

UNIVERSIDAD NACIONAL
UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
SISTEMAS DE ESTUDIOS DE POSGRADO

**Ley Reguladora de Investigación Biomédica (9234): Valoración
de los alcances desde el Comité Ético Científico de la
Universidad Nacional**

Trabajo Final de Investigación Aplicada sometido a la consideración de la
Comisión de la Maestría en Bioética UNA-UCR para optar al grado y título de
Magister en Bioética.

Sara Mora Ugalde

Campus Omar Dengo, Heredia, Costa Rica
Marzo, 2019

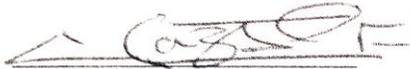
Dedicatoria y agradecimientos

A Dios y a mi familia, porque su amor ha sido un soplo de aire fresco en todo este proceso.

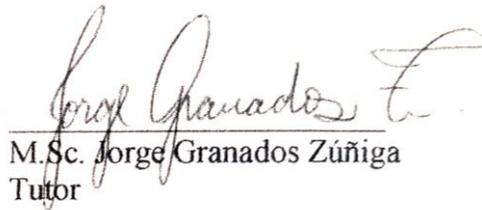
Y mi agradecimiento al cuerpo docente y al CECUNA porque su guía y colaboración lo hicieron posible.

Miembros del Tribunal Examinador

Este trabajo final de investigación aplicada fue aceptado por la Comisión de la Maestría en Bioética de la Universidad Nacional y Universidad de Costa Rica, para optar al grado y título de Magister en Bioética.



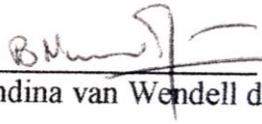
Dr. Allan González Estrada
Representante de la
Maestría en Bioética, UNA



M.Sc. Jorge Granados Zúñiga
Tutor



Dra. Constanza Rangel Núñez
Lectora



Dra. Berendina van Wendell de Joode
Lectora



Sara Mora Ugalde
Sustentante

Tabla de Contenido

Lista de cuadros, gráficos y tablas	V
Resumen Ejecutivo	VII
Introducción	1
Justificación	3
Objetivos e indicadores	4
Metodología	5
4.1 Tipo de estudio y enfoque	5
4.2 Espacio, población y unidades de análisis	5
4.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	6
4.4 Técnicas e instrumentos de análisis de datos	8
4.5 Esquema del objeto de estudio	9
4.6 Operacionalización de categorías	9
Resultados	10
5.1 Estado del Arte	10
5.2 Marco teórico conceptual	11
5.2.1 Bioética	11
5.2.2 Normativa	12
5.2.3 CECUNA	15
5.3 Presentación de datos e interpretación de resultados	18
5.3.1 Normativa	18
Fundamentos bioéticos en la normativa	18
Comparación de la normativa con respecto a las subcategorías	20
Comparación entre normativas	29
5.3.2 Protocolos	38
Clasificación y cuantificación de protocolos	388
Comparación de protocolos	46
Revisión de los fundamentos bioéticos en los protocolos	50
Instrumento	55
5.3.3. Integrantes del CECUNA	58
Composición del CEC UNA entre los años 2006-2009 y 2014-2017	58
Instrumento	59
Comparación de la capacitación	62
Conclusiones y recomendaciones	68
Documentación consultada	73
Anexos	77

Lista de cuadros, gráficos y tablas

Cuadro 1: Objetivos e indicadores	4
Gráfico 1: Objeto de estudio	9
Cuadro 2: Fundamentos bioéticos en investigación	18
Cuadro 3: Normativa	19
Gráfico 2: Pautas éticas de CIOMS, distribución general	20
Gráfico 3: Reglamento para la investigación en que participan seres humanos	22
Gráfico 4: Ley Reguladora de Investigación Biomédica, distribución general	24
Gráfico 5: Reglamento a Ley Reguladora de Investigación Biomédica y Reforma	25
Gráfico 6: Normas Éticas para la Investigación Científica en Salud	27
Gráfico 7: Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional	28
Tabla 1: Comparación de normativa analizada según los Fundamentos Bioéticos	30
Gráfico 8: Comparación de la normativa analizada según el Fundamento Bioético de Respeto por las personas	300
Gráfico 9: Comparación de la normativa analizada según el Fundamento Bioético de Beneficencia por las personas	311
Gráfico 10: Comparación de la normativa analizada según el Fundamento Bioético de Justicia	311
Cuadro 4: Comparación entre normativa, distribución específica: Respeto	322
Cuadro 5: Comparación entre normativa, distribución específica: Beneficencia	322
Cuadro 6: Comparación entre normativa, distribución específica: Justicia	333
Cuadro 7: Modificaciones realizadas en los reglamentos del CECUNA	344
Cuadro 8: Protocolos de investigación aprobados por el CECUNA en el periodo 2006-2009	388
Cuadro 9: Clasificación de Protocolos según Facultad, Escuela o Instituto, carrera o área de estudio, aprobados por el CECUNA en el periodo 2006-2009	39
Cuadro 10: Protocolos de investigación aprobados por el CECUNA en el periodo 2014-2017	41
Cuadro 11: Clasificación de Protocolos según Facultad, Escuela o Instituto, carrera o área de estudio, aprobados por el CECUNA en el periodo 2014-2017	43
Gráfico 11: Cantidad de Protocolos de investigación según periodo e instituciones proponentes, aprobados por el CECUNA en ambos periodos de estudio	46
Gráfico 12: Cantidad de Protocolos de investigación según periodo y facultades proponentes, aprobados por el CECUNA en ambos periodos de estudio	47
Gráfico 13: Cantidad de Protocolos de investigación según periodo y carreras proponentes, aprobados por el CECUNA en ambos periodos de estudio	48
Gráfico 14: Cantidad de Protocolos de investigación según periodo y personas proponentes, aprobados por el CECUNA en ambos periodos de estudio	49
Tabla 2: Comparación de 6 Protocolos, 3 de cada periodo de estudio, en relación con la aplicación de los Fundamentos Bioéticos	52
Cuadro 12: Composición CECUNA según los periodos analizados	58

Gráfico 15: Áreas de formación de los integrantes del CECUNA	63
Gráfico 16: Porcentaje de representatividad de las diversas áreas de formación, según el tiempo de permanencia en el CECUNA de los integrantes	64
Cuadro 13: Estructura CECUNA según la formación profesional de sus miembros y los periodos analizados	66
Cuadro A1: CIOMS, distribución específica: Respeto	82
Cuadro A2: CIOMS, distribución específica: Beneficencia	82
Cuadro A3: CIOMS, distribución específica: Justicia	83
Cuadro A4: 31078-S, distribución específica: Respeto	83
Cuadro A5: 31078-S, distribución específica: Beneficencia	83
Cuadro A6: 31078-S, distribución específica: Respeto	84
Cuadro A7: 9234, distribución específica: Respeto	84
Cuadro A8: 9234, distribución específica: Beneficencia	85
Cuadro A9: 9234, distribución específica: Justicia	85
Cuadro A10: 39533-S / 39061-S, distribución específica: Respeto	85
Cuadro A11: 39533-S / 39061-S, distribución específica: Beneficencia	86
Cuadro A12: 39533-S / 39061-S, distribución específica: Justicia	86
Cuadro A13: NE, distribución específica: Respeto	87
Cuadro A14: NE, distribución específica: Beneficencia	87
Cuadro A15: NE, distribución específica: Justicia	87
Cuadro A16: R1-CEC, distribución específica: Respeto	88
Cuadro A17: R1-CEC, distribución específica: Beneficencia	88
Cuadro A18: R1-CEC, distribución específica: Justicia	89
Cuadro A19: Modificaciones en Reglamento del CECUNA posterior a la Ley 9234	89

Resumen Ejecutivo

Los Comités Éticos Científicos (CEC) de Costa Rica, a partir de la aprobación de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N°9234 (2014), implementaron modificaciones en los reglamentos para garantizar la aplicación de la nueva normativa, orientada a salvaguardar los derechos de las personas que participan o son sujetos de estudio en la investigación que se realiza en el país, de acuerdo con la calidad y la aplicación de los Fundamentos bioéticos.

