

→ Nueva entrega del proyecto 'Pregúntele al científico'

# Conozca los pros y contras de los estudios con humanos

➤ Participantes están protegidos por entes regulatorios; atención médica es 24/7

**Ivannia Varela**

ivannia.varela@nacion.com

“Debido a la investigación médico-científica en la que participan seres humanos, la mortalidad y morbilidad de las personas ha disminuido. Si no se realizaran estudios clínicos, no podríamos garantizarle a un paciente que el medicamento que toma es seguro y efectivo”.

Con esa explicación, el médico Arturo Abdelnour Vásquez resume el mensaje que desea dejarles a los costarricenses en esta entrega de “Pregúntele al científico”, en la que se abordará el tema de los mal llamados conejillos de Indias en los procesos de investigación biomédica.

Abdelnour aclaró que este término es incorrecto para referirse a personas que participan en programas de este tipo, pues lo hacen de forma voluntaria, conocen los riesgos y beneficios y están amparadas por un marco legal.

“Pregúntele al científico” es un proyecto conjunto entre *La Nación* y la Academia Nacional de Ciencias (ANC); desde hace cuatro años, se publica los fines de semana de agosto, durante el mes de la ciencia.

En esta sección se invita al público a enviar consultas a un científico designado, mediante las redes sociales del diario y de la ANC, o a [ivannia.varela@nacion.com](mailto:ivannia.varela@nacion.com)

A continuación, las respuestas del especialista para esta oportunidad.

—¿A qué se refiere cuando se habla de conejillos de Indias?

—El término “conejillo de Indias” se origina al utilizar una especie de animal (cuy doméstico o conejillo de Indias) en las fases preclínicas de los programas de investigación; es decir, antes de entrar en la fase clínica en seres humanos. Las personas lo trasladan al ser humano en forma errónea y despectiva.

—¿Incluye animales y personas, o solo animales?

—Incluye solo animales. No es correcto utilizar el término en seres humanos porque en todo programa de investigación en que parti-



Según el médico Arturo Abdelnour, las investigaciones con seres humanos “son la única forma de garantizar que los medicamentos que se comercializan son seguros y efectivos”. Aquí, una prueba de la vacuna contra el papiloma humano. DIANA MÉNDEZ / ARCHIVO

ARTURO ABDELNOUR

## ¿Quién es el científico?

Arturo Abdelnour Vásquez es pediatra e inmunólogo clínico. También es asistente especialista del Hospital Nacional de Niños y miembro de número de la Academia Nacional de Medicina. De igual manera, es profesor asociado de pregrado del curso de Pediatría de la Universidad de Ciencias Médicas (Ucimed) y profesor invitado de posgrado de Pediatría en la Universidad de Costa Rica.

cipan personas se solicita un consentimiento informado al participante, antes del inicio. Entonces, el individuo acepta voluntariamente ser parte del programa de investigación. A nadie se le obliga.

—¿Cuándo se usan conejillos de Indias en los estudios?

—Se utilizan en las primeras fases de la investigación, sea que

GARRAPATAS Y PULGAS

## Lea la próxima semana

La próxima semana continuaremos con otra entrega de “Pregúntele al científico”. En esta oportunidad se invita al público a participar del siguiente tema: ¿qué quiere saber de las bacterias que nos transmiten las pulgas y garrapatas de las mascotas? La microbióloga Adriana Troyo ofrecerá respuestas. Los interesados pueden enviar sus consultas a [ivannia.varela@nacion.com](mailto:ivannia.varela@nacion.com)

se quiere estudiar un proceso biológico o conocer el efecto de un medicamento en el animal de laboratorio. Es importante aclarar que, aun en estudios de experimentación que se llevan a cabo en animales, los entes regulatorios autorizan utilizar un número máximo de ellos.

—¿Son peligrosos los estudios? ¿Qué derechos tengo?

—Todo estudio clínico puede conllevar un riesgo. Empero, los comités ético-científicos son los entes regulatorios encargados de proteger los derechos de los participantes.

“De ahí que el protocolo de investigación y el consentimiento informado siempre son revisados por estos comités antes de autorizar que se lleve a cabo la investigación. Eso asegura que el beneficio para el participante sea mayor que los posibles riesgos.

