

Pensis

Información completa para entender todos

TEC

Biomedicina: un reto nacional

Pág 6

De los
obstáculos...
a las oportunidades

Pág 12

Ciencia,
como en las
grandes ligas

Pág 22



Miradas



6

12



Sobre la mesa



Hechos & realidades



Debate

Hacer ciencia

Desde sus inicios, la adquisición de nuevos conocimientos le ha permitido a la humanidad evolucionar en la búsqueda de aquello que llamamos “calidad de vida”.

Ya lo decía en su momento el gran filósofo Aristóteles, quien consideraba a la investigación científica como un proceso circular que iba desde las observaciones hasta los principios generales, para luego seguir observando, explicando y deduciendo a través de lo que iba descubriendo.

La investigación ha contribuido con el avance de muchas áreas del quehacer humano, especialmente de la salud. Los nuevos conocimientos que comenzaron a gestarse décadas y siglos atrás nos han permitido ampliar el espectro en beneficio de tratamientos y nuevas herramientas terapéuticas para la colectividad. Pero también, con su incursión han sido sujeto de muchos cuestionamientos e interrogantes por diversos sectores. No es para menos, a lo largo de la historia del ser humano muchos hechos han ocurrido “en nombre de la ciencia”, llevando a establecer una serie de parámetros y normas éticas y morales para un verdadero desarrollo solidario, altruista, de la investigación en seres humanos, donde la dignidad humana siempre se salvaguarde.

Ya nuestro país dio el primer paso, ahora falta propiciar el espacio idóneo para contribuir y apoyar el desarrollo de la ciencia.

Con un sistema de salud que está a la altura de los mejores países del mundo, Costa Rica, a lo largo de los años, ha generado resultados promisorios en sus índices de salud y desarrollo y esto, sin duda, forma parte de la calidad humana y científica de sus profesionales; quienes han ambicionado mejores condiciones para la población en general. Prueba de ello es que para el 2025 nuestro país estará entre las diversas naciones del mundo que tendrán una expectativa de vida de ochenta y un años.

Si bien, lo anterior representa un verdadero logro, esto nos reta como sociedad y como Academia a ir por más. Lograr la búsqueda de nuevos y mejores conocimientos a través de la investigación y desarrollo, pilar fundamental para contar con un mayor bienestar, pero ante todo, poder posicionar nuestras investigaciones como ejemplo de innovación y competitividad en el mundo, debe ser la consigna.

Tenemos el capital humano, el expertise, pero, ante todo, la calidez humana, ética y científica para lograrlo. El campus del Tecnológico de Costa Rica (TEC) y nuestras sedes son un claro semillero de conocimientos y nuevas habilidades que nos potencializan a diario en esa búsqueda inquieta y desafiante por mejorar y evolucionar. ¡Que disfruten de esta edición!

Carla Garita Granados
Directora General

Jorge Quesada Araya
Coordinador Editorial

Es una publicación trimestral del Tecnológico de Costa Rica que busca abrir espacios para el debate y la reflexión sobre diversas temáticas de índole nacional con enfoque global.

Dirección General

Oficina de Comunicación y Mercadeo del TEC

Directora General

Carla Garita Granados
cgarita@itcr.ac.cr

Coordinador Editorial

Jorge Quesada Araya
jquesada@itcr.ac.cr

Producción General



Altea Comunicación
Telf: (506) 2235-7286 /2241-2329
info@alteacomunicacion.com

Gerencia de proyecto

Ronny Garro Ureña
rgarro@alteacomunicacion.com

Editora

Ma. Martha Mesén Cepeda
mmesen@alteacomunicacion.com

Periodistas

Vanessa Ramírez Viquez
vramirez@alteacomunicacion.com

Gustavo Arias Retana

garias@alteacomunicacion.com

Corrector de estilo

Claudia Pineda Herrera
cpineda@alteacomunicacion.com

Diseño y diagramación

Kristel Chacón Quesada
Coordinadora Dpto. Diseño
kchacon@alteacomunicacion.com

Natalia Letona

Diseñadora
nletona@alteacomunicacion.com

Se prohíbe la reproducción total o parcial sin la autorización expresa por escrito de los editores. Las opiniones externadas en esta publicación no reflejan el criterio o posición del Tecnológico de Costa Rica.

Con visión y compromiso

- Nuestro campus crece y se consolida para atender a la creciente población estudiantil
- Fomentando el conocimiento vinculado a la realidad nacional



Biomedicina: un reto nacional

Son relaciones delicadas y altamente sensibles. Desde tiempo atrás, las investigaciones clínicas han estado en el ojo de la tormenta.

Toda relación que involucre seres humanos-sujetos de investigación, siempre será motivo de análisis y cuestionamientos. Y nuestro país lo sabe muy bien.

La investigación científica es necesaria para un mayor desarrollo y crecimiento en todos los ámbitos del quehacer humano.

Pero este aporte que otorga la ciencia médica debe ir acompañado de principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, autonomía y justicia distributiva.

