
Requerimientos bioéticos, regulatorios y metodológicos para realizar investigación biomédica en Costa Rica

Bioethical, regulatory and methodological requirements to conduct research biomedical in Costa Rica

*Adolfo Ortiz-Barboza**

Resumen:

Para el desarrollo de la investigación biomédica en seres humanos necesaria para generar conocimientos válidos a fin de aplicarlos en beneficio de la sociedad, se requiere de la aplicación rigurosa de los principios científicos, regulatorios y éticos. El presente artículo busca revisar las principales declaraciones internacionales referentes en materia de ética respecto a investigación con seres humanos, así como la normativa jurídica vigente en el país para realizar dicha actividad y finalmente la

* Médico Salubrista, Comisión Investigación en Salud, Escuela de Medicina-UACA. San José, Costa Rica. Correo electrónico: aortizb@uaca.ac.cr

consideración de los elementos básicos metodológicos que lleven a una experiencia adecuada de formulación de propuestas para estudiantes y profesionales de las áreas del conocimiento que investiguen en salud con seres humanos.

Palabras clave: ÉTICA - BIOÉTICA - INVESTIGACIÓN - ESTUDIO CLÍNICO - HUMANO.

Abstract :

For the development of biomedical research in human beings necessary to generate valid knowledge in order to apply it for the benefit of society, the rigorous application of scientific, regulatory and ethical principles is required. This article seeks to review the main international declarations regarding on clinical research in human subjects, as well as the legal regulations in force in the country to carry out said activity and finally the consideration of the basic methodological elements that lead to an adequate experience of formulation of proposals for students and professionals in the areas of knowledge that investigate health with human beings.

Key words: ETHICS - BIOETHICS - RESEARCH - CLINICAL STUDY - HUMAN.

Recibido: 8 de marzo del 2022

Aceptado: 3 de mayo del 2022

Una de las áreas más importantes para el desarrollo profesional es la generación y aporte de conocimiento válido a través de la actividad de investigación tanto a nivel de grado como de posgrado.

No obstante lo anterior, es frecuente identificar una mínima o nula cuota de formación académica en investigación en los planes de estudio de la mayoría de las carreras de universitarias en materia de salud o de otras áreas de conocimiento en el país.

Lo anterior se hace evidente a la hora de plantear propuestas de investigación para trabajos finales de graduación a nivel de grado y posgrado por parte de los estudiantes, que muchas veces perciben la investigación como un obstáculo académico o un simple requisito para finalizar una carrera o un posgrado, sin valorar la importancia de generar conocimiento en su campo de estudio.

Por el contrario, el panorama es totalmente diferente en los países desarrollados, donde la experiencia de investigación es un eje transversal en todos los niveles académicos, desde muy tempranas edades hasta los niveles superiores universitarios. A lo anterior se suma la disponibilidad de recursos para investigar tales como presupuesto e infraestructura, así como el reconocimiento que se le otorga al aporte de conocimiento en los ámbitos académicos y laborales.

Por todo lo descrito, la realización de investigación en salud con seres humanos en nuestro país se convierte en un reto que muchos estudiantes y profesionales de distintos ámbitos de estudio están dispuestos a asumir, motivados por el deseo de investigar o para proyectarse a nivel académico o profesional en busca de abrir oportunidades de desarrollo en el país o a nivel internacional.

El presente trabajo tiene como objetivo revisar las principales definiciones, describir las más importantes declaraciones internacionales referentes en el campo de la ética de investigación con seres humanos, los requerimientos jurídicos vigentes en el país para dicha actividad, así como los aspectos básicos de la metodología requerida para investigar.

Lo anterior constituye un punto de partida para todas aquellas personas que requieren una revisión breve, concisa y actualizada que constituyen el punto de partida a considerar para realizar una propuesta de investigación en Costa Rica.

Definición de moral, ética, bioética y deontología

Una de las aplicaciones más importantes de la ética como rama de la filosofía, es en la investigación biomédica realizada en seres humanos: la bioética, actividad que delibera sobre los problemas morales que se plantean en las ciencias de la vida y las profesiones de salud.

El diccionario de la Real Academia Española (RAE) define la moral como: “Pertenciente o relativo a las acciones de las personas, desde el punto de vista de su obrar en relación con el bien o el mal y en función de su vida individual y, sobre todo, colectiva” (Real Academia Española [RAE], 2021).

