación".[1]

Desde un punto de vista estrictamente jurídico, por ejemplo, en la Ciudad de Buenos Aires, la Ley 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud contiene una prohibición directa "para la utilización de cualquier incentivo a investigadores/as para forzar a través de cualquier medio la inclusión de sujetos a una investigación" (art. 5 inc. 10). Efectivamente, se trata de un impedimento estrechamente ligado a un grupo específico de personas, definidas por su carácter de investigadores/as, sin que pueda extenderse dicha prohibición a los profesionales que no se encuentren directamente vinculados al proyecto. Sin aludir con especificidad al sistema de derivaciones, la ley veda la posibilidad de que se fuerce la inclusión de sujetos a cambio de un incentivo.[2]

Lo dicho implica que el pago de honorarios a profesionales de la salud que puedan detectar en su práctica habitual posibles candidatos a participar en una investigación no constituye por sí mismo un comportamiento contrario al derecho vigente. Sin embargo, existen conflictos desde el punto de vista ético que podrían requerir la atención y/o evaluación del Comité de Ética en Investigación. A modo de ejemplo:

- Debe considerarse que el monto prometido no tiene que constituir un "premio por reclutamiento", sino que debe equivaler a una compensación razonable a cambio de las labores adicionales del médico para evaluar si un posible candidato cumple con los criterios de inclusión en un estudio. Por ende, este pago debe ser efectuado independientemente de su inclusión o no en el estudio, para limitar la posibilidad de ejercer una influencia indebida sobre sus pacientes.[3]
- El honorario prometido no debe ser equiparable a un "incentivo indebido", sino que debe representar un valor justo de mercado.

Los Comités de Ética en Investigación tienen la misión de supervisar los procesos de reclutamiento para garantizar que el procedimiento sea claro, transparente y no coactivo. Además, tienen amplias competencias para garantizar que las potenciales derivaciones no representen conductas reñidas con la ética en investigación, de acuerdo a la normativa local y a las guías internacionales sobre la materia.

La investigación clínica es una actividad fundamental para el progreso de la medicina y la participación de voluntarios es imprescindible. La difusión de las investigaciones disponibles redunda en un beneficio para la población, pero la publicidad en forma rentada por parte de médicos a sus propios pacientes es susceptible de colisionar con los principios éticos básicos de la profesión. La Asociación Médica Americana (*American Medical Association*, AMA) considera a esta práctica antiética ("Ofrecer o aceptar pagos por derivar pacientes a estudios de investigación –honorarios de búsqueda o *finder's fee*– tampoco es ético") y la incluye dentro de la participación de honorarios (*fee splitting*).[4] Aunque no en una manera tan explícita para investigación, nuestra Asociación Médica Argentina establece que

la participación de honorarios "es un proceso contrario a la ética".[5] En el ámbito específico de la pediatría, la Academia Americana de Pediatría establece taxativamente que esta práctica no está permitida: "... se debe prohibir el pago de «honorarios de búsqueda» monetarios u otros incentivos financieros por reclutar o derivar niños a investigaciones clínicas".[6]

Desde otro enfoque, puede considerarse que verificar criterios de elegibilidad en los participantes en un estudio forma parte de la investigación. En esa línea, los profesionales se comportan como investigadores –al menos en el rol referido al reclutamiento– y su comportamiento debe ser regido por las regulaciones propias de la investigación. Desde esta perspectiva, cabe concluir entonces que, así como se le suele informar que un estudio cuenta con patrocinio privado, el eventual participante debería saber que el médico cobrará una retribución por esa actividad.[7]

El hecho de que algunas actividades del reclutamiento y la evaluación de elegibilidad preliminar sean realizadas por personal externo o ajeno al equipo central de investigación no las exime de ser consideradas parte integral del proceso investigativo. Estos profesionales derivadores deben ser vistos como extensiones del equipo investigador y, por lo tanto, sujetos a los mismos estándares éticos y regulaciones. De lo contrario, se abre un resquicio para evadir los controles éticos sobre aspectos críticos del estudio.

Por todas estas razones, los procesos de reclutamiento y todas las actividades conexas, independientemente de quién las realice o cómo se las remunere, deben ser considerados inequívocamente como componentes integrales del proceso global de investigación. Como tales, requieren ser ética y rigurosamente evaluados, regulados y monitoreados en forma continua por el Comité de Ética en Investigación correspondiente a la institución donde el sujeto será contactado.

Por lo dicho, es posible concluir que el camino idóneo para lograr captar un número significativo de participantes para una investigación, fuera del centro principal, parece ser el diseño de estudios multicéntricos o de redes de investigación debidamente establecidas que incluyan a diferentes investigadores y sus instituciones. Este camino, aunque pueda ser más complejo desde el punto de vista logístico, es seguramente más conveniente para los participantes, en particular en sectores especialmente sensibles por la vulnerabilidad de los potenciales participantes, como en las áreas de atención pediátrica.

En última instancia, la integridad de la investigación clínica y el bienestar de los participantes deben ser siempre la prioridad absoluta. El progreso de la ciencia médica no debe lograrse a expensas de la confianza del paciente o la integridad profesional. Por ello, entendemos que es responsabilidad de todos los que estamos involucrados en alguno de los procesos o etapas de la investigación clínica garantizar que cada aspecto, desde el reclutamiento hasta la publicación de resultados, se adhiera a los más altos estándares éticos. Solo así podremos asegurar que la búsqueda del conocimiento sirva verdaderamente al bien común y respete la dignidad fundamental de cada participante en la investigación. ■

REFERENCIAS

1. Organización Panamericana de la Salud, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pauta 25: Conflictos de intereses. En: OPS -CIOMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. 4ta ed. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016:107-10. [Consulta: 7 de mayo de 2024]. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
2. Ley N° 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud. Boletín Oficial de la República Argentina. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 20 de enero de 2010. [Consulta: 7 de mayo de 2024]. Disponible en: https://buenosaires.gob.ar/areas/salud/dircap/investigacion/ley3301.pdf
3. Nixon-Peabody. Ethical and Regulatory Implications of Payments for the Referral of Research Participants. 2002. [Consulta: 29 de abril de 2024]. Disponible en: https://www.nixonpeabody.com/insights/articles/2002/09/01/ethical-and-regulatory-implications-of-payments-for-the-referral-of-research-participan
4 AMA Council on Ethical and Judicial Affairs. The American Medical Association Code of Medical Ethics' Opinions on the Physician as Businessperson: Opinion 6.03 - Fee Splitting: Referrals to Health Care Facilities. *Virtual Mentor*. 2013;15(2):139.
5. Asociación Médica Argentina. Los honorarios del equipo de salud. Art. 309. En: Asociación Médica Argentina. Código de Ética para el equipo de salud. 2da ed. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: AMA; 2011:86. [Consulta: 29 de abril de 2024]. Disponible en: https://www.ama-med.org.ar/images/uploads/files/ama-codigo-etica-castellano.pdf
6. Shaddy RE, Denne SC, Committee on Drugs and Committee on Pediatric Research. Clinical report--guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations. *Pediatrics*. 2010;125(4):850-60.
7. Rao JN, Cassia LJ. Ethics of undisclosed payments to doctors recruiting patients in clinical trials. *BMJ*. 2002;325(7354):36-7.