En este informe de pasantía, realizada en la oficina del CEC de la Universidad Nacional (CECUNA), se exponen los resultados obtenidos a partir de la comparación de elementos representativos (normativa, protocolos y la conformación del Comité Ético Científico), antes y después de la aprobación de la Ley N°9234; lo que permitió la valoración de los ajustes realizados, en esa instancia, en función de la aplicación de los Fundamentos bioéticos en investigaciones con seres humanos.

El estudio abarcó ocho años distribuidos en dos periodos de tiempo: el primero fue previo de la derogación del Reglamento anterior a la Ley, desde el 2006 hasta el 2009 y el segundo periodo fue a partir de la aprobación de la misma, desde el 2014 hasta el 2017.

Los principales Fundamentos bioéticos que deben aplicarse a la investigación con seres humanos se determinaron mediante una comparación entre las normativas, en tres ámbitos: internacional, nacional e institucional. Se identificaron las subcategorías bioéticas: **Respeto por las personas**, **Beneficencia** y **Justicia** y los componentes de cada una de estas. Además, se definió la aplicación de los mismos en los enunciados de las normas en cuanto a la cantidad, la calidad y los contenidos.

Todos los Protocolos que se presentaron durante esos años, se clasificaron y se cuantificaron. También, con seis de ellos, se determinó la aplicación o la ausencia de los Fundamentos bioéticos de acuerdo con la categoría, las subcategorías y los componentes respectivos. Además, se logró obtener la opinión de las personas investigadoras del Comité con respecto a las modificaciones efectuadas, en el área de la investigación con seres humanos.

Las consecuencias de la aprobación de la Ley N°9234, en relación con la inclusión de Fundamentos bioéticos se trazaron a partir del análisis de la conformación de los miembros del CECUNA y de los resultados logrados con el estudio de la Normativa y de los Protocolos.

Descriptores

BIOÉTICA; INVESTIGACIÓN; SERES HUMANOS; LEGISLACIÓN; COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO.

Abstract

The Scientific Ethics Committees (CEC for its name in Spanish) of Costa Rica, after the approval of the Biomedical Research Regulatory Law No. 9234 (2014), did implement amendments to the regulations in order to comply with the application of the new regulations, the aim is to safeguard the rights of the people who participate or are subjects of studies carried out in the country, according to the quality and application of bioethical foundations.

In this internship report, done in the office of the CEC of the National University (CECUNA), the results obtained from the comparison of representative elements (regulations, protocols and the conformation of the Scientific Ethics Committee), before and after the approval of Law No. 9234 are

shown; which allowed the assessment of the adjustments made in that instance based on the application of the bioethical foundations in research with humans.

The study covered eight years divided in two periods of time: the first was before the revocation of the Regulation prior to the Law, from 2006 to 2009, and the second period starts from the approval, since 2014 until 2017.

The main bioethical foundations that must be applied to research with human beings were determined by a comparison between the regulations, in three scales: international, national and institutional. The bioethical subcategories were also identified: **Respect**, **Beneficence** and **Justice**, and the components of each of these. In addition, the application of the same was analyzed in the studied normative in terms of quantity, quality and content.

All the protocols that were presented at the CECUNA during those years were classified and quantified. Also, with six of them, the application or absence of the bioethical foundations was determined according to the category, the subcategories and the respective components. The opinion of the members of the Committee was also consulted, with respect to the modifications made in the area of research with human beings.

The consequences of the approval of the Law N ° 9234, in relation to the inclusion of bioethical foundations were drawn from the analysis of the conformation of the members of CECUNA and the results obtained with the study of the regulations and protocols.

Key words

BIOETHICS; INVESTIGATION; HUMAN BEINGS; LEGISLATION; SCIENTIFIC ETHICS COMMITTEE.

Introducción

Costa Rica, además de estar inscrito en el marco del Derecho Internacional inició, en el siglo pasado, un proceso de desarrollo de un instrumento de regulación propio, que condujo a la aprobación del Reglamento N°31078-S (2003). Este Reglamento hacía referencia a las investigaciones en las que participan seres humanos y fue el instrumento que se usó para proteger y evitar violaciones de los derechos de las personas y sirvió de marco para posteriores leyes. Finalmente fue derogado en el año 2010, mediante la resolución N°1668 de la Sala Constitucional, en la que se indica como motivo la violación del principio de reserva de ley en materia de derechos fundamentales.

Cuatro años más tarde, en el 2014, se logró la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N°9234 y posteriormente su Reglamento (2015). Ambos enmarcan la necesidad de fomentar el desarrollo de investigaciones con seres humanos de manera responsable y regulada, en favor de la calidad y el respeto por las personas, en el marco de la investigación. Esta nueva normativa ha sido determinante tanto a la hora de tomar decisiones de parte los entes reguladores (CEC), como para la aprobación de Protocolos mismos.

En nuestro siglo XXI ya no se concibe una investigación con seres humanos que carezca, desconozca o irrespete los Fundamentos bioéticos, pues estos son garantes, de la protección de las personas. Debe considerarse su inclusión en todo estudio con seres humanos, desde el planeamiento inicial hasta el cierre del mismo.

El CECUNA, desde el año 2004, es la instancia a cargo de la revisión y acompañamiento en la aplicación de consideraciones bioéticas y científicas de la investigación con seres humanos en la Universidad Nacional. Desde su creación y hasta el 2014, cuando entra en vigencia la Ley N°9234, los

Protocolos recibidos y analizados por esta instancia variaron en cantidad y contenido. En el periodo anterior a la Ley, se contemplaba una sección muy limitada para la consideración de aspectos bioéticos, pero con la vigencia de la misma y la creación del Reglamento, se reestructuró la Normativa interna del Comité y debieron implementarse una serie de cambios registrados en este documento.

Este informe de pasantía expone cambios con relación a la inclusión de Fundamentos Bioéticos, a través del estudio de los Reglamentos internos, los Protocolos aprobados y la conformación del Comité Ético Científico (CECUNA).

Mediante una investigación documental se determinaron los Fundamentos Bioéticos aplicados a la investigación con seres humanos, por medio de: la comparación entre las Pautas de CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), el Reglamento para la investigación en que participan seres humanos (N°31078-S), la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su Reglamento, así como la Normativa del CECUNA entre los años 2004 y 2017. A partir de ese estudio se identificaron las subcategorías y componentes que se usaron como base para el análisis de las tres áreas representativas para mostrar el cambio en la aplicación de la Ley: la Normativa, los Protocolos aprobados y la integración del CECUNA.

El estudio de la Normativa ofrece una descripción de la distribución tanto general como específica de las subcategorías bioéticas (Respeto por las personas, Beneficencia y Justicia) en relación con los artículos que componen cada instrumento, además de una comparación entre toda la normativa contemplada y la diferenciación entre los periodos estudiados.

Según la Ley N°9234 (2014), un Protocolo es el “documento que describe la hipótesis, el objetivo o los objetivos, el diseño, la metodología, las

consideraciones estadísticas y la organización de un estudio. También, proporciona los antecedentes, los fundamentos y la justificación del estudio” (Art. 2). En esta pasantía, se descartaron los Protocolos que fueron rechazados por el CECUNA y se realizó la clasificación y cuantificación de los que fueron aprobados entre del 2006 al 2009 y del 2014 al 2017, comparando ambos periodos. Se incluyen también los resultados del análisis de seis Protocolos, seleccionados de cada momento, para la revisión de la aplicación de los Fundamentos Bioéticos; así como la opinión de las personas investigadoras.

También se presentan los resultados del análisis de la conformación del personal, que integra los comités del CECUNA, en cuanto a la cantidad de miembros y su permanencia, sus opiniones, la formación profesional, la estructura y la capacitación Bioética en cada periodo. Por lo tanto, se ofrece una visión integral sobre las modificaciones realizadas en los documentos a partir de la aprobación de la Ley 9234, desde el CEC, Universidad Nacional.

Justificación

La bioética es fundamental en las investigaciones con seres humanos y la UNA, como institución benemérita de la educación nacional, debe ser garante de la aplicación de la reglamentación bioética, por lo que se justifica la revisión, minuciosamente realizada, de cómo se lleva a cabo el proceso.

