



**“LINEAMIENTOS DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA PARA
INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS,
BIOMÉDICAS Y NO BIOMÉDICAS”**

OCTUBRE 2016

Contenido

LINEAMIENTOS DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA PARA INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS, BIOMÉDICAS Y NO BIOMÉDICAS.....	3
I. Consideraciones generales.....	3
2. Investigaciones que deben ser presentadas al CEC-UCR para su aprobación.....	5
3. Responsabilidad de las instancias de investigación universitaria en el diseño y eguimiento de proyectos de investigación.....	6
4. Las investigaciones biomédicas con seres humanos.....	7
5. Procedimiento de los Consentimientos Informados en materia de investigaciones biomédicas con seres humanos.....	10
6. Las investigaciones no biomédicas con seres humanos.....	12
7. Procedimiento de los Consentimientos Informados en materia de investigaciones no biomédicas con seres humanos.....	13
8. La intervención de los estudiantes universitarios de pregrado, grado y posgrado en investigaciones con seres humanos biomédicas y no biomédicas.....	15
9. Categorías operativas aplicables a los diferentes proyectos e investigaciones.....	17
ANEXO NÚMERO 1: GUÍA PARA LA COMPRESIÓN DE LOS PRINCIPIOS ÉTICOS QUE ACOMPAÑAN A LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA A LA LUZ DE LA LEY N° 9234.....	19
ANEXO NÚMERO 2: GUÍA PARA ASEGURAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS PRINCIPIOS Y REQUISITOS BÁSICOS POR PARTE DE LAS MISMAS INSTANCIAS UNIVERSITARIAS QUE PROPONEN LA ACTIVIDAD A LA LUZ DEL “REGLAMENTO ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA PARA LAS INVESTIGACIONES EN LAS QUE PARTICIPAN SERES HUMANOS” (2000)	
ANEXO NÚMERO 3: RUTAS CRÍTICAS DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y OTROS, A PRESENTAR.....	27

LINEAMIENTOS DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA PARA INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS, BIOMÉDICAS Y NO BIOMÉDICAS

I. Consideraciones generales

1.1.- La Declaración de Derechos Humanos contempla en su artículo 27, el derecho de toda persona “a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten”. La realización de este derecho exige en muchos casos investigar con los mismos seres humanos. Pero ello no significa que las personas sean, sin más, un recurso- para los investigadores. Este derecho particular se enmarca en el conjunto de la Declaración, cuya preocupación básica es el respeto a la dignidad de los seres humanos. La generación de investigaciones y el respeto por la dignidad humana constituyen así los dos pilares de las investigaciones con seres humanos.

1.2.- La normativa bioética internacional como el *Código de Núremberg* (1947), la *Declaración de Helsinki* (1964 y sus reformas), el *Informe Belmont* (1979), las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación en Seres Humanos* (CIOMS,1993 y 2002), la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (2005) de la UNESCO, procuran dar orientaciones para hacer operativa esta conjunción entre investigación y dignidad humana, entre ciencia y respeto por los participantes. Principios como la autonomía, la no maleficencia, la justicia, la beneficencia, y la precaución, marcan las pautas para lograr este propósito.

1.3.- Por su parte en la Universidad de Costa Rica, la observancia de los siguientes propósitos da a la investigación con seres humanos el carácter universitario: *“a) Estimular la formación de una conciencia creativa y crítica, en las personas que integran la comunidad costarricense, que permita a todos los sectores sociales participar eficazmente en los diversos procesos de la actividad nacional; b) Buscar, de manera permanente y libre, la verdad, la justicia, la belleza, el respeto a las diferencias, la solidaridad, la eficacia y la eficiencia (...) d) Contribuir al progreso de las ciencias, las artes, las humanidades y las tecnologías, reafirmando su interrelación y aplicándolas al conocimiento de la realidad costarricense y de la comunidad internacional; e) Formar personal idóneo que se dedique a la enseñanza, las humanidades, las ciencias, la tecnología, las artes y las letras, para que participe eficazmente en el desarrollo del sistema de educación costarricense; f) Impulsar y desarrollar, con pertinencia y alto nivel, la docencia, la investigación y la acción social”*. (Estatuto Orgánico de la Universidad de Costa Rica, artículo 5).

1.4.- Para las investigaciones biomédicas con seres humanos la “Ley Reguladora de Investigación Biomédica” (Ley No. 9234, 2014), el artículo 54 en su inciso a) dispone como una de las funciones y obligaciones de los CEC, lo siguiente: *“Asegurar que en las investigaciones biomédicas se respeten, estrictamente, la vida, la salud, el interés, el*

bienestar y la dignidad humana y se cumplan los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como las normas éticas que regulan la materia, entre ellas, el proceso del consentimiento informado, la idoneidad y la experiencia de los investigadores, y los requisitos establecidos en la presente ley”.

1.5.- Conjuntamente a las investigaciones biomédicas con seres humanos, en la Universidad de Costa Rica se realizan investigaciones no biomédicas con seres humanos. Estas investigaciones tienen, además de los pilares que se desprenden de las Declaraciones y Pactos Internacionales de Derechos Humanos, y el carácter universitario que marcan los propósitos universitarios, los principios y normas orientadoras señaladas en el **REGLAMENTO ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA PARA LAS INVESTIGACIONES EN LAS QUE PARTICIPAN SERES HUMANOS** (en adelante REGLAMENTO ÉTICO CIENTÍFICO-UCR).

1.6.- El denominado <<Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para las Investigaciones en las que Participan Seres Humanos>> (en adelante CEC-UCR), ha respondido desde sus inicios a la necesidad de rigurosidad ética en las investigaciones realizadas, así como al cuidado y protección hacia los sujetos investigados, desde un enfoque de derechos humanos. Hasta el año 2014 se regía por el REGLAMENTO ÉTICO CIENTÍFICO-UCR de la Universidad de Costa Rica. Ahora tiene, además, la ayuda que brinda la Ley No. 9234 o Ley Reguladora de la Investigación Biomédica, específicamente para este tipo de investigación.

1.7.- Durante más de quince años, el CEC-UCR ha tenido asignadas diferentes funciones consultivas, deliberativas y de supervisión para coadyuvar en las necesidades institucionales en la perspectiva ética de la actividad científica. Entre las funciones del CEC-UCR, que históricamente ha tenido esta instancia, sobresalen las siguientes:

- Evaluar ética y científicamente los estudios, en forma independiente, competente y oportuna, libre de influencia política, institucional, científica y comercial.
- Establecer directrices éticas para la investigación en la que participen seres humanos.
- Dar seguimiento a las investigaciones aprobadas.
- Recomendar al Vicerrector (a) de Investigación suspender cualquier investigación que incumpla con los principios éticos, viole disposiciones legales o cause daños serios a los (as) participantes.
- Difundir y capacitar a los investigadores (as) en materia de bioética y ética de la investigación

A la luz de la nueva legislación en materia de investigación biomédica, las funciones del CEC-UCR se han tornado vinculantes, no requiriendo la intermediación de otras instancias.

1.8.- Es necesario tener en cuenta que el propósito de dar el lugar a la ética de la investigación mediante la aplicación de esta normativa es tarea de todas las instancias del ámbito de la investigación. Tanto los investigadores como los órganos particulares (comisiones de trabajos de graduación, comisiones de investigación de unidades

académicas, consejos científicos de centros e institutos), deben coadyuvar y fortalecer los criterios y procesos de lineamientos éticos en las investigaciones sometidas a su cargo para su aprobación.

1.9.- Con base en todo lo anterior, el CEC-UCR se propone:

a) actuar en coordinación con las diferentes instancias de investigación, para que se pueda dar relevancia a la perspectiva ética en las diferentes investigaciones por realizar con seres humanos, en las que estén en juego su dignidad personal, su bienestar, su salud, su convivencia, sus condiciones particulares y sus vulnerabilidades.

b) respetar la autonomía, la especificidad del conocimiento y su dimensión multidisciplinaria, propias de una universidad pública que se caracteriza por la diversidad y el respeto a todas las posiciones prevaletentes en su seno.

c) generar un diálogo permanente sobre los principios éticos, así como sobre los postulados con los que cada instancia de investigación procure implementar tales principios.

