

## EL DESARROLLO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN COSTA RICA Y SU ENTORNO NACIONAL E INTERNACIONAL

Mayra Achío Tacsan\*  
mayra.achio@ucr.ac.cr

Fecha de recepción: 17 octubre 2007 - Fecha de aceptación: 24 enero 2008

### Resumen

*En este artículo, se analiza el desarrollo de los comités de ética de investigación en Costa Rica, se considera el contexto internacional y nacional, así como sus principales determinantes y la situación actual. Se concluye que el proceso de creación de los reglamentos éticos está influenciado por la expansión de la investigación internacional, la cual obliga a los países subdesarrollados adecuarse a las nuevas condiciones mundiales de esta. En este sentido, se advierte sobre la necesidad de promover la formación y capacitación en el campo de la bioética para responder con sentido crítico a este proceso. Finalmente, se plantea que a pesar de la preocupación por los problemas éticos de la investigación con seres humanos y la necesidad de regular esta actividad en el país, surgida en los 90's, la aprobación de una ley, a pesar de los varios intentos, está todavía lejana.*

**Palabras claves:** Bioética, ética de la investigación, comités de bioética, reglamentos éticos.

### Abstract

*This article analyzes the development of research ethics committees in Costa Rica, considering the international and national context, as well as its main determinants and the present situation. It concludes that the process of implementing ethical regulations is influenced by the expansion of multinational investigation that forces the developing countries to adapt to world-wide conditions and new standards in research. In order to respond to this trend, it warns about the importance to promote education and training in bioethics. Finally, it considers that although the concern about ethical issues derived from research in human beings and the necessity to regulate this activity in Costa Rica emerged in the 90's, the approval of a law, in spite of the several attempts, is still distant.*

**Key words:** Bioethics, Research Ethics, Bioethics Committees, Ethics Codes

### Introducción

Las reflexiones e información presentadas en este trabajo forman parte de una investigación más amplia realizada en el Instituto de

Investigaciones Sociales, la cual se titula "El desarrollo de los comités de ética de investigación en Costa Rica. Una revisión de la experiencia en la Universidad de Costa Rica", inscrita en la Vicerrectoría de Investigación con el número 725-A3-711 y concluida en el 2005.

La ética de la investigación se refiere a la responsabilidad de la ciencia y más

---

\* Escuela de Sociología, Sede Rodrigo Facio, Universidad de Costa Rica

concretamente de los científicos hacia las personas quienes participan en esta actividad y la sociedad en general. Su preocupación fundamental es velar por el bienestar y protección de los sujetos humanos participantes en el marco de los principios de autonomía de las personas, beneficencia y justicia.

Su inicio, tal como se conoce en la actualidad, es relativamente reciente. Sus primeros pasos comienzan en los países desarrollados, particularmente en los Estados Unidos, en donde se establecieron regulaciones y códigos éticos desde mediados de 1970. Lo anterior se dio como respuesta al Código de Nuremberg, este hizo su aparición en 1947; además, fue determinante el trabajo de Henry Beecher, profesor de la Universidad de Harvard, quien en 1966 publicó un artículo en la prestigiosa revista médica *New England Journal of Medicine*, en el cual denunciaba que en el 12% de los artículos médicos publicados en 1964 en una importante revista, se habían cometido diversos tipos de faltas éticas (Lolas, 1998). Por una parte, este hecho conmocionó a la opinión pública y científica norteamericana y provocó una mayor conciencia sobre la importancia de respetar pautas éticas básicas en la investigación científica. Por otra parte, lo revelado por Beecher puso en evidencia las dificultades posibles enfrentadas por los investigadores a la hora de ponderar sus intereses personales o científicos frente a los de las personas participantes.

El "Informe Belmont", elaborado por la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de la Investigación Biomédica y del Comportamiento, apareció en 1979. Este documento contiene los principios éticos fundamentales que se utilizan en la investigación con sujetos humanos; a saber: respeto por las personas, beneficencia y justicia. Tales principios se conocen como el paradigma de la bioética estadounidense o el "mantra de Georgetown", como algunos lo han llamado, por la popularidad y amplia divulgación obtenida. Se utilizan comúnmente como guía para los científicos, participantes en investigaciones, comités de ética y ciudadanos interesados en la comprensión de los temas éticos, inherentes a la investigación, la cual involucra sujetos humanos (Lolas, 1998).

Estos principios, a su vez, han permeado profundamente los lineamientos internacionales de la investigación, como los emitidos por el Consejo de la Organización Internacional de Ciencias Médicas (CIOMS) - en 1982 aparecieron las Guías Éticas Internacionales en la Investigación Biomédica con Sujetos Humanos, en 1991 se emitieron lineamientos para la investigación epidemiológica y en 1993 CIOMS publicó orientaciones más comprehensivas para la investigación biomédica -. Todos estos documentos fueron elaborados para ayudar a los investigadores de los países tecnológicamente más avanzados y quienes realizan estudios en países menos desarrollados. En su perspectiva incorporan, además del Informe Belmont y el Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos, otras cuestiones claves, propias de los contextos locales en donde se lleva a cabo la investigación (Dunn y Chadwick, 1999; King, Henderson y Stein, 1999).

De esta manera, surgieron los llamados códigos de ética y la necesidad de crear los comités éticos para la investigación clínica. Cabe señalar, los códigos de ética, aún con sus debilidades, son documentos que intentan proporcionar los parámetros mínimos cumplidos por toda investigación.

### **El desarrollo de la investigación multinacional y las regulaciones éticas**

La experiencia de los Estados Unidos, en cuanto al establecimiento de regulaciones y comités de ética de investigación, ha sido de gran influencia en nuestros países, pues tiene un sistema bastante consolidado; por lo tanto, constituye un punto de referencia necesario. No obstante, es preciso tomar distancia y no hacer extrapolaciones simplistas al contexto latinoamericano cuya realidad es diferente.

