



UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO



MANUAL DEL INVESTIGADOR (A)

**GUÍA DE PROCEDIMIENTOS PARA LA INVESTIGACIÓN CON SERES
HUMANOS EN LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA**

Miembros del Comité Ético Científico

Área de Artes y Letras

M.A. Edgar Roy Ramírez, Coordinador.
Escuela de Filosofía.

Área de Ciencias Sociales

Dr. Ignacio Dobles, Escuela de Psicología.
M.Sc. Mayra Achío, Escuela de Antropología y Sociología.

Área de Ciencias de la Salud

Dr. Oscar Porras, Escuela de Medicina.
M.S.c Laya Hun, Facultad de Microbiología.
M.Sc. Isabel Castro, Instituto de Investigaciones en Salud.

Representante de la Comunidad

Licda. María de los Ángeles Alvarado.

2007

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN.....	3
EL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO.....	3
Objetivo.....	3
Integrantes.....	3
Acreditación.....	3
ROLES Y FUNCIONES.....	4
BIOÉTICA, ÉTICA E INVESTIGACIÓN.....	5
PROCEDIMIENTO Y DIAGRAMA DE FLUJO.....	9
Investigación en seres humanos.....	9
Diagrama de flujo.....	10
El consentimiento informado.....	11
El consentimiento voluntario.....	11
El consentimiento por medio de un representante.....	12
Presentación del protocolo.....	12
Manejo de muestras.....	12
Revisión continua y cierre de proyectos.....	13
ANEXOS.....	14
Anexo 1. Páginas web relacionadas a la ética en la investigación.....	14
Anexo 2. Procedimiento para elaborar los consentimientos informados.....	16
Anexo 3. Aplicación para la revisión continua y cierre de proyectos.....	22
Anexo 4. Reglamento Ético Científico.....	26
REFERENCIAS.....	31

INTRODUCCIÓN

El objetivo de este manual es informar al investigador (a), funcionarios y estudiantes de la Universidad de Costa Rica, sobre los procedimientos necesarios para que su propuesta de investigación, que involucra a seres humanos, pueda ser considerada para su evaluación y eventual aprobación por parte del Comité Ético Científico (CEC). Esto de conformidad con el “Reglamento Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en que participan seres humanos”. El Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica (CEC-UCR) fue creado dentro de los alcances del acuerdo firme tomado en la sesión 4542 del 10 de mayo del 2000 y publicado en Alcance a La Gaceta Universitaria 6-2000, AÑO XXIV, del 22 de junio del 2000.

EL COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO

➤ OBJETIVO

El objetivo de este Comité es velar por el cumplimiento de las políticas, guías y regulaciones contempladas en su reglamento y en el ordenamiento jurídico nacional e internacional. La existencia del CEC se fundamenta en el respeto por la dignidad de las personas, el aseguramiento de la rigurosidad científica, la regulación del Estado (para normalizar los procedimientos y garantizar la investigación dentro de las normas científicas y éticas) y principalmente como respuesta a los intereses y necesidades de la población para ejercer el control social en el campo de la investigación con personas *(Bota Arqué 2006)*

➤ INTEGRANTES

El Comité está integrado por seis miembros de la UCR, uno de los cuales es especialista en ética. Estos miembros se escogen por su idoneidad y son ratificados por el Vicerrector(a) de Investigación por un periodo de dos años. Además, hay un miembro externo a la Institución que representa a la comunidad. Para escoger este representante se hace una convocatoria pública y se elije dentro de los solicitantes, tomando en cuenta sus atestados y el resultado de una entrevista.

Para ampliar la reflexión en algunos casos específicos el Comité podría invitar a consultores independientes según sea el caso. El CEC es autónomo en su reflexión, consejo y decisión.

➤ ACREDITACIÓN

El Comité Ético-Científico de la Universidad de Costa Rica (CEC-UCR), fue acreditado por el Consejo Nacional de Investigación (CONIS) en sesión No. 6 del 19 de marzo del 2001.

➤ **ROLES Y FUNCIONES**

ROLES

- Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos(as) los(as) actuales o potenciales participantes en la investigación.
- Actuar en pro del interés de los(as) participantes en la investigación y de las comunidades, tomando en cuenta las leyes y las regulaciones de las instituciones donde se ejecuta la investigación.

Procurar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos justamente entre todos los grupos y clases sociales, tomando en cuenta edad, género, estatus económico, cultural y consideraciones étnicas

FUNCIONES

1. Evaluar ética y científicamente los estudios, en forma independiente, competente y oportuna, libre de influencia política, institucional, profesional y del mercado.
2. Establecer directrices éticas para la investigación en la que participen seres humanos.
3. Evaluar, aprobar y registrar todas las propuestas de investigación que realizan estudiantes o funcionarios de la UCR; solicitar su modificación o rechazarlas.
4. Dar seguimiento a las investigaciones aprobadas por el CEC, considerando el inicio efectivo, la aplicación del consentimiento informado, la notificación y los resultados de los efectos adversos si los hubiera, el enrolamiento de los (as) participantes, la conclusión y los resultados finales.
5. Recomendar al Vicerrector(a) de Investigación suspender cualquier investigación si se determina:
 - a. Incumplimiento de los principios éticos
 - b. Violación de cualesquiera de las disposiciones legales
 - c. Daños serios en los participantes
6. Difundir y capacitar a los investigadores y a la comunidad en materia de bioética y ética de la investigación.

BIOÉTICA, ÉTICA E INVESTIGACIÓN

En la actualidad se reconoce ampliamente, que ni el avance de la ciencia, ni una suposición de “bien común”, justifican el uso de seres humanos en la investigación biomédica como medios para obtener un fin. Se acepta que los derechos individuales prevalecen por sobre cualquier posible beneficio que se pueda obtener a partir de la investigación. Esta evolución del pensamiento humano ha seguido un largo y tortuoso camino.

Se puede decir que la bioética emerge con Hipócrates, en el siglo quinto antes de Cristo, cuando propone que sus colegas juren mantener la confidencialidad médico-paciente, no hacer daño, ni físico, ni psicológico, ni social, y practicar el arte de curar en beneficio del enfermo (Campbell 1997)

Otro baluarte en la evolución de la ética de la investigación fue Moisés Ben Maimónides (1135-1204), cuando instruyó a sus colegas para que trataran a sus pacientes como fines en sí mismos, y no como medios para obtener nuevos conocimientos (Sisti, 2004).

Poco después Roger Bacon (1214-1294) escribió “las ciencias prácticas y operativas que hacen su trabajo sobre cuerpos sin sentidos, pueden multiplicar sus experimentos hasta que consiguen librarse de deficiencias y de errores, pero un médico no puede hacer esto mismo a causa de la nobleza del material con el cual trabaja; ya que ese cuerpo demanda que cuando se opera sobre él no se cometa error, y por lo tanto, la experiencia es tan difícil en medicina” (Thatcher, 1901), entendiendo por “experiencia” la del método experimental.

Mucho tiempo después el fisiólogo Claude Bernard (1999) escribió en 1865, en su libro llamado “Una introducción al estudio de la medicina experimental”, “es incorrecto dañar a una persona, independientemente de los beneficios que puedan recaer sobre las otras personas”.

Como un anticipo a lo que más tarde se conocería como consentimiento informado, en el contrato de la fiebre amarilla que firmó Walter Reed (1851-1902), puede leerse: “El abajo firmante entiende perfectamente bien que en el caso de que él desarrolle la fiebre amarilla, hasta cierto punto pone en peligro su vida, pero como para él es completamente imposible evitar infectarse durante su permanencia en esta isla, él prefiere correr el riesgo de contraer intencionalmente la enfermedad, en la creencia de que él va a recibir ... el mayor cuidado y el servicio médico más diestro”. (Rothman 1995).

Mientras tanto, en la Europa del siglo XIX, se realizaban muchos experimentos en las instituciones estatales para huérfanos, enfermos mentales y pobres. A ellos se les exponía al contagio de la gonorrea o la sífilis, por ejemplo. En muchos casos, estas

personas desconocían que estaban siendo utilizadas en investigación, mucho menos, daban su consentimiento para participar. Cuando se publicaban los resultados, se generaba muy poca o ninguna crítica por parte de la prensa médica o popular.