En razón de su autonomía funcional y jurídica, el CEC-UCR se sirve presentar a la comunidad universitaria, los presentes lineamientos para ser adoptados y observados según lo descrito a continuación. La aplicación de estos lineamientos no dispensa de que se cumpla la normativa de orden público aplicable.

2. Investigaciones que deben ser presentadas al CEC-UCR para su aprobación

2.1- El CEC estará facultado en el marco de su competencia, para conocer cuatro tipos de investigaciones:

a) Investigaciones biomédicas con seres humanos, reguladas en los puntos 4 y 5 de los presentes lineamientos;

b) Investigaciones no biomédicas con seres humanos, reguladas en los puntos 6 y 7 de los presentes lineamientos;

c) Toda investigación que incluya población vulnerable, así como las personas con vulnerabilidad potencial, según lo dispuesto en el punto 2.4 y 2.5 respectivamente de los presentes lineamientos;

d) Todas aquellas investigaciones que requieran una revisión de sus postulados éticos, para efectos de publicación, patrocinio o cualquier otra necesidad, a solicitud de las diferentes comisiones de trabajos finales de graduación, comisiones de investigación de

unidades académicas, comisiones de posgrado, consejos científicos de centros e institutos comisiones de trabajos finales de graduación, comisiones de investigación de unidades académicas, comisiones de posgrado, consejos científicos de centros e institutos.

2.2- Con respecto a las investigaciones biomédicas en salud, el fundamento jurídico y práctico radica en la Ley N° 9234, 2014 (*“Ley Reguladora de Investigación Biomédica”*) y su reglamento, que regula la “investigación biomédica con seres humanos en materia de salud”.

2.3- En relación con las investigaciones no biomédicas con seres humanos, su fundamento jurídico reside en el *“Reglamento Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para las Investigaciones en las que Participan Seres Humanos”*, aprobado en Sesión 4542-05 del 10 de mayo del año 2000 por el Consejo Universitario de la Universidad de Costa Rica y publicado en el Alcance a La Gaceta Universitaria 6-2000 del 22 de junio del año 2000. En situaciones de omisión o falta de claridad con respecto a criterios éticos en la investigación, se podrá recurrir al uso e interpretación de otras normativas tales como la Ley N° 9234 y otras atinentes a la materia.

2.4.- Toda investigación que incluya población humana vulnerable, sin excepción, debe ser remitida al CEC, independientemente de si es biomédica o no, e independientemente del tipo de diseño que tenga, ya sea este cualitativo, cuantitativo o etnográfico. Dentro de la población vulnerable se incluyen: menores de edad y personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva, personas altamente dependientes de la atención en salud, comunidades autóctonas, migrantes y colectivos particularmente vulnerables, grupos subordinados; mujeres embarazadas o en período de lactancia y personas privadas de libertad.

2.5.- Las investigaciones con personas que recientemente fueron altamente dependientes de la atención a la salud; también las personas con un historial de intento de autoeliminación o con historial reciente de estado crítico con cuidados intensivos, por razón de su vulnerabilidad potencial, también deben ser remitidas al CEC.

3. Responsabilidad de las instancias de investigación universitaria en el diseño y seguimiento de proyectos de investigación.

3.1.- Los investigadores son los primeros responsables de velar por la coherencia de sus proyectos con los principios de la ética de la investigación: a) respeto a la dignidad de las personas, b) beneficencia, c) no maleficencia, d) autonomía e) justicia distributiva y f) precaución. Además, deben asegurar el cumplimiento de los lineamientos establecidos al efecto.

3.2.- El ente revisor primario, constituido por las comisiones de trabajos finales de graduación, comisiones de investigación de unidades académicas, comisiones de posgrado, consejos científicos de centros e institutos, junto con los investigadores, deben

velar por la ética de la investigación con seres humanos. Esta potestad incluye, lo siguiente:

- Evaluar ética y científicamente los estudios, en forma independiente, competente y oportuna, libre de influencia política, institucional y comercial.
- Dar seguimiento a las investigaciones aprobadas, y velar por el cumplimiento de las orientaciones éticas durante todas las etapas de la investigación.
- Recibir y dar seguimiento a los eventos inesperados reportados por los investigadores y comunicados al CEC.

3.3- Para conducir a las citadas instancias en el trabajo de evaluación de los anteriores imperativos, se tienen incorporados a los presentes lineamientos, los anexos 1 y 2, que recogen una guía básica de la revisión deseable de los postulados éticos de las investigaciones y proyectos de investigación.

4. Las investigaciones biomédicas con seres humanos

4.1.- En el capítulo de definiciones dispuesto en el artículo segundo de la Ley N° 9234, se define a la Investigación biomédica, de la siguiente manera:

*“un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos. **Puede ser observacional, epidemiológica, o no intervencional o experimental, clínica o intervencional.** Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación se entenderá como investigación biomédica con seres humanos en materia de salud” (ÉNFASIS NUESTRO).*

4.2 Por **investigaciones biomédicas observacionales**, epidemiológicas o no intervencionales en salud se entiende:

“investigaciones en las cuales no se realiza intervención diagnóstica o terapéutica alguna con fines experimentales, ni se somete a los individuos participantes a condiciones controladas por el investigador”.

4.3 Las **investigaciones biomédicas experimentales**, clínicas o intervencionales en salud, son investigaciones científicas en el área de la salud

“en las que se aplique una intervención preventiva, diagnóstica o terapéutica con seres humanos, para descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos de un producto experimental, un dispositivo médico o de un procedimiento clínico o quirúrgico; o que intente identificar cualquier reacción adversa de un producto, dispositivo o procedimiento experimental; o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto experimental,

con el objeto de valorar su seguridad y eficacia o valorar el desenlace ante una intervención psicológica”.

4.4 Las actividades científicas en sentido genérico –tesis de grado, investigaciones-, ya sean observacionales o intervencionales/clinicas, pueden ser consideradas investigaciones biomédicas en materia de salud, según se enmarquen en la descripción expuesta en los anteriores párrafos 4.2 y 4.3., entendiéndose por salud biomédica en el marco de la ley, el estado en que el ser orgánico y psíquico ejerce normalmente todas sus funciones.

4.5 El investigador debe determinar en cuál de las modalidades previstas en el Anexo N° 2, se inscribe su proyecto con el fin de presentar toda la documentación pertinente ante el ente revisor primario.

4.6.- Las tareas en las que deben centrarse las comisiones de trabajos finales de graduación, comisiones de investigación de unidades académicas, comisiones de posgrado, consejos científicos de centros e institutos, cuando se considera que un proyecto es de investigación biomédica, ya sea experimental u observacional, son las siguientes:

4.6.1. Constatar que los proyectos cuentan, previo al inicio de toda investigación observacional o epidemiológica:

a) con la documentación y requisitos que exige el artículo 46 del reglamento de la Ley No. 9234, y b) con los requisitos dispuestos en el artículo 48 del reglamento de la ley, relativo al reclutamiento de participantes para la investigación.

4.6.2. Verificar la incorporación de los principios éticos de la investigación científica: a) respeto a la dignidad de las personas, b) beneficencia, c) no maleficencia, d) autonomía y e) justicia distributiva (*Véase Anexo N° 1*)

4.6.3. Además deben asegurarse que el cumple los siguientes requisitos básicos: a) valor social y científico, b) validez científica, c) selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, d) razón riesgo-beneficio favorable, f) evaluación independiente, g) consentimiento informado y h) respeto por los participantes (*Véase Anexo N° 1*), i) la acreditación de investigadores e investigadores secundarios de acuerdo con el nivel del proyecto.