“Además, la participación en los estudios clínicos es voluntaria, lo que le permite a la persona retirarse de la investigación en cualquier momento; no firman un contrato en donde se les obliga a terminar el estudio. También, al participante se le explican detenidamente los posibles riesgos antes de iniciar la investigación clínica”.

—¿En Costa Rica se hacen investigaciones con sujetos de experimentación?

—Sí. En Costa Rica siempre,

desde hace muchos años, se llevan a cabo programas de investigación en seres humanos, estudios clínicos (en los cuales se investiga la seguridad y efectividad de un medicamento en desarrollo) y también no clínicos (donde se estudia un proceso biológico).

“El término correcto es participantes, más que sujetos de experimentación”.

—¿Qué beneficios puedo tener si participo en una investigación de este tipo?

—Muchos. (Por ejemplo), tener acceso a un médico las 24 horas, los siete días a la semana, mientras participe en el estudio, para que informe de cualquier evento que se presente durante la investigación.

“Eso permite que la atención sea muy oportuna y personalizada. También tiene acceso a medicamentos en desarrollo, que se le ofrecen al paciente cuando los tratamientos convencionales no han logrado atender su padecimiento.”



Arturo Abdelnour es miembro de número de la Academia Nacional de Medicina. CORTESÍA

"Si al final del programa se demuestra la efectividad del fármaco, se le ofrece por el resto del tiempo que el paciente lo necesite hasta que se comercialice el medicamento. Por último, los programas de investigación no tienen ningún costo para el participante".

**¿Se han registrado casos, en otros países o aquí, de problemas con estas experimentaciones que involucren humanos?**

—Sí. Precisamente, debido a los reportes de eventos adversos o violación de los derechos de los participantes, se han fortalecido las leyes y reglamentos de investigación para respetar la dignidad y la vida de las personas.

**¿Qué dice la legislación costarricense de este tema?**

—En Costa Rica se pueden realizar investigaciones en que participen seres humanos, desde investigación epidemiológica hasta investigación clínica.

"Lo que actualmente no se puede es realizar investigaciones clínicas con patrocinio externo de compañías farmacéuticas en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS); solo se pueden realizar en institutos privados autorizados por el Conis (Consejo Nacional de Investigación en Salud, del Ministerio de Salud)".

**¿Cuáles instituciones en el país hacen investigaciones con personas y cómo puedo ofrecerme para participar?**

—En Costa Rica hay varias instituciones privadas y públicas (por ejemplo, la Caja, la Universidad de Costa Rica y el Tec) que realizan estudios con seres humanos, pero actualmente la mayoría de las investigaciones clínicas con medicamentos en desarrollo se hacen en el sector privado. Para participar en un estudio clínico son los mismos investigadores quienes invitan a participar a los posibles candidatos.

**—A largo plazo, si participo en una investigación de estas y se producen problemas (por ejemplo, efectos secundarios de algún medicamento), ¿qué**

**derechos legales me acogen?**

—Toda investigación clínica en la que se pruebe la seguridad y efectividad de un medicamento en desarrollo debe contar con una póliza de seguro nacional e internacional; esta protege a los participantes desde el momento en que se firma el consentimiento informado y hasta dos años después de que ha terminado la investigación.

**—¿Son necesarias y válidas las investigaciones con humanos?**

—Extremadamente válidas. Es la única forma de garantizar a la población que los medicamentos que se comercializan son seguros y efectivos. Sin este proceso, se volvería al uso empírico de medicamentos, lo cual, hoy por hoy, no es ético.

**—¿En cuáles proyectos ha participado Costa Rica con medicamentos que ya tengan éxito en el mundo?**

—Costa Rica ha tenido un papel protagónico en diferentes estudios, incluyendo la hidratación oral en niños con diarrea; el uso de esteroides en menores con meningitis; nuevos antibióticos para el tratamiento de infecciones de oído, neumonías y vías urinarias en población infantil. También, en nuevos medicamentos para el tratamiento de diabetes *melittus* y algunos tipos de cáncer.

**—¿Qué tipo de estudios biomédicos se están realizando en este momento en el país? ¿Cuántos investigadores hay?**

—Este registro lo lleva el Conis.