Finalmente un gobierno empieza a actuar. En 1891 el ministro pruso del interior emite una directriz a los directores de prisiones: la tuberculina para tratar la tuberculosis “en ningún caso debe ser usada en contra del deseo del paciente”. En 1900 se emitieron las prohibiciones del gobierno pruso para las intervenciones no beneficiosas. A todos los directores de establecimientos sanitarios “se les prohibía absolutamente” las intervenciones médicas que no tuvieran fines terapéuticos, diagnósticos o inmunizaciones, a) en personas menores de edad, b) con competencia disminuida, c) en personas que no hayan declarado sin lugar a duda, que consienten voluntariamente a la intervención y d) si esta declaración no se haya producido con base en una explicación exhaustiva, de las consecuencias adversas que acarrear la intervención.

Más adelante, en 1931 se produjo una circular del Ministro del Interior del Reich: “Guías para experimentación en humanos y para nuevas terapias”. En ellas se hace la distinción clara entre dos tipos de intervenciones: investigaciones terapéuticas con las que se pretende sanar a la persona, aunque no se conoce exactamente el resultado final de las mismas y experimentación humana, en la cual el sujeto se somete a operaciones y tratamiento que no son para su curación.

En resumen, se habla del consentimiento informado en la experimentación desde el siglo XIX, las regulaciones no partieron del cuerpo médico sino de la discusión pública y el debate político (por ejemplo el caso Neisser en 1898 y las vacunas contra sífilis en prostitutas). Los elementos básicos del concepto legal moderno de consentimiento informado se encuentran en estas regulaciones tempranas, sin embargo, estas regulaciones no eran vinculantes en sentido legal y se sabe poco acerca de su impacto real en la investigación clínica (Vollman 1996).

Paradójicamente, en la sucesora prusa, la Alemania nazi, se cometieron algunos de los abusos más flagrantes y grotescos en materia de experimentación en seres humanos. A pesar de la amplia difusión que se le dio en su momento al juicio de Nuremberg y de todos los códigos de ética de investigación surgidos desde entonces, el mundo ha sido testigo horrorizado de abusos posteriores. Algunos ejemplos en el siglo XX, por algunos de los cuales el expresidente Clinton de los EUA ofreció una disculpa al pueblo por parte del gobierno (Cambell 1997, Caplan 1995), son:

- Entre 1932 y 1972 se desarrolló el experimento de Tuskegee, en el cual se observó la evolución natural de la sífilis en seiscientos afro americanos enfermos que desconocían el diagnóstico y que fueron engañados para que pensarán que estaban recibiendo el tratamiento apropiado, es decir, los compuestos de arsfenamina primero y la penicilina después.
- A finales de 1940 y durante la década de los años 1950, se experimentó con plutonio y radioisótopos, en soldados, prisioneros, niños retardados mentales, enfermos terminales, estudiantes de medicina y pacientes de hospitales y recién

nacidos varones. En todos los casos, o no se obtuvo consentimiento informado o el mismo era inválido por ocultar la verdadera naturaleza de la investigación.

- En 1957, en el hospital Willowbrook de Nueva York, para niños con retardo mental, un grupo de ellos se infectó intencionalmente con hepatitis viral para estudiar el curso de la enfermedad.
- En 1966, en un hospital australiano, las pacientes con carcinoma *in situ* del cérvix, no fueron informadas de su enfermedad ni tratadas, se les citó periódicamente para observar la evolución del carcinoma, el cual se transformó en invasivo en muchas de ellas.
- En 1992, los soldados de la guerra del golfo, recibieron sin su consentimiento, vacunas y tratamientos experimentales contra botulismo y ántrax.
- En 1993, la droga FIAU para hepatitis B, causó muchas muertes por insuficiencia hepática antes de que se detuviera el estudio.

Estos

ejemplos, entre otros, ilustran la necesidad de que los investigadores tengan bases sólidas de los principios fundamentales que gobiernan la ética de su oficio y la importancia de contar con entes reguladores y fiscalizadores de los aspectos éticos de los proyectos.

El mayor objetivo de la investigación es desarrollar conocimiento generalizable para mejorar la calidad de vida de los seres humanos. Los participantes son el medio para asegurar ese conocimiento; sin embargo, poner seres humanos a riesgo de algún daño para el beneficio de otros, permitiría a la ciencia explotar seres humanos. El requisito indispensable para la investigación científica debe ser minimizar la posibilidad de esa explotación garantizando el máximo respeto a los participantes.

Los antecedentes fundamentales que guían la conducta ética de la investigación científica son:

- 1947, el Código de Nuremberg
- 1948, la Declaración Universal de los Derechos Humanos
- 1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, Declaración de Helsinki
- 1979, el Informe Belmont

- 1982, 1993, 2002, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas – Organización Mundial de la Salud. Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos. (CIOMS)

La publicación de Ezequiel Emmanuel, identifica siete requisitos para determinar si una investigación es ética (Emmanuel 2000):

1. Su valor científico o social, obliga a evaluar si el tratamiento, la intervención, la teoría y el ensayo, van a mejorar la salud y el bienestar o aumentar el conocimiento.
2. Su validez científica, la hipótesis a probar debe ser útil de manera muy clara y (original), el diseño de la investigación debe garantizar los resultados buscados. El axioma pertinente es **mala ciencia = mala ética**. Implica evaluar aspectos como:
 - a. la utilización de principios y métodos científicos aceptados, incluyendo la validez estadística, para obtener resultados fiables y válidos.
 - b. el rigor científico.
 - c. la metodología adecuada.
 - d. el uso de placebo o del tratamiento existente. Para un nuevo medicamento, se debe garantizar que este nuevo tratamiento estará disponible para los participantes, en caso de que resulte ser efectivo.

Aún cuando un proyecto de investigación tenga validez científica, puede no ser justificable desde el punto de vista ético.

3. La selección justa de los participantes, con criterios claros de inclusión y de exclusión, tomando en cuenta los objetivos científicos del estudio y rechazando la vulnerabilidad (Levine 2004), los privilegios y la exclusión de la oportunidad de participar, por ejemplo, de mujeres o niños.
4. La relación favorable entre el riesgo y el beneficio para los participantes, donde se conoce el riesgo potencial, los beneficios potenciales y pesan más los beneficios que los riesgos, tomando en cuenta que los beneficios deben estar relacionados solamente con aspectos de salud física, mental o social, y no económicos.
5. La evaluación independiente de la propuesta de investigación, por parte de expertos no relacionados con el estudio, para garantizar que se cumplan los requisitos éticos y científicos.
6. El consentimiento informado: los participantes deben estar debidamente informados del propósito del estudio, los métodos, los riesgos y beneficios, las alternativas al estudio y de todo aquello que les permita tomar una decisión libre y racionalmente. Esto permite una decisión voluntaria del individuo sin coerción.

7. El respeto para los participantes potenciales y seleccionados, esto incluye:
- a. Proteger la confidencialidad de la información,
 - b. Permitir el retiro del estudio,
 - c. Informar sobre cualquier conocimiento nuevo que aparezca en el transcurso del estudio, por ejemplo si hay cambios en la metodología o en los riesgos o beneficios,
 - d. El seguimiento y el cuidado de los participantes,
 - e. Informarles sobre los resultados y
 - f. En general, atenerse a los principios de beneficencia, no maleficencia y respeto por la autonomía de las personas.

PROCEDIMIENTO Y DIAGRAMA DE FLUJO

➤ INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Todo proyecto de investigación donde intervengan seres humanos como sujetos de investigación debe ser evaluado por el CEC.