Según la NIH. (2001), de acuerdo con las regulaciones de los Estados Unidos, los sujetos humanos de investigación están constituidos por individuos vivientes sobre quienes los investigadores realizan estudios y obtienen:

- Datos por medio de una intervención, en la cual utilizan procedimientos físicos, como extracción de una muestra de sangre o por medio de una interacción entre individuos, esta incluye la comunicación o contacto interpersonal entre investigador y sujeto; por ejemplo, una entrevista.
- Información privada, esta puede ser identificable o ligada con los sujetos quienes la proporcionaron. Esto puede incluir comportamientos en un contexto en el cual una persona puede, razonablemente, esperar no ser observada o filmada; además, datos que han sido brindados por los individuos para fines específicos, pues -se supone- no se harán del conocimiento público; como por ejemplo, un expediente médico.

En Latinoamérica, las regulaciones y los comités de ética de investigación recién empiezan a instaurarse, así pues, gran parte de la exploración en esta región continúa realizándose sin someterse a la revisión o evaluación de dichos comités. Esto a pesar de que en el medio científico ya es ampliamente aceptada la investigación con sujetos humanos, siempre y cuando sólo se realice después de la aprobación de una representación acreditada. Dicha situación se presta para llevar a cabo investigaciones éticamente cuestionables, pues se podrían incrementar los riesgos de un incumplimiento de los mínimos éticos y derechos humanos. Esta situación se torna más alarmante en el contexto actual de expansión de la investigación multinacional; es decir, aquella investigación biomédica, epidemiológica o de las ciencias sociales que involucra investigadores y sujetos de más de una nación.

El fenómeno de la globalización tiene implicaciones para la indagación en salud, puesto que la injusticia a nivel global, reflejada en las crecientes disparidades entre riqueza y salud, hace más vulnerables a las poblaciones de los países más pobres a ser explotadas como participantes en las investigaciones.

Actualmente, existe una tendencia de realizar la investigación clínica en países subdesarrollados, entre otras razones, como una estrategia para abaratar los costos de dicha actividad. Sin embargo, los beneficios de ésta no

se reparten equitativamente; a manera de ilustración, se mencionan los resultados de un estudio sobre la industria farmacéutica, realizado por un grupo de investigadores latinoamericanos, el cual señala que en el 2001 se distribuyó en toda Latinoamérica solo un 2.7% de las ventas de sus productos, mientras el 73.2% de las ventas de medicamentos se realizó en Estados Unidos (Ángeles-Llerenas, Bello, Guilhem, y Salinas; 2004:680). Estos datos muestran que, aun cuando se realicen las investigaciones en nuestros países, el acceso a los medicamentos, prácticamente es nulo. Tal correspondencia entre el lugar de la investigación y el lugar del consumo evidencian una relación de asimetría, en la cual los beneficios no se distribuyen equitativamente.

Al respecto, los autores mencionan: “Consecuentemente, el acceso desigual a los beneficios de la investigación, como lo es el acceso al consumo de nuevos medicamentos, permiten concluir que la investigación biomédica tiene implicaciones en “la profundización de las desigualdades en cuanto a la atención en salud entre países ricos y pobres” (Ángeles-Llerenas, et al. 2004: 682).

La situación presentada aumenta la complejidad y dificultad para encontrar pautas universales que guíen la investigación clínica internacional, en un mundo donde se polariza y es a su vez interdependiente. Por tanto, en consonancia con lo planteado por Lavery en su artículo (2004:101-116), consideramos que una distribución equitativa de los beneficios de la investigación constituye un componente importante de la ética de la investigación.

El presente escenario de la investigación internacional refleja la creciente importancia de los ensayos clínicos promovidos por compañías farmacéuticas, de biotecnología y equipo médico. Esto ha planteado nuevas cuestiones éticas, especialmente en las situaciones cuando investigadores o patrocinadores de un país pretenden realizar estudios en otro país. Como resultado, surgen preguntas éticas acerca de cómo diseñar, desarrollar y dar seguimiento a los ensayos clínicos internacionales. Muchos de los cuestionamientos provienen del temor de que los países más poderosos impongan condiciones éticamente inaceptables a los países de menos recursos.

Uno de los temas que ha requerido gran atención se refiere al cuestionamiento de si los reglamentos y la legislación que regula la conducta de los investigadores de los países económicamente más poderosos, por ejemplo los Estados Unidos, son apropiados o válidos en el contexto internacional de la investigación, o si más bien entorpecen o frustran investigaciones que son valiosas y necesarias (NBAC, 2000).

Otro asunto relevante a considerar es la condición, cada vez más, internacional de los investigadores, pues con frecuencia los científicos de los países en desarrollo, formados en universidades de los países desarrollados, se involucran y colaboran con colegas de estos países, gracias a los avances en su capacidad técnica y científica. En este sentido, y a pesar de la procedencia del financiamiento de estas (países más ricos), los investigadores de los países pobres reclaman una mayor y más igualitaria participación en la empresa investigativa multinacional.

En cuanto a la revisión ética de las investigaciones, uno de los problemas más relevantes en muchos países en desarrollo e instituciones de esos países es la ausencia de comités éticos, conocidos como Institutional Review Boards (IRBs) en los Estados Unidos o Research Ethics Boards (REBs) en Canadá y Comités Éticos Científicos (CECs) en Costa Rica. Aún en aquellos casos en los cuales estos existan, con frecuencia, sus miembros no tienen las condiciones necesarias para desempeñar su trabajo adecuadamente, tales como capacitación, recursos económicos y reglamentación. A lo anteriormente mencionado, habría que agregar -como una preocupación fundamental- la falta de sensibilización y formación de los políticos y autoridades de gobierno en el campo de la ética de la investigación, pues entorpecen el desarrollo de una legislación oportuna y actualizada. En la práctica, esto produce, por un lado, un desfase en la comunicación entre investigadores y miembros de comités éticos, y por otro lado, autoridades reguladoras y políticos.

La tendencia a la internacionalización de la investigación es motivada, en gran medida, por intereses económicos, pues resulta más barato realizar estudios en los países subdesarrollados, en donde los controles tienden a ser menores y las condiciones de vida de la población son

deficientes (Brennan, 1999), y el consecuente aumento de estudios realizados en estos países, patrocinados por la industria farmacéutica o de otras organizaciones que buscan ganancias y orientadas en los principios del mercado, representan nuevos retos para los comités de ética y las regulaciones en nuestros países.