Es importante dar seguimiento, determinar la validez y aprender de la experiencia de la implementación de la Ley N°9234, tanto del reglamento como de las implicaciones y de la aplicación a la realidad. Estas modificaciones realizadas a partir de la aprobación de la normativa del 2014, se suponen en favor de la mejora y la adecuación de los Protocolos aprobados, con miras a lograr calidad y el respeto a los Derechos Humanos en la investigación.

Objetivos e indicadores

En el cuadro 1 se indican el objetivo general y los objetivos específicos de la investigación, relacionados con los indicadores correspondientes.

Cuadro 1: Objetivos e indicadores
Pasantía en el CECUNA, 2006-2009 y 2014-2017

Objetivos		Indicadores
Objetivo general	Trazar los principales cambios ocurridos a partir de la aprobación de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (9234), en el CECUNA.	Tablas, diagramas, cuestionarios y el documento.
Objetivos específicos	1. Comparar la Normativa utilizada en el CECUNA para la aceptación de Protocolos de investigación antes y después de la aprobación de la Ley 9234.	-Tabla con Fundamentos bioéticos. -Tablas y gráficos con la comparación de la Normativa. -Tabla y análisis de hallazgos de los cambios entre rangos de tiempos.
	2. Revisar los Protocolos aprobados por el CECUNA en dos períodos de cuatro años, antes (2006-2009) y después (2014-2017) de la aprobación de la Ley 9234, para determinar modificaciones cuantitativas y cualitativas, en relación con la inclusión de Fundamentos Bioéticos.	-Tablas con la distribución de los Protocolos del primer y segundo periodo. -Tabla con la aplicación de Fundamentos Bioéticos en seis Protocolos. -Cuestionario y resultados.
	3. Caracterizar la preparación de los miembros del CECUNA en materia bioética, en dos períodos de cuatro años, antes (2006-2009) y después (2014-2017) de la aprobación de la Ley 9234.	-Tabla de integrantes. -Cuestionario y resultados. -Gráficos comparativos sobre la capacitación. -Informe final de pasantía.

Metodología

4.1 Tipo de estudio y enfoque

Esta investigación tuvo un enfoque mixto porque para su realización se usaron técnicas cualitativas y cuantitativas. Fue de tipo exploratorio y aplicado por ser una pasantía en la que se ejecutaron actividades en el espacio de interés, el CECUNA, con el fin de conocer de primera fuente la información, para poder llegar a un proceso oportuno de análisis y valoración de los datos obtenidos.

4.2 Espacio, población y unidades de análisis

La pasantía se realizó en el CECUNA, durante el año 2018. En este periodo se ubicaba en una oficina en Plaza Heredia, en el segundo piso y con dos ambientes: uno para reuniones y otro para la atención de consultas y trabajo de la secretaria. Se encontraron expedientes tanto físicos como digitales. Este estudio contempló tres grandes áreas que se relacionan con el quehacer científico- investigativo del CECUNA:

4.2.1 La primera se refiere a la Normativa:

1- Internacional: Las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), la versión del año 2002, anterior a la aprobación de la Ley N°9234.

2- Nacional: Reglamento para la investigación en que participan seres humanos (N°31078-S, 2003), Ley Reguladora de Investigación Biomédica (N°9234, 2014), Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (N°39061-S, 2015) y la Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (N°39533-S, 2016).

3- Institucional: Normas Éticas para la Investigación Científica en Salud (2004), Modificación a las Normas Éticas para la Investigación Científica en Salud (2004, julio), Modificación a las Normas Éticas para la Investigación Científica en Salud (2004, agosto), Reglamento Normas y Procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional (SCU-538-2009), Modificación al Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional (2010), Reglamento Normas y Procedimientos del Comité Éticos Científico de la Universidad Nacional (2013), Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional (2015) y Modificación al Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional (2017).

4.2.2 En la segunda área se contempló el bloque de Protocolos aprobados por el CECUNA durante dos periodos de tiempo: el primero del 2006 al 2009 (antes de la derogación del Reglamento N°31078-S) y el segundo del 2014 al 2017 (después de la aprobación de la Ley 9234) y se seleccionaron seis protocolos para el análisis de inclusión de los Fundamentos Bioéticos. Se realizó, al azar, un protocolo por año, a excepción de 2006 y 2014 por ser los años con menor cantidad de protocolos aprobados.

4.2.3 La tercera área incluyó, como población, a los integrantes del Comité Ético Científico de la UNA, que lo conformaron durante los años del 2006-2009 y del 2014-2017, para lo cual se analizó la integración y su formación académica. También se utilizó un cuestionario aplicado a integrantes o ex miembros del CECUNA, que se refirieron a su experiencia en la regulación de la investigación en seres humanos antes y después de la aprobación de la Ley 9234.

4.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

En el abordaje de la primera área (en el caso de la Normativa internacional y nacional) se utilizaron fuentes digitales; mientras que para las normas del CECUNA, se realizaron visitas al sitio, donde se tuvo acceso a los

documentos físicos. Este acceso permitió la revisión directa de las Gacetas institucionales, para verificar los Reglamentos y sus modificaciones. Posteriormente, se tuvo acceso a las Gacetas, en formato digital, para realizar los distintos análisis.

Con respecto a la segunda área (los Protocolos) se tuvo que separar la información correspondiente al primer periodo¹, porque no estaba digitalizada, sino guardada de manera física en los archiveros. Tampoco se indicaba, en los documentos, cuáles Protocolos, del periodo que va del 2006 al 2009, fueron aprobados y cuáles solo fueron recibidos por la institución, por lo que fue necesario revisar todas las Actas del CECUNA, de esas fechas, para corroborar la aprobación y poder proceder con la cuantificación y clasificación de la información. En el caso de los Protocolos, presentados entre el 2014 y el 2017, sí se encontró la información de forma digital, organizada en carpetas de acuerdo con el año de aprobación de los documentos. Para la recolección de opiniones, tanto de personas investigadoras como integrantes y ex miembros del CECUNA, se realizaron dos cuestionarios, los cuales fueron enviados por medios digitales, a través de correo electrónico. Las respuestas quedaron guardadas en la herramienta de Formularios de Google.

Con respecto a la búsqueda de datos correspondientes a la tercera gran área (Miembros del CECUNA) se tuvo que atender cada periodo por separado, porque la información de uno estaba digital y la del otro no. Respecto al primer periodo, se presentó una carta al Archivo Especializado de Recursos Humanos, desde donde se obtuvieron fragmentos de la información. Se realizó además una consulta a un exmiembro y una búsqueda digital, con lo cual se completaron algunos datos, sin embargo, no se tuvo acceso a todas las Hojas de Vida de todos los miembros. En cuanto al segundo periodo se recurrió, en primera instancia, a la consulta directa de los miembros actuales del CECUNA. Se completaron los datos con la revisión de las actas institucionales.

¹ Es importante señalar que en esa época no se contaba con secretaria con tiempo asignado.

4.4 Técnicas e instrumentos de análisis de datos

Para establecer los Fundamentos Bioéticos, aplicados a la investigación con seres humanos, se realizó la lectura de la Normativa previamente mencionada en la sección 4.2.1, la creación de tablas de datos, el análisis y el resumen de la información más representativa, a partir de lo cual se generaron tablas para analizar la mayor o menor presencia de contenidos bioéticos en cada norma, y diagramas para su representación. Se utilizó también Excel para la comparación de la normativa antes y después de la Ley N°9234.

En cuanto a los Protocolos aprobados por el CECUNA del 2006 al 2009 y del 2014 al 2017, primero se clasificaron según fecha (indicada en el Acta de aprobación), Facultad, carrera, área y persona investigadora (se indicó si se trataba de un estudiante o personal de la UNA). Esto se formuló usando tablas de Excel y se ilustró también, con gráficos, las modificaciones según los períodos de tiempo expuestos. Se analizaron, además, tres Protocolos de cada momento seleccionado, utilizando como base los Fundamentos Bioéticos, con sus categorías y subcategorías (generadas a partir de la normativa) y comparándolas con los Protocolos aprobados.