Lo que hoy se conoce como estudios biomédicos llegó a suelo costarricense a inicios de la década de los setenta, con el fin de realizar hallazgos que mejoraran tratamientos médicos y buscaran posibles soluciones a enfermedades.

Los ensayos clínicos lograron posicionar a Costa Rica entre los mejores países latinoamericanos para realizar este tipo de investigaciones. Sin embargo, ese privilegio decayó en el 2010 cuando una orden de la Sala Constitucional prohibió continuar con esta práctica, al no existir una normativa clara al respecto.



Años después, luego de múltiples debates y propuestas a nivel legislativo-político, comienza a regir una ley, y, con ella llegaron los desafíos: empezar a levantarse y escalar.

Sí, porque el tiempo que el país estuvo en ese limbo, lo llevó a ubicarse en un olvido histórico, mientras naciones vecinas ofrecían reglas claras para desarrollarse y atraer inversión en este campo.

Y es que, la investigación biomédica en nuestro país atraviesa un camino empedrado, producto del rezago de aproximadamente seis años sin investigar, dando como resultado que otros países tomaran la delantera.

Nuevas reglas

Después de ese rezago (ocurrido en el 2010) en que prácticamente quedaron al garete 124 ensayos clínicos controlados en humanos y 235 es-

ORÍGENES TURBIOS



No es para menos, regular este tipo de relaciones, es definitivamente materia sensible por todos los principios éticos y humanos que conlleva.



Los trágicos casos de los acaecidos donde quienes participaron sufrieron altamente afectados incluso punto de perder vida, derivaron en establecer una normativa más clara de cómo regular este tipo de actividad, necesaria para el avance de la ciencia médica.

Desde sus inicios, las investigaciones en las que participan seres humanos, han sido sujeto de cuestionamientos y episodios bastante turbios para la historia de la humanidad.



Fueron justamente sus orígenes los que llevaron a establecer regulaciones en este campo.



tudios epidemiológicos, Costa Rica entró en un letargo abrumador.

Según fuentes consultadas, lo anterior condujo a que muchas empresas que realizaban investigaciones abandonaran el país, en busca de nuevos y mejores aires.

Panamá, Guatemala y República Dominicana se convirtieron en esos destinos capaces de ofrecer mayores condiciones con respecto a nuestro país.

Sin embargo, los especialistas miran con optimismo y consideran que el país puede salir adelante y recuperar así el tiempo perdido.

De ahí que a partir del 2014, periodo en que Costa Rica logra promulgar la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica, el panorama se torna más alentador.

Si bien reconoce el sector que levantarse no será fácil, la consigna será convertirse en un país líder,



Una serie de artículos publicados en 1906 por Upton Sinclair, periodista oriundo de Kansas, dieron cuenta de las condiciones infrahumanas en las que trabajaban empleados de una planta procesadora de carne en Chicago. Posteriormente, plasmó sus artículos en un libro titulado "The Jungle" (La Jungla).

La obra consternó tanto a la sociedad y al presidente de aquel entonces (Theodore Roosevelt) que en ese mismo año se aprobó la Ley "Pure Food and Drug Act" (Ley de Alimentos y Drogas Puras), para dar posteriormente origen a la Food and Drug Administration (FDA), de los EE.UU, responsable de la regulación de alimentos, suplementos, drogas y otros productos.



Años después, específicamente en 1937 más de cien personas en los EE.UU habían perdido la vida por consumir un jarabe denominado "Strep elixir" para el tratamiento de las infecciones por estreptococo. Los fabricantes utilizaron en la preparación al dietilenglicol, un anticongelante altamente tóxico para los seres humanos. Si bien el jarabe había sido probado por olor, color y apariencia, nadie probó su seguridad antes de ponerlo a la venta al público.

Según data la historia, en el siglo pasado no existían mayores regulaciones sobre cómo debían realizarse los ensayos clínicos con seres humanos. Y mucho menos lo que se deriva de sus investigaciones.



un destino para la investigación biomédica en el mundo.

Y es que, el visibilizarse no es el único reto, el presupuesto estatal para estos análisis es escaso, las empresas farmacéuticas extranjeras llevaron sus estudios a otras naciones, ocasionando pérdida de divisas para el desarrollo nacional, pero el mayor impacto fue en la salud de muchos habitantes.