Lo anterior obliga a una amplia reflexión por parte de la comunidad científica local con el propósito de lograr una inserción en este proceso con posiciones propias y críticas, con motivo de, como se sabe, el marco de regulaciones internacionales tiene una clara influencia de los países industrializados con mayor voz en los foros internacionales.

En este escenario, es pertinente tomar conciencia sobre el peligro de una bioética globalizada de orientación neoliberal basada en la inclusión mecánica de la agenda del Norte, en la de nuestros países, en lugar de fortalecer una bioética global solidaria y humana, respetuosa del medio ambiente y de las diversidades.

Es así que uno de los grandes desafíos de la ética de la investigación internacional radica en construir lineamientos universalmente válidos, con un enfoque sensible hacia el tema de la justicia y los intereses comunes de la humanidad. Sin olvidar una de las cuestiones fundamentales a tener en cuenta en este contexto, el tema de la explotación de los países más pobres por los más poderosos.

## **Regulaciones e investigación biomédica en Costa Rica**

Costa Rica no se encuentra al margen de estas influencias y las corrientes que afectan la investigación con sujetos humanos. A inicios de la década de 1990, se dio en el país un auge de las investigaciones clínicas, este coincidió con una creciente preocupación por los problemas éticos derivados de éstas y, consecuentemente, la necesidad de crear regulaciones y leyes controladoras. Cabe recordar la Ley General de Salud de 1973, la cual contempla aspectos relacionados directamente con la experimentación con seres humanos, sigue los postulados de la Declaración de Helsinki (Venegas, s.f.); no obstante, son insuficientes en estos tiempos.

El interés por el establecimiento de un marco legal se presentó tanto por parte de los investigadores como por las instituciones del sector salud, principalmente la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) y el Ministerio de Salud (MINSa).

Hacia finales de los años de 1990, aumenta el interés por esta problemática, particularmente por las incursiones de los medios de comunicación, los cuales destacan en sus noticias los daños y abusos que los ensayos clínicos realizados en el país podrían ocasionar a los sujetos de investigación. Al mismo tiempo, surge la preocupación de las autoridades de salud por controlar el "negocio" que para algunos significa estas investigaciones, realizadas en su mayoría en los hospitales de la seguridad social (Ávalos, 2003).

La investigación con seres humanos en nuestro país se desarrolla en diferentes espacios, cada uno con sus particularidades. Por una parte, la Universidad de Costa Rica es la institución encargada de realizar la mayor cantidad de proyectos de investigación a nivel nacional y concentra más de la mitad de los investigadores del país. La mayoría de estas investigaciones corresponden a las áreas de Ciencias Básicas y de Salud (CONARE, 2000). No obstante, en esta universidad no se hacen ensayos clínicos y, por consiguiente, no se realizan directamente experimentos en seres humanos. Se trata más bien de investigación básica, en la cual se utilizan muestras biológicas (por lo general de sangre y tejidos) de los participantes. En muchos casos, los estudios se realizan en el marco de la investigación internacional colaborativa, en la cual participan como pares, investigadores costarricenses y de un centro de investigación del exterior, este consigue o aporta los fondos. Por otra parte, se llevan a cabo estudios epidemiológicos en grupos poblacionales e investigaciones sociales en los cuales los riesgos para los participantes usualmente son mínimos y no son de naturaleza física, sino del orden psicológico y sociocultural.

Los estudios clínicos, propiamente, en los cuales se experimentan nuevas drogas o tratamientos, se han venido realizando principalmente en las clínicas y hospitales del Seguro Social. Así mismo, es necesario mencionar la creciente participación de los centros y clínicas

privadas. Estos proyectos suelen ser patrocinados por organismos internacionales, predominan las compañías privadas extranjeras, como la industria farmacéutica que recurre a investigadores nacionales para colaborar en sus estudios.

El incremento de estudios clínicos realizados en los hospitales públicos, en la década de los 90, generó inquietudes en las autoridades de salud, sobretodo, en torno al manejo de los fondos obtenidos por los investigadores/médicos, los abusos a los pacientes y los escasos beneficios para la población. Todo lo anterior llevó a un cuestionamiento de la investigación clínica y terapéutica en general, y a la búsqueda de un marco legal que impusiera más restricciones a este tipo de estudios.

Esta situación se puede apreciar en el conflicto dado entre la CCSS y el Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas (ICIC) en los años 1994-98. Existía un convenio entre ambas instituciones para realizar ensayos clínicos; sin embargo, la Caja tuvo serios enfrentamientos, principalmente por causa del manejo de los dineros provenientes de los patrocinadores que tendía a favorecer más a los investigadores en detrimento de la institución y los pacientes, razón por la cual la Caja terminó el convenio (Comunicación personal, 09 mayo, 2003).

Como consecuencia de este conflicto, se fue creando un ambiente negativo hacia la investigación clínica y los investigadores, lo cual afectó a la opinión pública y autoridades de salud, y propició los reglamentos éticos.

La normativa costarricense más reciente relacionada con la investigación científica en seres humanos es resultado de un proceso complejo, caracterizado por cambios frecuentes en los decretos y reglamentos, cuyo comienzo se puede ubicar en la Ley General de Salud de 1973, la cual le fija competencias al Ministerio de Salud, en este campo. Venegas (s.f.) considera que esta ley contiene 10 artículos relacionados directamente con la experimentación en seres humanos, en los cuales se hace referencia a cuestiones de fondo y de procedimiento, tales como considerar al consentimiento informado el criterio fundamental para que una persona pueda participar en un estudio, la prohibición de investigaciones peligrosas para la salud de los sujetos,

la idoneidad profesional y científica de los investigadores, así como la acreditación por parte del Ministerio de Salud de los establecimientos donde se realizan dichas investigaciones. Cabe agregar que esta Ley no contiene normas que sancionen el incumplimiento a las disposiciones aquí señaladas.