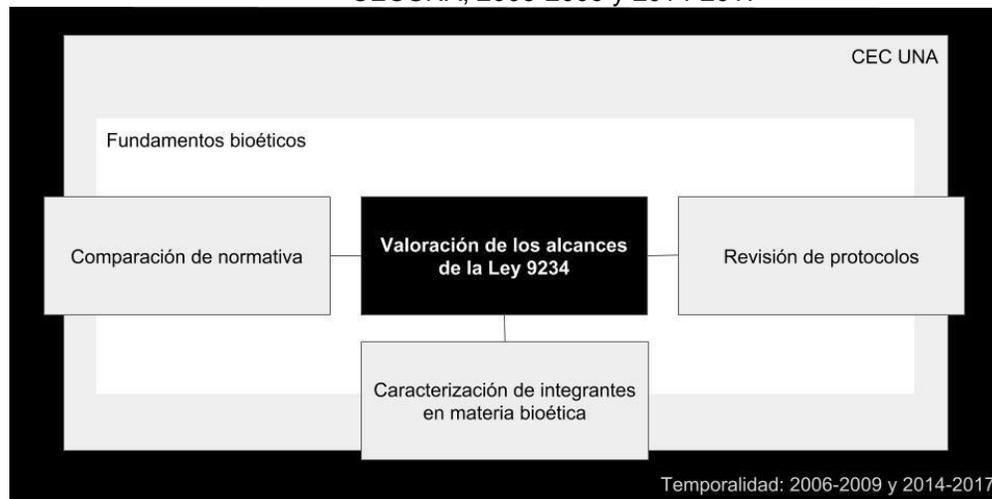
Finalmente, a partir de la recopilación de la información de las Hojas de Vida de los integrantes y ex miembros del CECUNA y datos enviados sobre su formación, se procedió a realizar su lectura y análisis, a fin de identificar los elementos significativos que indicaron, o no, una formación en Bioética. También se analizaron las diferencias, por periodo, entre las áreas del conocimiento representadas a través de las personas en el Comité. Estos resultados, unidos a la información obtenida de los cuestionarios aplicados, fueron la base para comparar y exponer, mediante tablas y diagramas, las diferencias entre los años estudiados.

4.5 Esquema del objeto de estudio

El siguiente esquema resume el planteamiento inicial de este estudio. En el centro el tema principal, rodeado de las fuentes analizadas con el lente de los Fundamentos bioéticos y se inscribe en el espacio físico y el temporal.

Gráfico 1: Objeto de estudio

CECUNA, 2006-2009 y 2014-2017



4.6 Operacionalización de categorías

La estructuración de categoría y subcategorías se genera a partir de la lectura y análisis de la información contenida en la normativa, principalmente las Pautas de CIOMS (2002). La categoría principal es la "Evaluación bioética", de ella se derivan las subcategorías de "Respeto por las personas", "Beneficencia" y "Justicia". Se determinó el contenido de cada una, así **Respeto por las personas** incluyó contenido relacionado con el respeto por la autonomía (como el consentimiento informado), protección de las personas con autonomía disminuida y protección de la confidencialidad. **Beneficencia** trató sobre maximizar el beneficio y minimizar el daño, la prohibición de causar daño deliberado, el diseño válido de una investigación y la competencia e idoneidad. Finalmente, en **Justicia** se incluyeron contenidos sobre justicia distributiva, protección de personas con vulnerabilidad, respuesta adecuada, disponibilidad razonable y compensación por daños.

Resultados

5.1 Estado del Arte

La intersección entre Bioética e investigación con seres humanos no es un tema nuevo, por lo que, aunque no se encontró un trabajo similar donde se analizaran los alcances de la aprobación de una norma realizando una pasantía en un Comité Ético Científico y desde un lente bioético, sí se encontraron referentes respecto a secciones del estudio realizado, siendo los principales:

La “Metodología del análisis ético de Protocolos de investigación” (2003, p.125) de Diego Gracia, en el que además de realizar un recorrido histórico que justifica la necesidad de contemplar la visión bioética en la investigación, subraya la importancia de la regulación, estableciendo puntos fundamentales para el análisis de Protocolos, entre los que se contempla el análisis crítico en dos partes, científica y ética, incluyendo en la primera: objetivos, diseño, proceso de evaluación, metodología, equipo investigador; y en la segunda: consentimiento informado, relación riesgo-beneficio y selección equitativa de la muestra.

Robert J. Amdur, recomienda, a través de su libro *The Institutional Review Board Member Handbook* (2003) los contenidos mínimos requeridos en Protocolos. Por ejemplo, en el consentimiento informado, debe incluirse el objetivo de la investigación y los procedimientos, los riesgos y los beneficios potenciales. Acota preguntas sobre si las medidas son adecuadas, en cuanto a compensación, privacidad y referencias (p.48). Además refiere un método de lectura del material: primero leer el documento del consentimiento informado, después el resumen, el Protocolo completo y volver al documento del consentimiento informado (p.42). Hace también una importante diferencia entre el documento de consentimiento y el consentimiento informado, aclarando que

presentar a sujetos la información relativa a una investigación en un documento no es consentimiento informado, porque este es un proceso de comunicación entre el sujeto y los miembros de la investigación (p.50).

La UNESCO también ha realizado estudios respecto a la relación entre Bioética e investigación y ha generado lineamientos. Para esta pasantía aplica la *Guía N°2: Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas* (2006), en la que se hace la distinción entre los cuatro tipos de comités de Bioética y se establecen procedimientos y políticas específicas para los comités de Ética de la investigación, entre las cuales resaltan los “procedimientos y políticas para la revisión de aspectos éticos de investigaciones científicas y clínicas propuestas”, con preguntas para la revisión de la obtención del consentimiento informado (p.41-44).

Finalmente, el mayor aporte lo constituye la Normativa, principalmente las Pautas Éticas de CIOMS del año 2002, donde además de los enunciados numerados, antecede una sección introductoria que contiene los que se consideran “Principios éticos generales”, entre los que se encuentran el Respeto por las personas, la Beneficencia y la Justicia; cada uno determina lo que se incluye cuando se trata de investigación en seres humanos: estudios de procesos, ensayos controlados, estudios para determinar consecuencias de intervenciones y estudios sobre el comportamiento humano (p. 11-14).

5.2 Marco teórico conceptual y contextual

5.2.1 Bioética

La *bioética* es una disciplina que se enfrenta a dilemas éticos, con un abordaje interdisciplinario, integrando desde el análisis ético de avances científicos hasta dilemas jurídicos, filosóficos y políticos. Su origen data de 1971 por Van Rensselaer Potter, quien a través de su obra *Bioética: puente hacia el*

futuro, propuso un enfoque ético global del avance científico y sus consecuencias (Andorno, 2014).

Se planteó la necesidad de identificar Fundamentos o principios Bioéticos que sirvan de base para el análisis de la Normativa, la aprobación de Protocolos y la conformación misma del CECUNA, porque:

Un enfoque basado en principios proporciona una mejor orientación para la aplicación de las políticas que un enfoque basado en virtud, ya que la aplicación de políticas se basa en normas relacionadas con reportes, investigación y adjudicar violaciones a políticas de investigación. Estas reglas pueden derivarse de principios éticos generales.² (Resnik, 2012, p.9, parr. 4).

Actualmente, existe un principio básico de protección a la persona que participa en investigación con seres humanos, a través de tres criterios principales: autonomía, beneficencia y justicia (Gracia, 2003, p.127). Los cuales han sido utilizados en la formulación de normas internacionales, con la intención de servir como fuente en la regulación de la investigación de los diferentes países del mundo (CIOMS, 2002, p.7).

5.2.2 Normativa

A partir del descubrimiento de actos atroces cometidos en investigaciones con seres humanos, se han propuesto diferentes instrumentos con la intención de proteger la dignidad de las personas. El primero de ellos fue el Código de Nuremberg (1947), en el que destaca el consentimiento voluntario para la participación en investigaciones. Posteriormente, la Declaración Universal de Derechos Humanos (ONU, 1948) en conjunto con el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966) fueron medios de fortalecer

² Traducción propia del original:

The principle-based approach provides better guidance for policy enforcement than the virtue-based approach, since policy enforcement relies on rules related to reporting, investigating, and adjudicating violations of research policies. These rules can be derived from general ethical principles. (Resnik, 2012, p.9, parr. 4)

una base de expresión del valor humano para la protección de sus derechos. En esta línea, la Declaración de Helsinki (1964 y sus modificaciones), también han establecido pautas en investigación biomédica (CIOMS, 2002, p. 9-10).

La Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, fue propuesta en el año 1982 por CIOMS, en cooperación con la OMS, con la intención de promover la ética; posteriormente expandió su rango de acción a partir de la pandemia de SIDA, los avances en medicina y biotecnología, así como ensayos multinacionales, proponiendo: las Pautas Internacionales para Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos, en 1991, y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, en 1993. Posteriores revisiones del documento con respecto a vulnerabilidad, paternalismo y el uso del placebo condujeron a la generación del texto analizado en este estudio, con 21 pautas, su descripción y principios éticos generales (CIOMS, 2002).

-El respeto por las personas:

Respeto por la autonomía, que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación; y Protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada, que implica que se debe proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o vulnerables. (CIOMS, 2002, p.11-12)

-Beneficencia:

Se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño. Este principio da lugar a pautas que establecen que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de investigación. Además, la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas; este aspecto de la beneficencia a veces se expresa como un principio separado, no maleficencia (no causar daño). (CIOMS, 2002, p. 12)

-Justicia:

Dar a cada uno lo debido (...) especialmente, a la justicia distributiva, que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación. Diferencias en la distribución de cargas y beneficios se justifican sólo si se basan en distinciones moralmente relevantes entre las personas; una de estas distinciones es la vulnerabilidad (...) responder a sus necesidades y prioridades de salud, de modo que cualquier producto que se desarrolle quede razonablemente a su alcance y, tanto como sea posible, dejar a la población en mejor posición para obtener atención de salud efectiva y proteger su salud. (CIOMS, 2002, p.12-13)

Estos principios incluyen otros conceptos como consentimiento informado³, confidencialidad⁴, respuesta adecuada⁵ y disponibilidad razonable⁶, que también deben ser tomados en cuenta al momento de desarrollar una investigación con seres humanos, la cual incluye estudios de procesos, ensayos controlados de intervenciones (diagnósticas, preventivas o terapéuticas), para determinar consecuencias de intervenciones y estudios sobre el comportamiento humano; utilizando observación o intervención física, química o psicológica, generando registros, entre otros, siempre realizada por profesionales calificados y experimentados proponentes de un protocolo que debe ser evaluado científica y éticamente por uno o más comités de evaluación independiente de las personas investigadoras (CIOMS, 2002, p.14-15).

En Costa Rica, antes del Decreto de la Sala Constitucional⁷ del año 2010, la investigación nacional estaba normada por el Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos, el cual constaba de 20

³ “Consiste en una decisión de participar en una investigación, tomada por un individuo competente que ha recibido la información necesaria, la ha comprendido adecuadamente y, después de considerar la información, ha llegado a una decisión sin haber sido sometido a coerción, intimidación ni a influencias o incentivos indebidos.” (CIOMS, 2002, p. 26)

⁴ Sobre el manejo de la información de las personas participantes en una investigación y las precauciones para resguardo de su intimidad. (CIOMS, 2002, p.89)

⁵ “El requisito ético de que la investigación responda a las necesidades de salud de la población o comunidad en que se realiza exige decisiones sobre lo necesario para cumplir con este requisito.” (CIOMS, 2002, p. 47)

⁶ Se refiere a que un producto o conocimiento generado en una investigación, esté disponible para beneficio de la población propuesta después del término del estudio. (CIOMS, 2002, p.48)

⁷ Decreto N° 1668 del 27 de enero del 2010.

artículos y se apoyaba en los instrumentos internacionales anteriormente mencionados. Sin embargo, la sentencia 001668-10 resolvió la acción de inconstitucionalidad por ser una normativa reglamentaria en materias que deben estar reguladas por ley (Sala Constitucional, 2010); por lo que existió en el país un vacío legal en investigación con seres humanos, hasta el 2014, cuando se promulgó la Ley Reguladora de Investigación Biomédica⁸, la cual define su rango de aplicación a los sectores público y privado del Estado.

La Ley 9234 contempla como principios de la investigación biomédica el “respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva” (Ley N° 9234, 2014, art. 2). Además designa como la evaluación del protocolo a los miembros del comité ético científico. (Ley N° 9234, 2014, Art. 5)

En el 2015 se aprobó el Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (N° 39061-S) y un año después la Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (N° 39533 -S) de acatamiento obligatorio “aplicable a toda persona física o jurídica que esté relacionado directa o indirectamente con investigaciones biomédicas en el territorio nacional.” (Reglamento N° 39061-S, 2015, Art. 2). Están presente en ambas consideraciones respecto a los comités éticos científicos.

5.2.3 CECUNA

La UNESCO, como Organismo Internacional para la Educación, la Ciencia y la Cultura, ha promulgado una serie de lineamientos respecto a los Comités de Bioética, los cuales define como los encargados de realizar la

⁸ “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.” (Ley N° 9234, 2014, art. 2)

evaluación de las investigaciones propuestas (UNESCO, 2006) y deben cumplir tres prerequisites básicos: respetar los derechos humanos, reconocer la dignidad de los ciudadanos y respaldar los programas educativos de bioética; además pueden ser de cuatro tipos, entre los cuales el CECUNA se ubica como Comité de ética de la investigación (UNESCO, 2006, p.7), cuyo objetivo debe ser “proteger a participantes de estudios de investigación en seres humanos, al tiempo de adquirir conocimientos” (UNESCO, 2006, p.9). Además, las Pautas Éticas de CIOMS establecen que éstos “debieran estar compuestos de manera tal que sean capaces de proporcionar una evaluación completa y adecuada de las propuestas de investigación presentadas.” (2002, p.20)

En el ámbito nacional, “Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrá constituir un comité ético científico (...) con independencia de criterio, capacitado en bioética de la investigación y que deberá estar debidamente acreditado por el Conis.” (Ley N° 9234, 2014, Art. 46). Esto subraya la importancia de la existencia del CEC dentro de la Universidad Nacional. También señala que su conformación deberá ser multidisciplinaria, con integrantes honorables (Art. 47), los cuales deben incluir un experto científico, un profesional con conocimiento en Bioética, dos con conocimiento en Investigación biomédica y un representante de la comunidad. (Decreto 39533, 2016, Art. 30)

En la Universidad Nacional: “La investigación es una función fundamental (...) Con la investigación, la Universidad genera y transfiere a la sociedad el conocimiento y la tecnología requeridos para satisfacer las necesidades del país y coadyuvar en su desarrollo humano, económico y social.” (Estatuto Orgánico de la UNA, Art. 217), siendo de este modo un marco institucional para el desarrollo de investigaciones con seres humanos en favor de la sociedad costarricense.

En el ámbito inmediato, el CECUNA fue creado en el año 2004 para fungir:

Como apoyo al proceso de análisis, evaluación y aprobación de los protocolos de investigación en salud humana con participación de seres humanos, que se sometieran a su conocimiento y garantizar la calidad científica, el respeto y la protección de los derechos de las personas participantes en esas investigaciones. (CECUNA)

Su principal objetivo es “garantizar el respeto a la vida, la salud, la libertad y la dignidad de quienes participan en investigaciones biomédicas, lo cual debe prevalecer sobre el interés científico, el conocimiento y los intereses económicos o comerciales” (CECUNA). Este objetivo es compartido tanto por la Ley N°9234 como por las Pautas Éticas de CIOMS.

En el artículo 2° del Reglamento del CECUNA, se indica que: “La UNA reconoce que toda investigación científica en materia de salud que involucre seres humanos, debe ser conducida con base en los principios éticos fundamentales de respeto a las personas, beneficio individual y colectivo, equidad y justicia (...)” (2017) poniendo de manifiesto la importancia de la aplicación de los fundamentos bioéticos en los estudios con seres humanos.

Finalmente, respecto a la representatividad de la aplicación de los Fundamentos Bioéticos en los Protocolos como elementos clave para el análisis del quehacer del CECUNA, el artículo 7 de su Reglamento establece que antes de su aprobación se debe valorar: El riesgo y el beneficio para las personas participantes, el aporte esperado, la inclusión del consentimiento o asentimiento, la confidencialidad de la información de las personas participantes y la participación no coercitiva (Reglamento del CECUNA, 2017).