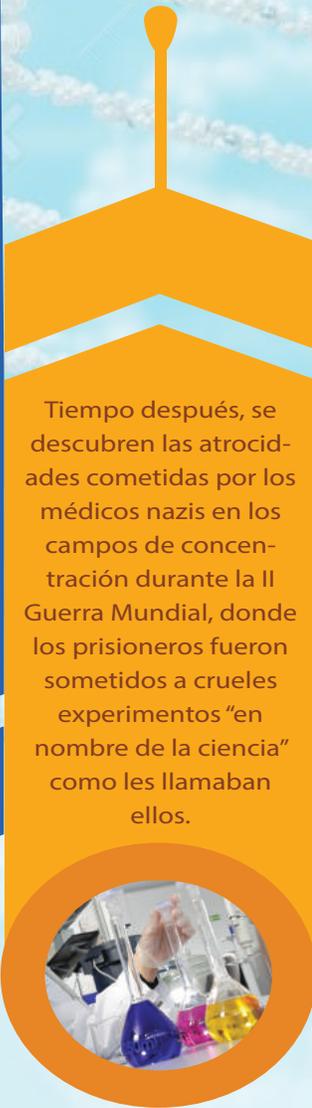
Por lo que ahora, el reto radica en posicionar al país como nación líder en este campo.

Fuentes consultadas: Simposio de Biomedicina en Costa Rica, regulaciones y posibilidades, desarrollado por el TEC, 2016.

Ley Reguladora de Investigación Biomédica Costa Rica, 13/11/2015/ Tomado de: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_



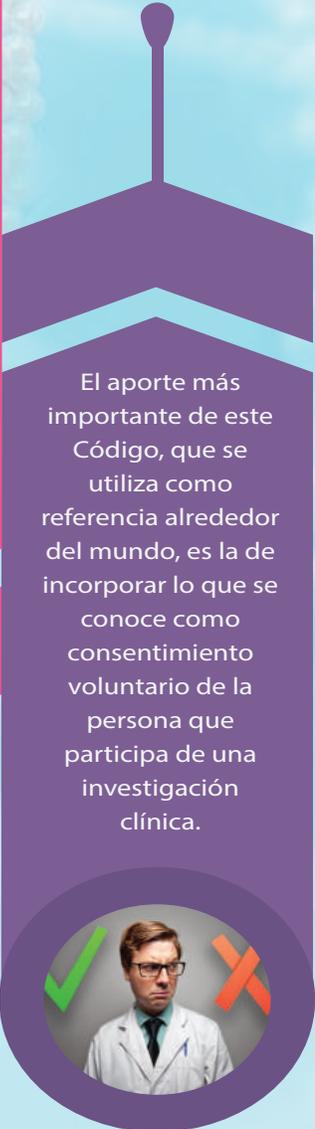
A raíz de este suceso, se aprobó un año después la ley "Food, Drug, and Cosmetic Act" (Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos), donde se establecía, por primera vez, que los fabricantes de productos farmacéuticos debían de probar la seguridad de un producto, antes de comercializarlo.



Tiempo después, se descubren las atrocidades cometidas por los médicos nazis en los campos de concentración durante la II Guerra Mundial, donde los prisioneros fueron sometidos a crueles experimentos "en nombre de la ciencia" como les llamaban ellos.



Si bien, se juzgaron a los responsables de tales crímenes en el Juicio de Núremberg, esto dio paso a un decálogo de principios que daría origen al Código de Núremberg, la primera regulación internacional para la investigación en que participan seres humanos.



El aporte más importante de este Código, que se utiliza como referencia alrededor del mundo, es la de incorporar lo que se conoce como consentimiento voluntario de la persona que participa de una investigación clínica.

HECHOS DIFÍCILES

A pesar de que poco a poco el mundo iba viendo la necesidad de salvaguardar la dignidad humana y, ante todo, su seguridad, ninguna medida era aún suficiente.

¿Qué ocurrió?

La llegada de la década de los cincuenta no fue nada agradable para la historia de la ciencia y la investigación médica, y sobre todo para la humanidad. Transcurrían sus primeros años cuando se encontró que miles de niños, procedentes de diversas partes del mundo, nacieron con severas malformaciones (entre ellas la ausencia de brazos e incluso piernas). Luego de investigar el origen de “esa nueva supuesta enfermedad” como algunos quisieron llamarle, se encontró la causa: consumo de una droga denominada Talidomida, la cual fue utilizada por muchas madres durante sus embarazos.

Este era un fármaco indicado para tratar la hiperémesis gravídica. Antes de su comercialización, el producto había sido administrado a más de 300 pacientes. Tiempo después, iniciando la década de los sesenta, más de cinco millones de personas habían utilizado el medicamento.

A raíz de esta situación, se le exigió al Congreso de los Estados Unidos que aprobara una ley que permitiera establecer el principio de obligatoriedad a las empresas farmacéuticas de presentar pruebas científicas de eficacia y seguridad para cualquier nuevo fármaco o invención.

Producto de lo ocurrido con la Talidomida, la Asociación Médica Mundial aprueba en 1964,

en Helsinki, Finlandia una regulación que se conoce como “La Declaración de Helsinki”, que constituye el esfuerzo más importante del mundo por establecer una normativa clara y rigurosa de protección para quienes son sujetos de investigación.

Gracias a esta declaratoria nace el concepto de Comité Ético Científico, como un elemento evaluador, independiente que permitiera velar por todas las personas (sujetos) participantes de una investigación y, por ende, que garantizara los principios éticos para lograr una legislación justa y equilibrada, que protegiera ante todo la dignidad humana.