En Diciembre de 1975, mediante decreto, se estableció el Reglamento para las Investigaciones y Experimentaciones en Seres Humanos, con una influencia más clara de los códigos internacionales como la Declaración de Helsinki. En esta oportunidad, se creó la figura del Comité Científico Institucional (CCI) como órgano asesor y de consulta del Ministerio de Salud en materia de investigación y experimentación en seres humanos y como responsable de la revisión y aprobación de los proyectos de investigación por realizarse en el país. Así mismo, el reglamento se refiere más explícitamente a los estudios realizados por instituciones extranjeras, el manejo de los resultados y su divulgación.

En 1995, mediante un nuevo decreto, se modificó el reglamento mencionado y se creó el Comité Científico, en cada hospital del país, para apoyar el trabajo del CCI. A partir de ese año y hasta 1997, se aprobaron otros decretos que introdujeron algunas reformas relacionadas con la composición del CCI. No obstante, no fue hasta 1998, con el Decreto No 27349-S (La Gaceta, 1998) que se aprobó el Reglamento para las Investigaciones en Participan Seres Humanos y se tomaron medidas más claras para regular la investigación. De este Reglamento, surgió el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), la red de Comités Éticos Científicos (CEC); se instauró la acreditación de los CEC por parte del CONIS y se creó el Sistema de Información de Investigación con Seres Humanos (SIISH).

Con este Reglamento, se establece, por una parte, la revisión y aprobación de todo proyecto de investigación por parte un comité ético, público o privado, debidamente acreditado por el CONIS. Por otra parte, se indica que los hospitales, clínicas o entidades públicas o privadas que realicen investigación con sujetos humanos deben integrar su propio comité ético y solicitar su correspondiente acreditación. De esta forma, queda reconocido el sistema de comités éticos de investigación en nuestro país. Poco después,

el Ministerio de Salud publicó las normas y procedimientos para la aprobación, el control y el monitoreo de las investigaciones con sujetos humanos, en el año 2000.

En el año 2003, se deroga el reglamento anterior mediante Decreto Ejecutivo No 31078-S (La Gaceta, 2003) y se sustituye por el actual reglamento, el cual se ocupa más detalladamente de regular la investigación en seres humanos y de las instancias encargadas del control de estas investigaciones, principalmente los comités éticos y el CONIS.

Paralelamente a los reglamentos promulgados por el Ministerio de Salud, es relevante mencionar que en el mismo año de 1998, y posterior a los conflictos de la Caja con el Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas (ICIC), se crea un Reglamento de la CCSS para regular este tipo de investigaciones.

Este Reglamento es revisado y sustituido por uno nuevo, que rige del 16 octubre al 30 enero 2003, fecha cuando se aprueba otro, el cual rige con prórrogas subsecuentes hasta que la Junta Directiva aprueba el Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, el 17 noviembre 2005, el cual -al parecer de algunos- tiene influencia importante de los grupos opuestos a la realización de ensayos clínicos en los centros de la Caja.

Esta inestabilidad y frecuentes cambios en los reglamentos reflejan la falta de consenso y la incertidumbre persistente en nuestro medio y que repercute negativamente en el desarrollo de la investigación, particularmente en el sector público.

En cuanto a aprobación de leyes se refiere, en la última década, se presentaron ante la Asamblea Legislativa tres proyectos de ley para regular la investigación con sujetos humanos: "Ley sobre experimentación en sujetos humanos, modificación del patrimonio genético humano y clonación", propuesta del ex-diputado Luis Fishman (2000. Expediente 14140); "Ley que regula la investigación y experimentación en seres humanos", presentada por el también ex-diputado José Merino (2002. Expediente 14636) y la "Ley general de investigación biomédica" de la diputada Joyce Zurcher (2003, Expediente 14967). Más recientemente, a finales del 2004, un nuevo proyecto de ley de los diputados Humberto Arce y Kyra de la Rosa titulado "Ley

que regula la investigación científica en seres humanos". (2004, Expediente 15780).

En términos generales, no existen diferencias de peso entre los cuatro proyectos, todos pretenden regular exclusivamente la investigación clínica, a pesar de que el proyecto de Merino, en algún momento, hace mención de la investigación social y la psicológica. El interés fundamental de los proyectos se dirige a los ensayos clínicos, particularmente lo relacionado con la industria farmacéutica. Se busca la protección de los sujetos de investigación, usualmente pacientes de los centros asistenciales, mediante la aplicación de sanciones a los investigadores y sus patrocinadores.

Estos proyectos de ley, además, parten de los códigos y declaraciones internacionales para sustentar sus propuestas. Los proyectos de Merino y Zurcher fueron los más debatidos e incluso llevados a consulta en los medios académicos y científicos; sin embargo, no se dieron las condiciones ni el apoyo necesario para avanzar en su posicionamiento en la Asamblea Legislativa, por lo tanto, fueron archivados.

Sobre el tema de los proyectos de ley, cabe mencionar que la CCSS elaboró el anteproyecto Ley de Investigación en Seres Humanos, el cual fue dado a conocer y discutido en un taller a principios de noviembre de 2004; no obstante, no trascendió el ámbito institucional. Simultáneamente, se presentó una

propuesta de proyecto ley para modificar la Ley General de Salud, titulada "Reforma integral a la Ley General de Salud N° 5395 y sus reformas" (CONIS, 2005). Este proyecto cuenta con un dictamen favorable de la UCR y parece ser el más sólido de los presentados hasta la fecha; sin embargo, aún está por verse -si nuestros legisladores asumen el reto y la responsabilidad de dotar al país de esta ley-.