4.7.- El artículo 55 de la Ley N° 9234 enuncia en materia de aprobaciones y autorizaciones, lo siguiente:

“Toda investigación, antes de su inicio, deberá contar con la aprobación escrita de un CEC debidamente acreditado y, en caso de que se vaya a realizar en un centro de salud público o privado, deberá contar también con la autorización de la

autoridad o las autoridades correspondientes. Ninguna autoridad, pública ni privada, podrá autorizar una investigación sin la aprobación del respectivo CEC”

En consecuencia, cuando se trate de un proyecto de nuestra Universidad y que se dirige a otra institución, el primer paso consiste en la aprobación del CEC-UCR, y cuando se trata de proyectos que vienen de otras instancias diferentes a la Universidad de Costa Rica, se requiere, de previo, la aprobación del CEC o su equivalente del sitio de origen.

De igual manera, el anterior mecanismo rige cuando se trate de los CLOBIS adscritos a la Caja Costarricense de Seguro Social.

4.8.- Una vez revisadas y avaladas las actividades biomédicas de investigación por las comisiones de trabajos de graduación, comisiones de investigación de unidades académicas, comisiones de posgrado, consejos científicos de centros e institutos, debe remitirse al CEC junto con el proyecto, un resumen del proyecto investigativo, según el formato que se adjunta como Anexo N° 3, así como la copia de la parte del acta, en la que consta la deliberación y aprobación de las instancias mencionadas.

4.9.- Las comisiones de trabajos finales de graduación, comisiones de investigación de unidades académicas, comisiones de posgrado, consejos científicos de centros e institutos presentan los proyectos de investigación biomédicos con seres humanos a la Vicerrectoría de Investigación y, a solicitud de esta Vicerrectoría, el CEC procede a revisar, aprobar o solicitar su modificación o rechazarlos. (Artículo IV. inciso b del REGLAMENTO ÉTICO CIENTIFICO-UCR). Aquellos proyectos que por su naturaleza (por ejemplo: Trabajos finales de graduación de licenciatura) no deben ser enviados a la Vicerrectoría de investigación, pueden ser enviados directamente al CEC, con la copia del acta mencionada en el punto anterior.

4.10.- El CEC revisará a través de una vía rápida este resumen y no durará más de un mes en aprobarlo o remitirlo a la unidad de origen con indicaciones de aquellos aspectos que deban ser subsanados.

4.11.- Las obligaciones del investigador(a) o investigadores se encuentran establecidas en el artículo 51 de la Ley N° 9234.

4.12.- En lo que respecta al CEC, una vez iniciada la investigación, el investigador(a) o los investigadores deben cumplir con las obligaciones dispuestas en los incisos n) a p) del artículo citado en el punto anterior. Tales disposiciones establecen lo siguiente:

“n) Remitir al CEC respectivo, para su revisión, todas las enmiendas que se produzcan al protocolo antes de que los cambios puedan ser implementados, siempre que ello no implique un riesgo para los participantes.

ñ) Enviar al CEC respectivo los reportes de seguridad internacionales, en caso de investigaciones o estudios multicéntricos.

o) Informar al CEC, en un plazo máximo de veinticuatro horas, de todos los eventos adversos serios o problemas inesperados ocurridos en la investigación biomédica a su cargo.

p) Remitir informes al CEC acerca del progreso de la investigación, mediante reportes trimestrales y anuales”

4.13.- Para los efectos de las investigaciones universitarias, se cumplirá con los informes que se encuentren establecidos por la regulación universitaria.

4.14- Se entiende que el CEC-UCR se compromete a cumplir con todos los requisitos y normativa (Ley N° 9234), dispuesta en esta materia. Con especial énfasis en cumplir las diferentes funciones descritas para el CEC, el deber de vigilancia sobre las investigaciones, la suspensión de investigaciones, la solicitud de rendición de informes de los investigadores, así como el reporte de eventos adversos, según lo preceptuado en la normativa vigente en investigaciones biomédicas en salud.

5. Procedimiento de los Consentimientos Informados en materia de investigaciones biomédicas con seres humanos.

5.1.- Según el artículo 9 de la Ley No. 9234 el consentimiento informado: “es el proceso mediante el cual una persona confirma, voluntariamente, su deseo de participar en una investigación biomédica”. Añade que “El objetivo del consentimiento informado es proteger al participante, por lo que éste no podrá constituirse en un mecanismo para proteger legalmente al investigador, el patrocinador, la organización de administración por contrato y la organización de investigación por contrato”.

5.2. Los Consentimientos Informados (CI en adelante), deben ser revisados por las comisiones de trabajos de graduación, comisiones de investigación de unidades académicas, comisiones de posgrado, consejos científicos de centros e institutos, según sea el caso, teniendo en cuenta los artículos 9 a 18 de la Ley No. 9234.

5.3.- Los asentimientos informados, que deben ser aplicados cuando haya eventuales participantes menores de edad, mayores o iguales a 12 años, deben ser revisados por las comisiones de trabajos de graduación, comisiones de investigación de unidades académicas, comisiones de posgrado, consejos científicos de centros e institutos, según sea el caso, y un ejemplar del asentimiento debe ser enviado al CEC para su respectiva revisión. Los asentimientos no sustituyen los consentimientos informados de los padres, tutores o representantes legales de los menores de edad. El proyecto debe incluir ambos tipos de documentos, cuando se requiere participación de los menores. Tal y como lo indica la Ley 9234, en su artículo 17, en 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.

5.4.- Los contenidos del Consentimiento y Asentimiento Informado deben tener en cuenta los requisitos y condiciones generales y con poblaciones especiales incluidos en los artículos 10 a 18 de la Ley 9234.

5.5.- Los artículos 12 y 51 inciso f) de la Ley N° 9234 aducen que el CEC puede eximir la firma del CI únicamente a las investigaciones biomédicas observacionales, si considera que la investigación no afecta a las personas participantes en sus derechos.

5.6. Las comisiones de trabajos de graduación, las comisiones de investigación de unidades académicas, comisiones de posgrado, consejos científicos de centros e institutos podrán entonces dispensar del anterior requisito y dar sus justificaciones del caso para hacer esta dispensa, teniendo que remitirlo al CEC. Dentro de los quince días siguientes el CEC emitirá una respuesta a través de una vía rápida.

5.7.- Aparte de la anterior disposición de excepcionalidad, deben, las comisiones de trabajos de graduación, las comisiones de investigación de unidades académicas, las comisiones de posgrado, los consejos científicos de centros e institutos, velar por el cumplimiento de requisitos dispuestos para el CI según el artículo 10 de la Ley N° 9234 (investigaciones observacionales), así como el artículo 11 (investigaciones clínicas).

5.8.- Asimismo, las comisiones de trabajos de graduación, las comisiones de investigación de unidades académicas, las comisiones de posgrado, los consejos científicos de centros e institutos, deben salvaguardar que se cumpla lo dispuesto para el CI, sobre las personas con discapacidad (art. 16); para las personas menores de edad (art. 17) y las personas legalmente incapaces (art. 18).

5.9.- Una copia del CI y del AI debe remitirse y custodiarse en el CEC, para su debida firma y sello de cada una de las páginas. No se podrá hacer uso del mismo, hasta que no se cumpla con este requisito.

5.10.- Las comisiones de trabajos de graduación, las comisiones de investigación de unidades académicas, las comisiones de posgrado, los consejos científicos de centros e institutos deben asegurarse de que los proyectos contemplen los contenidos mínimos del documento del consentimiento informado (Artículo 10. de la Ley No. 9234). Respecto a la confidencialidad de datos e información de los participantes debe señalarse: la forma cómo se han de resguardar los datos e información del participante y quiénes tendrán acceso a ellos; si serán anonimizados; si los datos e información personales serán desechados y por cuánto tiempo se resguardarán. Debe estar presente la advertencia de que en las publicaciones de resultados de la investigación la información personal se mantendrá confidencial. También debe indicarse si los participantes autorizan para que muestras, datos e información puedan ser aprovechados en otras investigaciones.

5.11 Las 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.

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

5.13.- 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 y sin ni que ello justifique alguna reacción negativa de parte de los investigadores, o y sin acción que los afecte en grado alguno.