Son sujetos o participantes de investigación las personas vivientes de quienes se obtiene:

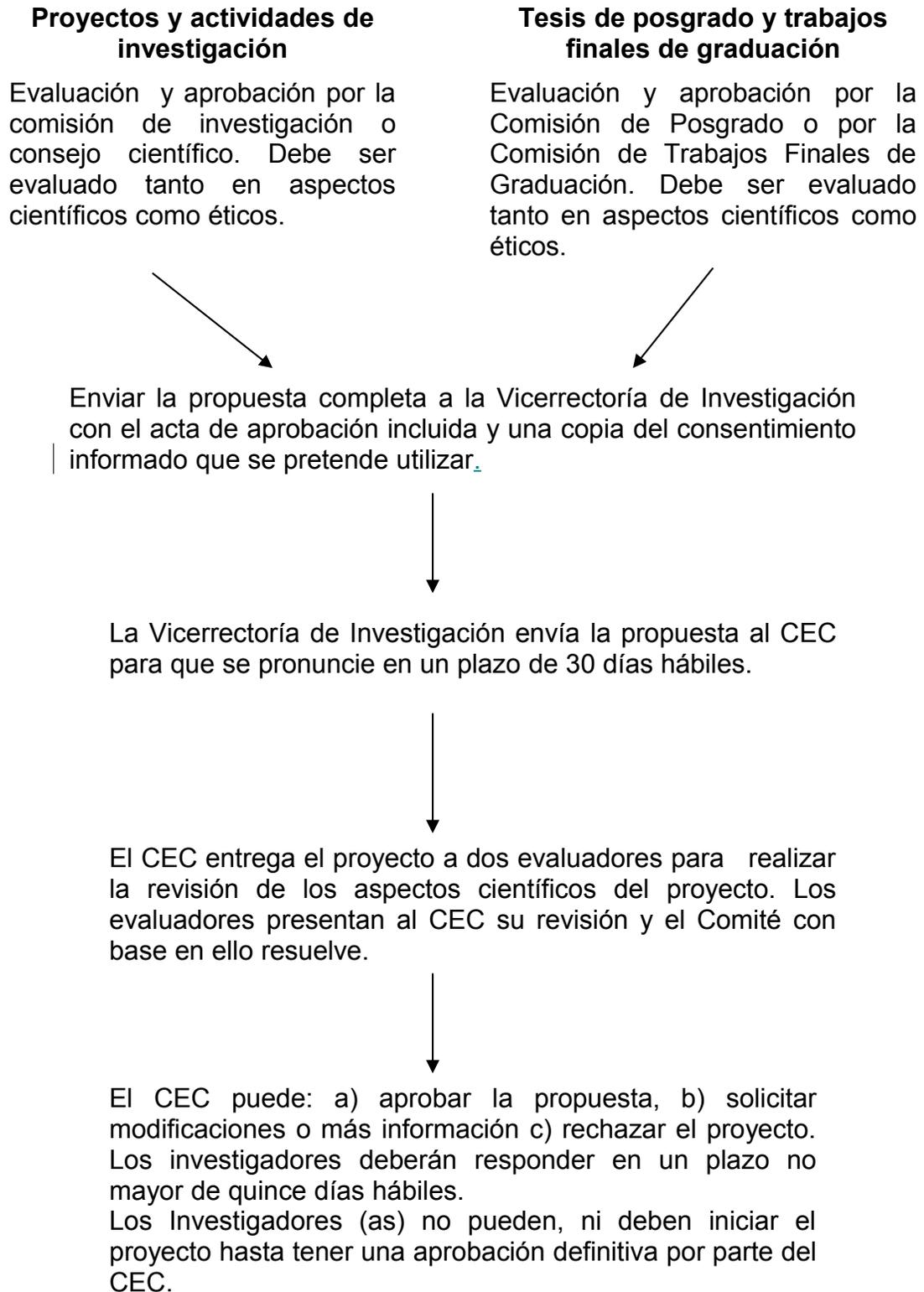
- Datos o información por medio de una intervención o interacción con ellos.
- Información personal y privada que puede ser identificable.

La intervención se refiere a los procedimientos físicos y la manipulación del ambiente del participante para el propósito de la investigación.

La interacción se refiere a la comunicación o contacto interpersonal entre el investigador y el participante.

La información privada se refiere a la que proporciona el participante y cuya razonable confidencialidad es de esperarse por parte del investigador.

➤ **DIAGRAMA DE FLUJO**



EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado es esencial e indispensable. La persona o, cuando corresponda, su representante legal, antes de aceptar su participación en una investigación, debe conocer la naturaleza, duración y propósito del proyecto; métodos utilizados y cualquier riesgo, inconveniente o posible efecto o limitación que, sobre su salud o su persona, pueda sufrir durante su participación en la investigación. Deberá quedar constancia, debidamente documentada y firmada del cumplimiento de este requisito y del consentimiento de la persona o de su representante legal.

Los niños y niñas mayores de doce años que participarán en las investigaciones deberán ser debidamente informados y consentirán por escrito su anuencia, conjuntamente con quienes ostenten su patria potestad, su tutela o su representación legal.

Las comunidades, grupos sociales o muestras de población de determinadas características, donde se realicen investigaciones que les atañen, deberán contar con un representante, quien se encargará de brindar el consentimiento informado.

Deberá promoverse el respeto por la cultura de las comunidades y, en el caso de que existan limitaciones de comunicación o de lenguaje, deberá facilitarse la comprensión de las pretensiones y alcances de la investigación. (Artículo 7 del Reglamento Ético Científico de la Universidad de Costa Rica)

Algunas propuestas de investigación por su naturaleza podrían no requerir de consentimiento informado, en cuyo caso debe justificar la razón.

Algunos proyectos podrían únicamente utilizar una carta de presentación y justificación sin que las personas tengan que firmar el CI.

Otros proyectos según criterio del Comité no requerirían siquiera que queden registrados en el archivo del CEC

EL CONSENTIMIENTO VOLUNTARIO

El consentimiento debe darse sin la intervención de ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, manipulación u otro método coercitivo. Es responsabilidad de todo investigador de la Universidad de Costa Rica velar porque esto se cumpla. (Artículo 8 del Reglamento Ético Científico de la Universidad de Costa Rica).

EL CONSENTIMIENTO POR MEDIO DE REPRESENTANTE

En el caso de niños y niñas menores de doce años y de personas que por la naturaleza de su discapacidad no pueden otorgar el consentimiento, éste sólo puede obtenerse válidamente por medio de los padres o representantes legales, quienes ostenten su patria potestad, su tutela o su representación legal y deberán hacer constar su autorización por escrito. (Artículo 9 del Reglamento Ético Científico de la Universidad de Costa Rica).

PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO

El protocolo de investigación se presenta al CEC-UCR, según el diagrama de flujo (ver pág 10). La secretaría del CEC-UCR asigna el proyecto para revisión a dos miembros del comité. Los revisores del proyecto emiten una opinión sobre el proyecto en la sesión siguiente del Comité. Los resultados del análisis del proyecto se deben entregar por escrito, las observaciones de forma no se discuten en la sesión, sólo se indica su corrección al investigador. Las observaciones de fondo (metodología, consideraciones éticas, escogencia de los participantes, y otros) planteada por los evaluadores, se discuten en la sesión plena del Comité. El Comité emite una resolución sobre el proyecto, la cual se comunica al investigador por escrito. Cuando el proyecto tiene la aprobación del CEC-UCR, éste emite un documento de aprobación, el cual es requisito para iniciar el proyecto de investigación.

Si el Comité ha solicitado cambios o aclaraciones al investigador, éste debe contestar por escrito, para proceder a la revisión final.

MANEJO DE MUESTRAS

La legislación costarricense no regula el manejo de muestras provenientes de seres humanos. No está contemplado en la Ley de Biodiversidad, ni tampoco en la Ley General de Salud. Solamente existe un acuerdo del CONIS con fecha 7 de febrero de 2006 (CONIS 103-06), que obliga a los investigadores a tramitar el permiso del Ministro(a) de Salud para la exportación de sangre y tejidos.

Con el fin de velar por el buen uso de las muestras provenientes de seres humanos, la Universidad de Costa Rica, por solicitud de su Comité Ético Científico exigirá a todos los investigadores (as) de la Institución que por diferentes razones deben transferir material biológico humano de una unidad a otra, dentro de la Institución o a cualquier institución fuera de la Universidad, nacional o internacional, el documento **ACUERDO DE TRANSFERENCIA DE MATERIAL BIOLÓGICO (MTA)**. Este documento debe ser firmado por el investigador que recibe las muestras y el que las aporta y por los asesores legales de ambas instituciones.

En el documento debe quedar bien especificado:

- a) La proveniencia del material
- b) Que éste será utilizado únicamente con fines de investigación científica
- c) Que no será transferido a terceros por medio ni bajo ninguna circunstancia
- d) El receptor de la muestra debe reconocer siempre la fuente de proveniencia de la muestra en cualquier publicación o medio de divulgación en que el material esté involucrado.