Como se ha podido apreciar, el proceso para contar con una normativa reguladora de la investigación, en el país, en que participan seres humanos, no se ha librado de conflictos, contradicciones y altibajos. Lo anterior, no es solo consecuencia de la complejidad encerrada en la problemática que se busca regular, sino inciden, también, otros aspectos como los cambios de gobierno y sus políticas particulares, igualmente, los intereses de los actores sociales involucrados. Esta situación lleva a que no se pueda vislumbrar la posibilidad real sobre la aprobación de una ley, la cual cada vez se hace más necesaria. Mientras tanto, la investigación con seres humanos y, particularmente, los ensayos clínicos continúan realizándose probablemente con mayor participación de los centros privados, como lo demuestran los anuncios publicitarios para reclutar participantes, los cuales con cierta frecuencia aparecen en los principales diarios del país. A manera de ilustración, se incluye uno de estos anuncios.

### **¿Es usted asmático y sin un buen control?**

Neeman Medical International S.A. y sanofi-aventis U.S. Inc están llevando a cabo un estudio de investigación en pacientes asmáticos que tengan más de 12 años y que cumplan con las siguientes características:

1. Falta de control de su asma:
  - Sufre de tos nocturna
  - Se despierta por sensación de ahogo
  - Usa salbutamol
  - El asma interfiere con sus actividades diarias, como el sueño
2. No ha usado beclometasona inhalada ni corticoides orales o inyectados en los últimos 6 meses
3. No ha tenido hospitalizaciones recientes por asma

Si usted desea participar en este estudio con un medicamento de investigación para el tratamiento de su asma, puede comunicarse a los teléfonos 290-4242 o 257-6686.

**Este estudio de investigación está siendo conducido en apego al Decreto Ejecutivo 31078-S por el Dr. José Pablo Gutiérrez Schwanhauser, Dr. Roberto Vargas Gillen y el Dr. Mario Sibaja Campos y colaboradores, Neeman Medical International S.A. y cuenta con el patrocinio de sanofi-aventis U.S. Inc.**

## Los Comités Éticos de Investigación

La bioética utiliza la deliberación como método de análisis con el fin de evitar los extremos y encontrar puntos intermedios moralmente correctos que ayuden a la toma de decisiones. Para cumplir con lo anterior, se crean los comités de bioética, los cuales pueden dividirse, según Suazo (2002), en dos tipos: los comités clínicos o asistenciales y los comités de investigación. Es importante aclarar, estos comités son deliberativos y ninguno debe funcionar como tribunal punitivo o disciplinario.

Desde el punto de vista organizativo, los comités son grupos pequeños y multidisciplinarios. En el caso particular del comité asistencial o clínico debe, entre sus responsabilidades, servir de instancia deliberadora sobre los casos clínicos que presentan dudas de orden moral y proponer sugerencias; así, los involucrados toman decisiones basándose, además, en el componente ético. En Costa Rica, no existen formalmente comités ético asistenciales como tales, a pesar de contar con una ley, la cual autoriza, por un lado, el trasplante de órganos y materiales anatómicos humanos y, por otro lado, funcionan unidades de cuidados paliativos en los principales hospitales nacionales, para lo cual el comité ético asistencial brindaría un apoyo fundamental. Es de esperar, muy pronto, la producción de cambios necesarios en este sentido y la regulación para crear estos comités.

Por su lado, los comités éticos de investigación constituyen la instancia ejecutora de la normativa ética relativa a la investigación con sujetos humanos. Su razón fundamental es salvaguardar los derechos, la dignidad, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación, esto por medio de la revisión de los protocolos y el seguimiento de las investigaciones aprobadas. A un comité de esta índole le compete aprobar, solicitar modificaciones, rechazar y hasta suspender una investigación en marcha. Así mismo, este comité debe vigilar porque los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, considerando y minimizando las desigualdades en cuanto a la edad, sexo, situación socioeconómica, cultura y consideraciones étnicas.

En cuanto a su composición, y con el fin de garantizar su misión, el comité debe integrarse con miembros quienes aseguren una evaluación y revisión competente de los aspectos científicos y éticos del estudio en cuestión, así como el cumplimiento de sus metas libres de sesgo e influencias que pudieran afectar su independencia. En este sentido, es imprescindible que el comité sea multidisciplinario y compuesto por expertos científicos destacados de diversas disciplinas. Para algunos autores (Ascroft, 1998 y Freedman, 1987), los comités éticos de investigación deben ser independientes de los comités científicos encargados de evaluar la científicidad y viabilidad del proyecto de investigación; sin embargo, existe una tendencia muy fuerte y un creciente consenso en establecer la interrelación entre lo científico y lo ético, en ese sentido, el valor científico de un estudio debe ser requisito para que el mismo sea considerado ético.

Adicionalmente, se recomienda un balance en cuanto a edad y sexo, así como la participación de personas quienes representen los intereses y preocupaciones de la comunidad involucrada en el estudio.

Es pertinente agregar que, en la práctica, la labor de los comités es más compleja de lo aparente, pues se desenvuelve en un medio de múltiples tensiones provenientes de diferentes lados como la sociedad en general, las instituciones reguladoras, los entes patrocinadores y los mismos investigadores. Con frecuencia, sus decisiones van a depender del buen juicio de los miembros del comité; por tanto, es imprescindible la existencia de principios y regulaciones éticas definidas y de un comité bien consolidado, en el cual prevalezcan la “discusión abierta, discusión racional, aceptación del diálogo y apertura a la negociación” (Coronado, 2002:214) Esto último resulta esencial, pues la evaluación ética aspira al consenso entre sus miembros y no a una simple votación para resolver los conflictos.

El establecimiento de las regulaciones y los comités éticos plantean, a su vez, el desafío de formar al capital humano y las condiciones que promuevan el desarrollo de la ética de la investigación en la sociedad. Al respecto, uno de los problemas críticos en Costa Rica se relaciona con la formación de los recursos humanos



para atender adecuadamente la conformación de los comités éticos. Sobre este particular, debemos reconocer algunos esfuerzos de organismos internacionales que como la OPS/ OMS, han brindado su apoyo a la capacitación en este campo. Más importante aún, ha sido el interés de los investigadores mismos, quienes motivados por las exigencias de los patrocinadores extranjeros de sus estudios se han capacitado por su propia cuenta y procuran mantenerse actualizados, al menos en cuanto a las regulaciones y códigos internacionales.