5.14.- 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.

5.15.- La Universidad de Costa Rica en su papel de patrocinador según el artículo 53 inciso a) de la Ley N° 9234, sus investigadores y estudiantes garantizarán la confidencialidad y resguardo de los datos, la privacidad y el anonimato de los participantes, durante y después de la realización de la investigación.

5.16. En los casos de investigaciones con comunidades autóctonas, migrantes y colectivos particularmente vulnerables, debe contemplarse lo estipulado en el artículo 66 de la Ley N° 9234.

5.17. El consentimiento informado deberá tomar en cuenta el idioma de las personas participantes y los canales de comunicación adecuados para éstas. Por ejemplo, en el caso de participantes indígenas, el consentimiento deberá darse en un idioma comprensible para esta comunidad. Igualmente, en el caso de personas no videntes, el procedimiento podrá brindarse de manera verbal, y deberá documentarse por los medios técnicamente disponibles (Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica, artículo 7).

5.18.- Los respectivos formularios de CI se encuentran ubicados en la página Web denominada “Portal de la Investigación” de la Vicerrectoría de Investigación, en la dirección electrónica: <http://vinv.ucr.ac.cr/comite-etico-cientifico>

6. Las investigaciones no biomédicas con seres humanos

6.1.- Antes de iniciarse una investigación en la que participan seres humanos y en concordancia con el artículo 15 del Reglamento Ético Científico de la UCR, los(as) investigadores(as) proponentes considerarán en su proyecto de investigación los siguientes puntos: a) el riesgo para los participantes, b) el beneficio anticipado para los

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 previsiones que se tomarán para asegurar la privacidad de los participantes y el destino final de la información, de los datos y de la documentación recolectados.

6.2.- Será responsabilidad de las comisiones de trabajos de graduación, comisiones de investigación de unidades académicas, comisiones de posgrado, consejos científicos de centros e institutos, velar por el cumplimiento de los anteriores puntos, tratándose de investigaciones que, si bien no abordan el tema de la salud para considerarse biomédicas, sí estudian o interactúan con seres humanos.

6.3.- Las comisiones de trabajos finales de graduación, comisiones de investigación de unidades académicas, comisiones de posgrado, consejos científicos de centros e institutos presentan los proyectos de investigación no biomédicos con seres humanos a la Vicerrectoría de Investigación y, a solicitud de esta Vicerrectoría, el CEC procede a revisar, aprobar o solicitar su modificación o rechazarlos. (Artículo IV. inciso b) del REGLAMENTO ÉTICO CIENTIFICO-UCR). Aquellos proyectos que por su naturaleza (por ejemplo: Trabajos finales de graduación de licenciatura) no deben ser enviados a la Vicerrectoría de Investigación, pueden ser enviados directamente al CEC, con la copia del acta en la que consta la deliberación y aprobación de la instancia respectiva.

6.4.- En lo que no ha sido regulado por el reglamento respectivo y si fuese atinente, se aplicarán las siguientes fuentes normativas, según el artículo 15 del Reglamento Ético Científico de la UCR: la Constitución Política de la República, el Código Civil, el Código Penal, la Ley General de Salud, la Ley para Regulación de Investigaciones Biomédicas, la Ley sobre la Autorización para Trasplantes de Órganos, Materiales Anatómicos Humanos y su Reglamento, y cualquier otra normativa jurídica relacionada con el tema.

6.5.- En caso de duda o consulta, las comisiones de trabajos de graduación, las comisiones de investigación de unidades académicas, las comisiones de posgrado, los consejos científicos y los de centros e institutos podrán acudir al CEC (teléfono: (506) 2511-4201, email: cec.vi@ucr.ac.cr) para su respectivo asesoramiento.

7. Procedimiento de los Consentimientos Informados en materia de investigaciones no biomédicas con seres humanos

7.1. Las personas investigadoras, en primera instancia, y las comisiones de trabajos de graduación, las comisiones de investigación de unidades académicas, las comisiones de posgrado y los consejos científicos de centros e institutos Investigación son responsables de que el proceso de consentimiento informado se realice en forma correcta, considerando la diversidad de circunstancias éticas que las distintas formas de investigación universitaria plantean, y procurando que el proceso de consentimiento sea documentado, si no de forma escrita, por otros medios.

7.2. El proceso de consentimiento informado para investigaciones no biomédicas es esencial e indispensable. La persona o, cuando corresponda, su representante legal, antes de aceptar su participación en una investigación, la persona debe conocer la naturaleza, duración y propósito del proyecto, los métodos utilizados y cualquier riesgo, inconveniente o posible efecto o limitación sobre la integridad de su 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.

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

7.4.- La participación de niños y niñas **menores** de doce años debe ser debidamente autorizada por escrito, mediante el consentimiento informado de quienes ostenten su patria potestad, su tutela o su representación legal.

7.5 Las 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.

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

7.7.- 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.

7.8.- 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.

7.9.- La Universidad de Costa Rica en su papel de patrocinador según el artículo 53 inciso a) de la Ley N° 9234, sus investigadores y estudiantes garantizarán la confidencialidad y resguardo de los datos, la privacidad y el anonimato de los participantes, durante y después de la realización de la investigación.

7.10.- Para casos específicos, como por ejemplo cierto tipo de encuestas o investigaciones comunitarias, el consentimiento podrá ser verbal, y deberá incluir la misma información que un consentimiento escrito. No obstante, debe procurarse documentar el proceso de

consentimiento por los medios técnicamente posibles. En encuestas telefónicas, por ejemplo, podrá grabarse una pequeña parte de la comunicación con el fin de que quede registro de la participación voluntaria. En investigaciones comunitarias deberá documentarse cuando menos el consentimiento de las y los actores clave con quienes se establece contacto, y las personas del equipo de investigadores deberán identificarse ante los miembros de la comunidad. Otros tipos de investigación que recojan datos en línea deberán desarrollar estrategias adecuadas para documentar el proceso de consentimiento.

7.11. En los casos de investigación con comunidades, el Reglamento Ético Científico-UCR señala que éstas deberán contar con un representante, quien será el encargado de brindar el consentimiento informado. Añade que deberá promoverse el respeto por la cultura de las comunidades y, en el caso de que existan limitaciones en la educación formal, se facilitará la comprensión de las pretensiones y alcances de la investigación (Artículo 7 § tercero). Si otra legislación sobre este mismo tema presenta orientaciones que ayudan al proyecto de investigación (por ejemplo, la Ley No. 9234, Artículo 66), podrá ser tenido en cuenta con su debida justificación.

7.12. El consentimiento informado deberá tomar en cuenta el idioma de las personas participantes y los canales de comunicación adecuados para éstas. Por ejemplo, en el caso de participantes indígenas, el consentimiento deberá darse en un idioma comprensible para esta comunidad. Igualmente, en el caso de personas no videntes, el procedimiento podrá brindarse de manera verbal, y deberá documentarse por los medios técnicamente disponibles.

8. La intervención de los estudiantes universitarios de pregrado, grado y posgrado en investigaciones con seres humanos biomédicas y no biomédicas.

8.1.- La participación en investigación de estudiantes de pregrado, grado y posgrado tiene fundamentalmente un propósito formativo. Dirigidos al menos por un docente, los estudiantes diseñan y realizan proyectos de investigación para aprender, pero también para mostrar la competencia investigativa alcanzada a lo largo de sus estudios, teniendo en cuenta las diferentes modalidades establecidas en el REGLAMENTO DE TRABAJOS FINALES DE GRADUACIÓN.

8.2.- Bajo el mismo criterio formativo, los estudiantes pueden igualmente participar en proyectos de investigación inscritos por profesores investigadores, según el REGLAMENTO PARA NOMBRAMIENTO DE HORAS ASISTENTE, HORAS ESTUDIANTE Y HORAS ASISTENTE DE POSGRADO.

