



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social
Área de Bioética
www.cendeisss.sa.cr

Investigación **Biomédica** con seres humanos en la CCSS

¿Qué es una investigación biomédica?

La investigación es un “procedimiento reflexivo, sistemático, controlado y crítico, que permite descubrir nuevos hechos o datos, relaciones o leyes, en cualquier campo del conocimiento humano.” La investigación biomédica es un tipo de actividad diseñada para desarrollar el conocimiento generalizable en materia de salud. El conocimiento generalizable consiste en teorías, principios o relaciones, o acumulación de la información sobre la que se basan, que puede ser corroborado por métodos científicos aceptados de observación e inferencia. Incluye los estudios médicos y de comportamiento relativos a la salud humana.

La investigación biomédica clásicamente se divide en experimental y observacional.

¿Qué es una investigación observacional?

Es un tipo de investigación en la que el investigador observa y documenta los fenómenos que ocurren. La población en estudio no es sometida a ninguna intervención por parte del investigador, tendiente a modificar el desenlace del fenómeno estudiado.

Las investigaciones observacionales se clasifican de la siguiente manera:

A) Descriptivas: Estos estudios describen la frecuencia y las características más importantes de un problema de salud.

- Reporte de casos y serie de casos: Estos estudios describen la experiencia de un paciente o un grupo de pacientes con un diagnóstico similar y sirven para generar nuevas hipótesis. Muchas veces documentan la presencia de nuevas enfermedades o efectos adversos y en este sentido sirven para mantener una vigilancia epidemiológica.
- Estudios de población/ecológicos: Estos estudios no utilizan la información del individuo de una forma aislada, sino datos agregados de toda la población. Describen la enfermedad en la población con relación a ciertas variables de interés².
- Estudios de incidencia: Cuantifican el número de casos nuevos de un problema de salud que se desarrolla en la población durante un periodo de tiempo.³

