

# Sin recuperar el tiempo perdido...

Los cinco años que Costa Rica estuvo sin realizar investigación en seres humanos siguen siendo un fuerte lastre para un sector que no recupera el impulso logrado antes de 2010, año cuando la Sala Constitucional prohibió ese tipo de procedimientos.



La investigación en seres humanos se reactivó en julio de 2015 cuando se reglamentó La Ley Reguladora de Investigación Biomédica, legislación que entró en vigencia en abril de 2014.

María del Carmen García, directora del Instituto de Investigación en Ciencias Médicas (Icimed) y María Luisa Ávila, investigadora y exministra de Salud, coinciden en que durante los años de inactividad investigativa se perdieron patrocinadores, lo que sigue afectando las posibilidades del país.

“Cuando tuvimos el reglamento nos pusimos la tarea de traer nuevos estudios. Sin embargo, fue un poco difícil porque cuando nosotros hacemos factibilidades para un estudio de investigación nos dicen ‘¿cuál es su experiencia en los últimos cinco años?’ y no tenemos experiencia en ese periodo, entonces tenemos que empezar a explicar por qué no tenemos experiencia en ese lapso y dar la experiencia de los cinco años anteriores a los que tuvimos el parón y poco a poco ir haciendo que vuelva la confianza”, explicó García.

Ávila, por su parte, es clara en que, durante la prohibición, los patrocinadores se movieron a otros destinos (como Panamá, Guatemala y República Dominicana) y señala que esos años también impactaron en la capacitación de investigadores.

“La investigación no se ha acelerado en la medida que muchos quisiéramos, porque todos esos años sin poder hacer investigación hicieron que mucha gente no siguiera esforzándose en conseguir estudios, en capacitarse, en tener protocolos. La investigación volvió a arrancar, pero muy lento”, dijo Ávila.

En el país, hay 917 profesionales acreditados para realizar investigación en humanos.

## Implementación de la ley

A pesar del ritmo lento de recuperación, tanto García como Ávila opinan que la implementación de la ley y su reglamento va por buen camino.

“Con los defectos que pueda tener la ley, nos deja trabajar perfectamente, el Consejo Nacional de Investigación en Salud (Conis, ente que regula y acredita a los actores involucrados en la investigación en humanos) ha estado muy participativo en ayudarnos a implementar la ley y el reglamento”, opinó la directora del Icimed.

En los temas que urgen mejorar, ambas profesionales recomiendan hacer más eficientes los procesos de acreditación.

Además, consideran necesario que las autoridades se interesen por las posibilidades de crecimiento que tiene el sector.

Según datos de Ucimed, en naciones desarrolladas, la inversión en investigación biomédica ronda el 4% del producto interno bruto (PIB), mientras que en Costa Rica, no llega al 0,5%.

**“Tenemos que hacer que las cosas sean un poco más eficientes, tenemos que hacer que las cosas se puedan dar más rápido, ir mejorando los sistemas de acreditación”, dijo García.**



## Beneficios país

Un aumento de la investigación en humanos en el país, según las especialistas, tendría un impacto positivo tanto en lo económico como en el sector salud.

“Tenemos medicamentos de última generación en patologías que afectan a nuestra población, eso sin duda es lo principal, poderle ofrecer a pacientes con algún padecimiento específico alguna alternativa de tratamiento y obviamente, también está toda la parte económica en inversión y generación de empleo”, dijo García, quien ejemplificó que en el Icimed se realizan, actualmente, investigaciones relacionadas con la *Clostridium difficile* (una bacteria que causa diarrea y cuadros intestinales más graves, tales como la colitis), el cáncer de mama y el alzhéimer, entre otros.

García explicó que estos estudios son vitales para entender el comportamiento de las enfermedades, lograr más y mejores tratamientos, mayor supervivencia y mejor calidad de vida, especialmente en enfermedades para las cuales no hay tratamiento ni vacunas eficaces.

Ávila, por su parte, también explicó que más investigación puede traer mejoras en la atención de los pacientes, al haber profesionales más capacitados.

Según datos del Instituto Costarricense de Inves-

tigaciones Clínicas (ICIC), la prohibición implicó en su momento que unos 14.000 pacientes perdieran la posibilidad de participar en estudios clínicos y se cerraran 20 centros de investigación clínica privada. Se estima que con el fallo de la Sala Constitucional se suspendieron al menos 250 investigaciones clínicas.

En 2010, cuando la Sala Constitucional frenó la actividad, alegando que esta solo se podía realizar por medio de una ley y no vía decreto, tal y como estaba, en el país había estudios experimentales sobre cáncer, sida, sistema nervioso central, cardiopatías, entre otros.

**“Es un tema que va más allá del dinero, la investigación nos posiciona como un país que tiene estándares de calidad para la investigación y eso beneficia al paciente, la gente que se entrena en investigación está entrenada para tener buenas prácticas no solo cuando está investigando, sino también cuando ejerce de médico”, comentó la exministra.**

## ¿Qué establece la ley?

La Ley Reguladora de Investigación Biomédica incluye los parámetros necesarios para realizar investigación en humanos en el país, así como la protección que se les debe dar a los participantes de las investigaciones.

Según la ley, para dar curso a una investigación esta deberá someterse al criterio de un Comité Ético Científico (CEC), órgano que debe estar integrado por al menos cinco personas (incluyendo un experto científico con experiencia en investigación y una persona que represente los intereses de la comunidad) y acreditado ante el Conis. En la actualidad, están acreditados seis comités.

La participación en los estudios debe ser gratuita, solo podrán reintegrarse los gastos en que eventualmente incurra un sujeto por formar parte de la investigación.

Para participar en un estudio un individuo deberá dar su consentimiento expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital. El consentimiento expreso es un documento exhaustivo que debe detallar temas como los procedimientos que se realizarán y la descripción de los beneficios esperados.

Una vez que se da el consentimiento, de igual forma, los participantes en una investigación tendrán, sin necesidad de dar explicaciones, el derecho de renunciar a su participación en cualquier momento. En aquellos casos en que el retiro abrupto signifique un riesgo para la salud del participante, se deberán establecer los mecanismos que minimicen la situación de riesgo.

Los participantes tendrán derecho a disfrutar, gratuitamente y mientras lo requieran, de los tratamientos preventivos, terapéuticos y diagnósticos generados por el estudio.

Además, la investigación clínica deberá estar cubierta por una póliza de responsabilidad civil que proteja a los participantes de los daños y perjuicios derivados de la investigación.

**“Necesitamos un interés de las autoridades por impulsar la investigación biomédica en Costa Rica y capacitar a las personas”, dijo Ávila.**