8.3.- El hecho de participar en investigaciones con seres humanos biomédicas y no biomédicas no otorga a los estudiantes de pregrado y grado las facultades propias de un investigador. La responsabilidad del desarrollo de aquellas investigaciones planteadas

como trabajos finales de graduación recae en el Director y demás miembros del Comité Asesor.

8.4 Los estudiantes de posgrado, cuándo estén incorporados al Colegio Profesional, pueden ser considerados investigadores secundarios con las facultades y obligaciones estipuladas en la ley.

8.5.- En el caso de las investigaciones biomédicas con seres humanos, el artículo 51 inciso f) de la Ley N° 9234 exige que los investigadores tengan la calificación y experiencia adecuadas para la investigación “propuesta dentro del ejercicio de su profesión”. El mismo inciso contempla la formación en investigación de los estudiantes de pregrado, grado y posgrado, y da al CEC la facultad de eximirlos de la exigencia de contar con tal calificación y experiencia, “en la medida en que ello no implique un riesgo para los participantes”.

8.6.- Por su parte, según el inciso g) del artículo 26 del Reglamento de la Ley 9234, los estudiantes que tengan como requisito de graduación un estudio biomédico no pueden ser considerados investigadores principales de investigaciones biomédicas y delega la responsabilidad de la investigación en el tutor o director durante y después de la investigación, quien debe cumplir tanto con los requisitos para los investigadores principales como los requisitos que se exijan para los estudios que se pretenden desarrollar (Ver www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/consejos/conis). En consecuencia, dicho tipo de investigaciones no está eximida del cumplimiento de lo establecido en la Ley 9234 y su reglamento.

8.7.- El artículo 26 del Reglamento de la Ley No. 9234 señala, puntualmente, la no aplicación a los estudiantes universitarios de los incisos d) y e) que se refieren a la agremiación y a la experiencia profesional certificada por el Colegio Profesional respectivo. Sin embargo, prevalecerá lo dispuesto en el inciso i) del citado reglamento, en el sentido de la exigencia de renovación, cada tres años, del Curso de Buenas Prácticas Clínicas, para los estudiantes que intervienen en investigaciones biomédicas con seres humanos.

8.8.- Los estudiantes de pregrado y grado deben realizar el proceso de autorización dispuesto en la **“Guía para sometimiento de la autorización a estudiantes investigadores”**, del CONIS y disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/consejos/conis>

8.9.- No obstante, todo lo anteriormente dispuesto, el CEC podrá diseñar una propuesta de capacitación para aquellos(as) estudiantes, que por la naturaleza de la investigación o por instancia del tutor/investigador principal, considere necesaria la formación de carácter complementaria (especialmente si van a relacionarse directamente con los participantes o van a intervenirlos directamente: toma de muestras, pruebas de gabinete,

historia clínica, información personal, intervención psicológica, entrevistas a profundidad...etc.).

8.10.- La dimensión ética, tal como se ha tipificado en estos lineamientos, ha de estar presente en todas las actividades de investigación, formación y extensión. De esta manera se promoverá, en el marco del quehacer universitario, el respeto por la dignidad humana.

9. Categorías operativas aplicables a los diferentes proyectos e investigaciones

9.1- El Comité Ético Científico en el marco de las competencias otorgadas, para conocer los diferentes proyectos de investigación y trabajos finales de graduación, va a aplicar las siguientes categorías aplicables que a continuación se detallan:

<i>Aprobados</i>	Son aquellos proyectos e investigaciones que se aprueban sin ningún tipo de objeción, en el marco de una sesión ordinaria o extraordinaria del CEC-UCR
<i>Aprobados condicionados</i>	Se refiere a aquellos proyectos e investigaciones que su aprobación final o definitiva, pende del cumplimiento de un requisito o requisitos que los condiciona. Se parte que son requisitos mínimos, lo que haría falta para su aprobación final. La Presidencia del CEC, estará autorizada a revisar el cumplimiento del requisito(s), que se han prevenido y elaborar la carta definitiva de aprobación.
<i>Pendientes de revisión</i>	Son aquellos proyectos e investigaciones, que adolecen de algún requisito o requisitos, que se consideren esenciales de acuerdo a la normativa aplicable. Hasta que no se presente ese asunto o requisito pendiente, no pueden ser revisados. (P.e. no se presenta consentimiento informado o el acta de aprobación de la comisión respectiva).
<i>Exentos</i>	Se refiere a proyectos e investigaciones que por su naturaleza, a criterio del CEC y basado en la normativa aplicable, no implica ningún peligro ni comprometen a los participantes.
<i>Devueltos</i>	Son aquellos documentos, informes o memoriales, sobre los cuales el CEC no tiene competencia.
<i>Rechazado</i>	Son aquellos proyectos e investigaciones, que una vez valorados por el CEC, incumplen con requisitos de las consideraciones éticas, previstos en la Ley 9234, el Reglamento UCR y los Lineamientos del CEC.

9.2- Asimismo, las comisiones de trabajos finales de graduación, comisiones de investigación de unidades académicas, comisiones de posgrado, consejos científicos de centros e institutos, podrán hacer una solicitud de exento para un determinado proyecto o trabajo de investigación, justificando e indicando las razones, por las que se debe aplicar esta condición.

9.3.- Las actividades de investigación con seres humanos que generalmente no requieren de revisión por parte del CEC, son las siguientes:

a) Actividades de cursos para proporcionar una formación educativa en investigación por lo que incluyen metodologías de investigación y recopilación de datos, no constituyen investigación. Por su naturaleza no están diseñadas para contribuir con nuevos conocimientos que sean generalizables.

Sin embargo, si el instructor de uno de estos cursos cambia el propósito docente de la actividad e involucra lo que hacen los estudiantes como parte de una investigación cuyo resultado sea la producción de conocimiento generalizable deberá formular un proyecto, revisarlo éticamente él mismo y hacerlo revisar por una comisión de ética, dependiendo de los criterios de vulnerabilidad de las poblaciones de estudio, la presencia de grupos subordinados o el nivel de riesgo, entre otros criterios.

Los docentes encargados de los cursos que incluyan formación en investigación deben cuidar en todo momento de no involucrar población vulnerable, o de hacerlo, tener en cuenta las pautas éticas exigidas según corresponda.

b) Protocolos para aseguramiento de la calidad, entendidas como aquellas actividades que tratan de medir la eficacia de los programas o servicios, incluyendo las evaluaciones de programas, currículos modelo, o evaluaciones de las necesidades. Tales actividades no son típicamente diseñados para ser generalizables a la comunidad y no serían considerados investigación si los resultados no se pueden comparar con otras evaluaciones. En caso de involucrar poblaciones vulnerables tener en cuenta las pautas éticas exigidas según corresponda.

c) Las prácticas profesionales, en las que se aplican conocimientos ya adquiridos de las respectivas disciplinas, y de las que se hace un reporte al final del curso, no constituyen investigación en tanto no se procura mediante ellas generar nuevo conocimiento, generalizable. Por ende, no requieren revisión por parte del CEC. No obstante, deben ajustarse a los principios de la buena praxis.

d) Investigaciones sobre instituciones o procesos sociales, cuyas intenciones y/o objetivos sean obtener conocimiento, mas sin pretender que sea generalizable y que tampoco se pretenda difundir información acerca de un individuo en particular o grupos de individuos. La información recopilada versa sobre las instituciones o procesos sociales,

y no sobre las vidas de los informantes.

Sin embargo, la investigación sobre instituciones o procesos sociales, cuya finalidad es crear conocimiento generalizable acerca de las actitudes, creencias o comportamientos de los individuos o grupos (por ejemplo, los votantes, los presos, los empleados, los profesores) como representante de estas instituciones o procesos sociales, es investigación que demanda revisión ante el CEC.

Dado en Ciudad Universitaria “Rodrigo Facio Brenes” en San Pedro de Montes de Oca, aprobado por el Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica, aprobado en la Sesión N° 32 del día 12 el mes de octubre del año 2016.