En el marco del Decreto Ejecutivo de 1998 (incluidas sus modificaciones) y la normativa plasmada en las "Normas y procedimientos para la aprobación, el control y el monitoreo de los proyectos de investigación con sujetos humanos" de acatamiento obligatorio para todos los investigadores e instituciones del país que realicen estudios involucrando sujetos humanos, surgen en nuestro país los primeros Comités Ético Científicos (CEC). Para fines del 2002, existían seis CECs acreditados ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), en las siguientes instituciones: Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA), Universidad de Ciencias Médicas (UCIMED), Universidad de Costa Rica (UCR), Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA), Hospital Nacional de Niños (HNN), Hospital Psiquiátrico y Hospital CIMA.

A partir del año 2003, con el nuevo Reglamento de la Caja, se creó el Comité Ético Científico Institucional (CECI), el cual vino a sustituir a los comités en los hospitales; de esta forma, para el 2004, funcionaban 7 comités: el de INCIENSA, UCIMED, CIMA, IAFA, UCR, CECI y el más reciente en acreditarse, el comité de la Universidad Nacional (UNA). Actualmente, y con la aprobación de otro reglamento en la Caja, conocido como Reglamento para la investigación biomédica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, en el cual se vuelve a los comités en cada centro asistencial bajo el nombre de comités locales de bioética (CLOBI), el número de estos ha ido en aumento, ello sin contar la formación de otros por parte de diversas instituciones.

Aún cuando ha habido un desarrollo de este tipo, no todos surgieron como reacción inmediata al Decreto Ejecutivo de 1998. Varios de estos comités ya existían desde antes, por lo tanto, su aparición se debió en buena medida a las circunstancias particulares del desarrollo de la investigación en esas instituciones. Sobre este particular, cabe destacar la preocupación mostrada por el INCIENSA en promover la discusión de los problemas éticos de la investigación científica durante y después del proceso de formulación de la Política Nacional de Investigación en Salud. Como queda evidenciado en la realización de diversos talleres con amplia participación nacional e internacional y la creación temprana de su Comité Ético y la publicación de su reglamento en 1997.

El INCIENSA ya se había ocupado de elaborar una normativa y procedimientos éticos para la investigación con sujetos humanos, mediante un proceso de reflexión iniciado internamente. Posteriormente, se fueron incorporando otras entidades externas, tanto nacionales -como la Universidad de Costa Rica (Escuela de Filosofía, Facultad de Derecho y Vicerrectoría de Investigación)- como otras internacionales -la Organización Panamericana de la Salud (OPS/ OMS) y el Joint Centre for Bioethics de Toronto, Canadá-. Se utilizó, además, como marco de referencia, los planteamientos señalados en las Pautas Éticas Internacionales de CIOMS y los postulados del Informe Belmont.

En el caso de la Universidad de Costa Rica, el surgimiento de su comité ético es resultado de un proceso gestado a comienzos de los años 90, muy ligado a un proyecto de investigación financiado por los Institutos Nacionales de Salud (NIH), institución con fondos del gobierno de los Estados Unidos. Según las regulaciones de ese país, era necesaria la revisión del protocolo por parte de un comité de ética. Los investigadores se enfrentaron al hecho de que la UCR no tenía dicho comité, solamente existía un comité científico institucional ubicado en el Ministerio de Salud, ante el cual se presentó el proyecto de investigación para ser evaluado. No obstante, y dado que dicho comité institucional no reunía los requisitos de un comité ético de investigación, según lo definido por el ente patrocinador,

un grupo de investigadores del área biomédica y filósofos de la ciencia de esta universidad, formaron un comité ad hoc para realizar dicha evaluación. Para este grupo germinal, el aporte de los filósofos fue fundamental, así como los documentos y regulaciones sobre bioética provenientes de la institución patrocinadora (Comunicación personal, 22 mayo, 2003).

Otro aspecto determinante fue el interés del grupo de investigadores, el cual lo llevó a continuar con esta labor de revisión de protocolos. Ya para 1994, las reuniones se realizaban en la Vicerrectoría de Investigación; este grupo, con algunas variaciones entre sus miembros originales, asumió la revisión y discusión de los protocolos de investigación biomédica con sujetos humanos, especialmente aquellos con financiamiento externo (Comunicación personal, 20 y 22 mayo, 2007).

En consonancia con lo anterior y dadas las condiciones favorables, la Vicerrectoría de Investigación envió un proyecto de reglamento para la investigación con seres humanos al Consejo Universitario. De este modo, en la universidad funcionó un comité ético de hecho, hasta la aprobación del Reglamento en el 2000, cuando se estableció oficialmente la figura del comité ético científico. Es importante destacar el reglamento aprobado, pues alude a la investigación social, en su Artículo 4, al indicar "El presente reglamento se aplicará a toda investigación que contemple intervenciones con seres humanos o interacciones con éstos (...)" (Gaceta Universitaria, 2000) y así, la UCR incorpora en su reglamento, desde un inicio, a la investigación social.

A su vez, la aprobación del reglamento en la UCR se ajusta al mandato del Decreto de 1998 de crear los comités ético-científicos (CEC) en los diferentes centros que realizan investigación en seres humanos.

Una experiencia similar se encontró en el Hospital Nacional de Niños (HNN), en donde se pudo constatar la existencia de un comité (conocida más bien como Unidad de Bioética e Investigación), este revisaba protocolos de investigación en sus aspectos científicos y éticos desde 1975. Su primera aparición fue una respuesta directa a la necesidad de revisar los proyectos realizados por algunos médicos nacionales en

colaboración con otras instituciones en el extranjero. Para esto, se tomaron como referencia a los planteamientos del Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki, pues no había mayor experiencia a nivel nacional.

Dicha Unidad se fue desarrollando en la medida en que también se extendía la investigación, al surgir nuevos proyectos con financiamiento externo y de colaboración con organismos internacionales, universidades extranjeras, así como el regreso de más médicos formados en el exterior, principalmente en los Estados Unidos, Inglaterra, Australia, Francia y Suecia. Estos nuevos profesionales traían una serie de inquietudes y gran interés en desarrollar la investigación en patologías complejas; además, tenían contactos con otros centros de investigación en el exterior (Comunicación personal, 09 mayo, 2003).

