I SEMINARIO INTERNACIONAL SOBRE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS Y DERECHOS FUNDAMENTALES
"Progreso científico con respeto de la persona humana"
(Válido como curso de Buenas Prácticas Clínicas)
PROGRAMA

INTRODUCCIÓN

Con la aprobación de la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica, Ley # 9234 del 22 de abril de 2014, se llenó un vacío legal en el país y se reanudó la investigación con seres humanos, con apego al Derecho y el respeto a la dignidad, autonomía e inviolabilidad de la persona humana y sus derechos fundamentales. Los artículos 3 y 4 de la Ley son el eje central de la nueva legislación: la investigación biomédica, el interés de la ciencia, el progreso científico y los intereses comerciales quedan subordinados a los derechos humanos. De conformidad con el artículo 3 prevalecen la vida, la salud, el bienestar, la dignidad humanas sobre aquellos otros intereses. Toda investigación queda sometida a los principios de la bioética. Solo son admisibles aquellas investigaciones que además de cumplir con los contenidos anteriores cumplan con los requisitos de valor social, científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, razón riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto de los derechos humanos.

Para lograr esos objetivos, la Ley estructura un sistema regulador de la investigación biomédica, del cual forman parte los Comité Ético Científicos (CEC) públicos y privados, el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), como órgano rector y regulador de la investigación, y el Ministerio de Salud en el diseño de la política pública en investigación biomédica.

Por tratarse de una ley nueva, es de interés de las organizaciones que integran el CONIS, como el Colegio de Abogados y Abogadas de Costa Rica, el Colegio de Médicos y Cirujanos, el Colegio de Cirujanos Dentistas, el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos, el Colegio de Farmacéuticos, el Consejo Nacional de Rectores y del propio Consejo Nacional de Investigación en Salud provocar un debate académico, científico y político, al más alto nivel posible, sobre la investigación biomédica en Costa Rica y la política pública que le sirve o debe servirle de marco. Para ello, se considera necesario impulsar el Primer Seminario Internacional sobre Investigación con Seres Humanos y Derechos Fundamentales, con participación de expositores y expertos extranjeros que con sus experiencias enriquezcan nuestra visión y comprensión de esta actividad; en colaboración con conferencistas nacionales de las áreas de la ciencias biomédicas, el Derecho y la bioética, para lograr un análisis multidisciplinario y plural de la Ley y de la investigación biomédica en general.

La población meta del evento son los estudiantes y profesionales de las ciencias de la salud, interesados en aumentar su comprensión de la nueva regulación y de la investigación biomédica. También es de interés para los profesionales que participan como investigadores o quieren dedicar parte de su tiempo profesional a la investigación, dado que el Seminario será válido como curso de buenas prácticas clínicas. El Seminario también aborda la temática desde la bioética y los derechos humanos, por lo que está dirigido a profesionales y estudiantes de las ciencias sociales, la filosofía y el Derecho y, sin lugar a dudas, a todos aquellos que integran los comités ético científicos, comités de bioética, organizaciones de administración por contrato, organizaciones de investigación por contrato, industria y organizaciones patrocinadoras, universidades y personas del sector salud.

Objetivo general:

Promover el análisis de la investigación con seres humanos, el marco regulatorio y la política pública sobre investigación biomédica, desde los derechos humanos, la ciencias de la salud y la bioética.

Objetivos específicos:

1) Aumentar la comprensión individual y colectiva sobre la nueva regulación de la investigación biomédica en Costa Rica.
2) Proporcionar las competencias básicas sobre buenas prácticas clínicas a los profesionales interesados en participar como investigadores en los procesos de investigación de tipo observacional e intervencional.
3) Conocer la evolución histórica y la conceptualización de los principios de la bioética que fundamentan la investigación biomédica.
4) Distinguir las diferencias, funciones y responsabilidades de los diversos actores públicos o privados, individuales o colectivos, de promoción o de control, relacionados con la investigación biomédica.
5) Conocer los derechos que le asisten a los participantes y los mecanismos de tutela previstos por la Ley No. 9234.
6) Comprender en detalle las diferentes clases de investigación biomédica y los distintos aspectos que involucra su aplicación.
7) Conocer experiencias de otros países sobre la investigación biomédica, la regulación y la política pública sobre la materia.