ANEXO NÚMERO 1: GUÍA PARA LA COMPRENSIÓN DE LOS PRINCIPIOS ÉTICOS QUE ACOMPAÑAN A LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA A LA LUZ DE LA LEY N° 9234

Las comisiones de trabajos de graduación de las unidades académicas, las comisiones de investigación de unidades académicas, las comisiones de posgrado, los consejos científicos de centros e institutos Investigación (en adelante “instancias de investigación UCR”), en el marco de su especialidad y propia autonomía funcional, revisarán los principios y requisitos dispuestos en el artículo cuarto de la Ley N° 9234.

1.- Para los principios, se tiene el siguiente cuadro de lo que corresponde a las instancias académicas de investigación, junto a lo que se entiende por tales postulados.

Principio de respeto de la dignidad de las personas	Las instancias de investigación UCR deben determinar que las pruebas sean anónimas, que no revelan datos personales, que se toma en cuenta la custodia de la información, así como la posibilidad de devolución de resultados a los participantes. Los criterios para cumplir este principio según condiciones específicas de investigaciones, métodos e instrumentos de investigación los determina la escuela, departamento o Consejo Investigativo.
Principio de beneficencia	<i>Las instancias de investigación UCR deben comprobar que en el proyecto se identifica el principio de beneficencia o la obligación moral de actuar en beneficio de los otros, lo cual requiere :</i> <ul style="list-style-type: none">• decir claramente cuál es el beneficio real (escenario real y no solo potenciales)• decir a quién o quiénes beneficia y

	<ul style="list-style-type: none"> • en qué forma beneficia a los participantes <p>Los criterios para cumplir este principio, según condiciones específicas de investigaciones, métodos e instrumentos de investigación los determina las instancias de investigación UCR.</p>
Principio de No-Maleficencia	<p>La obligación de no ocasionar un daño debe venir claramente expuesta en el señalamiento de los daños y riesgos posibles o emergentes hacia los participantes, aunque sean menores.</p> <p>Además se debe determinar las medidas para atender los daños posibles.</p> <p>Las instancias de investigación UCR determinan los criterios y procedimientos para garantizar este principio, según la actividad investigativa presentada.</p>
Principio de Autonomía	<p>La expresión de la autonomía debe venir señalada en la indicación de que las personas tienen libertad para participar o no en la investigación, así como para retirarse de la misma, si así lo desea.</p> <p>Asimismo, tiene la facultad de informarse de todo lo que necesita para participar, y del compromiso que asume si decide participar.</p> <p>Una expresión de la autonomía es el Consentimiento Informado. El diseño de este documento debe acompañar todos los proyectos en los cuales participan seres humanos.</p> <p>DEBERES DE LOS PARTICIPANTES: En el Art. 33 de la Ley N° 9234 y Art. 17 del reglamento a la Ley N° 9234:</p> <p>Aunque la participación en una investigación es voluntaria y las personas tienen el derecho de retirarse en cualquier momento, es oportuno recordarles que al involucrarse en el estudio, también adquieren ciertos compromisos.</p> <p>En las investigaciones biomédicas, los participantes están obligados a seguir estrictamente las instrucciones que se les brinden. Deben aportar a los investigadores, información veraz acerca de su condición de salud. Deben informar si sufren de alguna enfermedad crónica, para la cual toma regularmente tratamiento o si lo están recibiendo temporalmente.</p> <p>Así mismo, debe informar a su médico tratante, sobre su participación en un proyecto de investigación y detallarle en qué consiste su participación. O en su defecto ponerlo en contacto con el Investigador principal, con el fin de no poner en riesgo su condición de salud por posibles incompatibilidades o eventos adversos asociados a una intervención particular.</p> <p>Las instancias de investigación UCR determinan criterios y procedimientos para garantizar la autonomía de las personas participantes, los cuales pueden incluirse en el consentimiento Informado.</p>
Principio de Justicia	<p>El proyecto debe mostrar que se inserta en un sistema</p>

Distributiva	<p>comprendivo y coherente, en el que se consiga un equilibrio entre utilidad y justicia. Sistema que sea capaz de afrontar los siguientes objetivos en el caso de la investigación biomédica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el acceso libre a una atención médica mínima o mínimo decente; • el desarrollo de un mecanismo de incentivos, tanto para los médicos como para los pacientes, que consiga que la atención sea cada vez más eficaz; • la consecución de un instrumento justo para la racionalización (rationing), que a su vez, no viole ese mínimo nivel de asistencia; • el proyecto que pueda ser puesto en marcha progresivamente, de modo que no suponga un drástico conflicto con la posición original <p><i>(Principles of Biomedical Ethics. 1979: 262-264)</i></p> <p>Todos los proyectos de investigación con seres humanos biomédicos o no biomédicos, han de considerar que a las personas que participaron en la investigación se les devuelvan los resultados. Estas personas merecen estar informados de lo que les sucede.</p> <p>Otra forma de tener presente el principio de justicia es asegurar, dependiendo del estudio, que se privilegie la investigación con poblaciones vulnerables, como parte de la acción retributiva de la universidad a la sociedad.</p> <p>Las cargas y beneficios que implica la investigación, dependiendo del estudio, no deben estar dirigidos a solo un sector de la población.</p> <p>Las instancias de investigación UCR determinan los criterios y procedimientos, según la actividad investigativa presentada.</p>
--------------	--

2.- Para los requisitos del segundo párrafo, debe hacerse una equivalencia para los mismos. A manera de ejemplo:

Valor social y científico	<p>Las Comisiones de Trabajos Finales de Graduación, las Comisiones de Posgrado, los Consejos Científicos de Centros e Institutos, y las Comisiones de Investigación de las unidades académicas (escuelas, facultades y sedes regionales) determinan los criterios y procedimientos, a partir de los cuales han de aprobarse los proyectos de investigación, en el marco de una sesión válidamente celebrada; con una indicación de las justificaciones y pertinencia.</p>
Validez científica	<p>Las instancias de investigación UCR determinan los criterios y</p>

	procedimientos en este sentido. Como mínimo debe tener el proyecto un investigador responsable con capacidad demostrada para realizar la investigación; antecedentes y objetivos; indicación de método por utilizar; cronograma; recursos; actividades señaladas y técnicas por utilizar; los instrumentos de recolección de la información; beneficio de la investigación en términos reales y que haya coherencia en todo el planteamiento.
Selección discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes	no y Las instancias de investigación UCR, determinan los criterios y procedimientos, según la actividad investigativa presentada y, dependiendo del estudio, se deben incluir inmigrantes; personas de diversos géneros y orientaciones sexuales; de cualquier credo religioso, grupos etarios y condiciones socioeconómicas, en concordancia con los instrumentos internacionales de derechos humanos.
Razón riesgo-beneficio favorable	Las instancias de investigación UCR, determinan los criterios y procedimientos, haciendo una valoración de los riesgos y beneficios que pueda tener la actividad investigativa presentada. Debe ponderarlos y, en esa ponderación, los beneficios deben prevalecer sobre los riesgos. La investigación propuesta debe demostrar una valoración de riesgos y beneficios durante el estudio, así como posterior al mismo, si así lo determina la Comisión de la unidad académica. Debe establecerse mecanismos de contención para los riesgos identificados.
Consentimiento informado	Las instancias de investigación UCR, determinan los criterios y procedimientos, con vista en los protocolos que tiene la VIE en su página WEB. (dirección)
Respeto por los participantes	Las instancias de investigación UCR, determinan los criterios y procedimientos, con vista en lo dispuesto para Grupos Vulnerables en la ley y reglamento.

ANEXO NÚMERO 2: GUÍA PARA LA COMPRESIÓN DE LOS PRINCIPIOS ÉTICOS QUE ACOMPAÑAN A LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN NO BIOMÉDICA A LA LUZ DEL “REGLAMENTO ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA PARA LAS INVESTIGACIONES EN LAS QUE PARTICIPAN SERES HUMANOS” (2000)

Las comisiones de trabajos de graduación de las unidades académicas, las comisiones de investigación de unidades académicas, las comisiones de posgrado, los consejos científicos de centros e institutos Investigación (en adelante “instancias de investigación UCR”), en el marco de su especialidad y propia autonomía administrativa y operativa, revisarán los principios y requisitos dispuestos en el Capítulo I (“Principios Éticos”), del **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.