La Asociación Médica Mundial ha actualizado esta declaratoria en siete ocasiones. Cabe mencionar que en el año 2001, la FDA de los Estados Unidos no reconoció la revisión, indicando que existía una postura rígida sobre el uso de placebo (sustancia que carece de acción curativa pero produce un efecto terapéutico, si el enfermo la toma convencido de que es un medicamento realmente eficaz; tiene el mismo aspecto, gusto y forma que un medicamento verdadero pero está hecho de productos inertes y sin ningún principio activo) en países en vías de desarrollo.

A raíz de esta situación, en el 2008, la FDA suspende su adherencia a la Declaración de Helsinki y establece como sustituto las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia de Armonización.

Cabe mencionar que en 1978, surge el Informe Belmont (Belmont Report).

De los obstáculos... a las oportunidades

La unión hace la fuerza, y eso es lo que, según especialistas, requiere la biomedicina nacional con urgencia. Crear alianzas entre entidades públicas y privadas permitiría dar los primeros pasos para levantarse de esa estrepitosa caída ocurrida años atrás.



Un país que no investiga no se desarrolla. Y justamente los avances de la ciencia médica necesitan de ese rubro paciente y transformador como lo son las investigaciones clínicas.

En criterio de Daniel Bustos, medical manager de Centroamérica y el Caribe de Pfizer, se debe mejorar para buscar mayores y mejores oportunidades. Este argumento lo manifiesta al hacer un repaso por los porcentajes de inversión en la región latinoamericana con fines investigativos.

Costa Rica en el 2013 registró un 0.56% del Producto Interno Bruto (PIB), pero la cifra aumentó porque en el 2008 fue un equivalente al 0.42%. Para el año 2015, Latinoamérica invirtió un 126%, y aunque puede asombrar, años atrás los números fueron muy bajos; además, de esa inversión, el 90% se encuentra en los países más poderosos en investigación de la región: Brasil, Argentina y México; es decir en el resto de naciones se invirtió un 26%.

El 60% de dicha inversión en América Latina provino del Estado, demostrando que el sector privado invierte menos pero, sobre todo, refleja que no se realizan muchas alianzas entre los sectores públicos y privados.

Para Bustos, es prioritario que el país alcance al menos el 1% del PIB, lo que traería un cimientito que fortalecería la investigación en seres humanos, y esa meta puede alcanzarse aplicando la Ley en las investigaciones.

De conseguir una madurez regulatoria será posible demostrar que Costa Rica cuenta con una Ley estable para investigar, generando confianza nacional y despertando el interés en el extranjero.

Poner la mirada en naciones con potencial, esa fue la consigna de Pfizer quien creó en cinco países, en conjunto con los gobiernos, un Centro de

Excelencia Médica, los cuales forman una red de investigación especializada en buscar soluciones médicas basadas en las necesidades de cada región, evidenciando que la biomedicina debe pasar fronteras.

Fuente de divisas

Durante décadas, los índices alcanzados en materia de salud pública y la especialización de sus profesionales han colocado a Costa Rica en una posición de privilegio.

No es para menos, el país cuenta con niveles de salud de primer mundo y su modelo de seguridad social ha sido admirado y reconocido internacionalmente, por lo que la biomedicina puede ser una gran alternativa para atraer inversión extranjera que beneficie la calidad de vida de sus pobladores, pero también como fuente generadora de empleo.

Pero eso no es todo, por cada investigación, el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), ente rector en el país, recibirá un canon equivalente al 3% del presupuesto de cada investigación. De incrementar las investigaciones, esa cifra sería significativamente más alta y por ende beneficiosa para el país.

La educación es otra arma que tiene el país para prosperar en este campo, dado el importante nivel de alfabetización de la población, el recurso tecnológico disponible en las universidades para investigar y el interés que tiene la Academia de liderar en investigación.

De acuerdo con los especialistas citados anteriormente, el país cuenta con el recurso humano e infraestructura adecuada para investigar, pero la inversión será fundamental para engrandecer la función. Asimismo, las alianzas con instancias públicas y privadas son necesarias si se quiere realmente avanzar.

ENTENDIENDO SOBRE LA

FASES DE DESARROLLO DE VACUNAS



INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA



FASE III:

evalúa de forma más completa la seguridad y la efectividad en la prevención de enfermedades, involucrando un número mayor de voluntarios en un estudio generalmente multicéntrico adecuadamente controlado.

FASE II:

ensayos iniciales para determinar la efectividad de la vacuna en un número limitado de voluntarios; esta fase se centra en la inmunogenicidad.

FASE I:

primera introducción de una vacuna en ensayo en una población humana para determinar inicialmente su seguridad y sus efectos biológicos, incluida su inmunogenicidad.

Esta fase puede incluir estudios de dosis y vías de administración.