En el consentimiento informado debe especificarse claramente si habrá transferencia de muestras.

Es importante recalcar que las muestras sólo podrán utilizarse para los fines que están contemplados en el consentimiento informado (Wendler 2006)

El objetivo principal del MTA es garantizar los derechos de los y las participantes, proteger al investigador o investigadora, proteger la propiedad intelectual del investigador o la investigadora y de la institución.

REVISIÓN CONTÍNUA Y CIERRE DE PROYECTOS

El CEC revisará periódicamente cada uno de los proyectos de investigación aprobados para lo cual se establecerán fechas de revisión que se indicarán a los investigadores encargados en la carta de aprobación.

Será obligación del investigador o investigadora principal, remitir el formulario de Revisión Continua y Cierre de Proyectos (anexo 3) debidamente lleno y en las fechas indicadas.

El incumplimiento de este requisito llevará a la suspensión del proyecto.

ANEXOS

Anexo 1. Páginas web relacionadas a la ética en la investigación

- Códigos éticos:

Código de Nuremberg

Sitio Web: http://ohrp.osophs.dhhs.gov/irb/irb_appendices.htm#j5

Reporte Belmont

Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. April 18, 1979.

Sitio Web: <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/belmont.htm>

Declaración de Helsinki de la Organización Médica Mundial

Sitio Web: http://www.wma.net/e/policy/17-c_e.html

- Lineamientos Internacionales:

Comité Internacional sobre Armonización (ICH)

Lineamientos sobre Buenas Prácticas Clínicas

Sitio Web: <http://ncehr-cnerh.org/english/gcp>

Consejo de las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS)

Lineamientos Éticos Internacionales para la Investigación Biomédica

Sitio Web: <http://who.int/ina-ngo/ngo/ngo011.htm>

Consejo Nacional sobre Ética en la Investigación Humana – Canadá

Sitio Web:

http: http://www.ncehr-cnerh.org/english/mstr_frm.html

- Guías y recursos del gobierno de E.U.A

Office of Human Research Protection (OHRP)

Sitio Web: <http://ohrp.osophs.dhhs.gov>

FDA Clinical Trials/Human Subjects Protection

Information for Health Professionals

Sitio Web: <http://www.fda.gov/oc/oha/default.htm#clinical>

National Bioethics Advisory Commission

Sitio Web: <http://bioethics.gov/nbac.html>

Office of Research Integrity

Sitio Web: <http://ori.dhhs.gov/>

Bioethics Resources on the Web – National Institutes of Health

Sitio Web: <http://www.nih.gov/sigs/bioethics/>

National Human Genome Research Institute

Ethical, Legal and Social Implications of Human Genetics Research

Sitio Web: <http://www.nhgri.nih.gov/ELSI/>

National Reference Center for Bioethics Literature – Kennedy Institute

Sitio Web: <http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/>

Anexo 2. Procedimiento para elaborar los Consentimientos Informados

➤ **Objetivo**

Describir la manera correcta de redactar la fórmula de Consentimiento Informado (CI) que debe acompañar los proyectos de investigación que involucran sujetos humanos. Esto con el fin de que los proyectos puedan ser considerados para su evaluación y eventual aprobación por parte del Comité Ético Científico (CEC) de la Universidad de Costa Rica (UCR), de conformidad con el Reglamento Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para las Investigaciones en las que participan Seres Humanos, acuerdo firme tomado en la Sesión 4542 del 10 de mayo de 2000 y publicado en Alcance a La Gaceta Universitaria 6-2000, Año XXIV, del 22 de junio de 2000.

➤ **Alcance**

Este documento aplica a todas las fórmulas de Consentimiento Informado de todos los proyectos de investigación de la UCR en que participan seres humanos.

➤ **Definiciones**

↪ **Fórmula de Consentimiento Informado:** es un documento en el que se plasma el consentimiento dado por una persona capaz que, habiendo recibido la información necesaria, la ha comprendido suficientemente y, después de considerarla, ha tomado una decisión sin que medien coerción, influencias o incentivos indebidos o intimidación.

↪ **Investigación:** es una actividad cuyo propósito es adquirir conocimientos generalizables o contribuir a su adquisición. Los conocimientos generalizables consisten en teorías, principios o relaciones, o en la acumulación de información sobre la cual se basan, que se puedan corroborar por medios científicos de observación e inferencia aceptados. Las Investigaciones con sujetos humanos comprenden:

- Estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos o de la respuesta a una intervención determinada -física, química o psicológica- en sujetos sanos o enfermos.
- Ensayos controlados de medidas diagnósticas, profilácticas o terapéuticas en grupos más numerosos, con el propósito de demostrar que dichas medidas producen una determinada respuesta generalizable, más allá de las variaciones biológicas individuales.
- Estudios para determinar las consecuencias para los individuos y las comunidades de determinadas medidas profilácticas o terapéuticas.

- Estudios de modos de comportamiento relacionados con la salud humana en diversas circunstancias y entornos.
- Estudios sociales, sociológicos, psicológicos o antropológicos que supongan una intervención directa con cada una de las personas que conforman la población de estudio.

➤ **Responsabilidades**

Es responsabilidad del Comité Ético Científico:

- Asegurar que estos procedimientos se cumplan.
- Mantener actualizados estos procedimientos.
- Hacer estos procedimientos del conocimiento de los investigadores.
- Verificar que los investigadores utilicen el Consentimiento Informado de acuerdo con el protocolo aprobado.

Es responsabilidad de los investigadores:

- Aplicar estos procedimientos en la redacción de las fórmulas de Consentimiento Informado.
- Consultar al CEC las dudas que este documento no responda.
- Hacer las modificaciones pertinentes sugeridas por el CEC.
- Utilizar la última versión autorizada de la fórmula.
- Utilizar esta fórmula con todos los sujetos de investigación.
- Mantener las fórmulas debidamente llenas, en un lugar seguro y disponibles para su inspección por parte del CEC en cualquier momento.
- Justificar ante el CEC la falta de utilización del Consentimiento Informado.

➤ **Documentación relacionada**

- Documentación interna
 - Reglamento Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para las Investigaciones en las que participan Seres Humanos, publicado en Alcance a La Gaceta Universitaria 6-2000, Año XXIV, del 22 de junio de 2000.
- Documentación externa
 - Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Organización Panamericana de la Salud. Publicación Científica N° 563. Washington DC. 1996.

➤ **Procedimientos**

1. Escriba todo el documento en castellano, no utilice anglicismos ni lenguaje técnico. Si es absolutamente necesario utilizar tecnicismos, defina su significado entre paréntesis. Utilice siempre vocabulario sencillo pero correcto, lenguaje coloquial y adaptado a la población de estudio hasta donde sea posible. Emplee la tipografía convencional (p. ej. arial, times, courier) y tamaño de letra no menor que tamaño 11. Revise exhaustivamente que no contenga errores ortográficos ni gramaticales.
2. Información mínima indispensable que debe contener el Consentimiento Informado en el encabezado:
 - Incluya la identificación de todas las Instituciones, Facultades, Escuelas, Institutos o Centros que respaldan el proyecto, con su teléfono y dirección.
 - Escriba el nombre completo del proyecto de investigación y del investigador principal y su teléfono.
 - Escriba el nombre del documento (CI).
 - Asigne un espacio para anotar el nombre del participante.
3. Información mínima indispensable que debe contener el CI en cada una de sus secciones:

A. Propósito del Proyecto:

Describa el propósito del proyecto, la motivación para ejecutarlo. Es una explicación concisa pero completa de la razón fundamental de hacer la investigación y de la necesidad de que la persona participe en ella. Emplee siempre el lenguaje coloquial, no técnico, sencillo, pero correcto.

B. ¿Qué se hará?

- Describa detalladamente en qué consiste la participación de la persona, qué tiene que hacer para participar en el estudio, qué se va a hacer con ella, a qué se compromete cuando acepta formar parte de la población del estudio, por cuánto tiempo, en cuáles circunstancias, cómo, cuándo, dónde, con qué instrumento, por parte de quién o quiénes, etc.
- Ejemplo de una descripción INCORRECTA: ... se le tomarán medidas antropométricas....
- Ejemplo de una descripción CORRECTA: ... se le va a pesar en una balanza, se le va a medir la estatura con el metro que forma parte de la balanza, con cinta métrica se va a medir la circunferencia de su cintura, y así sucesivamente.

