



FM-156-3-2012
15 de marzo de 2012

Dr. Luis Diego Calzada Castro
Decano
Facultad de Medicina
Ciudad Universitaria "Rodrigo
Facio"
San Pedro de Montes de Oca
San José, Costa Rica

Escuela de Enfermería
Directora
M. Sc. Ligia Murillo Castro

Escuela de Medicina
Director
Dr. Ricardo Boza Cordero

Escuela de Nutrición
Directora
M. Sc. Emilce Ulate Castro

Escuela de Salud Pública
Directora
Dra. Ileana Vargas Umaña

Escuela de Tecnologías en Salud
Directora
M Sc. Xinia Alvarado Zeledón

Señores
Diputados y Diputadas
Asamblea Legislativa
Presente

Estimados señores y señoras:

El día 15 de marzo de 2012, en la Sesión del Consejo de Área de la Salud, los abajo firmantes analizamos el oficio JF-PLN-317-2012 enviado por el diputado Luis Gerardo Villanueva Monge, Jefe de Fracción del Partido Liberación Nacional, referente al trámite del expediente 17.777, Ley Reguladora de Investigación Biomédica. Además, el informe de mociones vía artículo 137 del Reglamento de la Asamblea y las observaciones que envió la Comisión Especial conformada por la Dirección del Consejo Universitario de la Universidad de Costa Rica.

Conscientes de la ineludible responsabilidad que nos corresponde como docentes e investigadores y representantes estudiantiles, todos ciudadanos costarricenses, solicitamos muy respetuosamente que en aras del bien común y de la protección y salvaguarda de los derechos humanos, sobre todo la dignidad del ser humano, el expediente N.17.777 sea renviado a estudio de comisión, conforme lo establece el Artículo 154 del Reglamento de la Asamblea Legislativa, por las razones que se exponen a continuación:

1. El objetivo de la ley (Artículo I) es omiso e indefinido, lo que crea una peligrosa confusión operacional a nivel de las funciones y responsabilidades de la Universidad de Costa Rica en sus unidades académicas y de investigación, y de los servicios asistenciales de la seguridad social costarricense, tanto de carácter público como privado. Este hecho afecta la comprensión de los 83 artículos restantes, y la convierte en una ley ideológicamente incoherente, descontextualizada de la realidad social, económica y cultural de nuestro país.
2. Los principios éticos universales de las pautas éticas aprobadas por la comunidad científica mundial, a partir de l Código de Núremberg, Declaración de Helsinki y Pautas del CIOMS, y otros, no están presentes en el texto 17.777 como normas legales que salvaguarden el respeto a la dignidad humana.
3. No define que los objetivos y la metodología del ensayo clínico para probar medicamentos experimentales en seres humanos, con fines de lucro, deben responder específicamente a problemas de salud de los costarricenses.

p.2-



4. No queda claro, ni define los beneficios ni los riesgos para la salud de la persona que participe como sujeto de investigación. Por ejemplo, si se desea probar un medicamento experimental, para fase I, II o III, no se indica si el paciente recibirá algún beneficio y si su participación es de alto riesgo, ni cómo podrá beneficiar los resultados a otros pacientes o empresas comerciales con o sin fines de lucro.
5. El propósito fundamental de una estructura de control ético al evaluar una investigación clínica, es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes de una investigación. Un principio fundamental de la investigación que involucra seres humanos es respetar la dignidad de las personas. Las metas de la investigación científica, si bien es cierto son importantes, nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en la investigación. El texto de la ley 17.777, en el Capítulo V. en lo correspondiente al CONIS, no desarrolla plenamente una estructura técnica administrativa sólida, con independencia de criterio, pluralista, multidisciplinaria, libre de conflictos de interés de carácter político, administrativo, financiero, institucional o social, que pueda comprometer su desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de la investigación y los investigadores, enfocada a la protección de los seres humanos.
6. Esta Ley, debe tener la potestad de imponer sanciones y sus responsabilidades estar dirigidas a impedir al fraude, el soborno y corrupción.

Atentamente,

Dr. Luis Diego Calzada Castro
Decano
Facultad de Medicina
Ciudad Universitaria "Rodrigo
Facio"
San Pedro de Montes de Oca
San José, Costa Rica

Escuela de Enfermería
Directora
M. Sc. Ligia Murillo Castro

Escuela de Medicina
Director
Dr. Ricardo Boza Cordero

Escuela de Nutrición
Directora
M. Sc. Emilce Ulate Castro

Escuela de Salud Pública
Directora
Dra. Ileana Vargas Umaña

Escuela de Tecnologías en Salud
Directora
M Sc. Xinia Alvarado Zeledón

Dr. Luis Diego Calzada Castro
Coordinador Área de la Salud
Decano, Facultad de Medicina

Dra. Lidiette Fonseca González
Decana, Facultad de Farmacia

Dra. Madeline Howard Mora
Decana, Facultad de Odontología

Dr. Fernando Chaves Mora
Decano, Facultad de Microbiología

p.3-

M.Sc. Ligia Murillo Castro

Dr. Ricardo Boza Cordero



Directora, Escuela de Enfermería

Director, Escuela de Medicina

M.Sc. Emilce Ulate Castro
Directora, Escuela de Nutrición

Dra. Ileana Vargas Umaña
Directora, Escuela de Salud Pública

Dr. Luis Diego Calzada Castro
Decano
Facultad de Medicina
Ciudad Universitaria "Rodrigo
Facio"
San Pedro de Montes de Oca
San José, Costa Rica

M.Sc. Xinia Alvarado Zeledón
Directora, Escuela de Tec. en Salud

Dra. Olga Baudrit Carrillo
Directora, INIFAR

Escuela de Enfermería
Directora
M. Sc. Ligia Murillo Castro

Escuela de Medicina
Director
Dr. Ricardo Boza Cordero

Dra. Yamileth Angulo Ugalde
Directora, Instituto Clodomiro Picado

Dra. Patricia Cuenca Berger
Directora, INISA

Escuela de Nutrición
Directora
M. Sc. Emilce Ulate Castro

Escuela de Salud Pública
Directora
Dra. Ileana Vargas Umaña

Karol Rojas Araya
Representante Estudiantil

Arturo Mairena Rojas
Representante Estudiantil

Escuela de Tecnologías en Salud
Directora
M Sc. Xinia Alvarado Zeledón

C.: Sres. Miembros Consejo Universitario, Universidad de Costa Rica
Dra. Yamileth González García, Rectora, Universidad de Costa Rica
archivo