1.- Los principios éticos que orientan todo proyecto de investigación y la valoración que las instancias de investigación llevan a cabo para los principios, se resumen en la siguiente tabla.

Respeto de la dignidad de las personas	<p>La participación en pruebas ha de garantizar la anonimización, que no se revelen datos personales, una custodia cuidadosa de los datos y una devolución responsable de los resultados a quienes más interesa.</p> <p>Este principio ha de orientar las condiciones que las disciplinas establezcan como los óptimos o más convenientes.</p>
Beneficencia	<p>Para todos los estudios que sea pertinente, el o la investigadora ha de garantizar que la producción de conocimientos y los resultados que se alcancen redunde en algún beneficio para las personas participantes. En ese sentido, una investigación que únicamente persiga los intereses de los investigadores deja de lado los intereses de las personas participantes.</p> <p><i>Para garantizar que el estudio genere beneficios, ha de tener en cuenta los siguientes criterios:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • decir claramente cuál es el beneficio real (escenario real y no solo potenciales)

	<ul style="list-style-type: none"> • decir a quién o quiénes beneficia y • en qué forma beneficia a los participantes la beneficencia que cualquier estudio conlleve va de la mano de las especificidades metodológicas y epistemológicas de las disciplinas.
No-Maleficencia	En virtud de que un proyecto de investigación que involucre sujetos humanos puede generar algún riesgo o daño para ellos, han de indicarse claramente. Igualmente, las personas participantes han de conocer las medidas para atender esos riesgos o daños.
Autonomía	<p>La participación de una persona en un estudio se garantiza con base en la autodeterminación que ejerce para dicho efecto. cualquier sujeto entra a un estudio por su propia voluntad y decisión y se mantiene a lo largo de la investigación en esa misma condición. La participación es libre y consentida.</p> <p>Las características de la autonomía, entonces, son comprensión, libertad de juicio y decisión, una voluntad permanente (para todo el estudio) de participar, y así como libremente aceptaron (o no) participar, de la misma manera pueden retirarse en cualquier momento si lo consideran necesario.</p> <p>La participación libre y voluntaria en un estudio genera compromisos y responsabilidades, por lo que la decisión no se toma pensando únicamente riesgos y beneficios, sino también en los aportes y obligaciones para con el estudio a lo largo de su realización.</p>
Justicia Distributiva	<p>Dos criterios de justicia es necesario tener presentes, el de inclusión de sujetos y el del reconocimiento de su participación en el estudio.</p> <p>Al respecto del primer criterio, el diseño de un proyecto de investigación ha de perseguir una selección de sujetos participantes con criterios científicos y no de otra índole, de manera que las inclusiones y exclusiones no reproduzcan inequidades o desigualdades sociales. Hablamos, entonces, de una inclusión razonada.</p> <p>El segundo criterio es que los investigadores han de ofrecerle a las personas participantes el debido reconocimiento por su</p>

	participación y éste reconocimiento no se resume únicamente a la información que ofrezcan o los procedimientos a los que sea vean sometidos, sino también a conocer de primera fuente los resultados alcanzados.
--	--

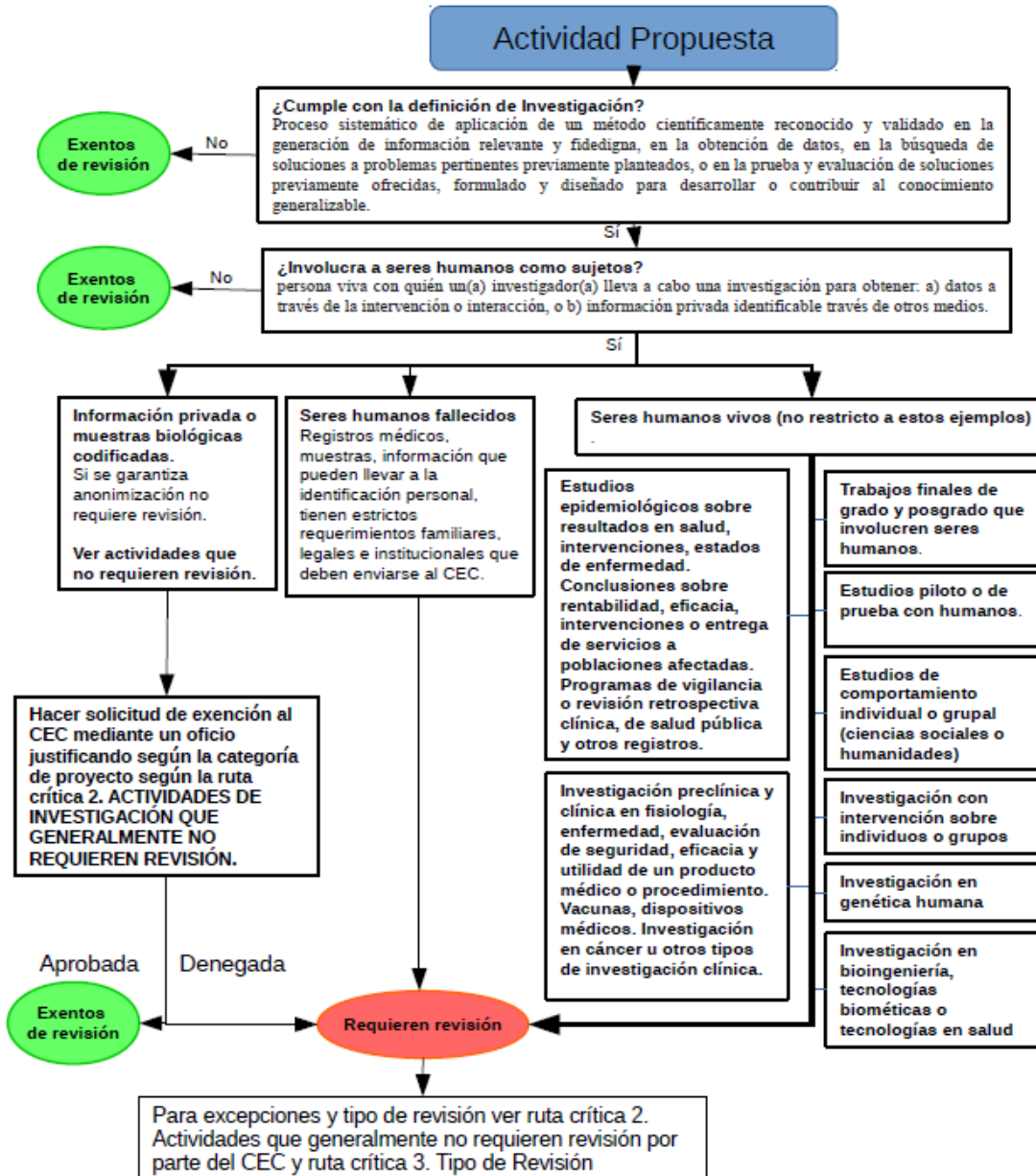
2.- De acuerdo con lo que la comunidad científica internacional ha ido identificando, se añaden otros requisitos, los cuales han de ser observados con el propósito de lograr una práctica científica éticamente aceptables, tenemos los siguientes:

