

La representación de la sociedad civil en la regulación de las investigaciones biomédicas en Costa Rica^{1*}

A representação da sociedade civil na regulamentação da pesquisa biomédica na Costa Rica

The representation of civil society in the regulation of biomedical research in Costa Rica

Vargas Álvarez, Diana²

Universidad de Costa Rica, Costa Rica.

Rudin, Daniel³

Universidad de Costa Rica, Costa Rica.

Villegas Lemaitre, Tatiana⁴

Consejo Nacional de Investigación en Salud, Costa Rica.

Arias, Freddy⁵

Universidad de Costa Rica, Costa Rica.

Resumen

^{1*} Esta investigación fue patrocinada por la Universidad de Costa Rica. No ha sido presentado previamente.

² Estudiante de Licenciatura en Farmacia de la Universidad de Costa Rica. E-mail: diana.vargasalvarez@ucr.ac.cr, <https://orcid.org/0000-0002-8109-8630>.

³ Estudiante de Licenciatura en Farmacia de la Universidad de Costa Rica. E-mail: daniel.rudin@ucr.ac.cr, <https://orcid.org/0000-0002-5749-6911>.

⁴ Administradora de empresas con énfasis en Mercadeo y Ventas, Consultora de Negocios, Fundadora y Presidente de la Asociación CUCI y Crohn en Costa Rica, Miembro de la Junta Directiva de la Federación ONGs Pacientes Costa Rica, Miembro de la Comunidad en el Consejo Nacional de Investigación en Salud. E-mail: tatianavillegaslemaitre@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-4095-1965>.

⁵ Farmacéutico y abogado, profesor asociado de la Universidad de Costa Rica. E-mail: Freddy.arias_m@ucr.ac.cr, <https://orcid.org/0000-0003-2083-0004>.

El objetivo de la presente investigación es identificar el papel de la sociedad civil en la regulación de la investigación biomédica en Costa Rica. Por tanto, se pretende ilustrar el papel de la representación de la sociedad civil dentro de los comités de ética científicos (CEC) de las diferentes entidades que cuentan con uno. Para esto, se obtuvo la información de los representantes de la sociedad civil de los diferentes CEC inscritos en el país y se le realizó una breve entrevista a cada uno, con la finalidad de aclarar ciertos aspectos importantes y elucidar la verdadera participación de estos representantes en la regulación de la investigación biomédica. Los resultados reflejan que los representantes de la sociedad civil en los CEC tienen diferentes formaciones, grados de preparación previos a integrar su respectivo CEC, diferentes motivaciones y conceptos de cuál es su labor como representantes. Esto resalta la importancia de que se les brinde una capacitación adecuada en la cual se les den las herramientas para poder participar en sus funciones de manera que se busque siempre mantener una base ética.

Palabras clave: comités ético científicos, representantes sociedad civil, investigación biomédica, regulación, bioética.

Resumo

O objetivo desta pesquisa é identificar o papel da sociedade civil na regulamentação da pesquisa biomédica na Costa Rica. Assim, pretende-se ilustrar o papel da representação da sociedade civil nos Comitês de Ética Científica (CEC) das diferentes entidades que os possuem. Para isso, foram obtidas informações junto aos representantes da sociedade civil dos diferentes CEC cadastrados no país e realizada uma breve entrevista com cada um, a fim de esclarecer alguns aspectos importantes e elucidar a real participação desses representantes na regulamentação da pesquisa biomédica. Os resultados refletem que os representantes da sociedade civil no CEC têm diferentes origens, graus de preparação antes de integrar seus respectivos CEC, diferentes motivações e conceitos do que é seu trabalho como representantes. Isso evidencia a importância de proporcionar-lhes uma formação adequada, na qual sejam dotadas de ferramentas para que possam participar de suas funções de forma que busque sempre manter um embasamento ético.

Palavras-chave: comitês de ética científica, representantes da sociedade civil, pesquisa biomédica, regulamentação, bioética.