C. Riesgos:

- Describa los riesgos reales y potenciales a que podría estar expuesta la persona que acepta participar en el estudio, tanto físicos, como mentales o sociales, incluyendo incomodidad, inconveniencia, ansiedad o invasión de la privacidad. No minimice los riesgos nunca.
- Para algunos tipos de investigaciones, que conllevan un riesgo de lesiones físicas superior al mínimo, escriba una declaración concerniente al alcance de la obligación del investigador, si la tuviere, de proporcionar servicios médicos al participante; de que se administrará tratamiento gratuitamente para determinados tipos de lesiones relacionadas con la investigación; y que el participante, su familia o sus familiares que tenga a su cargo, serán indemnizados en caso de discapacidad o muerte resultante de dichas lesiones. El patrocinador de la investigación tendrá obligatoriamente un seguro adecuado para cubrir estos gastos.

D. Beneficios:

Describa los beneficios reales para la persona que acepta participar en el estudio y los potenciales para el avance de la ciencia. Si se trata de participantes enfermos aclare los beneficios reales en términos de diagnóstico, tratamiento o prevención, en caso de haberlos. Si no los hay, hágaselo saber al paciente claramente. No potencialice los beneficios nunca.

Sección E.

- Escriba una declaración de que el participante y la persona que le presenta el CI para que lo firme discutieron ampliamente sobre el estudio, de que el participante tuvo oportunidad de hacer todas las preguntas que quiso y todas le fueron contestadas con honestidad.
- Escriba además, para satisfacer dudas posteriores del participante, o para que indague sobre sus derechos como participante de un proyecto de investigación, los teléfonos y los horarios de atención de:
 - El o los investigadores principales
 - La Secretaría del CEC en la Vicerrectoría de Investigación: 2511-4201 / 2511-5006 de lunes a viernes de 8:00 am a 5:00 pm.
 - El CONIS en el Ministerio de Salud: 2233-3594 / 2223-0333 extensión 292, de lunes a viernes de 8:00 am a 4:00 pm.

Sección F.

- Escriba una declaración de que el participante recibirá una copia del CI para su uso personal.

Sección G:

- Escriba una declaración de que el participante al firmar el CI lo hace de manera totalmente voluntaria, de que tiene todo el derecho de negarse a participar sin necesidad de que aporte razones para ello, de que en caso de

negarse a participar no se tomarán represalias y de que puede tener la seguridad de que su negativa no va a afectar la calidad de la atención médica, o de otra índole, que requiera.

- De igual manera escriba que el participante tiene plena libertad para retirarse de la investigación en cualquier momento sin que ello le acarree una sanción o pérdida de los beneficios que por su permanencia tendría derecho a recibir.

Sección H:

- Escriba una declaración en que asegure al participante el respeto por la confidencialidad de su identidad y de los datos que su participación genere.
- En algunos tipos de investigaciones se debe informar a los participantes sobre las limitaciones de la capacidad de los investigadores para proteger el carácter confidencial de los datos y de las consecuencias que cabe esperar de su quebrantamiento. Por ejemplo, cuando la ley obliga a informar sobre ciertas enfermedades o sobre cualquier indicio de maltrato o abandono infantil. Estas limitaciones y otras deben preverse y ser señaladas a los presuntos participantes.

Sección I:

- Escriba una declaración de que el participante no perderá ningún derecho legal por el hecho de firmar la fórmula de CI.

Sección J:

- En el caso de que la investigación contemple el envío de información o de muestras biológicas a otros investigadores fuera de la Institución o del país, escriba una declaración de que éstas podrían ser transferidas bajo el acuerdo de Transferencia de Material Biológico (MTA).
- Explique claramente al participante, en caso de que éste contribuya con muestras biológicas a la investigación, si las mismas se van a utilizar solamente para el proyecto y si se van a utilizar en su totalidad. En caso de que quedara un remanente de la muestra, obtenga su consentimiento ya sea para:
 - que una parte de la muestra sea utilizada para cualquier otra investigación que pueda surgir en el futuro, o para que
 - solamente sea utilizada para otro estudio en la misma temática del actual.
- Escriba una declaración comprometiéndose a destruir el remanente de la muestra, si el participante así lo solicita, lo mismo que a devolver la muestra al participante, en caso de que interrumpa su participación en la investigación.

4. Escriba el Consentimiento de la siguiente manera:

- Consentimiento: he leído o se me ha leído toda la información descrita en esta fórmula, antes de firmarla. Se me ha brindado la oportunidad de

hacer preguntas y éstas han sido contestadas en forma adecuada. Por lo tanto, accedo a participar como sujeto de investigación en este estudio.

- Si los participantes son todos mayores de 12 años de edad, en ejercicio pleno de sus facultades mentales, escriba debajo de un renglón en blanco lo siguiente: nombre del participante, cédula, firma y fecha.
- Escriba debajo del siguiente renglón en blanco: nombre del testigo, cédula, firma y fecha.
- Escriba debajo del siguiente renglón en blanco: nombre del investigador que solicita el consentimiento, cédula, firma y fecha.
- Si el participante es menor de edad o se encuentra incapacitado para dar su consentimiento, incluya otro renglón en blanco y debajo escriba: nombre del padre/madre/representante legal/, cédula, firma y fecha.

Machote para escribir la fórmula de CI: puede obtenerlo en la página web de la Vicerrectoría de Investigación, formularios para investigación, cuya dirección es <http://www.vinv.ucr.ac.cr/formularios.htm>

Anexo 3. Aplicación para revisión continua o para cerrar el estudio



UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTIFICO
Teléfonos:(506) 2511-5006 Telefax: (506) 224-9367

Escriba aqui su unidad
academica

Aplicación para revisión continua o para cerrar el estudio*

Por favor complete TODAS las secciones ya sea en el caso de revisión continua o cierre del estudio

Proyecto #: _____

Fecha de expiración de la vigencia de la revisión inicial otorgada por el CEC: _____

Investigador(a) principal: _____

Título de la investigación: _____

1. ESTADO DE LA INVESTIGACIÓN

Marque la opción que describe mejor el estado actual de esta investigación:

A la fecha no se ha enrolado ningún participante.

Continúa el reclutamiento de participantes nuevos / revisión de registros / recolección de muestras.

Se acabó el reclutamiento, pero los participantes permanecen recibiendo intervenciones relacionadas con la investigación.

Ya no se recluta más y los participantes completaron las intervenciones relacionadas con la investigación. El estudio permanece activo solamente para darles seguimiento a largo plazo.

El reclutamiento se ha cerrado permanentemente, los participantes han completado todas las intervenciones relacionadas con el estudio y se ha completado el seguimiento a largo plazo. Las actividades de investigación remanentes se limitan a análisis de datos que puede requerir contacto con información sobre la que usted normalmente no tiene acceso, tal como registros médicos, académicos, especímenes de laboratorio, patología, etc.

Estudio cerrado. El reclutamiento y el seguimiento se han completado y no se anticipa un contacto futuro con los participantes / registros / especímenes, para obtener información a la que usted normalmente no tiene acceso. **Por favor adjunte un informe final, que incluya el total de participantes enrolados, las razones para cerrar el estudio y cualquier publicación relacionada con el mismo.**

2. CANTIDAD DE PARTICIPANTES

Complete con la información correspondiente:

- A. Máximo número de participantes, a quienes se les va a solicitar consentimiento para participar y que el CEC aprobó previamente, por toda la vigencia de este estudio:
- B. Número total de participantes que han consentido a la fecha:
- C. Número total de participantes que luego de firmar el consentimiento, se han retirado por cuenta propia o han sido retirados por no satisfacer criterios de inclusión, a la fecha:
- D. Total que ha consentido desde la última revisión continua:
- E. Total que ha consentido pero se ha retirado por cuenta propia o han sido retirados por no satisfacer criterios de inclusión, desde la última revisión continua:

3. RESUMEN DEL AVANCE DENTRO DEL ÚLTIMO PERIODO DE APROBACIÓN DEL CEC

Conteste todas las preguntas, para las que no aplican a su estudio indique NO.