1. Frida Guisela Ortiz Uribe. Diccionario de metodología de la investigación científica. México: Limusa, 2004.

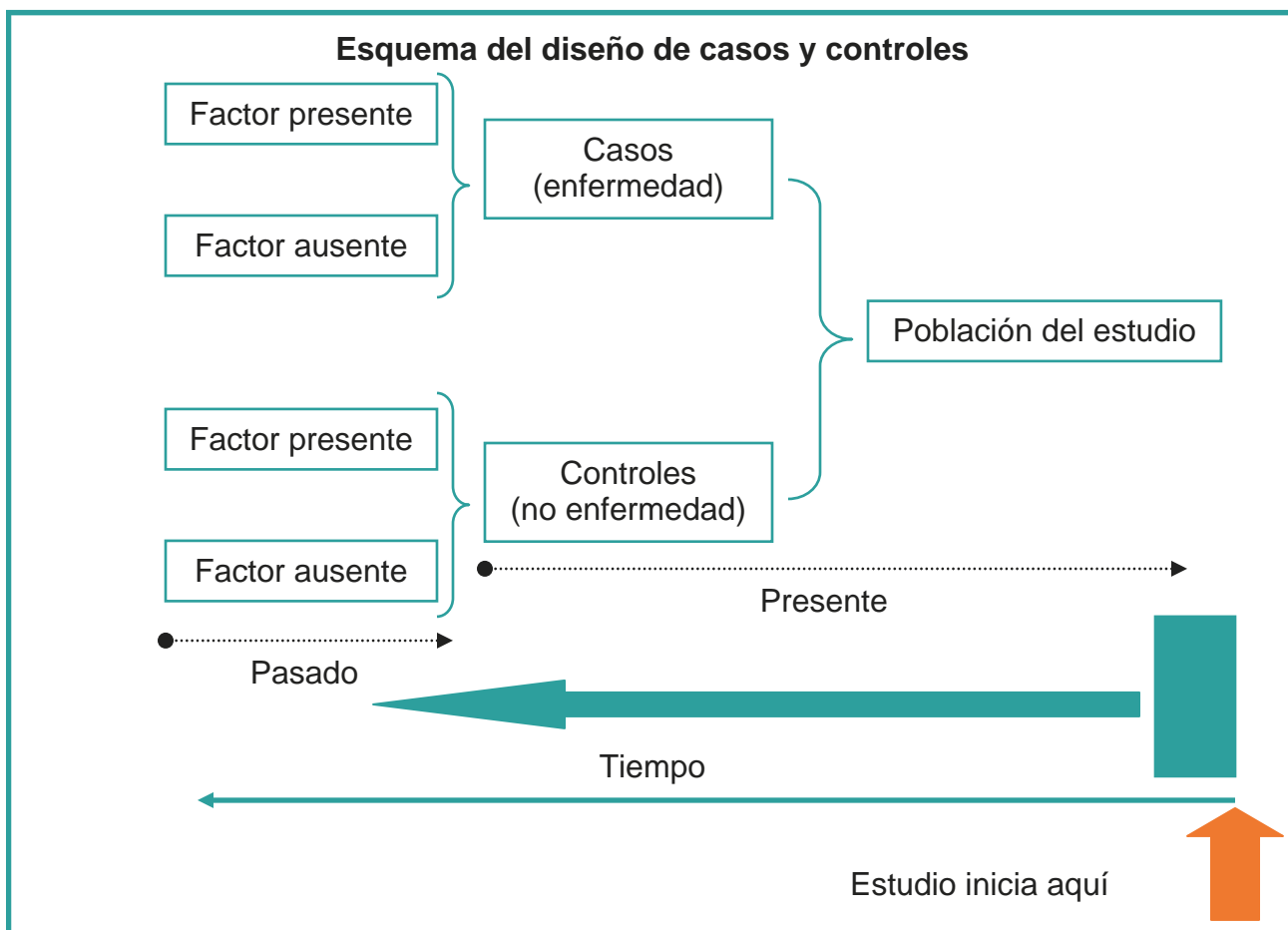
2. Marcelo Saravia. Metodología de la investigación científica. Orientación metodológica para la elaboración de proyectos e informes de investigación. Disponible en: www.cienciaytecnología.gob.bo

3. Salvador Pita. Epidemiología. Conceptos básicos. En: Tratado de Epidemiología Clínica. Madrid. Universidad de Alicante: 1995. p. 25-47. (Actualizado 28/02/2001). Disponible en: www.fisterra.com

- **Estudios transversales:** Este tipo de estudios, denominados también de prevalencia, ven simultáneamente la exposición y la enfermedad en una población bien definida en un momento determinado. Esta medición simultánea no permite conocer la secuencia temporal de los acontecimientos y no es por tanto posible determinar si la exposición precedió a la enfermedad o viceversa.

B) **Analíticas:** En estos estudios se relacionan los datos. El investigador únicamente escoge los grupos de estudio pero no realiza ninguna intervención para variar el curso normal de los hechos.