Por su parte el mismo texto define la ética en uno de sus lemas como: “Parte de la filosofía que trata del bien y del fundamento de sus valores” (RAE, 2021).

Siguiendo con la definición de términos la RAE trata de la bioética como: “Estudio de los problemas éticos originados por la investigación biológica y sus aplicaciones, como en la ingeniería genética o la clonación” (RAE, 2021).

Finalmente, respecto a la deontología la RAE la define de la siguiente manera: “Parte de la ética que trata de los deberes, especialmente de los que rigen una actividad profesional” (RAE, 2021).

Aunque si bien es cierto es útil, pareciera que las definiciones brindadas por la RAE en relación con estos cuatro términos se quedan cortas, respecto al alcance real que tienen no solo en la investigación biomédica con seres humanos, sino también en la compleja interacción de la disertación ética en los fenómenos del binomio salud-enfermedad en relación con las personas.

Por lo anterior se hace necesario ampliar sobre el concepto de bioética definida en la introducción a la segunda edición de la *Encyclopedia of Bioethics* de Warren T. Reich como: “el estudio sistemático de las dimensiones morales (incluyendo la visión moral, las decisiones, las conductas y las políticas) de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, adoptando diversas metodologías éticas y en un contexto interdisciplinario” (Ferrer, 2009, p.36).

Declaraciones internacionales

Las referencias y estándares utilizados en las deliberaciones bioéticas de las investigaciones en salud en seres humanos en todo el mundo derivan principalmente de declaraciones internacionales emitidas desde mediados del siglo anterior, muchas de ellas respondiendo a atropellos históricos contra las personas y más recientemente en forma propositiva sobre todo para la realización de investigación biomédica en países en vías de desarrollo y de especial protección a poblaciones vulnerables.

La promulgación de los documentos referentes de ética en la investigación en salud con seres humanos por lo menos en nuestra época contemporánea, tienen su inicio a finales de la cuarta década del siglo pasado con la promulgación del Código de Núremberg el 20 de agosto de 1947 como resultado de los Juicios de Núremberg realizados entre agosto de 1945 a octubre de 1946, donde se juzgaron y condenaron a criminales de guerra (entre ellos profesionales de salud) que realizaron experimentos con seres humanos durante la Segunda Guerra Mundial en el periodo de los años de 1939 a 1945.

El Código de Núremberg promulgado antes de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de la ONU (emitida en el año 1948), legó entre 10 principios, la necesidad de solicitar el consentimiento informado a los participantes de investigaciones (Sistema Costarricense de Información Jurídica, 2004).

Alrededor de dos décadas posterior al Código de Núremberg, la Asociación Médica Mundial (AMM) reunida en el puerto de Helsinki en Finlandia, emite en el año de 1964 la primera versión de la Declaración de Helsinki, el cual constituyó el código de

ética dirigida a los médicos que realizan investigación biomédica con fines terapéuticos. La declaración ha sido enmendada siete veces, siendo la última la versión de octubre del año 2013. La Declaración de Helsinki tiene el mérito de ser la base ética de las Buenas Prácticas Clínicas. Es importante adicionar que desde el año 2016 la Declaración de Helsinki está complementada con la Declaración de Taipei sobre las consideraciones éticas sobre las bases de datos de salud y los biobancos (Asociación Médica Mundial [AMM], 2017).

Mientras en Europa se emitía el Código de Núremberg y la Declaración del Helsinki, en el continente americano específicamente en Estados Unidos el Servicio de Salud Pública (PHS por sus siglas en inglés Public Health Service) iniciaba en el año 1932 un estudio de sífilis en Tuskegee, Alabama que incluyó a cerca de 600 hombres afroamericanos, de los cuales alrededor de 400 estaban infectados con sífilis (casos) y cerca de 200 sin sífilis (controles).

Este estudio financiado con fondos federales del Gobierno de los Estados Unidos constituyó una violación a los derechos básicos de los participantes a un estudio clínico dado que se reclutaron sin consentimiento informado, se aplicaron conductas o influencias indebidas por parte de los investigadores y no se les brindó la atención médica requerida a los sujetos. El estudio resultó en 28 muertes, 100 casos de discapacidad y 19 casos de sífilis congénita.