- A. SI NO ¿El estudio está en la fase de reclutamiento de participantes?
- B. SI NO ¿El estudio ha estado reclutando participantes? *Si la respuesta es NO, pero la de A. fue SI, incluya un resumen describiendo las razones por las cuales no se ha producido.*
- C. SI NO ¿Alguno de los participantes se ha retirado del estudio, ha sido sacado o se ha perdido? *Si la respuesta es SI, incluya un resumen narrativo describiendo las razones para esto.*

- D. SI NO ¿Algún participante se ha quejado de la investigación? *Si la respuesta es SI, incluya un resumen narrativo de las quejas recibidas.*
- E. SI NO ¿Se ha publicado literatura científica relevante para esta investigación, durante este periodo, que pueda alterar las apreciaciones iniciales de riesgos o de beneficios asociados a este estudio? *Si la respuesta es SI, adjunte copias de esta publicación y un resumen narrativo.*
- F. SI NO ¿Ha habido hallazgos preliminares, incluyendo informes interinos, manuscritos, resúmenes, publicaciones y hallazgos clínicos, que puedan tener impacto sobre el estudio? *Si la respuesta es SI, adjunte copias de estos informes y un resumen narrativo. Anote cualquier evento o descubrimiento que pueda alterar la razón riesgo/beneficio del estudio, incluyendo informes favorables.*
- G. SI NO ¿Se han realizado informes de avance del estudio como los que se envían a la Vicerrectoría de Investigación, a las agencias financiadoras y otros? *En caso afirmativo, adjunte las copias y un resumen narrativo.*
- H. SI NO ¿Se han realizado informes de avance del estudio por parte de otros investigadores participantes, fuera de la UCR, para enviar a sus respectivas instituciones (estudios multicéntricos y otros)? *En caso afirmativo, adjunte las copias y un resumen narrativo.*
- I. SI NO ¿Se ha descubierto alguna otra información relevante a este estudio, sobre todo relacionada con los posibles riesgos y beneficios asociados al mismo? *En caso afirmativo, adjunte copias de esta información y un resumen narrativo.*
- J. SI NO ¿Se ha detectado algún problema no anticipado, relacionado con riesgos para los participantes u otras personas, en la UCR o algún otro sitio donde se desarrolle el estudio? *En caso afirmativo, enumere y describa estos problemas en un resumen narrativo.*
- K. SI NO ¿Se han reportado al CEC todos los problemas no anticipados que conllevan riesgo para los participantes u otras personas, que requieren ser informados con prontitud? *Si la respuesta es negativa, envíe al CEC la información requerida antes de que transcurran 5 días hábiles. Indique si estos eventos o problemas cambiaron la razón riesgo/beneficio o requirieron cambios en el documento de consentimiento informado.*
- L. SI NO ¿El perfil de reacciones adversas experimentado por los participantes difiere del esperado? (reacción adversa/evento adverso significa cualquier acontecimiento desfavorable e indeseado, tanto serio como no serio, esperado o inesperado, relacionado o no con el estudio). *Si la respuesta es afirmativa, adjunte un resumen narrativo describiendo las diferencias entre el perfil de reacciones adversas esperado y el encontrado.*
- M. SI NO ¿Se ha asignado a un Comité Independiente de Monitorización de Datos la revisión periódica de los riesgos para los participantes? *Si la respuesta es afirmativa indique la frecuencia con que se realiza esta tarea y un resumen narrativo de sus informes.*
- N. SI NO ¿Los participantes han experimentado algún beneficio derivado del estudio? *En caso afirmativo, adjunte un resumen narrativo describiendo estos beneficios.*

4. INFORMACIÓN SOBRE EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

SI NO ¿El CEC requiere el uso de un documento escrito de consentimiento informado para la ejecución de este estudio?

En caso afirmativo, adjunte una copia del documento aprobado y sellado que ha estado en uso Y otra copia idéntica y limpia para volver a sellar una vez aprobada la revisión continua, para ser usado durante el siguiente periodo de aprobación (excepto si ya concluyó el reclutamiento).

5. INFORMACIÓN SOBRE CONTACTOS

Investigador principal:

Nombre:	Apellido:	Cédula #	Unidad académica:
Teléfono:	Celular:	Fax:	Email:

Profesor(a) tutor(a) (complete si el investigador principal es estudiante):

Nombre:	Apellido:	Cédula #	Unidad académica:
Teléfono:	Celular:	Fax:	Email:

Persona encargada del contacto con el estudio (complete si el contacto primario no es alguno de los anteriores):

Nombre:	Apellido:	Cédula #	Unidad académica:
Teléfono:	Celular:	Fax:	Email:

6. DECLARACIÓN SOBRE CONFLICTOS DE INTERESES DEL INVESTIGADOR(A)

SI NO ¿Se ha desarrollado algún nuevo conflicto de intereses para el investigador(a) principal o para el personal clave del estudio? *En caso afirmativo adjunte una narración detallada de las características del conflicto cuando los investigadores, personal clave o cualquier otra persona responsable del diseño, ejecución o reporte del estudio tiene un interés financiero en, o actúa en representación de, una entidad externa cuyos intereses financieros, pareciera razonable pensar, que podrían afectarse por la investigación.*

7. DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Lea cuidadosamente esta declaración antes de firmar.

Adicionalmente a las respuestas anteriores, yo confirmo que el documento de consentimiento informado en uso, aprobado por el CEC, ha sido firmado, fechado y guardado en mis archivos para cada participante enrolado en este estudio y una copia del mismo fue entregada a la persona que lo firmó como participante (cuando el uso de documento de consentimiento informado fue requerido). Asimismo confirmo que no se han realizado cambios en los procedimientos del estudio o en el documento de consentimiento sin previa aprobación por parte del CEC.

Firma del investigador(a) principal

Fecha

*Adaptado de las fórmulas #1101 y #1129 del IRB de la Universidad de Vanderbilt.

Anexo 4. Reglamento Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en las que participan seres humanos.



UNIVERSIDAD DE COSTA RICA CONSEJO UNIVERSITARIO REGLAMENTO ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA PARA LAS INVESTIGACIONES EN LAS QUE PARTICIPAN SERES HUMANOS

(Aprobado en sesión 4542-05, 10-05-2000. Publicado en el Alcance a la Gaceta Universitaria 6-2000, 22-06-2000)

CAPÍTULO I PRINCIPIOS ÉTICOS

ARTÍCULO 1. OBJETIVO

El objetivo del presente reglamento es establecer los mecanismos que garanticen la competencia ética en todas las modalidades de investigación en que se vea involucrada la Universidad de Costa Rica y que versan sobre seres humanos.

ARTÍCULO 2. JUSTIFICACIÓN

El bienestar integral de la población es un bien de interés público jurídicamente tutelado por el Estado y la investigación en que participan seres humanos se justificará siempre y cuando no existan otros medios de adquisición del conocimiento.

ARTÍCULO 3. EL BENEFICIO PARA LA HUMANIDAD

El beneficio para la humanidad siempre deberá ser mayor al riesgo para los seres humanos participantes en las investigaciones. Los resultados esperados de la investigación deben beneficiar a la sociedad.

En todo caso el riesgo aceptable para los seres humanos participantes, en ningún momento podrá afectarlos en forma permanente, según los principios establecidos en este reglamento.

La participación de menores de edad sólo podrá realizarse si existe un claro beneficio directo a la salud de cada uno de ellos.

ARTÍCULO 4. INTERVENCIONES O INTERACCIONES CON SERES HUMANOS

El presente reglamento se aplicará a toda investigación que contemple intervenciones con seres humanos o interacciones con éstos (obtención de información privada sobre su identidad o la utilización de órganos, tejidos, líquidos corporales y cualquier material genético pertenecientes a ellas).

ARTÍCULO 5. PRINCIPIOS GENERALES

Guiarán toda la investigación en que participan seres humanos, que se realice en la Universidad de Costa Rica, los fines y principios de la Universidad de Costa Rica, establecidos en el Título del Estatuto Orgánico, su vocación humanista así como los principios éticos contenidos en el Código de Nuremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964) y sus enmiendas y

el “Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos”, decreto ejecutivo 27349-S, publicado en el Diario Oficial La Gaceta 198 del 13 de octubre de 1998.