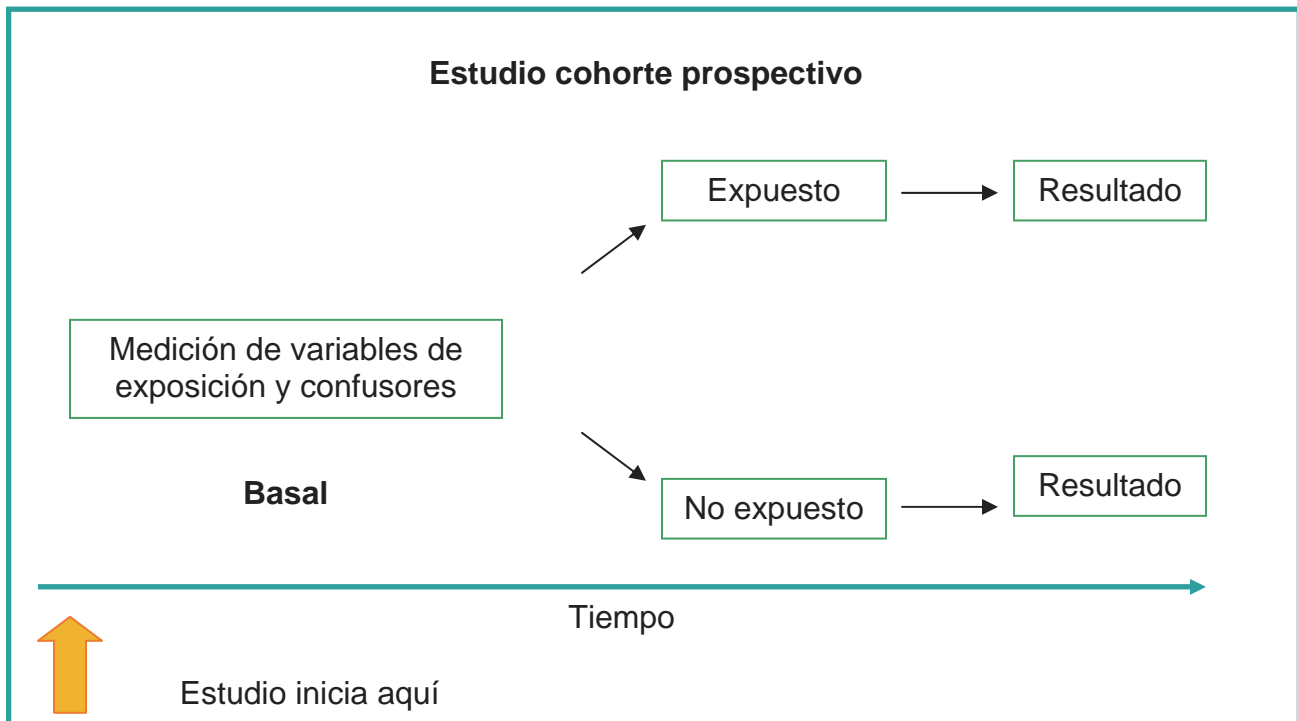
Casos y Casos y controles: Este tipo de investigaciones identifica a personas con una enfermedad (u otra variable de interés) y la compara con un grupo control apropiado que no tenga la enfermedad (o con la variable respectiva). La relación de uno o varios factores con la enfermedad se examina comparando la frecuencia de exposición a este u otros factores entre los casos y los controles⁴.



*La ciencia es producto de acciones razonadas y sistemáticas que permiten descubrir nuevos elementos esclarecedores y significativos en la realidad.
(Declaración de Helsinki)*

4. Salvador Pita. Idem.

- **Cohorte:** En este tipo de estudio los individuos son identificados en función de la presencia o ausencia de exposición a un determinado factor. Al inicio del estudio los participantes están libres de la enfermedad de interés y son seguidos durante un período de tiempo para observar la frecuencia de aparición del fenómeno en estudio. Si al finalizar el período de observación la incidencia de la enfermedad es mayor en el grupo de expuestos, se puede concluir que existe una asociación estadística entre la exposición a la variable y la incidencia de la enfermedad⁵.



El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.
(Declaración de Helsinki)

¿Qué es una investigación experimental?

Es aquella que se caracteriza por la introducción y manipulación del factor de estudio, por parte del investigador, para la determinación posterior del efecto.

Este tipo de estudios se utilizan con el fin evaluar la eficacia y la seguridad de un producto, procedimiento o dispositivo médico con fines diagnósticos, terapéuticos o quirúrgicos. En estas investigaciones, el investigador realiza una intervención física, química o psicológica en las personas participantes (sujetos de investigación) y mide el desenlace provocado por dicha intervención.