5.3 Presentación de datos e interpretación de resultados

5.3.1 Normativa

Fundamentos bioéticos en la normativa

La lectura y el análisis de la normativa, condujo a la generación de una categoría de Evaluación Bioética que comprende subcategorías compuestas por los principios éticos generales identificados principalmente en las Pautas Éticas de CIOMS (Respeto por las personas, Beneficencia y Justicia); adicionalmente, la revisión de la Ley 9234 y su Reglamento, completó a la definición de los componentes de cada subcategoría. Esto se especifica en el Cuadro 2.

Cuadro 2: Fundamentos bioéticos en investigación

Respeto por las personas (Respeto por la dignidad de las personas)	1. Consideración general (sea por contenido expreso o por estar compuesto por una sumatoria de las demás variables)
	2. Respeto por la autonomía.
	3. Protección de las personas con autonomía disminuida (incluyendo los casos en los que se requiere el asentimiento)
	4. Protección de la información para garantizar la confidencialidad.
Beneficencia	1. Consideración general (sea por contenido expreso o por estar compuesto por una sumatoria de las demás variables)
	2. Maximizar el beneficio y minimizar el daño y la equivocación (riesgos razonables según el beneficio)
	3. Prohibición de causar daño deliberado a las personas
	4. Diseño válido investigación
	5. Competencia e idoneidad de investigadores, evaluadores, consultores e instituciones. ⁹

⁹ En beneficencia se incluyó la competencia e idoneidad no sólo de quien investiga, sino de quien evalúa, consulta y las instituciones también, todos componentes necesarios de la investigación.

Justicia	1. Consideración general (sea por contenido expreso o por estar compuesto por una sumatoria de las demás variables)
	2. Justicia distributiva: distribución equitativa de cargas y beneficios.
	3. protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables (incluye abstenerse de prácticas que aumenten la injusticia)
	4. Respuesta adecuada: Debiera responder a sus necesidades y prioridades de salud, incluso de poblaciones vulnerables.
	5. Disponibilidad razonable: Cualquier producto que se desarrolle quede razonablemente a su alcance y, tanto como sea posible, dejar a la población en mejor posición para obtener atención de salud efectiva y proteger su salud.
	6. Compensación por daños, multas y medidas por incumplimientos

Con base en estas subcategorías y sus componentes, se clasificaron los artículos y pautas de las normas incluidas en este estudio, las cuales se especifican en el cuadro 3:

Cuadro 3: Normativa
2002-2017

Nomenclatura	Extensión	Tipo	Año
CIOMS	Pautas Éticas Internacionales	Internacional	2002
31078-S	Reglamento para la investigación en que participan seres humanos	Nacional	2003
9234	Ley Reguladora de Investigación Biomédica	Nacional	2014
39061-S	Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y 39533-S: Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica	Nacional	2015
NE	Normas Éticas para la Investigación Científica en Salud	Institucional	2004
NE-M1	Modificación a las Normas Éticas para la Investigación Científica en Salud	Institucional	2004
NE-M2	Modificación a las Normas Éticas para la Investigación Científica en Salud	Institucional	2004

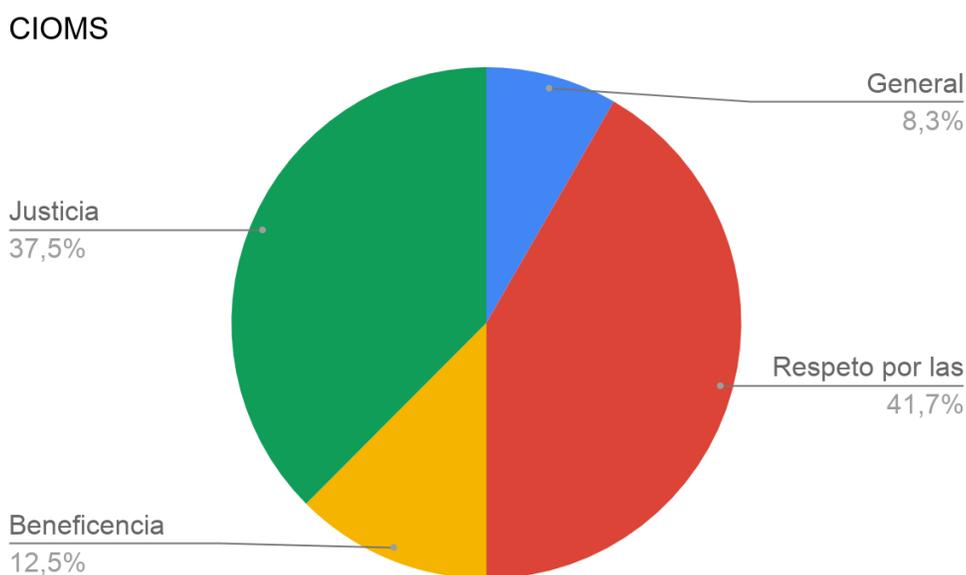
NE-M3	Reglamento Normas y Procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional	Institucional	2009
NE-M4	Modificación al Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional	Institucional	2010
NE-M5	Reglamento Normas y Procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional	Institucional	2013
R1-CEC	Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional	Institucional	2015
R-M1-CEC	Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional	Institucional	2017

Comparación de la normativa con respecto a las subcategorías

1. Pautas Éticas Internacionales CIOMS

Este instrumento está compuesto por 21 enunciados, los cuales fueron catalogados según se indica en el Gráfico 2:

Gráfico 2: Pautas éticas de CIOMS, distribución general
2002



En el Gráfico 2, que ilustra los datos recogidos con más detalle en los cuadros A1, A2 y A3 (incluidos en anexos) y que responden a la información de la normativa internacional, ya se evidencia la preocupación mundial que existía, por proteger, particularmente, dos principios fundamentales: el Respeto por las personas y la Justicia. Es interesante destacar que la CIOMS tuvo el cuidado de dotar a cada uno de estos dos rubros, directamente relacionado con aspectos vitales del ser humano, con porcentajes muy altos.

En los cuadros que sustentan esta gráfica, se desglosa cada área, como se indicó en la sección sobre fundamentos bioéticos (Cuadro 2). En el área de Respeto por las personas, se evidencia un mayor énfasis en el respeto por la autonomía y por la protección de las personas con autonomía disminuida, dejando sólo una pauta para la protección de la confidencialidad, lo que demuestra una mayor preocupación por las personas de forma general.

En cuanto a beneficencia, la mayoría de pautas corresponden a la maximización del beneficio y la disminución del daño, dejando la competencia e idoneidad sin una pauta propia, más bien como comentarios. Finalmente, en el apartado sobre justicia, expone una relación similar entre los aspectos contemplados, siendo la necesidad de proteger a las personas vulnerables y dar una respuesta adecuada a las comunidades, las que predominan.

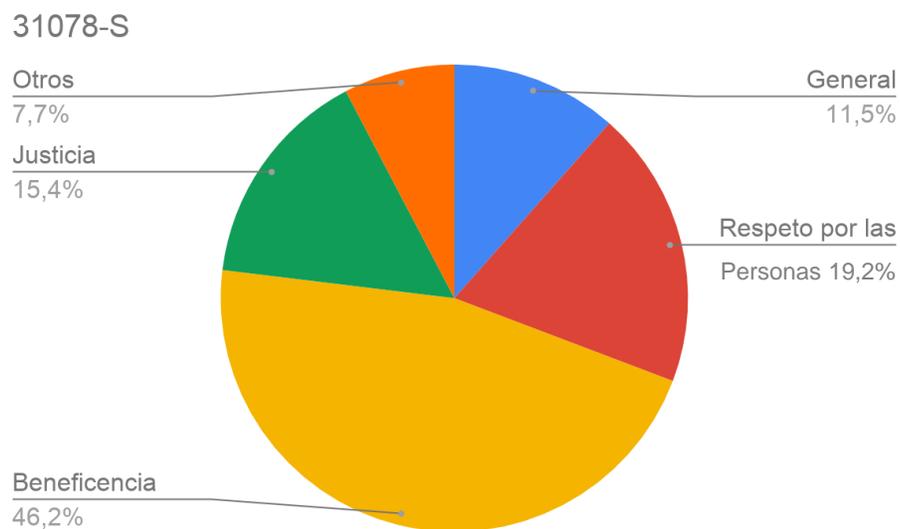
Entre las pautas generales, destaca la primera, que indica textualmente: La justificación ética de la investigación biomédica en seres humanos radica en la expectativa de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas. La investigación puede justificarse éticamente sólo si se realiza de manera tal que respete y proteja a los sujetos de esa investigación, sea justa para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza. Además, como la investigación sin validez científica no es ética, pues expone a los sujetos de investigación a riesgos sin posibles beneficios, los investigadores y patrocinadores deben asegurar que los estudios propuestos en seres humanos estén de acuerdo con principios científicos generalmente aceptados y se basen en un conocimiento adecuado de la literatura científica pertinente. (CIOMS, 2002, pauta 1)