ARTÍCULO 6. PRINCIPIOS ESPECÍFICOS

La Universidad de Costa Rica atenderá en toda investigación en que participan seres humanos los siguientes principios éticos fundamentales, que son de obligatoria aplicación:

- Respeto a la persona y a la personalidad, principio que se extiende a la dignidad e intimidad del individuo, sus creencias religiosas, su inclinación política, las prácticas derivadas de la pertenencia cultural, su capacidad de autodeterminación.
- La buena fe que expresan los individuos.
- La justicia que rige las relaciones entre las instancias involucradas, los investigadores y las personas participantes en el estudio.
- Proporcionalidad y razonabilidad que permitan sopesar la idoneidad del estudio.
- La no maleficencia dirigida a evitar riesgo o perjuicio que puedan sufrir los sujetos participantes o incluso los investigadores.
- La honestidad dada en la comunicación transparente entre las partes involucradas dentro de la investigación.

Se prohibirán investigaciones que afecten negativamente la calidad de vida, la seguridad y la integridad de la población vulnerable y dependiente.

ARTÍCULO 7. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado es esencial e indispensable. La persona o, cuando corresponda, su representante legal, antes de aceptar su participación en una investigación, debe conocer la naturaleza, duración y propósito del proyecto; métodos utilizados y cualquier riesgo, inconveniente o posible efecto o limitación sobre su salud o persona que pueda sufrir durante su participación en la investigación. Del cumplimiento de este requisito y del consentimiento de la persona o de su representante legal deberá quedar constancia, debidamente documentada y firmada.

Los niños y niñas mayores de doce años que participarán en las investigaciones deberán ser debidamente informados y consentirán por escrito su anuencia, conjuntamente con quienes ostenten

su patria potestad, su tutela o su representación legal.

Las comunidades, grupos sociales o muestras de población de determinadas características, donde se realicen investigaciones que les atañe, deberán contar con un representante, quien se encargará de brindar el consentimiento informado. Deberá promoverse el respeto por la cultura de las comunidades y, en el caso de que existan limitaciones en la educación formal, deberá facilitarse la comprensión de las pretensiones y alcances de la investigación.

ARTÍCULO 8. CONSENTIMIENTO VOLUNTARIO

El consentimiento debe darse sin la intervención de ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, manipulación u otro método coercitivo. Es responsabilidad de todo investigador de la Universidad de Costa Rica velar porque esto se cumpla.

ARTÍCULO 9. CONSENTIMIENTO POR MEDIO DE REPRESENTANTE

En el caso de niños y niñas menores de doce años y de personas que por la naturaleza de su discapacidad no pueden otorgar el consentimiento, éste sólo puede obtenerse válidamente por medio de los padres o representantes legales. Quienes ostenten su patria potestad, su tutela o su representación legal deberán hacer constar su autorización por escrito.

ARTÍCULO 10. RENUNCIA

Cualquiera de los participantes tiene el derecho de retirarse de la investigación en el momento que así lo desee, sin que esto genere ninguna responsabilidad de su parte ni que ello justifique alguna reacción negativa de parte de los investigadores, o acción que los afecte en grado alguno.

ARTÍCULO 11. RENUNCIA PARCIAL O TOTAL

El retiro de la investigación podrá ser parcial o total según las condiciones que exprese la persona participante. El retiro total significará la destrucción de los datos y materiales obtenidos de la persona participante.

ARTÍCULO 12. CONFIDENCIALIDAD

La Universidad de Costa Rica y sus investigadores garantizarán el mantenimiento de la confidencialidad de los datos, la privacidad y el

anonimato de los participantes, durante y después de la realización de la investigación.

ARTÍCULO 13. COORDINACIÓN CON OTRAS INSTITUCIONES

En caso de proyectos de investigación realizados en asocio con otras instituciones nacionales o extranjeras, la Universidad deberá garantizarse, mediante convenio debidamente suscrito por la Rectoría, las mismas condiciones de confidencialidad, y se asegurará además que las exigencias éticas de la investigación contengan los requerimientos ético-científicos contemplados por la Institución.

En toda investigación deberá declararse explícitamente la necesidad de que procedimientos, tratamientos, medicamentos, sustancias en general, aparatos o equipos que se utilicen en las investigaciones, cumplan con estándares de calidad y seguridad.

CAPÍTULO II POLÍTICAS

ARTÍCULO 14. MARCO JURÍDICO

La investigación en la que participan seres humanos se regulará por lo establecido en este Reglamento, así como por lo dispuesto, en lo conducente, por la Constitución Política de la República, el Código Civil, el Código Penal, la Ley General de Salud, la Ley sobre la Autorización para Trasplantes de Órganos, Materiales Anatómicos Humanos y su Reglamento, Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos, y cualquier otra normativa jurídica relacionada con el tema.

ARTÍCULO 15. PREVISIONES

Antes de iniciarse una investigación en la que participan seres humanos, los proponentes considerarán con detenimiento los siguientes puntos: a) el riesgo para los participantes, b) el beneficio anticipado para los seres participantes, c) la importancia del conocimiento que razonablemente pueda esperarse como resultado de dicha investigación, d) el procedimiento para obtener el consentimiento informado, e) las revisiones que se tomarán para asegurar la privacidad de los participantes y el destino final de las muestras.

Para garantizar el cumplimiento de lo establecido en este artículo se tomarán provisiones adicionales con poblaciones vulnerables.

ARTÍCULO 16. CONTROL

El Vicerrector de Investigación, cuando lo considere oportuno, analizará el desarrollo de las investigaciones in situ, si lo estima conveniente, para asegurar que las prácticas y procedimientos diseñados para la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos se estén aplicando en forma correcta. Además, divulgará periódicamente las normas que rigen la investigación en la que participan seres humanos.

ARTÍCULO 17. AUTORIZACIÓN

Las investigaciones en las que participan seres humanos solo podrán efectuarse en centros especialmente autorizados por el Vicerrector de Investigación, después de comprobar que se disponen de elementos profesionales especializados, de instalaciones y equipos adecuados, debiéndose cumplir además, con las exigencias reglamentarias pertinentes.

CAPÍTULO III DE LA ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

ARTÍCULO 18. OBJETIVO

Créase el Comité Ético Científico (CEC), cuyo objetivo esencial será velar por el cumplimiento de las políticas, guías y regulaciones contempladas en este reglamento y en el ordenamiento jurídico nacional.

ARTÍCULO 19. INTEGRACIÓN

El Comité Ético Científico (CEC) estará compuesto por seis miembros de la Universidad de Costa Rica, quienes deberán ostentar al menos la categoría de Asociado en Régimen Académico y uno deberá ser especialista en ética. Además, habrá un miembro externo a la Institución. Serán nombrados por el Vicerrector de Investigación, por un período de dos años, y podrán ser reelectos indefinidamente por períodos iguales.

ARTÍCULO 20. IDONEIDAD DE LOS MIEMBROS

Para nombrar a los miembros del Comité Ético Científico (CEC) se tomará en consideración: formación académica, especialidad en la materia, experiencia en este tipo de investigación, trayectoria, interés y cualquier otro criterio que muestre la idoneidad para el desempeño del cargo.

ARTÍCULO 21. COORDINADOR

El Comité Ético Científico (CEC) nombrará de su seno un coordinador, quien será el encargado de convocar y presidir las sesiones. El coordinador ejercerá ese cargo por un plazo de dos años, renovables mientras conserve su condición de miembro de este Comité.

ARTÍCULO 22. ASESORES

Con el aval de la mayoría absoluta del número total de los miembros del Comité Ético Científico (CEC), se podrá invitar a expertos a las sesiones, con el fin de que cuenten con mayores elementos de juicio para la toma de decisiones.

ARTÍCULO 23. QUÓRUM

El quórum para sesionar será de cuatro miembros. De cada sesión se levantará un acta que contendrá la indicación de las personas asistentes; así como las circunstancias de lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales sobre los que se deliberó, la forma y resultado de la votación y el contenido de los acuerdos. Las decisiones se tomarán por mayoría absoluta y en aquellos casos en que los acuerdos sean firmes, éstos se comunicarán a los interesados en el plazo establecido por la Ley General de la Administración Pública. En las sesiones y en las actas se respetará el principio de confidencialidad, en lo que concierne a las personas que participan en la investigación.

ARTÍCULO 24. SUPERIOR JERÁRQUICO

Para todos los efectos el Vicerrector de Investigación actuará como superior jerárquico del Comité Ético Científico (CEC).