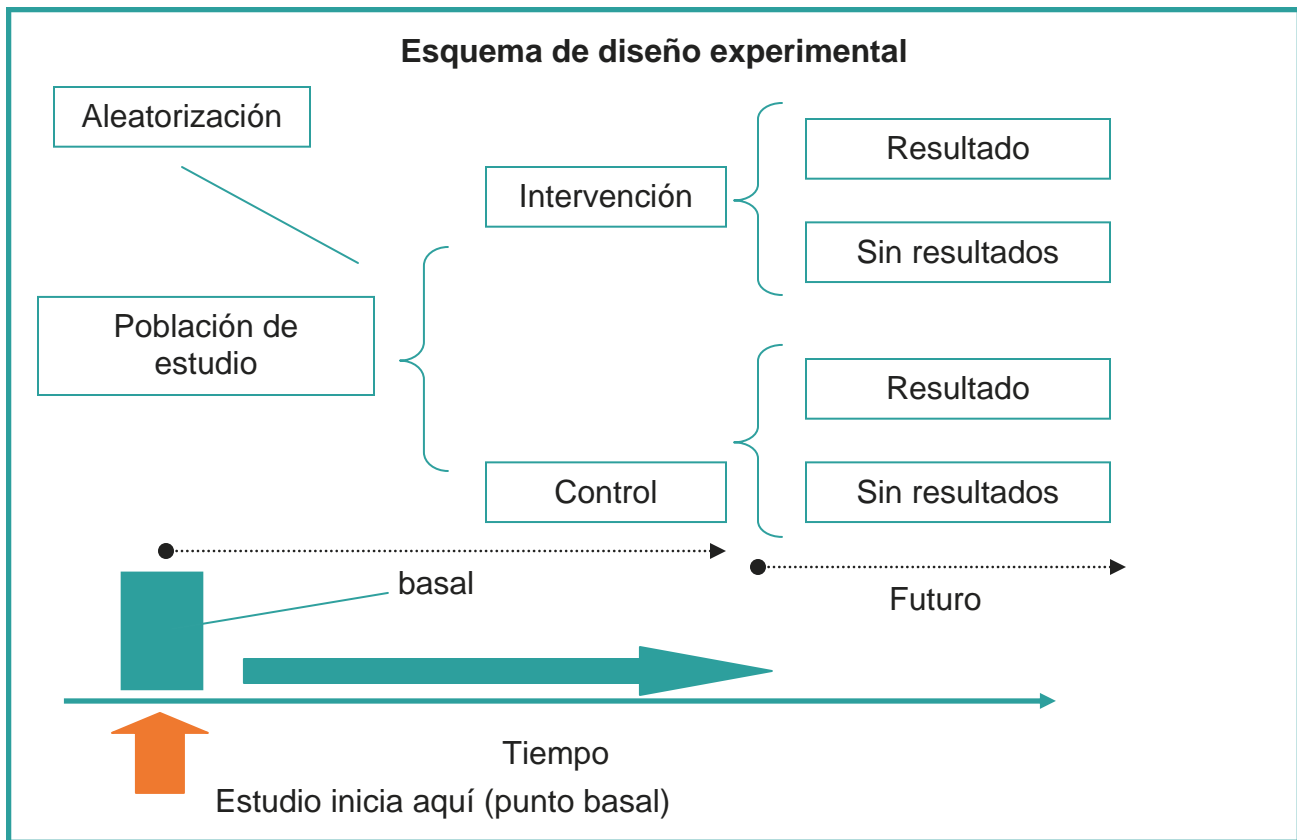
Las investigaciones experimentales se clasifican de la siguiente manera:

- A) Ensayo clínico: Es el estudio experimental más frecuente. Evalúa una o más intervenciones para una enfermedad o proceso. Hay tres tipos:
 - Ensayo clínico aleatorizado
 - Ensayo cuasiexperimental
 - Ensayo clínico no controlado.
- B) Ensayo de campo: Se desarrolla con sujetos que aún no han adquirido la enfermedad o con aquellos que estén en riesgo de adquirirla. Estudia factores preventivos de enfermedades, como pueden ser la administración de vacunas o el seguimiento de dietas.
- C) Ensayo comunitario: Incluye intervenciones sobre bases comunitarias amplias. En este tipo de diseños suele haber manipulación pero no aleatorización. Una o varias comunidades reciben la intervención, mientras que otras sirven como control.