FASES DE DESARROLLO DE MEDICAMENTOS



Se prosigue con los estudios de dosis-respuesta en los pacientes para determinar la seguridad del medicamento y, en algunos casos, indicios iniciales de su efectividad.



FASE I:

consiste en la introducción de un medicamento en seres humanos por primera vez. Participan sujetos voluntarios sanos para evaluar en qué niveles de uso del fármaco se observa toxicidad.

Estos ensayos pueden incluir investigación destinada a explorar un efecto farmacológico específico, establecer la frecuencia de las reacciones adversas o determinar los efectos de la administración a largo plazo de un medicamento.



FASE IV:

los ensayos se realizan después de que el organismo nacional de registro de fármacos ha aprobado un medicamento para su distribución o comercialización.

Esta fase incluye estudios controlados y no controlados



FASE III:

se realiza después de establecer una probabilidad razonable de la efectividad del medicamento y tiene como objetivo obtener información adicional de su efectividad para indicaciones específicas y una definición más precisa de los efectos adversos asociados al medicamento.

A esta fase pertenecen, además, los estudios de bioequivalencia, dado que estos se efectúan también en voluntarios sanos.



FASE II:

consiste en ensayos clínicos controlados, diseñados para demostrar la efectividad y la seguridad relativa.

Estos estudios se proponen establecer una evaluación preliminar de la seguridad y del perfil farmacocinético y, cuando sea posible, un perfil farmacodinámico. Salvo excepciones debidamente fundamentadas, se llevan a cabo en pequeños grupos de individuos voluntarios sanos.

Generalmente se efectúa en un número limitado de pacientes estrechamente supervisados

¿Cómo recuperar el nivel en investigación biomédica?

01

Recobrar la confianza en la seguridad jurídica del país.

Promover investigaciones de alta calidad.

02

03

Impulsar encadenamientos productivos con empresas médicas.

Desarrollar procedimientos estándar para un funcionamiento eficiente.

04

05

Realizar investigaciones que promuevan el bienestar de los pacientes, el mejoramiento de la salud y el avance científico.

Generar una cultura de investigación desde épocas escolares.

06

07

Buscar apoyo de alianzas público-privadas.

Invertir en investigación.

08

09

Apoyar y buscar fondos para investigación.

Publicar los resultados de las investigaciones en sitios especializados.

10

“Necesitamos entender que es posible ser actores y no espectadores porque sumamos potencial. Hay que perder el recelo sin dejar de fiscalizar, y dejar de ver el desarrollo como malo cuando queremos los mejores tratamientos”, acota el Dr. Miguel Rojas, del TEC de Costa Rica.

“Las universidades estatales tienen la batuta en efectuar investigación, la Universidad de Costa Rica está a la cabeza desde 1972, pero en el TEC contamos con capacidad tecnológica adecuada para investigación. La carrera de Biotecnología ha demostrado ese conocimiento, pero necesitamos presupuesto, además buscar alianzas que nos permitan seguir investigando. Actualmente estamos valorando los procesos para acreditarlos como investigadores porque tenemos potencial en dispositivos médicos”, agrega Miguel Rojas, doctor e investigador del TEC.

Rodolfo Garbanzo, director de investigación y educación médica del Hospital Clínica Bíblica menciona que una institución académica como el TEC cuenta con el potencial para investigar, creando alianzas de conocimiento y empresas.

Garbanzo acota que entre las posibilidades de investigación en seres humanos están áreas como la biología molecular, la medicina preventiva, investigación sobre virus, fármacos adecuados y eficaces, e incluso ir más a fondo en patologías como la diabetes, entre otros.

Al respecto, Erick Hernández, coordinador de investigación de Bioingeniería del TEC, resalta que hay que pensar en investigaciones novedosas, por lo que se deben crear carreras de ingeniería con ciencias de la vida, ya que unen profesionales de diferentes áreas y mejoran el desempeño, influyendo positivamente en la calidad de vida de las personas.

El especialista en Bioingeniería agrega que no

basta con solo realizar una combinación así, también se necesita fortalecer e impulsar la creación de dispositivos médicos, ingeniería de tejidos y biomecánica; ergonomía y automatización; así como la tecnología de plasma aplicada a la biomedicina.

Cuidar la vida

Irrespeto a la dignidad humana y poca protección a la vida son los argumentos de los opositores de esta práctica, según Miguel Rojas, estas oposiciones han ocasionado que algunas personas consideren que participar de una investigación es todo un riesgo, convirtiendo esta situación en un desafío más para la biomedicina.

“Debemos cambiar de mentalidad. Hay sectores que se oponen a todo y quieren proteger al país de las compañías transnacionales considerando que es mejor apoyar a las costarricenses, porque en las internacionales pueden tratar a las personas como conejillos de indias”.

De acuerdo con la Ley Reguladora de Investigación Biomédica que se puso en marcha recientemente, su fin principal es resguardar el respeto a la vida humana y su integridad.