Población meta: Profesionales y estudiantes de la ciencias de la salud; profesionales interesados en participar como investigadores en la investigación biomédica, profesionales del Derecho, personal del Sector Salud, asesores y personal de la industria farmacéutica, profesionales en bioética, miembros de los comité ético científicos y de comités éticos, docentes y personas relacionados con la investigación biomédica.

Lugar: Auditorio Pablo Casafont Romero, sede central del Colegio de Abogados y Abogadas de Costa Rica, 100 oeste y 100 metros norte de la Rotonda de las Garantías Sociales, Zapote, Costa Rica.

Inversión e inscripción: La inscripción tiene un costo de 54.000 ($100) para profesionales y $40.000 ($75) para estudiantes, que deberán ser depositados, en la moneda de su elección, en la cuentas del Colegio de Abogados números: en dólares **100-02-000-602301-4** o en colones **100-01-000-016872-4,** ambas del Banco Nacional de Costa Rica. **En el detalle del depósito deben poner el código 9791**, enviar luego un correo con el nombre del participante y comprobante de pago a Milena Hidalgo: compras@abogados.or.cr del Colegio de Abogados y Abogadas de Costa Rica, para su debida inscripción. Con la inscripción se cubren desayunos, almuerzos, carpeta, material impreso y certificado del participante. CUPO LIMITADO.

Curso buenas prácticas clínicas: Todo el que aspira a la validación del seminario como curso de buenas prácticas clínicas, deberá aprobar un examen con posterioridad al evento, para obtener el certificado de aprovechamiento correspondiente.

FUE DECLARADO DE INTERÉS INSTITUCIONAL POR LA CCSS Y DE INTERÉS PÚBLICO POR EL MINISTERIO DE SALUD

1º día: Martes 26 de abril 2016**. Sede:** Colegio de Abogados (as) de Costa Rica, Zapote.

HORA	ACTIVIDAD	TEMAS Y CONFERENCISTAS
07:30 hrs	Inscripción de participantes	
08:00 hrs	Acto inaugural	**Froylán Alvarado Zelada,** abogado, Presidente del Colegio Abogados (as) de Costa Rica **Fernando Llorca Castro,** médico, Presidente del CONIS, Ministro de Salud. Moderador: **Román Navarro Fallas,** abogado, miembro del CONIS y de la Comisión Derecho a la Salud Colegio de Abogados y Abogadas, coordinador del Seminario
09:00 hrs	Conferencia Aspectos constitucionales de la investigación biomédica	Conferencista: **Rodolfo Piza Rocafort,** abogado, ex magistrado suplente de la Sala Constitucional, ex presidente ejecutivo de la CCSS. Moderador: **Randall Madrigal Madrigal,** abogado, coordinador Comisión Derecho a la salud
10:00 hrs	Café	
10:30 hrs	Conferencia: Investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional	Conferencista: **Hans Demetrio Vásquez Soplopuco**, médico, Director General Oficina de Investigación y Transferencia Tecnológica, del Instituto Nacional de Salud del Perú. Moderadora: **Melany Ascencio Rivera,** Nutricionista, Miembro del CONIS
11:45 hrs	Conferencia: Exigencias éticas de la investigación biomédica experimental, clínica o intervencional	Conferencista: **Carmen Guerra,** médico, Associate Professor of Medicine at the Perelman School of Medicine of the University of Pennsylvania Moderador **Alejandro Marín Mora**, médico, Bioderecho.
13:00 hrs	Almuerzo	
13:30 hrs	Conferencia: Investigación biomédica experimental, clínica o intervencional. Parte I.	Conferencista: Tipos, modelos y diseños. Presente y futuro. **Guillermo Rodríguez Gómez,** médico, presidente Instituto Costarricense de Investigación Científica. Moderador: **Laura Chaves, Flores,** abogada, miembro de la Comisión Derecho a la Salud
14:30 hrs	Panel de expertos Investigación biomédica experimental, clínica o intervencional Parte 2.	Panelistas: Protocolo de la investigación biomédica y manual del investigador **José Alonso Acuña Feoli,** médico, miembro de CEC-UCIMED Reclutamiento, aleatorización. El placebo. **Jessie Orlich Montejo,** microbióloga**,** presidenta del CEC-ICIC Confidencialidad, privacidad y seguridad de los participantes **Alejandro Leal Esquivel,** biólogo, Universidad de Costa Rica. Estudios a gran escala y de base poblacional **Paula González Maya,** médica, Directora Proyecto Epidemiológico Guanacaste, Fundación Inciensa (FUNIN).. Moderador: **Luis Fallas López**, filósofo, Director Instituto de Investigaciones Filosóficas UCR, miembro del CONIS