Validez científica	<p>Los investigadores así como las instancias de investigación se ocupan del diseño científico de sus proyectos, de acuerdo con la experticia que ostentan.</p> <p>La validez científica de un proyecto reside en que solo la ciencia bien diseñada puede conducir a buenos resultados, por lo que es necesario cuidar todos los elementos del proyecto: antecedentes y objetivos; indicación de método por utilizar; cronograma; recursos; actividades señaladas y técnicas por utilizar; los instrumentos de recolección de la información; beneficio de la investigación en términos reales y que haya coherencia en todo el planteamiento.</p>
Bienestar integral de la población y beneficio para la humanidad	Las Comisiones de Trabajos Finales de Graduación, las Comisiones de Posgrado, los Consejos Científicos de Centros e Institutos, y las Comisiones de Investigación de las unidades académicas, deben tener claro que la investigación en que participan seres humanos se justificará, siempre y cuando no existan otros medios de adquisición del conocimiento. Además, los resultados esperados de la investigación deben beneficiar a la sociedad.
Respeto a la persona y su personalidad	Las instancias de investigación de la UCR velan porque los proyectos de investigación presten atención a todos los aspectos que forman parte de las personas participantes: creencias, la vida íntima, inclinaciones políticas, la pertenencia cultural, su historia personal, su desempeño individual.
Selección no discriminatoria y equitativa de los sujetos y poblaciones participantes	Los diseños de investigación se han de extender a todas las poblaciones por igual, sin mediar ninguna razón que se traduzca en alguna exclusión que no se base en razones científicas. por otra parte, de acuerdo con los propósitos de los estudios, han de incluirse inmigrantes; personas de diversos

	<p>géneros y orientaciones sexuales; de cualquier credo religioso, grupos etarios y condiciones socioeconómicas, en concordancia con los instrumentos internacionales de derechos humanos.</p>
<p>Razón riesgo-beneficio favorable</p>	<p>Las instancias de investigación UCR, determinan los criterios y procedimientos, haciendo una valoración de los riesgos y beneficios que pueda tener la actividad investigativa presentada. debe ponderarlos y, en esa ponderación, los beneficios deben prevalecer sobre los riesgos.</p> <p>La investigación propuesta debe demostrar una valoración de riesgos y beneficios durante el estudio, así como posterior al mismo, si así lo determina la comisión de la unidad académica. debe establecerse mecanismos de contención para los riesgos identificados.</p> <p>Los parámetros de proporcionalidad y razonabilidad que permitan sopesar la idoneidad del estudio, deben ser tenidos muy en cuenta.</p>
<p>Consentimiento informado</p>	<p>El consentimiento informado es varias cosas: un documento a completar para las personas participantes y para las instancias respectivas, pero también es un proceso de toma de decisión que involucra a los participantes y a los investigadores. entre ambos se elabora la decisión.</p> <p>El consentimiento informado es el momento formal en el que los participantes logran un ejercicio de su autodeterminación para efectos del estudio, por lo que los investigadores han de garantizar que las participantes lleguen a él en las mejores condiciones de entendimiento y con el tiempo necesario para que elabore el consentimiento.</p> <p>El valor último del consentimiento no reside tanto en el documento como en la libre y voluntaria decisión que la persona participante demuestra a lo largo del estudio.</p>

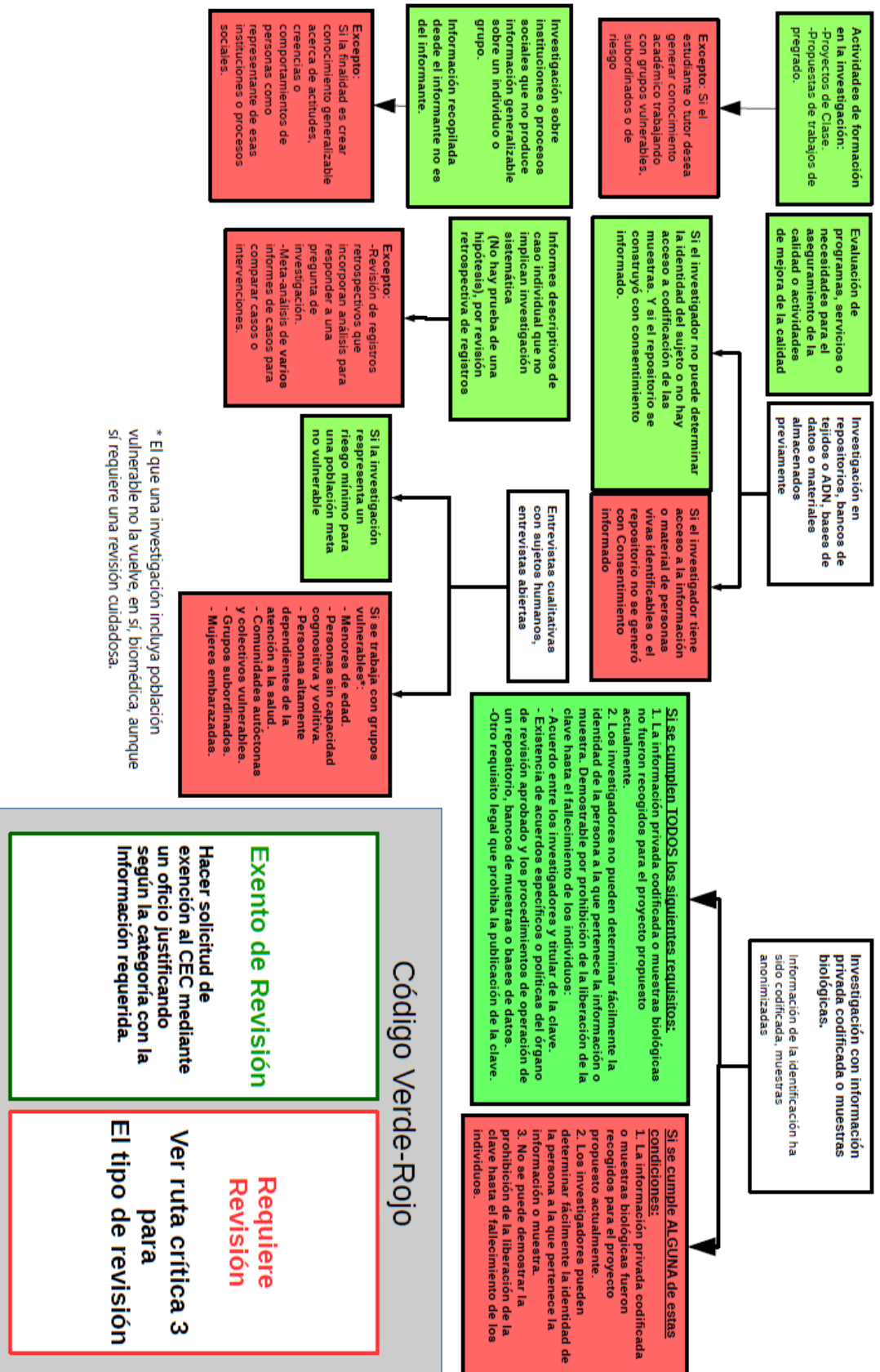
ANEXO NÚMERO 3: RUTAS CRÍTICAS DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y OTROS, A PRESENTAR

RUTA CRÍTICA 1: ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS QUE GENERALMENTE REQUIEREN REVISIÓN POR PARTE DEL CEC



Fuente: Ley reguladora de Investigación Biomédica 9234, artículo 7, Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica 39061-S, artículo 3,5,7. Guía General para el trámite de sometimiento a revisión, aprobaciones y autorizaciones de protocolos de investigación con seres humanos en la UCR ante el comité Ético Científico (Nov-2015)

RUTA CRÍTICA 2. ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS QUE GENERALMENTE NO REQUIEREN REVISIÓN POR PARTE DEL CEC



Fuente: Ley reguladora de Investigación Biomédica 9234, artículo 7, Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica 39061-S, artículo 3.5.7, Guía General para el trámite de sometimiento a revisión, aprobaciones y autorizaciones de protocolos de Investigación con seres humanos en la UCR ante el comité Ético Científico (Nov-2015)

RUTA CRÍTICA 3. TIPOS DE REVISIÓN DEL CEC

Actividad Propuesta
Se determinó que es...

Fuente: Ley reguladora de Investigación Biomédica 9234, artículo 7. Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica 39061-S, artículo 3.5.7. Guía General para el trámite de sometimiento a revisión, aprobaciones y autorizaciones de series protocolos de investigación con seres humanos en la UCR ante el comité Ético Científico (Nov-2015)

