



RESUMEN EJECUTIVO

Durante el periodo comprendido entre octubre del 2001 a julio del 2004 se realizaron cinco (5) ensayos clínicos con patrocinio externo en o con la participación de los Servicios Asistenciales de la CCSS. Reportes previos sobre este tema registraban datos mayores dado que incluían estudios de naturaleza diferente a investigación clínica, así como investigaciones realizadas en períodos anteriores del tiempo.

Después de verificar la existencia y estudiar los documentos de tipo regulatorio, los de control y seguimiento y los de carácter administrativo, de cada uno de esos estudios, se determinó que:

- En los expedientes de salud revisados de los participantes consta su participación en la investigación, el nombre del producto administrado, la copia de los resultados de exámenes realizados fuera de la Caja, así como la copia del consentimiento informado.
- El 100% de los estudios clínicos realizados contó con la participación de al menos un funcionario del centro asistencial en el cual se realizaron.
- En tres (3) de las cinco (5) investigaciones se suscribió, de previo a su realización, un documento contractual. En una de las investigaciones no fue necesaria la firma de este documento por tratarse de un protocolo de tipo compasionario, donde la compañía patrocinadora del estudio original continúa con la provisión gratuita del producto del estudio a los pacientes que respondieron en el estudio original. Uno de los estudios no suscribió contrato.
- En todos los estudios se suscribió y mantuvo vigente, durante su realización, una póliza de protección para los participantes. Las pólizas fueron suscritas a través de seguros internacionales que cubrían todos los centros participantes en los estudios.
- Se documentaron dos (2) reportes de reacciones adversas, los cuales se comunicaron al comité ético-científico correspondiente, según lo establecía la normativa sobre investigaciones vigente al momento de la realización del estudio. No existió reporte de ninguna reacción adversa seria relacionada con productos en estudio.
- Se determinó el cumplimiento de los principios éticos de la investigación en todos los estudios analizados. A este respecto se documentó: a) Todos los participantes firmaron, de previo al inicio del estudio, el consentimiento informado (principio de autonomía). b) Se establecieron los parámetros de seguridad y eficacia, la descripción de los procedimientos a seguir, así como de los mecanismos para mantener una revisión constante de la relación riesgo-beneficio de los participantes (principio de beneficencia). c) Se contó con criterios de inclusión y exclusión descritos y justificados. Se cumplieron los criterios de selección y se justificó la exclusión de aquellos participantes que no calificaban (principio de justicia). Los estudios correspondieron a estudios multicéntricos con participación tanto de países desarrollados como de países en vías de desarrollo.
- Se documentaron beneficios como: mejorías clínicas en los participantes, disminución de consumo de productos farmacéuticos de la CCSS, disminución de costos institucionales en procedimientos diagnósticos.



- Los resultados de tres de estas investigaciones han sido presentados en congresos internacionales y próximamente serán publicados en revistas científicas.
- Por la evaluación, y realización de estos estudios ingresaron a la CCSS, a través de caja única, la suma de ₡14.420.397,55. Existe un monto de ₡1.011.172,00 que no ha sido cancelado a la Institución.
- Se recomienda una mayor difusión y estabilidad del Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la CCSS, asimismo deben fortalecerse las acciones de capacitación en el tema de ética de la investigación tanto entre investigadores como entre reguladores. Los mecanismos administrativos para el seguimiento y control de estos estudios, así como los encargados del manejo contractual, financiero y legal deber ser fortalecidos para que logren cumplir sus funciones de una manera expedita y eficiente. Los asegurados deben tener mayor acceso a información sobre sus posibilidades, derechos, obligaciones y riesgos en el tema de la investigación biomédica.

[Ver documento completo](#)