Por lo que la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de quienes participan en una investigación en salud en la que se involucre a seres humanos, prevalecerán sobre el interés de la ciencia, o los intereses económicos o comerciales, señala dicho documento.

En definitiva, toda investigación en salud, en la que participen seres humanos, debe responder a un enfoque de derechos humanos que permita regular la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en los sectores tanto público como privado.

También, toda participación en una investigación biomédica siempre deberá ser voluntaria, por lo que no se remunerará a los participantes. Solo podrán reintegrarse los gastos en que eventualmente, incurra un sujeto por su participación en la investigación.

De manera que en el caso de los estudios de bioequivalencia, además del reconocimiento de gastos, se permitirá la remuneración al participante por su participación voluntaria.

Para lograrlo, dicha remuneración deberá ser aprobada previamente por el CEC, asegurándose de que estos pagos sean proporcionales con el diseño del estudio. El comité ético científico que evalúa la investigación deberá establecer y ejecutar medidas de protección especiales al participante durante el reclutamiento y desarrollo, para proteger el principio de autonomía.

“Siempre hay posiciones en la ética y hay que abordarlo en la gente educándola en ética de la investigación. Un investigador bien capacitado va a proteger a su paciente, porque esto se deriva de la ética y la confianza, sin ellas no podremos investigar provocando rezagos en la salud, lo cual afectaría el desarrollo”, explica el representante de Pfizer.

Principios de la investigación biomédica

- Toda investigación en materia de salud en la que participen seres humanos deberá regirse por los principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva.
- Además de lo anterior, el comité ético científico respectivo deberá asegurarse de que cumple los requisitos de valor social y científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, razón riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los participantes.
- Toda investigación científica debe responder a un enfoque de derechos humanos como marco de referencia.

Los especialistas en la materia aseguran que Costa Rica posee un alto porcentaje de población educada capaz de comprender los procesos de investigación biomédica, además la Ley ampara en caso de presentarse anomalía.

Este reto consiste en un cambio de mentalidad y en generar confianza. De lograrse, el sector salud tendrá otro punto a favor para incentivar la investigación en el país, gracias a la capacidad de los pacientes de entender los procesos.

Seguridad Jurídica

Si bien la Ley ha tenido un papel protagónico en este campo, unos la consideran adecuada y otros aseguran que se basó en normas internacionales, por lo que no se adapta a las necesidades del país.

Para la abogada y especialista en bioética, Emilia Saborío, esta regulación no es desconocida por los involucrados en la biomedicina.

“La Ley tiene como base el reglamento que estaba vigente para la investigación desde 1972, el cual fue modificado varias veces, también se contaba con el reglamento de la Caja Costarricense de Seguro Social, el cual tenía como base reglamentos internacionales. Estos dos reglamentos, más las sugerencias de la Sala Constitucional, elementos de un proyecto de Ley del 2005, y un reglamento del Ministerio de Salud fueron los pilares de la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica”, resalta Saborío.

Como complemento se estableció un Reglamento, el cual desarrolla los temas específicos que la Ley no detalló. El Reglamento no crea obligaciones ni garantías, por ejemplo, la Ley ordena la acreditación de investigadores, pero no indica requisitos, este aspecto fue incluido en el Reglamento, así como otras características que complementan la Ley.

Por lo que los portillos legales siempre son aprovechados por quienes buscan burlar las leyes. En este caso la especialista en derecho comenta que no ha encontrado una oportunidad que

“Latinoamérica tomó la ventaja en investigación, pero podemos hacer el esfuerzo de levantarnos, para eso ocupamos el cambio de mentalidad porque somos un país de renta media. Es decir, las otras naciones no nos dan dinero, sino que tenemos que ser competitivos y conseguirlo. Ocupamos dar ese salto por medio de la salud, y con el potencial y la tecnología médica podemos ganar divisas”, destaca el Dr. Miguel Rojas, del Tecnológico de Costa Rica (TEC).

permite burlar la normativa, pero destaca que la investigación depende de la ética y principalmente los investigadores tienen que ejercer apegados a la ética.

Los pacientes también están cobijados por esta Ley, porque les brinda el derecho de presentar denuncias de irregularidades en tres instancias que son: el Comité Ético Científico, el Consejo Nacional de Investigación y Salud, y el Ministerio de Salud.

Saborío agrega que no ve reformas a la Ley en muy poco tiempo, o propuestas de una nueva regulación, ya que se corre el riesgo de perder años sin investigar. Lo que ve factible es la creación de otros reglamentos que sustenten temas como el genoma humano y los dispositivos médicos.

La experta adiciona que entre los desafíos de la biomedicina está el realizar acciones positivas y constantes que recuperen la confianza por la mala imagen derivada por la suspensión de la investigación en el 2010, por lo que se debe promover la investigación de alta calidad utilizando los recursos que se ofrecen.