Las condiciones anteriores contribuyeron al aumento considerable de los estudios clínicos en este hospital, los cuales para el periodo 1990-1997 sumaban de 25 a 30 investigaciones anuales. Esta situación varió considerablemente al implementarse los nuevos Reglamentos de la Caja, al generarse un clima de incertidumbre y desfavorable para la investigación. Así, Arguedas (2005, p.33 A) muestra que durante el periodo 1998-2004 se realizaron solo 2.4 estudios anuales, A pesar de esta apreciable disminución, Mata (2004, p.13) destaca que un informe elaborado por la Subárea de Investigación y Bioética del CENDEISS, de 60 centros de la Caja consultados, el HNN es el que reporta la mayor cantidad de investigaciones, 44 de un total de 84 estudios (Mata, 2004).

Considerando las experiencias anteriores, se puede afirmar que la investigación originada y promovida desde el exterior, así como los contactos y relaciones académicas con instituciones extranjeras, promovieron y facilitaron en gran medida el surgimiento de las regulaciones éticas y, por tanto, de los comités éticos de investigación en nuestro país. Más aún, la presencia y demandas de la investigación multinacional presionaron para un establecimiento en nuestro país de las regulaciones y estándares de la investigación acorde con las pautas internacionales. Es decir, las regulaciones y los comités de ética en Costa Rica surgen como una preocupación

directamente ligada a las exigencias de la investigación internacional, aquella realizada con el apoyo de fondos externos y en la que participan investigadores y sujetos de investigación de diferentes países. Lo anterior explica, al menos parcialmente, por qué en nuestro país el desarrollo de los comités éticos se produce fundamentalmente ligado a la investigación y no como en otros lugares, como Argentina y España, en donde primero tomaron fuerza los comités hospitalarios asistenciales, los cuales tratan los dilemas cotidianos de la práctica clínica como los relacionados con la eutanasia, la reproducción asistida y el trasplante de órganos, entre otros.

### **Recapitulando: Algunas reflexiones finales**

A manera de recapitulación y con la intención de propiciar una mirada crítica del contexto actual de la investigación con seres humanos, a continuación se hacen una serie de señalamientos, estos pueden ser utilizados como puntos de partida para una reflexión más profunda sobre la ética de la investigación y los comités de ética, particularmente en Costa Rica.

1. Para comenzar, es importante mencionar que en nuestro país sigue pendiente una discusión abierta y sostenida sobre los problemas éticos de la investigación en la cual participan seres humanos. Lo anterior es necesario para crear un ambiente de mayor comunicación entre las instancias reguladoras, los investigadores y la sociedad en general, y así poder enfrentar el desafío de elaborar guías éticas para la investigación acordes con las nuevas tendencias, con una perspectiva sensible a los intereses comunes y el bienestar de la población.

Por su parte, el medio académico y científico ha dado señales débiles de querer asumir la responsabilidad de debatir los problemas éticos de la investigación; más bien, presenta un perfil bajo, en general reactivo o defensivo, el cual discute y encara estos temas sólo cuando se ha sentido aludido directamente. Lo anterior ha favorecido el papel de los medios de comunicación, los cuales se han encargado de transmitir información sesgada e incompleta, esta influye

en la formación de una opinión pública negativa y prejuiciada hacia la investigación con seres humanos y, particularmente, los ensayos clínicos. Consecuentemente, predomina en nuestra sociedad una visión conservadora sobre esta temática.

2. Otro aspecto relevante por señalar se relaciona con la formación y el desarrollo de los recursos humanos en el campo científico y ético; al respecto, Costa Rica cuenta con un grupo importante de investigadores altamente capacitados para trabajar con sus pares extranjeros. Como se indicó anteriormente, además de su formación científica, algunos de ellos se han preocupado por capacitarse en el campo de la bioética y las regulaciones internacionales. Esta situación no se presenta en todos los comités éticos y los responsables de formular políticas y reglamentos, por el contrario, -algunos- manifiestan debilidades en este campo. Este hecho, puede ocasionar tensiones o dificultades de comunicación entre los diferentes actores sociales involucrados en la investigación con seres humanos, las cuales se podrían aminorar con promover esfuerzos más eficientes en formación y capacitación en ética de la investigación.

3. En Costa Rica, se sabe que la investigación se ha venido regulando mediante decreto ejecutivo, lo cual tiene una limitada seguridad jurídica y una insuficiente protección de los participantes en los estudios y para peores, la aprobación de una ley, a pesar de los varios intentos, está todavía lejana.

Es interesante mencionar, asimismo, la presencia de una tendencia a la sobrevaloración y preocupación excesiva por las leyes y reglamentos, como respuesta a los dilemas éticos resultantes de la investigación con seres humanos, en detrimento de una labor educativa y de sensibilización dirigida a los investigadores, patrocinadores, miembros de comités éticos, autoridades de salud, comunicadores y público en general.

En esa misma línea, se observa, que los reglamentos y proyectos de ley, centran el interés por las sanciones, las prohibiciones, los controles, y adolecen de aspectos formativos, tan necesarios para crear una "cultura de ética de investigación" que promueva la investigación en favor de un mayor bienestar general.

Para finalizar, cabe destacar que el estudio realizado evidencia como el proceso de creación de los comités éticos de investigación en Costa Rica se enmarca dentro de la tendencia de expansión de la investigación internacional, la cual obliga a nuestros países a adecuarse a las nuevas condiciones mundiales de la investigación. En este sentido, es congruente señalar la influencia indiscutible de las exigencias externas en el establecimiento de normativas y comités éticos de investigación, por lo que resulta imprescindible desarrollar una actitud vigilante y no ser simples entes pasivos y sin una agenda propia.

