

## Investigación con sujetos humanos en Costa Rica

Las noticias un tanto impresionantes que han aparecido en la prensa nacional sobre el tema, obligan a un análisis responsable del mismo, y para hacerlo, es valioso puntualizar algunos conceptos.

- La investigación con sujetos humanos es imprescindible para el avance de la medicina. La renovación total de sus conocimientos cada 30 años, no habría sido posible sin esta herramienta.
- Es obligado que se realice en las instituciones hospitalarias, las que deben patrocinarla y no oponerse a ella.
- El país tiene que reglamentar estas labores para garantizar: los derechos y la seguridad de los pacientes, cuidando que sea hecha por personas capacitadas y cuyos valores morales sean intachables.

Puntualizados estos conceptos debemos tener bien claros cuales son las distintas fases de la investigación:

**Investigación Básica:** Se realiza en animales de laboratorio, en materiales no humanos y en tejidos humanos, tiene por objeto estudiar la naturaleza de la biología humana

**Investigación Clínica:** Se realiza en seres humanos sanos o enfermos, el objeto es: determinar la eficacia y la seguridad de las medidas diagnósticas y terapéuticas, tiene que realizarse en Clínicas y Hospitales.

**Investigación Epidemiológica:** Se realiza en poblaciones o grupos de seres humanos y el objeto es la descripción y búsqueda de la causa.

La triste experiencia de accidentes y atrocidades cometidas en el pasado como: las denunciadas en 1906 por Upton Sinclair en su novela "The Jungle" que describe el dantesco espectáculo de los mataderos y empacadores de carne de Chicago. El descubrimiento de las barbaridades cometidas por los médicos nazis en los campos de concentración durante la Segunda Guerra Mundial en las que fueron condenados 23 médicos, por experimentos con: vacuna contra el tifus exantemático, esterilizaciones, hipotermia inducida, ayuno prolongado y reacción del organismo a despresurizaciones. Siendo probablemente la más espantosa la del médico de la SS Josef Mengele en Auschwitz donde inyectó bacterias del tifus, en gemelos univitelinos de origen judío y gitano. También lo sucedido entre 1950 y 1960, donde miles de niños nacieron con severas deformaciones como consecuencia del uso de la Talidomida. ("Síndrome de Dismelia"). Así como algunos otros de los que el experimento de Tuskegee realizado hasta 1992 en Alabama son real demostración de que este tipo de investigación debe estar bien reglamentada.

Como este problema es universal, también las regulaciones que lo norman lo son. La falta de conocimiento de ellas es probablemente lo que haga que el tema reviva en los medios de comunicación en cada ocasión que uno de sus miembros redescubre los peligros que están bien estudiados y reglamentados por:

- El Código de Nuremberg
- Declaración de Helsinki
- Normas de la Buena Práctica Clínica de la FDA de los Estados Unidos
- El informe Belmont
- Guías Éticas Internacionales en Investigación Biomédica
- Conferencia Internacional de Armonización
- La Guía para la Buena Práctica Clínica

Todos los mandatos de esta extensa reglamentación, se encuentran incluidos en el decreto ejecutivo No 27349-S del 16 de setiembre de 1998 y sus reformas, decreto No 27577-S del 2 de marzo del 2000, de tal forma que tenemos una protección adecuada con relación a los peligros expuestos.

Este decreto ha creado el Consejo Nacional de Investigación en Salud como un órgano asesor del ministro, el que desde su creación ha realizado los siguientes aportes al campo de la investigación

- El desarrollo de sistema computarizado para tener, por primera vez en el país, un banco de datos sobre las investigaciones que se están realizando y las que se han completado. En él están todos los datos importantes: protocolo, consentimiento informado, investigadores, financiación del proyecto, efectos adversos, avance del mismo, etc.
- Se ha publicado el folleto "Normas y procedimientos para la aprobación, el control y el monitoreo de los proyectos de investigación con sujetos humanos".
- Está a punto de salir una página Web en Net Salud con información sobre la reglamentación internacional completa, (copia de los reglamentos) así como la reseña actualizada y relevante sobre los proyectos que se realizan actualmente.

Además del consejo se crearon los comités ético científicos en las distintas instituciones donde se realiza la investigación con las obligaciones de:

- Velar por que se cumplan las regulaciones internacionales antes mencionadas para este tipo de investigaciones;
- Diseñar, ejecutar y supervisar los proyectos de investigación que ellos aprueben;
- Enviar los datos correspondientes al Consejo Nacional de Investigación;
- Acreditarse ante este organismo.

Los consejos se han formado en las distintas instituciones, pero son pocos lo que se han acreditado ante el Consejo, lo cual es un paso obligado por la ley y que las autoridades de salud deben impulsar.

Con estos aportes se empieza a reglamentar las investigaciones de este tipo en el país. Sin embargo, se han encontrado algunos escollos al presentarse, por eventos circunstanciales en la CCSS, opiniones disidentes que entorpecen la investigación en proceso, al crear nuevas reglas que chocan con el decreto, y provocarán un importante retroceso del avance médico.

El país, sus autoridades y en especial el cuerpo médico debe asumir la cuota de responsabilidad que les corresponde en este campo, apoyando los pasos positivos que se han dado y abriendo los espacios para la discusión del tema que nos lleve a tener una mejor cultura sobre la investigación en seres humanos, pilar fundamental

para que la medicina costarricense siga el desarrollo que ha tenido hasta el momento y del que nos sentimos tan orgullosos.

¡Que la sombra ejemplarizante de Clorito Picado nos guíe a lograrlo!

Carlos Arrea B  
Miembro de Número  
Academia Nacional de Medicina (ANM)  
Representante ANM ante el Consejo  
Nacional de Investigaciones en Salud