- 1.** Garantizar los derechos y la seguridad de los participantes involucrados en la actividad investigadora.
- 2.** Velar por el cumplimiento de las normas éticas que orienten la investigación en seres humanos.
- 3.** Establecer estrictos mecanismos de regulación, control y seguimiento de la investigación biomédica, que aseguren la protección de las personas participantes y la correcta elaboración de las investigaciones.
- 4.** Garantizar el derecho a la investigación en las instituciones de educación superior.
- 5.** Promover la investigación científica y técnica dirigida a resolver las necesidades y los problemas de salud de la población costarricense.
- 6.** Fomentar la investigación científica y técnica en todas las estructuras del Sistema Nacional de Salud y en las instituciones de educación superior.
- 7.** Fomentar la formación del personal del Sistema Nacional de Salud en los principios teóricos, prácticos y ético-jurídicos de la investigación.
- 8.** Promover e incentivar la ejecución de estudios clínicos, bioequivalencia y otros contemplados en esta ley, por parte de la industria farmacéutica nacional, en coordinación con las instituciones públicas y cuando estos estén dirigidos a resolver las necesidades y los problemas de salud de la población costarricense.



Ciencia, como en las grandes ligas

En el campus del TEC, investigadores cultivan piel a partir de fibroblastos y queratinocitos, llevando esperanza, pero ante todo alivio a personas que sufren lesiones en sus tejidos.

Lo que décadas atrás era inimaginable, hoy es toda una realidad, gracias a la biotecnología y a la investigación, que devuelve la calidad de vida a personas que sufren de lesiones crónicas en su piel, logrando resultados sorprendentes.

Este proyecto visionario que comenzó a gestarse desde el año 2004, está brindando nuevas alternativas también a los profesionales de la salud.

No es para menos, la iniciativa que arrancó hace algún tiempo en el Laboratorio de Ingeniería de Tejidos del Tecnológico de Costa Rica (LAIN-TEC), por medio del Centro de Investigación en Biotecnología (CIB), y que se materializó con el cofinanciamiento del Organismo Internacional de Energía Atómica y la Vicerrectoría de Investigación del Tecnológico de Costa Rica (TEC), para cultivar epidermis y tratar lesiones crónicas en pacientes de la Caja Costarricense de Seguro Social que no tenían posibilidad de recuperarse con ningún tratamiento, abrió un abanico de diversas posibilidades.



Gracias a los conocimientos en materia de tejidos que maneja el Centro de Investigación de Biotecnología, fueron partícipes en las consultas que dieron paso a la creación de la nueva Ley de Trasplantes y Tejidos en Costa Rica, convirtiendo este aporte en una muestra más de los alcances que posee la investigación.

En ese entonces, se seleccionaron pacientes con úlceras crónicas, personas que sufrieron quemaduras por descargas eléctricas y víctimas de mordeduras de serpiente. Tras aplicar el tratamiento, los pacientes mostraron recuperaciones muy satisfactorias, incluso mejores de las esperadas por los investigadores.

Tras demostrar la efectividad de este proyecto pionero en el país, el Dr. Miguel Rojas, Coordinador del CIB, explica que analizaron el costo elevado que implicaban los procedimientos al aplicarlos en seres humanos, por lo que optaron por buscar una alternativa que les permitiera brindar un tratamiento rápido, sencillo, económico y muy efectivo.

Hoy día el proyecto se efectúa utilizando un modelo de estudio en ratas para, posteriormente, implementarlo en seres humanos. El protocolo empleado actualmente cumple con las características de dinamismo, ahorro y efectividad buscado por los investigadores, eso sí, siempre apeándose a las disposiciones legales.

El éxito conseguido por el Laboratorio de Ingeniería de Tejidos y el Centro de Investigación en Biotecnología fue reconocido por especialistas en medicina de nuestro país, tal fue el caso del Hospital Clínica Bíblica, quienes han seguido de cerca la evolución de este proyecto llevándolos a crear en el año 2012, un convenio entre el TEC y dicho centro hospitalario con el fin de conocer ampliamente los avances de la investigación con células de piel.

Este convenio permitió efectuar un tratamiento a una paciente, lo que aumentó el interés del Hos-

pital en continuar trabajando con el TEC. Actualmente ambas organizaciones están a la espera de los resultados del modelo empleado en ratas, ya que el Hospital Clínica Bíblica tiene interés de participar en dicho proyecto.

Demostrar con resultados satisfactorios la aplicación de la terapia celular, ha sido una ventaja para este grupo de investigadores, quienes no solo han conseguido este convenio, sino que sus avances también han salido de nuestras fronteras.

Gran alcance

El Centro de Investigación de Biotecnología logró realizar cinco proyectos relacionados a la investigación de con células de la piel gracias al apoyo del Organismo de Energía Atómica. Uno de los proyectos fue a nivel regional y formaba parte del programa Arreglos Cooperativos para la Promoción de la Ciencia y la Tecnología Nuclear (ARCAL). Esta experiencia se realizó durante los años 2009 y 2011, tiempo en que se desarrolló el tema de bancos de tejidos en conjunto con 12 países latinoamericanos, generando documentos técnicos de interés para la investigación de tejidos, los cuales fueron enfocados para toda la región.