En la medida en que se incrementen los estudios realizados en los países más pobres, los dilemas éticos deben encarar las diferencias culturales, políticas, sociales, así como niveles de atención y prioridades de salud diferentes, lo cual demandará nuevos desafíos para los investigadores, comités éticos, agencias patrocinadoras y de gobierno. Temas como la explotación, la justicia distributiva, los derechos universales y las diferencias socioculturales deben ser tomados muy en cuenta; sin olvidar el desarrollo de la investigación, pues no sólo es necesaria, sino debe ser parte del proceso para eliminar las disparidades de la atención en salud en el mundo.

## Bibliografía

- Ángeles-Llerenas, A.; Bello, Ma. A.; Guilhem, D. y Salinas, M. A. (2004). *La investigación biomédica y la defensa de un único estándar de atención en países en desarrollo*. Revista de Investigación Clínica, 56, 675-685.
- Arce, H. y K. de la Rosa. (2004). *Ley que regula la investigación científica en seres humanos*. Expediente 15780. Asamblea Legislativa.
- Arguedas, A. (2005, 19 junio). *Investigación clínica y CCSS*. La Nación, p.33 A.
- Ascroft, R. (1998). *Selection of Human Research Subjects*. En R.Chadwick. Encyclopedia of Applied Ethics (Editor): Academic Press, Londres-NuevaYork-San Diego.
- Avalos, A. (2003, 15 febrero). *Cambios en ensayos clínicos con pacientes*. La Nación, p.4 A.
- Brennan, T. (1999). *Proposed Revisions to the Declaration of Helsinki –Will They Weaken the Ethical Principles Underlying Human Research?* New England Journal of Medicine, 341, 527-531.
- CCSS. Caja Costarricense de Seguro Social. (2003) Junta Directiva. *Reglamento para la investigación clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social*. San José.
- CCSS. Caja Costarricense de Seguro Social. (2005) Junta Directiva. *Reglamento para la investigación biomédica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social*. San José.
- Código de Regulaciones Federales, Título 45, Parte 46. *Protección de sujetos humanos*. Sección.46.102 Definiciones. Estados Unidos.
- CONIS. Consejo Nacional de Investigación en Salud. (2005). *Reforma Integral a la Ley General de Salud N° 5395 y sus reformas*. Expediente 15499. Asamblea Legislativa.
- CONARE. Consejo Nacional de Rectores, Oficina de Planificación de la Educación Superior. (2000). *Estadísticas básicas sobre la investigación en las instituciones de educación superior universitaria estatal*. San José.
- Coronado, G. (2002). *Los comités de bioética*. En A. Zamora y G. Coronado. Perspectivas en Ciencia, Tecnología y Ética. Costa Rica: Editorial Tecnológica de Costa Rica.
- Douglas K, S. 2002. *The Forum. Ethics Behavior*: 12(4): 371-387.
- Dunn, C.M. y G. Chadwick. (1999). *Protecting Study Volunteers in Research. A Manual of Investigative Sites*. University of Rochester Medical Center, Boston, M.A

- Fishman, L. (2000). *Ley sobre experimentación en sujetos humanos, modificación del patrimonio genético humano y clonación*. Expediente 14140. Asamblea Legislativa.
- Fitzgerald, D.; A. Wasunna y J.W. Pape. (2003). *Ten Questions Institutional Review Boards Should Ask when Reviewing International Clinical Research Protocols*. IRB: 25 (2):14-18.
- Freedman, B. (1987). *Scientific Value and Validity as Ethical Requirements for Research: A Proposed Explication*, IRB: 9 (6):7-10.
- INCIENSA. (1997). *Normas y Procedimientos del Comité Científico-Ético*. Costa Rica.
- INCIENSA. (1998). *Propuesta de una normativa que regule la investigación en salud*. Tres Ríos, Costa Rica.
- King, N., G. Henderson y J. Stein. (1999). *Beyond Regulations. Ethics in Human Subjects Research*: John Hopkins University Press, Chapel Hill.
- La Gaceta. (1998). N° 198. *Decreto Ejecutivo N° 27349-S*. Diario. San José.
- La Gaceta. (2003). N° 61. *Decreto Ejecutivo N° 31078-S*. Diario. San José.
- Lavery, J. (2004). *Putting International Research Ethics Guidelines To Work for the Benefit of Developing Countries*. Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics, 1:X(200x),101-116.
- Lolas, F. Bioética. (1998). *El diálogo moral en las ciencias de la vida*. Santiago de Chile: Editorial Universitaria.
- Macklin, R. (s.f.) *Multinational Research*. Manuscrito no publicado.
- Mata, A. (2004, 9 diciembre). *Costa Rica. ¿Edén de transnacionales en experimentación de seres humanos?* Semanario Universidad, p.13.
- Merino, J. (2002) *Ley que regula la investigación y experimentación en seres humanos*. Expediente 14636. Asamblea Legislativa, San José.
- Ministerio de Salud, Consejo Nacional de Investigación en Salud. (2000). *Normas y procedimientos para la aprobación, el control y el monitoreo de los proyectos de investigación con sujetos humanos*.
- National Bioethics Advisory Commission. (2000). pp.i-xv. *Ethical and Policy Issues in International Research*. Executive Summary: Recommendations. Bethesda, Maryland.
- National Institutes of Health. (2001). *Protection of Participants in Behavioral and Social Sciences Research*. Estados Unidos. <http://obssr.od.nih.gov/IRB/protec.htm>, 12/07/01.
- Suazo, M. (2002). *Bioética para nuevos*. Instituto Tecnológico de Santo Domingo, Santo Domingo. República Dominicana.
- Universidad de Costa Rica. (2000, 22 de junio). *Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en las que participan seres humanos*. La Gaceta Universitaria.
- Valerio, C. (2002). *Estructura legal para actividades de los comités de ética de la región. Los casos de México y Costa Rica*. Rev. Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal, 6(2)-7(1), 53-62.
- Venegas, E. (s.f.) *Normas de la legislación nacional e internacional relacionada con el tema la investigación clínica y los alcances de la responsabilidad del investigador*. Manuscrito no publicado.
- Zurcher, J. (2003) *Ley general de investigación biomédica*. Expediente 14967. Asamblea Legislativa.