2. Reglamento para la investigación en que participan seres humanos (31078-S)

Este es el Reglamento nacional, derogado antes de la aprobación de la Ley N°9234. Está compuesto por 19 artículos, (el artículo 16 no se consignó en Gaceta), catalogados según se indica en el Gráfico 3:

Gráfico 3: Reglamento para la investigación en que participan seres humanos, distribución general

2003



Este gráfico está correlacionado con los cuadros A4, A5 y A6, que detallan la información específica que corresponde a cada rubro. El gráfico ilustra que Beneficencia es el fundamento con mayor cantidad de artículos en el reglamento, mientras que Justicia es el que posee menos artículos.

En cuanto a la distribución específica, en el apartado sobre el Respeto por las personas, se aprecia la preponderancia del respeto por la autonomía y la protección de las personas con autonomía disminuida. Destaca el artículo 3, en el que se señalan los requisitos de un consentimiento informado. Con los pasos que destaca este artículo, el investigador tiene más posibilidades de que

la persona obtenga la información de lo que está aceptando y de contemplar todos los aspectos necesarios.

La Beneficencia es el componente mayor, al que se le han dedicado la mayoría de artículos, sin embargo, no obedecen a consideraciones sobre minimizar el daño y maximizar el beneficio, sino que la mayoría de artículos corresponden a competencia e idoneidad, debido a la creación del CONIS, los CEC y el Comité Técnico Asesor Ad Hoc. Cuya responsabilidad se relaciona con la vigilancia de la investigación con seres humanos en Costa Rica. Justamente el art. 6 abre la posibilidad de suspender o cancelar una investigación, en caso de riesgo inminente o falta de cumplimiento.

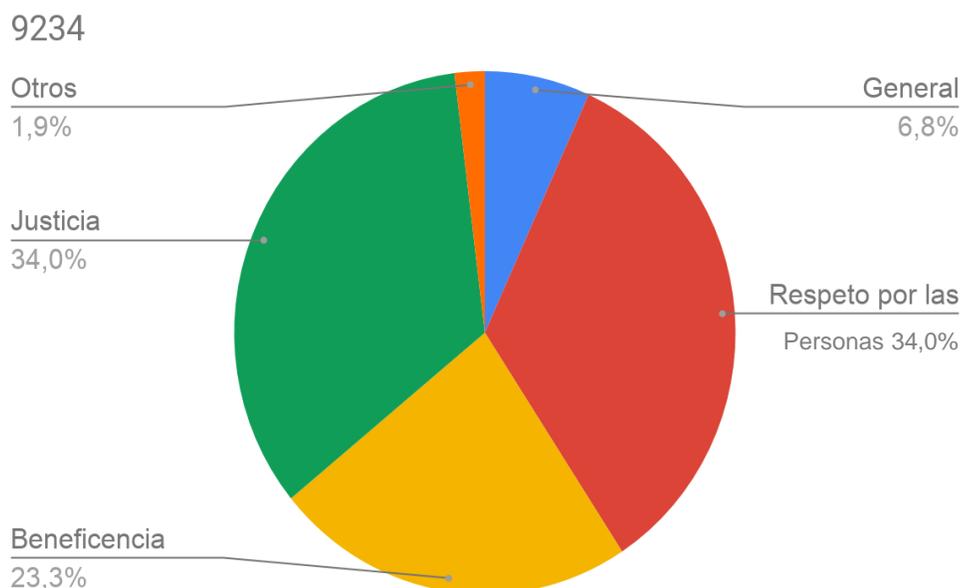
El gráfico 3 ilustra que Justicia es la que posee menos cantidad de artículos (a diferencia del gráfico de CIOMS en donde Justicia tiene un 37%). Es la sección de menor tamaño en el Reglamento 31078-S, y la mayoría de las secciones de “Justicia”, están contenidas en el art. 11 sobre los componentes básicos de un Protocolo. Los demás artículos indicados se relacionan con el CONIS.

Finalmente, de los artículos generales, se señala el primero que indica los principios para la investigación en seres humanos, entre los que se encuentra el interés del ser humano que prevalece sobre la ciencia.

3. Ley Reguladora de Investigación Biomédica (9234)

La norma aprobada en el año 2014 se compone de 87 artículos, catalogados según se indica en el Gráfico 4:

Gráfico 4: Ley Reguladora de Investigación Biomédica, distribución general
2014



Esta distribución, cuyo contenido se especifica en los cuadros A7, A8 y A9, muestra una mayoría porcentual en las áreas de Justicia y Respeto por las personas, con una disminución en Beneficencia con respecto al Reglamento anterior. En cuanto a Respeto por las personas, se manifiesta una prevalencia de los artículos sobre autonomía y confidencialidad, dejando una menor cantidad dedicada a la protección de las personas con autonomía disminuida.

Se evidencia que, en Beneficencia, la mayoría de los artículos van dirigidos a la Competencia e Idoneidad de personas investigadoras, patrocinadoras y evaluadoras, es decir hay un claro énfasis en regular las cualidades de quien investiga (17 artículos) y solo uno referido a la prohibición de causar daño deliberado y dos a regular la validez de la investigación. Esta desproporción puede favorecer una descalificación para esos dos últimos rubros y una sobrevaloración de Competencia e idoneidad.

La mayoría de los artículos de Justicia apunta a la compensación por daños, multas, sanciones y penas y solo un artículo se relaciona con la

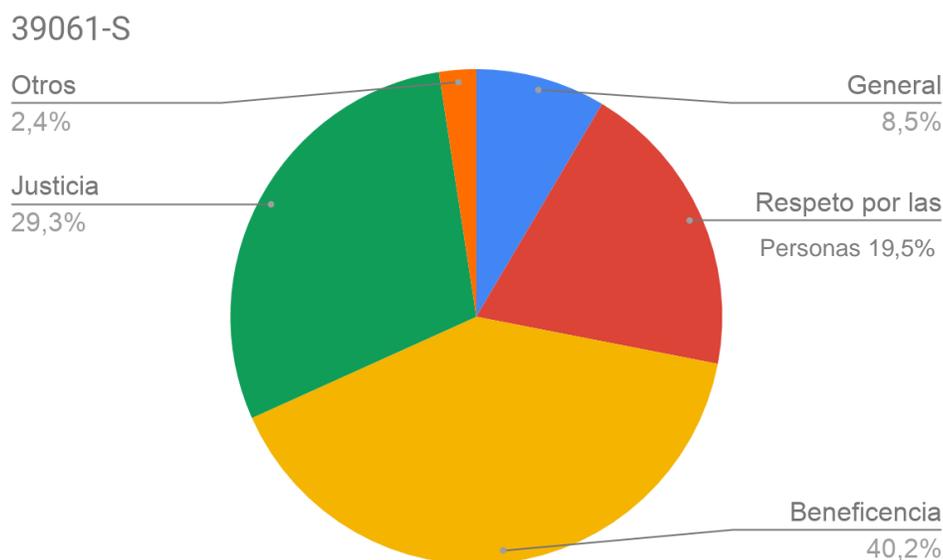
necesidad de responder adecuadamente a la población participante. Entre los artículos generales, se selecciona el tercero, por compartir con el reglamento anterior la prevalencia de la protección al ser humano sobre la ciencia, pero de un modo más amplio:

La vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación en salud, en la que participen seres humanos, prevalecerán sobre el interés de la ciencia, de los intereses económicos o comerciales. Toda investigación en salud en la que participen seres humanos debe responder a un enfoque de Derechos Humanos. (Ley 9234, Art. 3)

4. Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y 39533-S: Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (39061-S)

Esta normativa quedó compuesta por 68 enunciados: los artículos 31, 35-41 del Reglamento, fueron derogados por la Reforma. Y fueron catalogados según se indica en el gráfico 5:

Gráfico 5: Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su Reforma, distribución general
2015-2016



Este Reglamento evidencia una composición desigual en cuanto a porcentajes, el mayor de ellos se ubica en el fundamento de la Beneficencia (ver cuadros A10, A11 y A12).

