UNIVERSIDAD DE COSTA RICA

UCR pide aclaración a Sala IV

Advierten que investigaciones con humanos quedan sin supervisión

1 JUN 2010 Ciencia y Tecnología

La Sala Constitucional prohibió nuevos experimentos clínicos en seres humanos hasta que no se cuente con la ley que los regule (foto con fines ilustrativos)

La Vicerrectoría de Investigación de la Universidad de Costa Rica (UCR) presentó ante la Sala Constitucional una solicitud de adición y aclaración sobre la resolución Res. N° 2010-001668 relacionada con las investigaciones científicas con seres humanos.

En ese documento advierte que el voto de la Sala IV ha creado un gran vacío en la regulación y el control de las investigaciones con humanos.

La Sala Constitucional prohibió nuevos experimentos clínicos en seres humanos hasta que no se cuente con la ley que los regule. Deja sin efecto dos reglamentos de las investigaciones clínicas con seres humanos emitidos por la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), así como un decreto ejecutivo del Ministerio de Salud que regulaban ese tipo de investigaciones.

Como consecuencia de esto quedaron inhabilitados el Consejo Nacional de Investigaciones en Salud (CONIS) y los comités ético-científicos, los cuales realizaban la aprobación y supervisión de investigaciones con seres humanos en el país.

De momento la Dirección de la Regulación de la Salud del Ministerio de Salud ha sido designada para recibir la correspondencia que antes se enviaba al CONIS y atender los reportes de eventos adversos. Las otras múltiples funciones de velar por las investigaciones con humanos no las está realizando ninguna instancia.

Las experimentaciones clínicas que pueden continuar son las autorizadas antes del 27 de mayo del 2003, si se han venido desarrollando sin interrupción. Las que comenzaron después de esa fecha si demuestran, mediante certificación de un médico, que son beneficiosas para la preservación del derecho a la vida, según resolvió la Sala.

Para solventar los vacíos de la resolución, la UCR le pide a la Sala Constitucional que amplíe sus criterios, según explicó el Magíster Denis Campos González, asesor legal de la Vicerrectoría de Investigación.

Entre ellos está el hecho de que la Sala IV se refiere explícitamente a la investigación realizada en el ámbito privado, pero no aclara sobre la investigación en entes públicos como las universidades.

El vicerrector Henning Jensen considera que el fallo de la Sala IV es insuficiente (foto Jorge Carvajal).

Por otra parte la Sala IV "hace referencia a la investigación biomédica de tipo experimental que sí es intervencional, entendida como la evaluación sistemática de los efectos de los medicamentos sobre el organismo humano. Pero no toda la investigación con humanos es de este tipo" manifestó el asesor legal.

Investigaciones diferentes

El abogado explicó que aún en el campo de la salud, no todas las investigaciones son biomédicas, pues hay biológicas, microbiológicas, psicológicas, etc. "Con más razón si se refiere a las Ciencias Sociales, nos encontramos con un panorama más complejo de investigaciones con humanos alejadas del campo médico", añadió.

Campos dijo además que "hay investigación observacional, descriptiva, retrospectiva, prospectiva, histórica y analítica, entre otras, en las que lo importante es la medición de variables".

"A esto se suma el hecho de que la Universidad de Costa Rica tiene líneas de investigación en los más diversos campos, la cual es realizada tanto por investigadores (as), como docentes y estudiantes de grado y posgrado. Es decir que hay una complejidad de líneas y actores de investigación no médica con seres humanos".

La investigación que realizan estudiantes merece especial atención, pues deben desarrollarla como requisito para graduarse y mientras se emite la ley, los que requieran investigación que involucre humanos, no podrían cumplir con este requisito de graduación.

Sobre este tema, Campos resaltó que "no hay claridad sobre el tratamiento que debe dársele, por lo que es imperioso que se abra una vía para que estos estudiantes puedan realizar su investigación, muchas de las cuales no son de tipo clínico intervencional y están bajo la tutela de académicos".

El vicerrector de Investigación de la UCR, Dr. Henning Jensen Pennington, considera que el fallo de la Sala IV es muy importante pero insuficiente.

Enfatizó la trascendencia del Voto en cuanto se pronuncia sobre la importancia de velar por los derechos fundamentales de los participantes en experimentos. Sin embargo, "provoca una situación de desamparo de quienes el Estado debe proteger, además de que universaliza criterios que deben ser particularizados; es decir, trata por igual lo que es diferente: tipos diferentes de investigación científica deben ser tratados de manera diferente", explicó el Vicerrector.

Manrique Vindas Segura
Periodista Vicerrectoría de Investigación
mvindas@vinv.ucr.ac.cr

Etiquetas: experimentos clinicos, vicerretoria de investigacion, sala constitucional, investigacion con humanos.