Los estudios experimentales que tienen un diseño cuidadoso con un tamaño muestral suficiente, un proceso de aleatorización adecuado, una intervención y un seguimiento óptimamente controlados, pueden proporcionar evidencias muy fuertes que permitan emitir juicios sobre la existencia de relaciones causales entre variables⁶.

Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. (Declaración de Helsinki.)

6. Salvador Pita. Idem.



➔ ¿Qué es un protocolo de investigación?

El protocolo de investigación es un documento ético-científico que plasma la definición conceptual y operativa de la investigación por realizar. Este debe prepararse formalmente como parte inicial de cualquier proceso de investigación y contendrá toda aquella información precisa y relevante sobre la investigación por realizar, para que al momento de la revisión por un comité de bioética, la propuesta resulte aceptable desde las perspectivas ética y científica⁷.

La información incluye: las razones para analizar el objeto de estudio elegido, la perspectiva teórica desde donde se sitúa el investigador, el paradigma investigativo que sustenta todo el estudio y, por tanto, la metodología de aproximación a la realidad: población, muestra, estrategias de recogida de información, técnicas de análisis de la información y temporalidad de todo el proceso.

En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y la sociedad. (Declaración de Helsinki)

7. Desirée Sáenz. Protocolos para investigación clínica. Aspectos prácticos par asu preparación. Disponible en: www.binasss.sa.cr/revistas/farmacos

El investigador debe explicar cómo cumplirá los principios bioéticos básicos y su relación con los aspectos metodológicos de la investigación. La información que se debe contemplar es la siguiente:

- Respeto por las personas o principio de autonomía: Su aplicación práctica es la obtención del consentimiento informado. Para ello el investigador deberá indicar cómo se desarrollará el proceso de consentimiento informado, cómo se suministrará la información al participante y la manera de asegurarse de que este la comprenda, cómo se asegurará de que la decisión tomada por el participante sea libre y voluntaria. Además, se deben describir los medios que utilizará para mantener la confidencialidad en el manejo de los datos.
- Principio de beneficencia: Es la obligación de proteger a las personas y asegurar su bienestar. El investigador debe enunciar cuáles son los beneficios del estudio y la relación positiva de estos con respecto a los riesgos razonables. Asimismo, la investigación debe de tener relevancia y el investigador debe ser competente, tanto para conducir la misma, como para salvaguardar el bienestar de los participantes en la investigación.
- Principio de no maleficencia: Prohíbe causar daño deliberado a las personas.
- Principio de justicia, referida a la justicia distributiva: El investigador deberá asegurarse de tratar a todos los participantes con consideración y respeto, sin establecer otras diferencias entre ellos que las que redunden en beneficio de todos y en especial de los menos favorecidos. Para ello, es necesario distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de forma equitativa.

En suma, el protocolo es un documento ético, científico, legal y administrativo, que formaliza la propuesta de investigación y sus condiciones⁸. A su vez, demuestra que el investigador conoce suficientemente el tema de investigación y tiene las ideas claras sobre la estructura del proceso y el camino por el que pretende aportar al conocimiento científico:

Con el objeto de estandarizar la información que debe contener un protocolo de investigación, la CCSS dispone de formularios denominados con las siglas AP y varios documentos que conforman la propuesta de investigación, según el diseño y la fuente de financiamiento del estudio que se pretende realizar. Los mismos se encuentran en la siguiente dirección electrónica: <http://www.cendeiss.sa.cr/etica/bioinv.htm>; deben ser completados por el investigador y presentados para su análisis y aprobación, a un comité de bioética institucional. Igualmente, en la siguiente dirección encontrará los comités de la Caja: <http://www.cendeiss.sa.cr/etica/localesa.html>

8. Zahira Tinoco, Desirée Sáenz. Investigación científica. Protocolos de investigación. Disponible en: www.cendeiss.sa.cr/etica

¿Qué hace que una investigación sea ética?