El proyecto regional procuró consolidar, enriquecer y estandarizar los bancos de tejidos existentes a nivel latinoamericano, así como establecer bancos en los países que no los poseen. Los documentos detallan cómo implementar la base administrativa y logística de un banco de tejidos, así como los procedimientos para la extracción

de la de piel cadavérica, la aplicación del proceso de irradiación y preparación para su almacenamiento.

Más fortalecidos

En un proyecto visionario como este siempre se encuentran obstáculos que dificultan avanzar al ritmo esperado, y eso fue justamente lo que aconteció en nuestro país con la investigación en

seres humanos, la cual se vio interrumpida por varios años al no contar con una ley que ofreciera la regulación necesaria.

Un estancamiento que dio paso a una regulación positiva, así describe el Coordinador del CIB la situación legal en la investigación en seres humanos. La Ley Reguladora de la Investigación Biomédica empezó a regir en abril del año 2014 y se destaca por una vasta protección a los pacientes,



Costa Rica tiene la capacidad para hacer trabajos de alta calidad, pero según el Coordinador del CIB, hace falta confiar en las facultades que tenemos; además, la tramitología también está jugando en contra del avance en las investigaciones.

no obstante los investigadores deben cumplir muchos requisitos que, según el experto, en lugar de obstaculizar la investigación, garantizan que los trabajos se realicen correctamente y en cumplimiento de la normativa.

“En el caso del proyecto que realizamos con células de la piel, la normativa nos afecta positivamente porque es necesario explicar qué es concretamente el procedimiento para no crear confusiones, además se vuelve necesario adecuar todos los procedimientos a la normativa. Esto permite demostrar que estamos haciendo la investigación como se solicita por medio de buenas prácticas químicas, realizada en un laboratorio autorizado y que cuenta con la validación de un comité ético científico, permitiéndonos demostrar que todo el proceso lo realizamos apegados a la ley”, indica el Dr. Rojas.

Sin embargo, las trabas en esta reglamentación no están ausentes, y son las universidades quienes ya se están viendo impactadas por diversas disposiciones; específicamente, estos centros de estudio están prácticamente siendo catalogados como empresas de la industria farmacéutica y esto los obliga a cumplir una serie de requisitos que se escapan de la capacidad de estas instituciones, es por eso que conseguir poner en práctica los proyectos de investigación se ha convertido en una tarea más compleja.

A raíz de este panorama, el Dr. Rojas recomienda que para agilizar el proceso investigativo en las universidades sería adecuado crear algunas modificaciones en el Reglamento de Investigación

Biomédica, así podrían conseguir más protocolos que aporten a la salud.

Un cambio de mentalidad

Es necesario que en el país exista el pensamiento de que somos capaces de realizar nuestras propias investigaciones, y no esperar a que otros países desarrollen y prueben los tratamientos.

Pero, ¿hacia dónde se enrumba la investigación con células en nuestro país? Está claro que la capacidad de los profesionales nacionales cada día es más sorprendente, que presentan altos niveles de competitividad e incluso están trazando camino en otras naciones.

Un reto importante es lograr que las aproximadamente 58 empresas de dispositivos médicos que existen en el país realicen sus ensayos en nuestro territorio, pero todo inicia con el convencimiento de que somos capaces de efectuarlo porque contamos con la competitividad suficiente para realizarlo.

Costa Rica debe ponerse al día en la capacidad tecnológica, sin embargo las herramientas que se encuentran en el país permiten efectuar grandes proyectos. Años atrás se efectuó mucha investigación, por lo que ahora está el deber de continuar por ese camino, implementando un nuevo enfoque y un cambio de mentalidad basado en la confianza del potencial costarricense.

Hasta el momento, los resultados en la investigación con células de piel se han demostrado a la sociedad, devolviéndole calidad de vida a los pacientes tratados, incluso por encima del esperado; adicionalmente se comprobó que la ley protege a los pacientes y garantiza las buenas prácticas investigativas; pero también evidenció a los centros de educación superior y a la economía nacional que cuenta con profesionales altamente capacitados y competitivos para ejecutar exitosamente estos proyectos en Costa Rica.

PASO A PASO

01 Se extrae una porción de piel sana en el paciente por medio de una biopsia.

02 La piel se traslada al laboratorio donde se desinfecta, se separan sus partes y las células llamadas fibroblastos y queratinocitos se ponen a crecer de forma controlada.

03 Aproximadamente dos semanas después, se forma una especie de gasa que contiene células de la piel y enzimas propias del paciente.

04 Posteriormente la gasa se coloca en la herida, pero al ser un material con células del paciente permite que su aplicación le ayude a que sus tejidos sanen rápidamente, la herida se cierre, cicatrice mejor y la piel se regenere.

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 Alzheimer, 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.



Formamos el talento humano
para la era del conocimiento.