Abstract

The objective of this research is to identify the role of civil society in the regulation of biomedical research in Costa Rica. It is intended to illustrate the role of civil society representation within the ethics committees of the different entities that have one. For this, information was obtained from the civil society representatives of the different ethics committees registered in the country and a brief interview was conducted with each one, to clarify certain important aspects and elucidate the true participation of these representatives in the regulation of biomedical research. The results reflect that the representatives of civil society in the ethics committees have different backgrounds, degrees of preparation prior to integrating their respective ethics committees, different motivations, and concepts of what their work is as representatives. This highlights the importance of providing them with adequate training in which they are given the tools to be able to participate in their functions in a way that always seeks to maintain an ethical base.

Keywords: scientific ethics committees, civil society representatives, biomedical research, regulation, bioethics.

Introducción

La participación de seres humanos en investigaciones biomédicas es un mecanismo para generar información científica y contribuir al progreso científico y a la mejora de tratamientos. Sin embargo, a la vez supone un riesgo que debe ser analizado detalladamente.

Los países tienen órganos integrados por personas que revisan los protocolos de investigación comúnmente denominados comités de ética, los cuales pretenden asegurar que los derechos humanos sean respetados en el desarrollo de los proyectos de investigación (1).

El propósito de un comité de ética al evaluar la investigación biomédica es contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todas las personas participantes actuales y potenciales de la investigación. Un principio cardinal de la investigación que involucra participantes humanos es “respetar la dignidad de las personas” (2).

Tal como lo plantean las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), los comités de ética de la investigación deben tener miembros capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de las propuestas de investigación. Normalmente, los comités deben estar constituidos por médicos, científicos y otros profesionales como coordinadores de investigación, enfermeros, abogados y especialistas en ética, así como miembros de la comunidad o personas que representen los grupos de pacientes y los valores culturales y morales de quienes participan en el estudio (3).

La legislación costarricense (4) establece que todas las entidades públicas o privadas en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrán constituir comités éticos científicos (CEC) encargados de asegurar rigurosamente el respeto por la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad humana, además del cumplimiento de los requisitos, los criterios de rigurosidad científica y las normas éticas. Por tanto, los CEC deben proteger los derechos, la seguridad, la libertad, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participan en una investigación biomédica. De igual manera, deben basarse en el principio de la justicia, de manera que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases sociales. También, tienen que conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación en los que participen seres humanos.

Un miembro fundamental de los comités de ética es la persona representante de la sociedad civil, quien puede analizar las investigaciones desde la perspectiva del paciente que será sometido a la investigación. Algunas investigaciones, como la de Lozano et. al. (5), describe la experiencia de los miembros de la comunidad en los comités de investigación. No obstante, en Costa Rica no se ha analizado el rol de quienes representan la sociedad civil.

El presente trabajo recupera la experiencia de algunos miembros de la sociedad civil que participan en los comités ético científicos de Costa Rica.

1. METODOLOGÍA

El país cuenta con dieciocho CEC que pertenecen a instituciones públicas y privadas. De estos, cinco pertenecen a universidades, tres privadas y dos estatales; once, a la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), entre los cuales destacan diez hospitales de la CCSS y, por último, dos son privados. Para desarrollar esta investigación, se contactó a la persona que coordina cada comité y se obtuvo los datos de la representación de la sociedad civil. Mediante reuniones vía la plataforma Zoom, se aplicó una entrevista semiestructurada, conformada por las siguientes tres preguntas:

1. ¿Podría comentarnos un poco acerca de su nivel de preparación previo?
2. ¿Cuál es el papel que usted desempeña como representante de la sociedad civil?
3. Al analizar los protocolos de investigación, ¿con qué base ética analiza dichos protocolos?

A las personas entrevistadas se les explicó la finalidad de la investigación y se les dio a conocer un consentimiento informado. A partir de las entrevistas y sus respectivas transcripciones, se realizó un análisis de los datos que resultó en una clasificación según categorías.

2. RESULTADOS

Se contó con la participación de ocho personas representantes de la sociedad civil: siete de sexo femenino y uno de sexo masculino. Dentro de las profesiones que poseen las personas entrevistadas, se encuentran: docencia, orientación vocacional, administración, terapia física, pensionados y algunos de ellos forman parte de una ONG.