2º día: miércoles 27 de abril 2016**.**

HORA	ACTIVIDAD	TEMAS Y CONFERENCISTAS
08:00 hrs	Panel de expertos Investigación biomédica experimental, clínica o intervencional Parte 3.	Panelistas: Detección, evaluación y manejo de eventos adversos y reporte de casos, manejo y envío de muestras médicas y manejo del producto de la investigación.. **Marvin Gómez Vargas,** farmacéutico, miembro suplente del CONIS Control de la calidad en la investigación, inspección, monitoreo y auditorías. **Luis Enrique Rodríguez,** farmacéutico, Local Head of Clinical Operations / Gerente de Operaciones Clínicas Presentación de resultados, cierre de la investigación y aspectos éticos de la publicación científica **José María Gutiérrez Gutiérrez**, microbiólogo, profesor UCR, investigador del Instituto Clodomiro Picado. Moderadora: **Gabriela Arguedas Ramírez,** farmacéutica, bioeticista, especialista en DDHH
10:00 hrs	Café	
10:30 hrs	Conferencia. Fundamentos éticos y bioéticos derivados del marco regulatorio internacional de la investigación con seres humanos	Conferencista: **Luis Justo,** médico, bioeticista, Comisión Asesora en Investigación Biomédica con Seres Humanos, Dirección de Bioética e Investigación, Ministerio de Salud, Neuquén, Argentina. Moderadora: **Rocío Loría Bolaños,** antropóloga, directora de Maestría Interuniversitaria en Bioética
11:30 hrs	Panel de expertos: Derechos humanos de las personas participantes en la investigación biomédica Derecho a la privacidad, confidencialidad, información, autodeterminación informativa, salud y beneficios de la investigación.	Panelistas: Un puente entre derechos humanos y bioética: aproximaciones al Sistema Interamericano de Derechos Humanos **Gabriela Arguedas Ramírez,** farmacéutica, bioeticista, especialista en DDHH Los principios de dignidad, autonomía, inviolabilidad y pro-persona como sustento de la Ley 9234, sus instituciones y derechos. **Román Navarro Fallas,** abogado, miembro del CONIS. Derechos a la información, privacidad, confidencialidad, a los beneficios de la investigación. **Alfonso Chacón Mata,** abogado, presidente CEC-UCR Moderadora: **Erna Meléndez Bolaños,** Microbióloga, Miembro del CONIS
13:00 hrs	Almuerzo	
14:00 hrs	Conferencia y panel de expertos: El consentimiento y asentimiento informados en la investigación biomédica	Conferencista: **Ángel Pelayo González-Torres,** Doctor en Derecho, prof. Filosofía del Derecho y Bioética facultades de Derecho y Medicina, Universidad Cantabria, España Panelistas **Lissy Dorado Vargas,** abogada y bioeticista, Procuraduría de la Ética Pública **Jessie Orlich Montejo,** microbióloga**,** presidenta del CEC-ICIC Moderador: **Luis Tacsan Chen,** médico, presidente delegado del CONIS

