

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

**LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (ORIGINALMENTE
DENOMINADO): LEY GENERAL DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

EXPEDIENTE N° 17.777

**SEGUNDO INFORME
MOCIONES VÍA ARTÍCULO 137
DEL REGLAMENTO
(05 de abril de 2010)**

**PRIMERA LEGISLATURA
(Del 1° de mayo de 2010 al 30 de abril de 2011)**

**SEGUNDO PERÍODO DE SESIONES EXTRAORDINARIAS
(Del 1° de diciembre de 2010 al 30 de abril de 2011)**

**DEPARTAMENTO DE COMISIONES
Comisión Permanente de Asuntos Sociales**

SEGUNDO INFORME

**MOCIONES VIA ARTÍCULO 137
DEL REGLAMENTO**

**LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (ORIGINALMENTE
DENOMINADO): LEY GENERAL DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

EXPEDIENTE N° 17.777

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

Las diputadas y los diputados integrantes de la Comisión Permanente de Asuntos Sociales rendimos el **SEGUNDO INFORME** de mociones vía artículo 137 del Reglamento, en relación con el proyecto de **LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (ORIGINALMENTE DENOMINADO): LEY GENERAL DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**”, Expediente N.º 17.777.

Se tramitaron veintitrés veinticuatro (24) mociones en la sesión extraordinaria N.º 76 del 5 de abril de 2011, de las cuales veintidós (22) fueron **APROBADAS** y dos (2) moción fue **DESECHADAS**.

Alicia Fournier Vargas
PRESIDENTA

Alc**

MOCIONES APROBADAS

Moción N.º 02-76 (22-137) de varias señoras y señores diputados.

“Para que se modifique la redacción de la definición de “testigo imparcial”, contenida en el artículo 2, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

“Artículo 2. Definiciones

Para efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:

Testigo imparcial:

Persona independiente de la investigación biomédica que no puede ser influenciada por personal involucrado en la investigación biomédica (entiéndase por tal el patrocinador, organización de administración por contrato, organización de investigación por contrato, el investigador o los funcionarios, empleados o representantes de ambos), u algún familiar del participante quien está presente en el proceso de firma del consentimiento informado”.

Moción N.º 03-76 (23-137) de varias diputadas y diputados.

“Para que se modifique la redacción de la definición de “investigador”, contenida en el artículo 2, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

“Artículo 2.- Definiciones

Para efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:

(...)

Investigador: Persona que ejerce una profesión reconocida en el Estado costarricense, acreditado por el Conis para realizar investigación biomédica, dada su formación científica. El investigador es responsable de la realización de la investigación. Si es un equipo el que realiza el estudio en un

centro, al investigador responsable del equipo se le denominará investigador principal”.

(...)

Moción N.º 04-76 (21-137) de varias señoras y señores diputados.

“Para que se modifique la redacción último párrafo, del artículo 9, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

“Artículo 9. Consentimiento informado

(...)

El objetivo del consentimiento informado es proteger a los participantes por lo que éste no podrá constituirse en un mecanismo para proteger legalmente al investigador, patrocinador, organización de administración por contrato y organización de investigación por contrato.”

Moción N.º 05-76 (20-137) de varias señoras y señores diputados.

“Para que se modifique la redacción de los incisos o) y q), del artículo 10, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

Artículo 10.- Contenido mínimo del documento de consentimiento informado.

(...)

o. Medidas para mantener la confidencialidad de los resultados de la investigación, así como la información de las personas participantes al momento de la divulgación de los resultados.

(...)

q. Indicar que en las publicaciones de los resultados de la investigación, la información de la persona permanecerá como confidencialidad.

(...)

Moción N.º 06-76 (19-137) de varias señoras y señores diputados.

“Para que se modifique la redacción del párrafo final, del artículo 13, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

Artículo 13.- Calidad de la información.

(...)

La información del consentimiento informado debe ser veraz, clara, precisa y escrita, de manera que no induzca a error, engaño o coacción y que pueda ser entendida por los participantes. Para este efecto, se deberá garantizar que el procedimiento para la firma del consentimiento informado cuente con el tiempo y condiciones apropiadas para que las personas puedan comprender correctamente la información”.

Moción N.º 08-76 (18-137) de varias señoras y señores diputados.

“Para que se modifique la redacción del artículo 17, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

“Artículo 17.- Consentimiento de personas menores de edad.

Cuando en una investigación biomédica participen personas menores de edad, el consentimiento informado debe ser suscrito por su representante legal o quien tenga su representación legal.