**—¿Qué características debe tener una persona para convertirse en investigador? ¿Cuáles son los requisitos?**

—Debe cumplir con algunos requisitos científicos, como ser un experto en el tema de la investigación y contar con cursos de buenas prácticas clínicas en investigación. Además, debe tener el visto bueno del Conis y del comité ético-científico para desempeñarse como investigador.

**—¿Cuáles son, para usted, las prioridades que debería tener la ciencia mundial en la búsqueda de nuevas opciones terapéuticas?**

—Lo ideal es que los investigadores de los diferentes países prioricen sus estudios en los problemas que afectan a sus correspondientes poblaciones.

"Tomando en cuenta esto, en el caso de Costa Rica, la prioridad es el desarrollo de nuevos medicamentos para enfermedades crónicas, que son la principal causa de morbilidad y mortalidad en la población, en las diferentes edades.

"Empero, cualquier programa de investigación clínica dará resultados que se pueden aplicar localmente a problemas menos prevalentes o a la población mundial, contribuyendo al avance de la ciencia y al mejoramiento de la calidad de vida de las personas". ■



Aún se desconoce cuándo llegará la nueva función a la red social de mensajería, pero, según el portal WeBetaInfo, los primeros en poder usarla serán los usuarios del iOS de Apple. MAYELA LÓPEZ

PLATAFORMA TRABAJARÍA EN AÑADIR FAMOSO EFECTO DE VIDEO

## 'Boomerang' de Instagram se incorporaría a WhatsApp

**Monserath Vargas L.**  
movargas@nacion.com

Si es de las personas que ama la funcionalidad *boomerang* en Instagram, estará feliz de saber que WhatsApp trabaja para brindar esta facilidad en su plataforma.

El sitio web WeBetaInfo aseguró que la aplicación de mensajería ha estado trabajando en esto en las últimas semanas, "para garantizarle la mejor experiencia libre de errores, antes del lanzamiento para todos".

Para quienes no lo conocen, el efecto *boomerang* se trata de un *loop* o repetición de un video sin pausa, y es muy característico en las historias de Instagram (publicaciones que duran 24 horas).

**¿DÓNDE UBICARLA?**

La opción estaría en el panel de video, cuando este dura menos de 7 segundos

**¿Cómo se usaría?** Según la publicación, de la que han hecho eco diversos medios especializados, "la opción estará disponible en el panel de video (el mismo que permite al usuario convertir un video a GIF) cuando este dura menos de siete segundos, y se podrá usar para crear fácilmente un *boomerang*, enviarlo a sus contactos y también como actualización de estado".

Sin embargo, la funcionalidad aún no está disponible y serán los dueños de un dispositivo con el sistema operativo iOS los primeros en usarla,

pues para los usuarios de teléfonos con Android llegará después.

**Más mejoras.** En otras novedades reveladas recientemente por WeBetaInfo, WhatsApp también está trabajando en facilitar el uso de la aplicación en varios dispositivos. La función multiplataforma permitiría utilizar una misma cuenta en varios aparatos, sin necesidad de cambiar de número telefónico.

Además, la plataforma estaría trabajando en otras mejoras, como la posibilidad de editar el contenido multimedia de los chats, accesible mediante un nuevo botón que se añadiría en la barra inferior de las conversaciones. ■

UNIVERSIDAD ESTATAL A DISTANCIA  
VICERRECTORÍA ACADÉMICA  
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO



RECEPCIÓN DE ATESTADOS Y  
SOLICITUDES DE INGRESO:  
DEL 11 DE AGOSTO DE  
2019 AL 20 DE ABRIL  
DE 2020



UNED

UNIVERSIDAD ESTATAL A DISTANCIA  
Institución Benemérita de la Educación y la Cultura

APERTURA DE LA DÉCIMA  
PROMOCIÓN (2021)

DOCTORADO EN CIENCIAS  
NATURALES PARA EL DESARROLLO

INICIO: ENERO DE 2021

**Convocatoria de admisión:** se extiende a todos los profesionales de las áreas científicas y tecnológicas afines a los énfasis del DOCINADE, con grado de maestría académica o, en casos excepcionales, con maestría profesional afín al énfasis del Programa de Doctorado.

Para más información

☎ 2202-1810 @ docinade@uned.ac.cr 🌐 www.docinade.com / www.docinade.ac.cr