3º día: jueves 28 de abril 2016**.**

HORA	ACTIVIDAD	CONFERENCISTAS
08:00 hrs	Conferencia y panel de expertos. La protección de las poblaciones vulnerables	Conferencista: Las poblaciones vulnerables en la investigación biomédica principios éticos y legales **Luis Fallas Lòpez,** filósofo, director INIF-UCR, miembro CONIS Panelistas: **Alejandro Marín Mora,** médico, máster en Bioderecho. **Henriette Raventós Vorst,** médica, investigadora CIBCM. Moderador: **María Gabriela Chavarría Fonseca,** odontóloga**,** miembro del CONIS
10:00 hrs	Café	
10:30 hrs	Panel de expertos. Los Comités Ético Científico (CEC), funciones en el marco de la Ley 9234	Panelistas: **Eric J. Fuchs Castillo,** genetista, presidente CEC-UNIBE **Berendina Van Wendel de Joode,** epidemióloga**,** presidenta CEC-UNA **Carlos Valerio,** abogado, bioeticista, Defensoría de los Habitantes. **Melvin Morera Salas,** economista de la salud, presidente CECI-CCSS Moderadora: **Kathya Jiménez Pochet** abogada, Miembro de la Comisión de Derecho a la Salud
12:00 hrs	Almuerzo	
13:00 hrs	Panel de expertos: El papel del investigador en el marco de la Ley 9234	Panelistas: Relación de los investigadores con los patrocinadores y los participantes. **Jorge A. López Mora,** farmacéutico, miembro del CONIS Responsabilidades del investigador frente a los Comités Ético Científicos **Jorge Quesada Vargas,** médico, presidente CEC-UCIMED Los principios bioéticos reflejados en el accionar del investigador **María Gabriela Chavarría Fonseca,** odontóloga**,** miembro CONIS Moderador: **Esteban Cerdas Quirós,** médico, Secretario Técnico del CONIS
14:30 hrs	Conferencia y panel de expertos: Papel de los patrocinadores, OIC y OAC en la investigación biomédica en la Ley 9234 y la experiencia internacional	Conferencista: **Alberto Lecaros Urzúa,** abogado-filósofo, bioeticista, Director del Observatorio de Bioética y Derecho y profesor de la Universidad del Desarrollo, Chile. Panelista **María del Carmen García González**, Directora de ICIMED Moderadora: **Diana Montero Katchan,** Ecóloga**,** representante del MICIT en el CONIS

4º día: viernes 29 de abril 2016**.**

HORA	ACTIVIDAD	CONFERENCISTAS
08:00 hrs	Panel de expertos. Consejo Nacional de Investigación en Salud: rectoría, regulación y supervisión	Panelistas: Fines, organización, integración, funcionamiento del CONIS. Canon y exención del canon en las investigaciones. **Román Navarro Fallas,** abogado, miembro del CONIS**.** El rol del representante de la comunidad en el sistema de investigación biomédica. **Olmedo Castro Rojas,** economista, miembro del CONIS Competencias de regulación, inspección, supervisión , vigilancia, acreditación, registro, información y gestión de la información del CONIS **Erna Meléndez Bolaños,** Microbióloga, miembro del CONIS Moderadora: **Karla Morales,** abogada, miembro Comisión de Derecho a la Salud.
10:00 hrs	Café	
10:30 hrs	Conferencia y panel de expertos: Políticas públicas en investigación biomédica, iniciativa privada e impacto en la salud pública	Conferencista: Políticas públicas para la investigación biomédica. Avances y perspectivas. **Gloria I. Palma,** microbióloga, Jefe Depto Microbiología, Facultad de Salud, Universidad del Valle, Cali, Colombia Panelistas: Rol del Ministerio de Salud y del Poder Ejecutivo en la investigación biomédica **Luis Tacsan Chen,** presidente delegado, CONIS Papel de las universidades públicas en el desarrollo de la investigación biomédica **Luis Bernardo Villalobos ,** médico, Decano Facultad de Medicina Políticas públicas e iniciativa privada en investigación biomédica un enfoque desde la industria farmacéutica **Ana María Valderrama Nicholls**, Medical Director & GEP Medical Lead, Pfizer Central America & Caribbean. Moderador: **Olmedo Castro Rojas,** economista, miembro del CONIS
13:00 hrs	Almuerzo	
14:00 hrs	Panel de expertos: Responsabilidad penal, civil y administrativa por infracciones a la Ley 9234	Panelistas: Delitos y penas tipificadas por la Ley Reguladora de Investigación Biomédica **José Miguel Zamora Acevedo**, abogado penalista, Defensoría Pública Responsabilidad civil y administrativas derivadas de la Ley reguladora de Investigación Biomédica. **Denis Campos González,** abogado, asesor, Vicerrectoría de Investigación Universidad de Costa Rica. Repercusiones éticas y medico legales del profesional de la medicina en la investigador biomédica **Franz Vega Zuñiga**, médico forense-abogado penalista. Jefe del Departamento de Medicina Legal, Poder Judicial. Moderador: **Randall Madrigal Madrigal,** Coordinador Comisión Derecho a la Salud Colegio de Abogados y Abogadas de Costa Rica.
16:00 hrs	Clausura. Entrega de certificados	