Cuando se trate de personas menores de edad pero mayores de doce años, además, deberá contarse con su asentimiento informado, para lo cual se les informará sobre los alcances de la investigación, en un lenguaje comprensible para ellos.

En el caso de que la persona menor de edad se rehúse a asentir, prevalece su criterio sobre el de su representante legal; siempre y cuando su vida o su salud no dependan de su participación en la investigación, de acuerdo con lo establecido en el Código de la Niñez y la Adolescencia, Ley No. 7739, del 6 de febrero de 1998.

El asentimiento informado deberá ser aprobado, foliado y sellado en todas sus páginas por el CEC, de previo a su presentación a los eventuales participantes”.

Moción N.º 09-76 (17-137) de varias señoras y señores diputados.

“Para que se modifique la redacción del último párrafo, del artículo 19, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

Artículo 19.- Uso y traslado de muestras biológicas de material humano.

(...)

Para que las muestras biológicas puedan salir del país, se requiere que tal información se haya suministrado de previo a la exportación, en el consentimiento informado y que el participante haya consentido, salvo situaciones epidemiológicas que pongan en riesgo la salud pública.”

Moción N.º 10-76 (16-137) de varias señoras y señores diputados.

“Para que se modifique la redacción de los incisos a) y b), contenidos en el párrafo cuarto, del artículo 25, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

Artículo 25.- Derecho a la confidencialidad

(...)

a) Cuando lo requiera el Comité Ético Científico que aprobó la investigación.

b) Cuando lo requiera el Consejo Nacional de Investigación en Salud con el fin de cumplir con una inspección y vigilancia de una investigación.

(...) “.

Moción N.º 11-76 (15-137) de varias señoras y señores diputados.

“Para que se modifique la redacción del artículo 29, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

Artículo 29. Derecho a la atención en salud.

Ningún participante en una investigación biomédica perderá su derecho a recibir la atención en salud que tendría derecho de recibir, antes, durante o después de su participación en una investigación”.

Moción N.º 12-76 (14-137) de varias señoras y señores diputados.

“Para que se modifique la redacción del artículo 30, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

Artículo 30. Derecho a compensaciones por daños.

Las personas que hayan sufrido daños a la salud como consecuencia de su participación en una investigación recibirán la compensación que corresponda según lo dispuesto en esta ley y su reglamento”.

Moción N.º 13-76 (13-137) de varias señoras y señores diputados.

“Para que se modifique la redacción del artículo 33, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

Artículo 33.- Obligaciones de las personas participantes en una investigación biomédica.

Serán obligaciones de las personas participantes en investigaciones donde participan seres humanos:

- a) Cumplir las indicaciones e instrucciones que se le brinden.**
- b) Informar oportunamente al investigador sobre los eventos adversos que presente.**
- c) Las demás que determine el reglamento de esta Ley.”**

Moción N.º 14-76 (11-137) de varias señoras y señores diputados.

“Para que se modifique la redacción del párrafo segundo, del artículo 35, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

Artículo 35. Conformación del Consejo Nacional de Investigación en Salud.

(...)

Para ocupar un puesto en el Conis se requiere al menos: a) Poseer un título universitario con el grado de licenciatura como mínimo y estar adscrito al Colegio respectivo; b) Tener reconocida y probada honorabilidad; c) Contar al menos con cinco (5) años de ejercicio de la profesión. Estos requisitos no aplican para el inciso g), así como para el caso de quien ocupe el cargo de ministro o presidente ejecutivo, indicados en este artículo.

(...)

Moción N.º 15-76 (12-137) de varias señoras y señores diputados.

“Para que se modifique la redacción del inciso g), del artículo 35, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

Artículo 35. Conformación del Consejo Nacional de Investigación en Salud.

g) Un miembro propietario y un suplente en representación de la comunidad, que para tal efecto será renombrado por la Defensoría de los Habitantes. El procedimiento para la elección de la persona representante de la comunidad, lo determinará la Defensoría de los Habitantes.”

Moción N.º 16-76 (10-137) de varias señoras y señores diputados.

“Para que se modifique la redacción del artículo 36, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

“Artículo 36. Revocatoria de nombramiento.

El Consejo Nacional de Investigación en Salud por acuerdo simple podrá solicitar al órgano o institución correspondiente, que se revoque, el nombramiento de cualquiera de sus miembros por ausencias injustificadas, incumplimiento de sus funciones dentro del Conis o por conflicto de intereses”.

