

## **La investigación clínica en Costa Rica se encuentra en un punto crítico: aplicación actual de la “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”**

Desde la implementación de la Ley N° 9234, “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, el Comité Editorial de Acta Médica Costarricense ha advertido con gran inquietud una reducción sustancial y progresiva en el envío de trabajos originales de investigación clínica para ser publicados en la Revista.

La investigación es una parte inherente de la vida humana y constituye la base del avance y del desarrollo, pues nos permite comprender y aprender nuevos conceptos, aparte de optimizar los ya existentes. Estudiamos una profesión para ser especialistas o expertos en una determinada materia, y al final de un largo proceso de aprendizaje, hemos adquirido las habilidades y la experiencia para crear conocimiento propio. Dicho conocimiento debe compartirse para que otros también puedan aprender, dudar, comprobar y mejorar. En la etología, la ciencia del comportamiento animal, existe una clasificación que diferencia seres que aprenden ejecutando y seres que aprenden observando a otros. La inteligencia superior es aquella que permite aprender de otros y representa una característica definitoria del ser humano. En este sentido, la supervivencia, capacidad de adaptación y superioridad de nuestra especie se han basado en la conservación y la repartición del ingenio y del conocimiento.

Costa Rica cuenta con muchos elementos que la convierten en un excelente candidato para llegar a ser el líder en investigación biomédica de la región, entre ellos: la solidez, la alta calidad y los recursos del sistema de salud, y la existencia de una gran cantidad de profesionales que tiene los atributos necesarios para investigar, crear conocimiento y compartirlo, con el fin de contribuir con la sociedad. Muchas de estas personas cuentan además con la motivación de realizar estos deberes voluntariamente y de manera altruista, sin recibir sueldo ni ayuda financiera por ello, a diferencia de lo que sucede en la gran mayoría de los países desarrollados, donde la actividad científica se ve recompensada con salarios, premios y estipendios.

Lastimosamente, la implementación burocrática de la “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, un marco legal que sin duda es de suma importancia, resultó en muchos obstáculos para los investigadores costarricenses. Es claro que se necesita normativa y reglamentación para garantizar el respeto y salvaguarda de los valores bioéticos y humanistas, pero si queremos avanzar, no podemos frenar todo con tramitología abigarrada e innecesaria, que nada tiene que ver con ética profesional. La ciencia posee un ambiente altamente dinámico y los medios de comunicación modernos permiten acceder la información en tiempo real, por lo que, si no corremos, otros se nos adelantan. Así, existe una gran necesidad de que los procesos de revisión, evaluación y aprobación de proyectos científicos se realicen en la forma más rápida y eficiente posible. Estos procesos deben tener además una estructura clara, transparente y reproducible, que se aplique con homogeneidad a todos los estudios de índole similar. Los procedimientos para obtener permiso para desarrollar estudios clínicos tienen en este momento muchas trabas, y entrañan dudas y poca claridad. Y los encargados de otorgar los permisos parcialmente no pueden explicar a los investigadores la manera de proceder en cada caso particular.

Es obvio que existe también el requerimiento de recaudar dinero durante el proceso de evaluación de los proyectos, y no hay dudas en los gremios médico y farmacéutico, de que estudios con fines de lucro, realizados o patrocinados por empresas o personas que buscan ganar dinero con los resultados, deben contribuir con las entidades que realizan la supervisión y otorgan los permisos. Por lo tanto, se estableció la figura del canon de investigación, que consiste en un pago obligatorio al Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), lo cual corresponde a un 3% del presupuesto de un estudio.

En la actualidad, únicamente se encuentran exonerados del canon, estudios vinculados a universidades públicas costarricenses (por ejemplo, tesis de graduación de estudiantes), proyectos declarados “de interés nacional” e investigaciones “libres sin patrocinio”. En especial, la figura de

“investigaciones sin patrocinio” carece de claridad de definición y parece no estar siendo aplicada en la realidad. El punto del pago de canon acarrea importantes dudas concernientes a equidad e igualdad: ¿por qué solo estudiantes de universidades públicas pueden ser exonerados de este pago?, ¿por qué se exonera solo a investigadores que laboran en universidades públicas y no a los pertenecientes a las demás instituciones públicas, siempre y cuando trabajen sin fines de lucro?, ¿por qué un investigador que efectúa sus estudios *ad honorem*, fuera de su horario laboral, debe aún así declarar su salario por hora dentro del presupuesto de sus proyectos?, y ¿por qué si un investigador realiza un estudio en su tiempo libre, sin devengar retribución económica por ello, debe pagar un canon calculado sobre un monto basado en su salario?

En el país existen básicamente tres grupos de investigadores: los que se encuentran pagados o patrocinados, estudiantes que tienen como requisito de graduación una tesis de investigación, e investigadores que realizan su labor sin fines de lucro, sin percibir ganancias por sus resultados y sin recibir ningún patrocinio monetario o no monetario. Actualmente, a este último grupo de profesionales, aunque no recibe ningún beneficio material por su trabajo y lo efectúa en su tiempo libre, no se le aplica la exención del pago del canon. Este grupo, que es bastante grande, productivo, capacitado y con alto potencial de desarrollo en Costa Rica, está obligado a pagar para crear conocimientos que permitirían mejorar el bienestar de la población.

En esta forma, se enfrenta una situación sumamente desmotivante, que inhibe a todas luces la productividad científica. Para esquivar o amortiguar el pago del canon, se

incluye como investigadores principales a estudiantes en los proyectos, se solicita ayuda a organizaciones que se encargan de los pagos (lo cual implica un compromiso o conflicto de interés del investigador con dichas organizaciones), o se declaran presupuestos bajos o ficticios para evitar cánones elevados, entre otras estrategias.

Por lo expuesto, la investigación independiente, crítica en este país, se torna complicada y cara. Queda en duda también si esta fue una idea detrás de la Ley N° 9234: cercenar el trabajo científico en lugar de fomentar la investigación de alto nivel, fin oculto bajo la mampara de inhibir que Costa Rica se convierta en un laboratorio de estudios clínicos sin responsabilidad y valores éticos. Siempre hay un camino difícil entre una idea y su realización, pero la implementación e interpretación actual de dicha ley generan situaciones claramente desfavorables para el país y sus investigadores, que inhiben el trabajo científico sin fines de lucro y que ya están influyendo negativamente en el interés de los profesionales de salud por la investigación clínica. Este obstáculo puede resultar en un desenlace aún más fatídico para la ciencia costarricense, propiciando la clásica y temida “fuga de cerebros”, característica de muchos países latinoamericanos. Necesitamos investigadores para desarrollar Costa Rica, mejorar el conocimiento sobre la epidemiología y la morbilidad locales e innovar y optimizar la medicina, lo cual solo puede redundar en beneficio del país y la totalidad de sus habitantes.

*María del Rosario Espinoza Mora, MD/PhD  
Coordinadora de la Unidad de Inmunología Clínica del Hospital  
Dr. Rafael Angel Calderón Guardia*