Lo anterior fue denunciado y evidenciado por la publicación en medios de prensa en el año 1972, por lo que entre otras medidas se constituyó la Comisión Nacional para la Protección de Personas objeto de la Experimentación Biomédica y de la Conducta.

La Comisión publicó el 18 de abril de 1979 el Informe Belmont sobre Principios Éticos y recomendaciones para la protección de las personas objeto de la experimentación (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979).

En el año 1982 la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) emitieron el documento: Propuesta de Pautas

Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos. El objeto de dichas pautas es la aplicación de los principios éticos aceptados a nivel internacional en investigaciones a realizar en países en vías de desarrollo con menos recursos. Las pautas se han actualizado siendo la última actualización la realizada en el año 2016 (cuarta versión) (Organización Panamericana de la Salud [OPS] & Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas [CIOMS], 2016).

Desde inicios de los años noventa la Unión Europea, los Estados Unidos y Japón han trabajado en conjunto con la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de uso en seres humanos, cuyo objetivo es plantear los pasos para estandarizar y aplicar directrices y requisitos técnicos para la aceptación recíproca de estudios clínicos con seres humanos con el fin de aprobar productos medicinales.

Del trabajo conjunto anteriormente descrito se emitió en el año 1996 la Directriz Tripartita Armonizada de Buenas Prácticas Clínicas de la ICH, un estándar ético y científico internacional para la realización de experimentaciones clínicas en seres humanos (International Council for Harmonisation [ICH], 2016).

En octubre de 2005, la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) aprobó por aclamación la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, acto por medio del cual los Estados Miembros se comprometieron a respetar y aplicar los principios fundamentales de la bioética aprobados en la citada Declaración que se compone de 28 artículos (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura [UNESCO], 2005).

Regulación jurídica de la investigación biomédica en Costa Rica

Los antecedentes oficiales de regulación en materia de investigación en salud en seres humanos en el país se remontan a inicios de los años setenta con la emisión de dos decretos ejecutivos: el N° 2393 donde se crea el Comité de Investigaciones Médicas en Humanos y Reglamenta los Ensayos de nuevas

drogas y medicamentos vigente a partir de 1972 y el decreto N° 5463 Reglamento para las Investigaciones y Experimentaciones en Seres Humanos que derogó el primero en el año 1975.

Los primeros decretos fueron sustituidos en los años 1998 (N° 27349-S) y 2003 (N° 31078-S) por nuevos decretos sucesivamente y la Caja Costarricense de Seguro Social iniciaba en paralelo la promulgación de decretos de investigación institucionales.

En febrero de 2010 la Sala Constitucional resolvió un recurso de amparo interpuesto por José Miguel Corrales en el año 2003 y declara que la investigación clínica en seres humanos debía ser regulada por ley, no por decreto. La resolución N° 2010-001668 derogó todos los decretos existentes y suspendió la investigación en salud en el país, hasta que se promulgó en abril de 2014 la ley N° 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica, normativa que junto con la normativa conexas vigente regula la actividad de investigación en salud en seres humanos en los sectores públicos y privados del país.

Junto con la legislación descrita, la investigación biomédica con seres humanos en Costa Rica es regulada por normativas institucionales específicas, por ejemplo, como en el caso de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) con el reglamento de investigación biomédica institucional aprobado por la Junta Directiva en febrero 2021 y la Universidad de Costa Rica (UCR) de igual manera con el reglamento de la investigación en la Universidad de Costa Rica aprobado en la sesión 5972-02 del 17 de marzo de 2016.

A través de nuestra corta historia en el desarrollo de normativa jurídica para experimentación en salud en seres humanos, ha existido un común denominador: la reactividad. Las actualizaciones en la emisión de decretos ejecutivos y normas institucionales han respondido a denuncias por la realización de investigación en las que no se cumplen los requerimientos mínimos regulatorios y bioéticos que garanticen el respecto a las personas.

Hoy contamos con una legislación que, si bien requiere modificaciones a fin de mejorar su propósito en el contexto actual de investigación biomédica, permite el resguardo de los derechos fundamentales de los participantes.

Principios metodológicos de investigación

Además de revisar los aspectos regulatorios, jurídicos y bioéticos, descritos anteriormente como punto de partida en las propuestas de investigación en salud con seres humanos, los encargados deben valorar el sustento científico y metodológico del protocolo sometido a revisión.