Respecto a la preparación para pertenecer a un CEC, se indicó que no tenían experiencia en el área de investigación biomédica, no conocían acerca de estos temas o no tenían ningún tipo de preparación para las labores que se deben cumplir en el puesto. A pesar de que algunas tenían experiencia en investigación, recalcaron que no había sido en el área biomédica.

La mayoría indicó que su preparación ha sido mediante la participación en diversos cursos, foros y congresos, entre los cuales mencionaron el papel que ocupa el Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS) en dicho proceso de aprendizaje. En los cursos, se les instruye sobre la importancia de los derechos de los pacientes y se les brinda el conocimiento técnico que requieren para desempeñar de mejor forma su rol como representantes de la comunidad.

En la tabla 1, se detalla lo indicado por las personas respecto al papel que desempeñan como representantes de la sociedad civil.

Entrevistado	Respuesta
1	Se ve como una vigilante de los derechos de los adultos mayores. Se siente llamada a enseñarles los derechos y a guiarlos para exigir la mejor atención porque estos les tienen temor a los médicos.
2	Busca la participación de la comunidad, aunque esta no conozca mucho del tema. Ha tomado mucha importancia dar a conocer los consentimientos informados. El miembro de la comunidad solo corrige el tema de los protocolos.

3	Su papel es defender al paciente enfermo y aportar una visión totalmente diferente a la de los profesionales de salud.
4	Su papel es representar a la comunidad. Esto tiene peso porque su opinión tiene responsabilidad y piensa en qué haría ella si fuera la persona a la que le ofrecen eso. Responde por toda una comunidad y se siente orgullosa del equipo que tiene y del papel que desempeña.
5	Vota para la aprobación de los protocolos, revisa minuciosamente que los consentimientos informados sean entendibles y vela por los derechos de los pacientes.
6	El papel en el CEC es igual al del resto de personas, hay representantes de todas las áreas quienes se encargan de hacer revisiones en conjunto.
7	Puede opinar y dialogar con los otros participantes que son médicos o farmacéuticos, le envían los protocolos y tiene participación en la revisión de estos.
8	Su trabajo siempre fue muy operativo, no investigativo. Vela para que se cumplan las normas éticas. La estructura de los protocolos se delega a los expertos y su papel es velar por los intereses de la población.

Tabla 1. *Papel que desempeñan como representantes de la sociedad civil.*

Fuente: elaboración propia

La tabla 2 muestra los resultados de la pregunta respecto a la base ética que utilizan para el análisis y revisión de los protocolos de investigación.

Entrevistado	Respuesta
1	Vela por el bien de los pacientes y su beneficio, que los consentimientos informados sean comprendidos por el paciente, ya que leer en términos médicos no tiene mucho sentido para ellos; es necesario hacer el léxico más coloquial (también más accesible para el cuidador).
2	Se cuenta con un formato detallado de aspectos puntuales que todos los miembros deben revisar.
3	En caso de no saber algo, pregunta y averigua; revisa que haya pruebas de embarazo y planificación, y en el caso de que queden embarazadas y sigan en el estudio, se cerciora de que haya seguimiento del bebé y la mamá.
4	Desde que ella inició solo han revisado un protocolo de investigación.
5	Procura que se cumplan todos los principios éticos (no maleficencia, beneficencia, etc.) y que la información sea entendible de acuerdo con el tipo de población.
6	Se fija en el respeto de la dignidad humana, en que el consentimiento informado se le esté explicando bien al participante (qué es lo que se va a hacer, confidencialidad, voluntariedad, etc.) y en el beneficio. Si no hay un beneficio directo, se fija en que se le respete en la devolución de los resultados.

7	Analiza profundamente el consentimiento informado, que se le explique claramente al paciente lo que se le está diciendo y que este lo entienda, que no le queden dudas y que sepa que tiene derecho a preguntar.
8	Mediante los cursos de principios de bioética adquirió criterio y conocimiento para la supervisión, así como a trasladar esa teoría a la revisión. Revisa que la justificación y los objetivos sean coherentes con los principios de bioética y que estos se mencionen.

Tabla 2. Base ética que utilizan para el análisis y revisión de los protocolos de investigación.