Para que una investigación biomédica sea ética, debe cumplir con los siguientes requisitos⁹, con el fin de asegurar que los participantes sean tratados con respeto mientras contribuyen al bien social:

1. Valor: Expresar la importancia social, científica o clínica de la investigación.
2. Validez científica: Postular una hipótesis clara; utilizar principios y métodos científicos aceptados, que incluyen las técnicas estadísticas, para producir datos confiables y sólidos.
3. Selección equitativa del sujeto: Seleccionar a los participantes cuidando de que no se incluyan personas o poblaciones estigmatizadas o vulnerables para las investigaciones riesgosas, mientras que a las más favorecidas se les ofrezca participar en investigaciones de potencial más beneficioso.
4. Proporción favorable riesgo-beneficio: Minimizar los riesgos y daños potenciales, maximizando los beneficios potenciales con el fin de que los riesgos sean proporcionales a los beneficios, tanto para el paciente como para la sociedad.
5. Evaluación independiente: Evaluar el diseño de la investigación, la población sujeto propuesta y la razón riesgo-beneficio, por individuos ajenos a la investigación (comité ético-científico y autoridades reguladoras). Pretende minimizar potenciales conflictos de interés y cumplir con el compromiso a rendir cuenta pública.
6. Consentimiento informado: Informar a los participantes potenciales acerca del propósito de la investigación, sus riesgos y beneficios potenciales y las alternativas, de forma que las personas comprendan esta información y puedan tomar decisiones en forma libre y voluntaria acerca de su participación en la investigación.
7. Respeto a los sujetos inscritos: Respetar a los participantes mediante:
 - La posibilidad de permitirles salirse de la investigación.
 - La protección de su privacidad por medio de la confidencialidad.
 - La provisión de información acerca de riesgos o beneficios descubiertos en el curso de la investigación.
 - La provisión de información acerca de los resultados de la investigación.
 - La vigilancia continua de su bienestar”.

*Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
(Declaración Helsinki)*

9. Emmanuel Ezequiel. “¿Qué hace que una investigación sea ética?” En: Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: Nuevas Perspectivas. OPS-OMS. 2003. Disponible en: www.paho.org/spanish/BIO

Finalmente, se debe recordar la pauta I de las Pautas Éticas Internacionales, de la Organización Mundial de la Salud, la cual dicta: “La justificación ética de la investigación biomédica en seres humanos radica en la expectativa de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas. La investigación puede justificarse éticamente solo si se realiza de manera tal que respete y proteja a los sujetos de esa investigación, sea justa para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza. Además, como la investigación sin validez científica no es ética, pues expone a los sujetos de investigación a riesgos sin posibles beneficios, los investigadores y patrocinadores deben asegurar que los estudios propuestos en seres humanos estén de acuerdo con principios científicos generalmente aceptados y se basen en un conocimiento adecuado de la literatura científica pertinente.”¹⁰

→ ¿Cuáles investigaciones se pueden realizar en la CCSS?

Las únicas investigaciones biomédicas que se pueden realizar en la Caja Costarricense de Seguro Social son las observacionales.

En enero de 2010 la Sala Constitucional prohibió la realización de investigaciones experimentales en Costa Rica hasta que se disponga de una ley que las regule. Esta Ley se encuentra actualmente en discusión por parte de la Asamblea Legislativa.

En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. (Declaración de Helsinki)

10 Pautas Éticas Internacionales, de la Organización Mundial de la Salud. Programa Regional de Bioética OPS/OMS. Disponible en: <http://www.bioética.ops-oms.org>



Para mayor información

Si está interesado(a) en tener más información acerca de los comités de bioética, puede comunicarse con el Área de Bioética, Subárea de Bioética en Investigación del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS), de la Caja Costarricense de Seguro Social, por medio del número telefónico 2519-3044, o la dirección de correo electrónico:
bioetica@ccss.sa.cr

También puede visitar nuestro sitio Web en la siguiente dirección:

<http://www.cendeisss.sa.cr>

CENDEISS
Área de Bioética
Subárea de Bioética en Investigación