ARTÍCULO 25. LOGÍSTICA

La Vicerrectoría de Investigación será la encargada de apoyar logísticamente al Comité Ético Científico (CEC) en el ejercicio de sus funciones.

CAPÍTULO IV DE LOS DEBERES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

ARTÍCULO 26. FUNCIONES

Las funciones del Comité Ético Científico (CEC) serán las siguientes:

a. Establecer las directrices éticas para la investigación en la que participan seres humanos.

b. Revisar, a solicitud de la Vicerrectoría de Investigación, las propuestas de proyectos de

investigación en que participan seres humanos y aprobarlos, solicitar su modificación o rechazarlos.

c. Realizar supervisiones in situ de las investigaciones en desarrollo, de manera que se otorgue el debido cumplimiento de los principios éticos contenidos en el presente reglamento.

d. Ejercer un estricto control sobre las condiciones de los materiales y del equipo que se utilice en las investigaciones.

e. Recomendar al Vicerrector de Investigación suspender cualquier investigación durante el transcurso de ésta si determina: a) incumplimiento de los principios éticos formulados en el proyecto; b) violación de cualesquiera de las disposiciones legales; c) daños serios inesperados en los seres humanos.

f. Llevar un registro de las investigaciones.

g. Las demás funciones que se fijen en este Reglamento y cualquier otra que sea inherente a sus funciones.

ARTÍCULO 27. REUNIONES ORDINARIAS

El Comité Ético Científico (CEC) se reunirá ordinariamente al menos una vez al mes, en el lugar y fecha que el propio órgano acuerde. Para reunirse en sesión ordinaria no hace falta convocatoria especial.

ARTÍCULO 28. REUNIONES EXTRAORDINARIAS

El coordinador del Comité Ético Científico (CEC) podrá convocar a reuniones extraordinarias, por iniciativa propia o a solicitud de al menos dos miembros de este Comité, de la Vicerrectoría de Investigación, de los comités científicos de Institutos y Centros de Investigación, y de las personas participantes en la investigación.

ARTÍCULO 29. AUSENCIAS

Dos ausencias injustificadas a las sesiones del Comité Ético Científico (CEC) por parte de sus miembros, faculta al Vicerrector de Investigación para removerlos de sus cargos.

ARTÍCULO 30. RECURSOS

Las decisiones del Comité Ético Científico (CEC) tendrán los recursos que establece el Título V, Capítulo III, del Estatuto Orgánico. El Vicerrector de Investigación conocerá en última instancia las apelaciones contra decisiones del Comité Ético Científico (CEC), dentro de los plazos que establece el Estatuto Orgánico, Capítulo III.

ARTÍCULO 31. FORMULARIOS

El Comité Ético Científico (CEC) confeccionará un formulario para la elaboración del “consentimiento informado” que hará llegar a todas las entidades de la Universidad autorizadas para realizar investigaciones, en el cual la persona que va a participar en la investigación o, cuando corresponda, su representante legal, consentirá sobre la participación, aceptando los riesgos, secuelas, evoluciones previsibles, beneficios y limitaciones resultantes de éstas.

ARTÍCULO 32. COPIAS

El formulario mencionado en el artículo anterior deberá, como requisito para su validez, ser firmado por el participante o, cuando corresponda, por su representante legal, y por el investigador principal. El documento original constará en el expediente que para estos efectos llevará el responsable de la investigación y una copia se le entregará al participante.

CAPÍTULO V DE LOS DEBERES Y RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

ARTÍCULO 33. VIGILANCIA

El investigador principal debe conocer y asumir la responsabilidad de proteger los derechos y el bienestar de los seres humanos participantes en la investigación. Asimismo, debe cumplir con los requisitos de la Universidad de Costa Rica y del Comité Ético Científico en esta materia.

ARTÍCULO 34. SUSPENSIÓN DE INVESTIGACIONES

El investigador principal tiene la obligación de suspender la investigación, en el momento que observe o que pueda prever algún daño en las personas que participan, o cuando así se lo indique el Vicerrector de Investigación a propuesta del Comité Ético Científico (CEC).

ARTÍCULO 35. INFORMES

El investigador deberá enviar al Comité Ético Científico (CEC) informes sobre el desarrollo de la

investigación, cuya periodicidad la definirá ese mismo órgano, de acuerdo con el grado de riesgo para los participantes. En caso de un evento adverso serio, el reporte debe realizarse en el menor plazo posible, el cual no podrá ser mayor a setenta y dos horas.

El investigador principal será el único autorizado para brindar información en relación con los avances de la investigación, así como cualquier información relacionada con la técnica empleada y su evolución. Por razones debidamente justificadas, el Comité Ético Científico (CEC) determinará que la información puede ser suministrada por otros investigadores involucrados en la investigación.

ARTÍCULO 36. SANCIONES

El incumplimiento de cualquiera de las normas contenidas en este Reglamento, tendrá como consecuencia, según su gravedad, la suspensión del proyecto y la sanción del investigador.

El Vicerrector de Investigación, siguiendo las normas y principios del debido proceso, luego de conocer el respectivo informe del Comité Ético Científico (CEC), puede excluir parcial o totalmente al investigador de la investigación en que se compruebe que cometió una falta; así como de otras investigaciones en que participe. Dicho Vicerrector planteará, cuando se amerite, la denuncia penal correspondiente. Todo, sin perjuicio de otras sanciones establecidas en el ordenamiento jurídico nacional.

CAPÍTULO VI DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 37. DEROGATORIAS

Este reglamento deroga por especialidad de la materia, toda otra disposición reglamentaria interna que se le oponga.

ARTÍCULO 38. VIGENCIA

Rige a partir de su publicación en la Gaceta Universitaria.

REFERENCIAS

- Bernard, Claude (1999). *Experimental Medicine*. Transaction Publishers.
- Bota Arqué, A; Estévez Montalbán, A; Fernández Milla, L; Hernández, M; Hevia Larenas, A; Lara Álvarez, C. (2006). *Comités de evaluación ética y científica de la investigación en seres humanos en los países latinoamericanos y del Caribe*. En: Lolas, F; Quezada, A. y Rodríguez, E. (eds.) *Investigación en salud, dimensión ética*. Universidad de Chile: CIEB
- Campbell, A; Charlesworth, M; Gillett, G. & Jones, G. (1997). *Medical Ethics*. Auckland.:Oxford Univ. Press.
- Caplan, A. (1995). *Moral Matters. Ethical issues in Medicine and the Life Sciences*. New York: John Wiley & Sons, Inc.
- Chadwick, R. (ed.) (2001). *The Concise Encyclopedia of the Ethics of New Technologies*. San Diego: Academic Press.
- Emanuel, E; Wendler, D. y Grady, C. (2000). *What makes clinical research ethical?* JAMA. 283: 2701-11.
- *Human Participant Protections. Education For Research Teams*. National Institute of Health. U.S Department of Health and Human Services.
- Levine, C. et al. (2004). *The limitations of "Vulnerability" as a Protection for Human Research Participants*. The American Journal of Bioethics, 4 (3): 44-49.
- Muler, R. (2002). *Genes, clones y sociedad. Dilemas bioéticos*. Buenos Aires: AIQUE Grupo Editor, S.A.
- Reglamento para la investigación biomédica en los servicios asistenciales de la C.C.S.S., Noviembre 2005.
- Rothman, D.J. (1995). *Research, Human: Historical Aspects*. En: *Encyclopedia of Bioethics*. Revised Edition. New York: Simon & Schuster MacMillan: 2248-2258.

- Sisti, D. & Caplan, A. (2004). *History of Bioethics*. Center for Bioethics: University of Pennsylvania. <http://www.bioethics.upenn.edu/>.
- Thatcher ,Oliver J. (ed) (1901) *The Library of Original Sources* .Milwaukee: University Research Extension Co. Vol. V: *The Early Medieval World*: 369-376.
- U.S. Department of Health and Human Services. National Institutes of Health. (2002). *Human Participant Protections Education for Research Teams*. www.fic.nih.gov/butrum/H_Subjects/6a.pdf
- Vollman, J. & Winau, R. (1996). *Informed consent in human experimentation before the Nuremberg Code*. *BMJ* 313:1445-1447.
- Wendler, D. (2006). *One time general consent for research and biological samples*. *BMJ* 332: 544-547.