El método científico constituye en pilar sobre el cual se sustenta las investigaciones destinadas a generar conocimiento válido y confiable. Los profesionales y equipos de investigación en el país deben adquirir los conocimientos, las habilidades, las destrezas, los hábitos, la experiencia y sobre todo el interés de aplicar la rigurosidad y la autocrítica necesarias para investigar en salud con seres humanos.

Para lo anterior se requiere de un proceso transversal de formación en investigación en todos los niveles de la educación costarricense, desde edades tempranas y brindar los recursos necesarios para dar sostenibilidad a lo largo de su vida académica y laboral.

Discusión y conclusiones

Las ya conocidas referencias internacionales en materia de ética aplicada en estudios clínicos con seres humanos hoy en día se desarrollaron a partir de la segunda mitad del siglo XX, casi todas ellas asociadas a situaciones en las que el común denominador fue la violación a los derechos humanos fundamentales de los participantes de investigaciones biomédicas.

En la actualidad se hacen incansables esfuerzos a fin de garantizar la aplicación real de los más altos y estrictos principios regulatorios, bioéticos y científicos en las investigaciones en salud en las que participen los seres humanos como sujetos de experimentación, sin embargo, aun así, no es posible garantizar dichas condiciones en todas las propuestas de investigación aún cuando en el papel cumplan con todos los requerimientos.

Lo anterior es de particular interés por parte de los profesionales de la salud a nivel nacional, destacando con especial atención aspectos tales como: el desconocimiento pleno de la materia bioética en la formación académica de los profesionales de la salud, la aplicación teórica del principalismo sin tomar en cuenta las condiciones particulares de cada proyecto de investigación, la posibilidad de que se realice investigación biomédica por parte de personal sin resguardo de la ética, la presencia de posibles conflictos de intereses entre los más importantes.

Como conclusión general destaca el hecho de que a pesar de ser conocido el cuerpo regulatorio bioético estandarizado como modelo a nivel internacional y la normativa jurídica nacional, así como los principios metodológico-científicos por parte de los equipos de investigadores, preocupa sobremanera el hecho de que dichos principios queden solamente en el aspecto teórico, en el papel y que en realización práctica de los protocolos de investigación los seres humanos participantes se expongan a riesgos innecesarios y que sean vistos como objetos para cumplir con fines e intereses ajenos a los fines de la investigación que buscan generar conocimiento científico en beneficio de la sociedad y el progreso humano.

Por lo anterior se hace necesario un esfuerzo nacional de educación y concientización de estudiantes, docentes, profesionales y equipos de trabajo en investigación sobre la importancia de la aplicación de los estándares éticos definidos en las declaraciones sobre investigación biomédica internacionales en seres humanos, la normativa jurídica costarricense y los principios científicos de investigación científica, así como el aseguramiento de su cumplimiento a todo nivel por parte de las autoridades responsables.

Referencias

- Asociación Médica Mundial. (2017). *Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Ferrer, J. J. (2009). La Bioética como quehacer filosófico bioethics as a philosophical task. *Acta Bioethica* , 15(1), 35-41. <https://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2009000100004>
- International Council for Harmonisation (2016) *ICH Harmonised Guideline*. https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979). *The Belmont Report*. https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (2005, Oct 19). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa
- Organización Panamericana de la Salud & Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. (2016). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. (4 ed.). Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline_SP_WEB.pdf
- Real Academia Española. (s.f.) *Bioética*. En diccionario de la Lengua Española (Edición del tricentenario). <https://dle.rae.es/bio%C3%A9tico>

Real Academia Española. (s.f.). *Deontología*. En diccionario de la Lengua Española (Edición del tricentenario). <https://dle.rae.es/deontolog%C3%ADa?m=form>

Real Academia Española. (s.f.). *Ética*. En diccionario de la Lengua Española (Edición del tricentenario). <https://dle.rae.es/%C3%A9tico#H3y8Ij>

Real Academia Española. (s.f.). *Moral*. En diccionario de la Lengua Española (Edición del tricentenario). <https://dle.rae.es/moral?m=form>

Sistema Costarricense de Información Jurídica. (s.f.). *Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social*. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=49956&nValor3=53550&strTipM=TC