Moción N.º 17-76 (9-137) de varias señoras y señores diputados.

“Para que se modifique la redacción, del artículo 37, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

Artículo 37.- Integrantes ad-hoc y comisiones especiales.

El Conis podrá incorporar de forma transitoria y en la medida que lo considere necesario, a consultores o expertos, quienes no tendrán derecho a voto. También podrá conformar subcomisiones o grupos de trabajo para el análisis técnico de proyectos o temas específicos. Las personas que integran el Consejo Nacional de Investigación en Salud no podrán formar parte, en forma simultánea, de cualquier otro Comité Ético Científico del país. Queda autorizado el Conis para cancelar con cargo al presupuesto, institucional, a los consultores o expertos que requiera contratar para cumplir con los objetivos de esta Ley.”

Moción N.º 18-76 (8-137) de varias señoras y señores diputados.

“Para que se modifique la redacción del inciso b), artículo 40, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

Artículo 40. Funciones del Conis.

Serán funciones del Conis:

- b) Promover, acreditar, registrar y supervisar el funcionamiento de los CEC, tanto público como privado, a las organizaciones de administración por contrato y a las organizaciones de investigación por contrato en el ámbito nacional”.

Moción N.º 19-76 (7-137) de varias señoras y señores diputados

“Para que se modifique la redacción del primer párrafo, del artículo 44, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

Artículo 44. Integración

Los CEC deberán ser multidisciplinarios en su composición y sus integrantes deberán tener reconocida honorabilidad, al menos un experto científico con experiencia en investigación y una persona que represente los intereses de la comunidad, nombrados mediante mecanismos que procuren la más amplia consulta y participación posible, de conformidad con el respectivo reglamento. Deberán contar con un mínimo de cinco miembros y se regirán por las normas establecidas en esta Ley y su normativa interna.

Moción N.º 20-76 (6-137) de varias señoras y señores diputados.

“Para que se modifique la redacción del primer párrafo, del artículo 49, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

Artículo 49. Publicación de resultados de las investigaciones biomédicas.

Es obligación del investigador publicar o presentar en algún congreso o actividad científica los resultados de las investigaciones biomédicas que lleve a cabo. Al publicar los resultados de investigaciones biomédicas, los investigadores deben respetar la exactitud de los datos y resultados obtenidos, dando a conocer, tanto los resultados positivos como los negativos, e incluyendo la información correspondiente a las fuentes de financiamiento de la investigación y las entidades patrocinadoras. De igual manera, en las publicaciones se guardarán el respeto al derecho de confidencialidad de los participantes.

(...)”

Moción N.º 21-76 (5-137) de varias señoras y señores diputados.

“Para que se modifique el punto i., del inciso k), del artículo 50, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

“Artículo 50. Obligaciones del patrocinador.

Son obligaciones del patrocinador:

(...)

k) (...):

i. El medicamento, dispositivo o procedimiento deje de ser eficaz para el participante o no lo requiera, lo cual deberá ser establecido por parte del médico tratante, mediante resolución debidamente fundada, la que pasará a formar parte del expediente y será comunicada al CEC, dentro de los tres días hábiles posteriores a su emisión”.

Moción N.º 22-76 (4-137) de varias señoras y señores diputados.

“Para que se modifique la redacción del artículo 55, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

Artículo 55. Contrato

Toda investigación biomédica que cuente con patrocinio externo a la entidad pública o privada donde tal actividad se realice, debe contar con un contrato mediante el cual se regulen los derechos y las obligaciones, tanto del patrocinador, como del investigador que lleve a cabo la investigación. Este contrato debe incluir una cláusula mediante la cual el patrocinador se responsabilice de los eventos adversos a corto y largo plazo que se demuestre sean producto de la investigación. Dicho contrato deberá ser suscrito por el representante del patrocinador, el investigador principal y/o representante de la entidad pública o privada cuando aplique. Este contrato deberá suscribirse previamente al inicio de la investigación.”

Moción N.º 23-76 (3-137) de varias señoras y señores diputados.

“Para que se modifique la redacción del título del artículo 56, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

Artículo 56. Prohibición a los jerarcas de instituciones públicas y privadas.”

Moción N.º 24-76 (2-137) de varias señoras y señores diputados.

“Para que se modifique la redacción del artículo 60, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

Artículo 60. Uso del Placebo.

Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda investigación biomédica deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- a) El uso de un placebo es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada o tratamiento, existentes.**
- b) Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique**

un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes, que reciben el placebo”.