Fuente: elaboración propia

3. DISCUSIÓN

La mayoría de las personas entrevistadas cuenta con varios años de pertenecer a su correspondiente CEC y concuerda con que dentro del equipo de trabajo hay un buen ambiente y relaciones interpersonales. Estas personas se sienten tomadas en cuenta, escuchadas y valoradas dentro del grupo. Además, coinciden en que los profesionales de la salud que integran el CEC se toman su tiempo para explicarles y responder cualquier duda que tengan con respecto a los protocolos que deben revisar; esto les facilita entender mejor los estudios y dar un mejor criterio.

Este ambiente permite que los miembros de la comunidad tengan un espacio importante en los CEC para aprender, aportar sus puntos de vista y desarrollar sus conocimientos en relación con derechos humanos, bioética e investigación biomédica, por medio de constantes capacitaciones que les ofrece la CCSS. Encuentran en esta labor una oportunidad para supervisar la investigación en el país, aportar a la sociedad y ayudar a muchas personas con padecimientos crónicos dándoles una nueva oportunidad de tratamiento.

Todas las personas entrevistadas cuentan con una motivación de participar en estos comités basada en el deseo de ayudar, de servicio, así como de retribuir y aportar a la investigación

biomédica, lo cual se debe al hecho de que en algún momento han sido pacientes o familiares de pacientes que han requerido una investigación y han sido beneficiados por esta. Su labor en diferentes organizaciones sin fines de lucro en el pasado o en la actualidad les permite tener una visión más integral de las necesidades y derechos de los pacientes, al igual que una posición muy empática al momento de revisar la documentación, tomar decisiones y brindar observaciones. Entonces, se resalta la importancia que su trabajo representa para la salud pública, la calidad de vida de miles de personas y el progreso de la ciencia en el país.

Las personas entrevistadas asumen su responsabilidad en el control de que la investigación en Costa Rica se haga bajo los principios éticos internacionales y con objetivos encaminados al bienestar de la población. Igualmente, resaltan la importancia de que los consentimientos informados sean claros y justos con las personas participantes, y mencionan que las investigaciones no solo deben ser éticas, sino también realmente relevantes para la ciencia y la calidad de vida de quienes participan.

Las personas que ocupen los puestos de representación civil en estos comités y cualquier espacio de importancia para la salud pública deben contar con diferentes características que les permitirán hacer el mejor trabajo posible en la defensa de los intereses de la población del país. Para ser parte de esta comisión, las personas deben tener disposición de trabajar, estudiar y aprender, interesarse en la medicina y los derechos humanos, ser muy meticulosas y comprensivas al leer, contar con la disponibilidad de tiempo y no tener conflicto de intereses.

4. CONCLUSIONES

Entre los aspectos más importantes que se desprenden del análisis de la participación ciudadana está la necesidad que existe de recibir capacitaciones en aspectos técnicos y éticos, ya que hay personas sin las preparaciones académicas y la experiencia en investigación que exigen los otros puestos del CEC. La razón de esto es que se evidencia que existe un cierto grado de desconocimiento por parte de la sociedad en general acerca del tema de investigación biomédica y la importancia de su regulación. Como consecuencia, este desconocimiento se ve reflejado en quienes son representantes de la sociedad civil de los CEC, pues, aunque poseen un concepto general de su propósito como representantes, no tienen claridad en cuál es la razón de ser de su puesto y la gran importancia que tienen en

este tema, lo cual no les permite aplicar a sus funciones de la mejor manera la base ética que debería ser el enfoque principal de su labor como representantes de la sociedad civil en un comité de ética científico.

Referencias

1. Guía N°1 Creación de comités de bioética [Internet]. París: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura; 2005 [citado 21 agosto 2021]. Disponible en: <https://redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2018/11/guia1.pdf>.
2. Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.; 2000 [citado 21 agosto 2021]. Disponible en : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66641>
3. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [Internet]. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).; 2016 [citado 21 agosto 2021]. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
4. Ley Reguladora de Investigación Biomédica. La Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica; 2014.
5. Rey Lozano E, Gamboa Bernal G, Mazzanti Di Ruggiero M. Experiencia de los miembros de la comunidad en los comités de ética en investigación en Colombia. Escritos [Internet]. 2016 [citado 21 agosto 2021];24(53):369-390. Disponible en: <https://revistas.upb.edu.co/index.php/escritos/article/view/264/6564>