

ELEMENTOS A CONSIDERAR EN RELACIÓN CON PROYECTOS DE ENSAYOS CLÍNICOS PARA UNA VACUNA CONTRA COVID EN CLÍNICA LAS CONDES

A continuación, se revisan, muy preliminarmente, ciertas consideraciones para efectos de la realización de ensayos clínicos para el desarrollo de una vacuna contra el COVID en Clínica Las Condes. En la investigación biofarmacéutica, este tipo de acuerdos se materializan en instrumentos denominados *contract research organizations* ("CRO"), por medio de los cuales desarrolladores y patrocinadores externalizan en una entidad con capacidad en investigación biomédica los estudios de fase III en el desarrollo de un medicamento.

1. Transparencia en los costos y en la forma de atribuirlos.

Dado el importante escrutinio público por inversionistas y stakeholders de los costos y beneficios en diferentes aspectos vinculados a la pandemia, parece importante promover la mayor transparencia posible sobre: (1) Los costos que le corresponderá asumir a la Clínica por su participación en la realización de estos estudios; (2) Quién(es) soportará(n) estos costos y en qué proporción.

Esto es especialmente sensible, dado que se pretende evitar interpretaciones comunicacionales en el sentido que la Clínica obtiene beneficios o rentas económicas a partir de dineros fiscales o a costa de la pandemia.

Cualquier costo que el Directorio decida que la Clínica asuma no debería superar en monto a una actividad que pudiera ser considerada dentro del ámbito de su política de sostenibilidad o RSE, recomendándose, si la situación lo amerita, promover una junta extraordinaria informativa para conocer la opinión de los accionistas si el compromiso de costos asumidos por la Clínica fuera de una magnitud mayor, en opinión del Directorio.

2. Aspectos relativos a la participación en el proyecto.

La Clínica como institución de vanguardia y de prestigio en el ámbito de la salud, no puede mantenerse ajena al deber y posibilidad de contribuir a alcanzar una vacuna contra el COVID. A pesar de la existencia de proyectos similares, los que podrían implicar ingresos para las instituciones de salud involucradas, parece razonable enfocar el proyecto en la contribución social que produce, pero disminuyendo los riesgos asociados a responsabilidades ulteriores. Normalmente en un contrato de CRO se contemplan cláusulas de "reembolso" que apuntan a cubrir los costos en que incurre la entidad, en este caso, la Clínica. Asimismo, contemplan una cláusula de indemnidad, en virtud de la cual el desarrollador o patrocinador del biofármaco en evaluación garantizan que serán los responsables de los daños producidos con ocasión de los ensayos clínicos que no sean imputables a negligencia del CRO.

3. Accionistas.

Para evitar cuestionamientos de los accionistas, particularmente los minoritarios, se insisten en las medidas señaladas en el numeral 1 anterior: transparencia en los costos y si en magnitud importante son asumidos por la Clínica evaluar junto con los accionistas en junta extraordinaria informativa, si cabe o no asumirlos como parte de la RSE de la Clínica. Cabe tener presente que la participación de la Clínica en

este ensayo clínico: (I) Permite posicionar a la Clínica a la vanguardia de la investigación en Chile; (II) El proyecto forma parte del deber de actuar por un bien social; y, (III) En cuanto a los costos asumidos directamente por la Clínica, se enmarca en aspectos de RSE.

4. Médicos involucrados.

La Clínica podrá disponer de sus recursos propios, tales como instalaciones, personal administrativo y de enfermería, laboratorios y exámenes. Sin perjuicio de lo anterior, habrá que determinar a la luz del proyecto la participación del personal médico y el ámbito de sus actividades respecto de la "renuncia" de ingresos. En tal sentido, parte del financiamiento usual ofrecido en estos proyectos podría ser considerado y pagado directamente por sus patrocinadores a los médicos involucrados, pero no en razón de su dependencia de la Clínica, ni a través de ésta, sino que como convenios especiales directos.

La gobernanza de los procesos de profesionales involucrados en ensayos clínicos está sujeto a altos estándares de independencia.

5. Responsabilidad posterior.

En atención a los riesgos inherentes, a los ensayos clínicos realizados en la Clínica, y en atención a la "renuncia" a un ingreso por las pruebas médicas, se debería solicitar la cobertura por parte del Ministerio de Salud o través de un seguro para las personas que participen de las pruebas, que cubra cualquier responsabilidad de la Clínica en los resultados del proyecto, en la salud de los grupos del ensayo y respecto de cualquier daño o perjuicio que se puede demandar en contra de la Clínica por estos motivos. En caso de existir pagos directos a los médicos, parecía razonable también la inclusión de la cobertura a favor de la Clínica, por demandas en Chile o en el extranjero, y que incluyan los gastos de litigación y los honorarios de abogados (particularmente relevantes respecto de acciones que puedan desarrollarse en otras jurisdicciones).

Sin perjuicio de lo indicado, los contratos de CRO normalmente contemplan cláusulas de indemnidad para el CRO.

6. Otros.

Se requiere revisar la normativa de ensayos clínicos para efectos de determinar otras fuentes de responsabilidad específica que deban ser cubiertas, y analizar si las mismas pueden ser objeto de seguros específicos. Normalmente los contratos de CRO, además de las cláusulas de reembolso e indemnidad contemplan otras sobre estricto cumplimiento de los protocolos, derechos de propiedad intelectual, consentimiento informado de los participantes, completitud de los registros, divulgación de conflictos de interés potenciales, confidencialidad, efectos adversos, entre otras que exigen revisión exhaustiva.