

<b>Título</b>	Regulación de la investigación biomédica en un sistema de seguridad social: el caso de Costa Rica
<b>Autor(es)</b>	Daniel Bustos <sup>1</sup> , Gerardo Campos <sup>1</sup> , Maureen Carvajal <sup>1</sup> , Delia Salazar <sup>1</sup> , Leticia Sánchez <sup>1</sup> , German Montes <sup>1</sup> , Sandra Rodríguez <sup>1</sup>
<b>Afiliación(es)</b>	<sup>1</sup> Área de Bioética; Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS) Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). San José, Costa Rica

### **Resumen del Proyecto**

**Descripción del Problema:** La Caja Costarricense de (CCSS) en Costa Rica es el mayor prestador de servicios de salud, con una cobertura actual de aproximadamente 87% de la población total del país, incluyendo ciudadanos y extranjeros. Tiene más de 40.000 empleados trabajando en 2695 centros asistenciales distribuidos a lo largo del país. Durante la década pasada, la cantidad de investigación clínica en Costa Rica ha aumentado dramáticamente, incluyendo aquellas que fueron desarrolladas en la CCSS, debido a tres razones principales: 1) Índices de salud comparables con los de los países desarrollados; 2) el mejor sistema de salud en Centroamérica y 3) los costos son más baratos para la industria. Este aumento generó la necesidad de una normativa basada en la regulación internacional pero al mismo tiempo, acorde con la realidad nacional. Sin embargo, una vez implementada el primer reglamento para la investigación clínica en la CCSS, en 1998, asociado con los constantes cambios en él y la falta de recursos, la cantidad de investigación clínica disminuyó en la CCSS (incluyendo las propuestas de investigación autóctonas). Este hecho produjo un retroceso científico para la CCSS. Por las razones que se mencionan, el desarrollo de la investigación clínica en la CCSS alcanzó su punto más bajo en el periodo 2003-2005, cuando la cantidad de investigaciones fue 0.

**Definición del Resultado Propuesto:** Implementar una nueva plataforma estandarizada para las propuestas de investigación biomédica, con el fin de mejorar la capacidad de investigación en la CCSS, mediante el establecimiento de un marco regulatorio adecuado para el desarrollo de investigación biomédica.

**Descripción del Programa:** Una nueva estructura regulatoria fue implementada en diciembre del año 2005. Primero, se creó la Subárea de Bioética en Investigación (DRE). Posteriormente, la regulación fue modificada, con el propósito de proveer definiciones con un único significado y, por tanto, evitar cualquier mala interpretación. Esta regulación crea el Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI-CCSS) y los Comités Locales de Bioética en Investigación (CLOBI). Actualmente, existen 27 CLOBI distribuidos a lo largo del país. Además, la DRE enfoca su atención en múltiples estrategias de acción: a) el establecimiento de procesos bien definidos y estandarizados para la presentación de propuestas de investigación biomédica, utilizando formularios y guías para los investigadores. b) Un programa de entrenamiento enfocado en la educación de los miembros de estos CLOBI, para que ellos puedan entender mejor sus funciones. Hasta el momento, un 60% de los miembros de los CLOBI han recibido un entrenamiento formal en ética en investigación y se espera que el 100% de estos miembros sea entrenado para finales de este año. c) Una red para coordinar los 27 CLOBI, mediante la creación del Consejo Asesor de CLOBI, con la participación de cada coordinador de CLOBI más el presidente del COIBI-CCSS. d) Un mejoramiento del sitio web sobre los procesos regulatorios y bioética en general. f) La implementación de un programa de divulgación, dirigido al personal de la Institución y a la población en general, orientado a informar los alcances de participar en una investigación biomédica y enseñar acerca de los principios éticos que deben ser respetados, especialmente aquellos aspectos relacionados con el consentimiento informado.

**Método de Evaluación:** Aunque no es posible evaluar el impacto de estos cambios regulatorios en el sistema hasta el momento, es necesario mencionar que, una vez implementada la nueva

plataforma, hemos visto un renacimiento del interés del personal de la CCSS para realizar investigación y, por tanto, un aumento en el registro de investigación biomédica en la Institución.

**Sugerencias:**

La regulación en investigación biomédica dentro del sistema de seguridad social costarricense, en la actualidad, funciona con patrones estandarizados internacionalmente y, a la vez, apegados a la realidad institucional, de forma que se garantiza la protección, tanto de los derechos de las personas que participan como sujetos en los estudios, como los intereses científicos de los investigadores y los intereses sociales de la CCSS. Por ello, es factible retroalimentar el sistema, proponiendo un par de medidas que constituyen valores agregados a la actividad regulatoria: a) Promover, mediante el reconocimiento de incentivos para investigadores y para los centros asistenciales, el desarrollo de más proyectos de investigación autóctona, cuya finalidad sea resolver problemas de dimensión local. b) Utilizar los fondos que generan las investigaciones financiadas por empresas privadas, en el mejoramiento de la infraestructura tecnológica de los centros asistenciales, en el desarrollo de proyectos de investigación autóctona y en la ampliación de programas educativos sobre bioética dirigidos por la DRE.