Se comprueba que para la Protección de las personas con autonomía disminuida hay 11 artículos que las protegen y 9 artículos para la protección de la confidencialidad, lo cual resulta muy interesante por la preponderancia que se le da la persona que participa de la investigación y al manejo de su información. Sin embargo llama la atención, en el caso de la subcategoría de Beneficencia, que no se encontraron artículos sobre la Prohibición de causar daño deliberado, lo que podría interpretarse como un vacío legal en caso de que ocurriera. En cambio hay 28 artículos que regulan la Competencia e idoneidad. En cuanto a justicia, se muestra una mayor cantidad de artículos para la protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables, así como para compensación y sanciones; siendo la sección de Disponibilidad razonable la que contiene un menor número de enunciados.

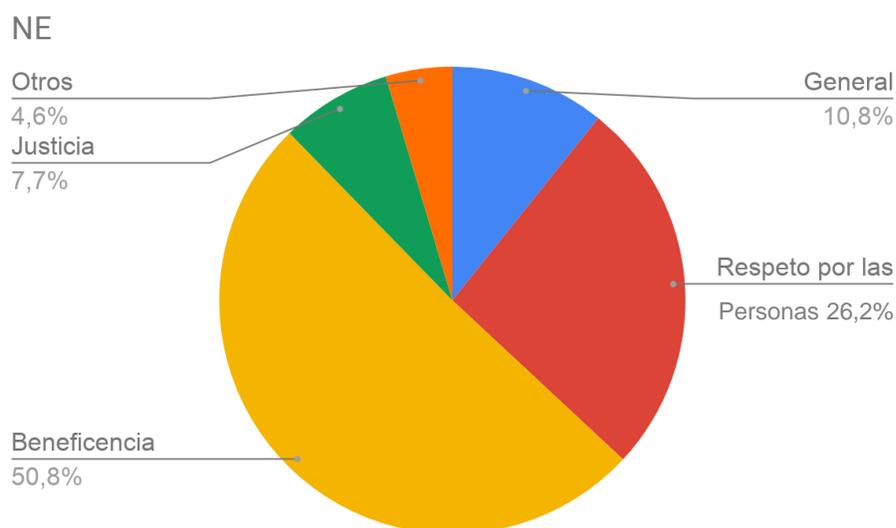
Finalmente, se comparte el artículo primero, que se refiere al objeto del reglamento, de acuerdo con el cual se busca como finalidad “garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en investigaciones biomédicas en los sectores público y privado”. (Reglamento 39061-S, Art. 1)

5. Normas Éticas para la Investigación Científica en Salud (CECUNA)

Propuestas por el CEC de la UNA, estas normas fueron creadas antes de la aprobación de la Ley 9234. Hubo 5 modificaciones que se realizaron entre el 2004 y el 2013. Se destaca que la última correspondió al cambio en el artículo 19, con la inclusión de una persona profesional en derecho como integrante necesario en el CECUNA. Estas normas se catalogan en el gráfico 6.

**Gráfico 6: Normas Éticas para la Investigación Científica en Salud (CECUNA),
distribución general**

2004-2013



En estas normas propuestas por el CECUNA es muy clara la prevalencia del principio de Beneficencia frente a los escasos artículos referidos a la Justicia. Esto demuestra un interés especial, de esta oficina, por maximizar el beneficio y minimizar el daño, la competencia e idoneidad. Hay una clara intención de establecer que los riesgos que puedan surgir en el desarrollo de la investigación sean los razonables (ver cuadros A13, A14 y A15).

A pesar de este énfasis solo se dedicó un artículo específico que prohíbe causar daño deliberado y solo uno, también, que promueve que la investigación tenga un diseño válido.

En cuanto al Respeto por las personas, la autonomía y la confidencialidad contienen una mayor cantidad de artículos en relación con la protección de las personas con autonomía disminuida.

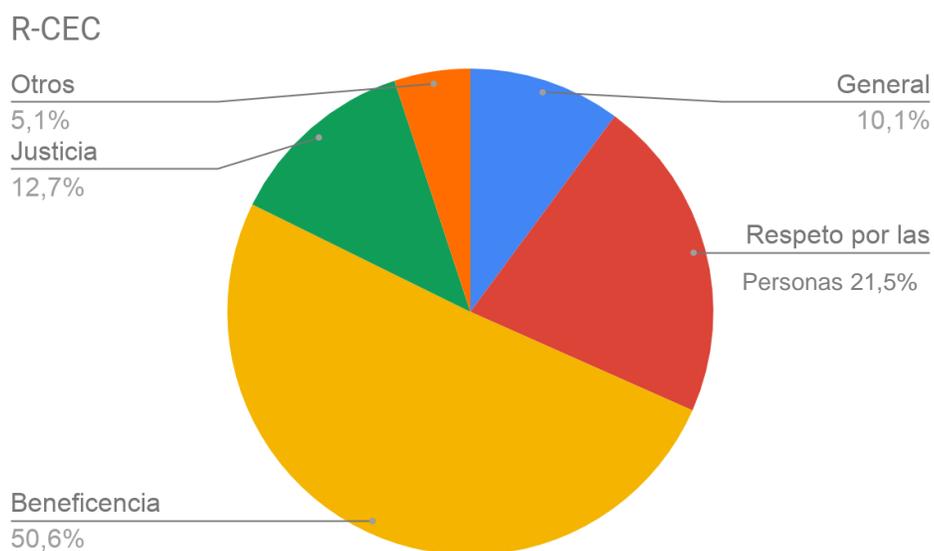
Prevalece la Protección de las personas vulnerables en el principio de Justicia, aunque se evidencia un menor peso en importancia (en razón de la escasez de artículos) a la necesidad de velar por una respuesta adecuada y

disponibilidad razonable. Esta circunstancia podría significar una menor oportunidad de atender problemas propios de la comunidad donde se desarrolla la investigación y la dificultad de tener acceso a los beneficios generados a partir de la misma.

6. Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional (CECUNA)

Esta normativa se formuló después de la aprobación de la Ley 9234, en el año 2015, con una leve modificación en 2017 en los transitorios. Se compone de 62 artículos clasificados según se indica en el gráfico 7:

Gráfico 7: Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional, distribución general 2015-2017



Este nuevo Reglamento promulgado por el CECUNA guarda mucha similitud con la Normas Éticas para la Investigación Científica en Salud (CECUNA) que se analizaron en el gráfico anterior y que habían regido antes de la Ley 9234 (2015).

Como se puede corroborar en la sección de cuadros A16, A17 y A18 la categoría de Beneficencia es, también, en este Reglamento, la que posee la mayoría de los artículos. El énfasis de la regulación legal sigue puesto en aspectos relacionados con la competencia e idoneidad. Hay una clara preocupación, además, por garantizar el mayor beneficio y minimizar los riesgos a la hora de desarrollar una investigación con seres humanos.

Cabe mencionar que se ha dejado en puestos secundarios las categorías referidas al Respeto por las personas y la Justicia, aunque el Reglamento sí reserva varios artículos a la Protección de las personas con capacidad disminuida y Respeto por la autonomía.

En la categoría de Justicia, la Protección de las personas vulnerables es la consideración predominante. Respuesta adecuada y Disponibilidad razonable, siguen siendo los aspectos menos representativos en términos de cantidad específica de artículos asignados a estos rubros.

Comparación entre normativas

-Distribución general

En la Tabla 1 se observa que sólo CIOMS asigna la mayoría de enunciados al Respeto por las personas. La subcategoría con menor cantidad en CIOMS (beneficencia), es la que más artículos tenía en el Reglamento anterior a la Ley 9234, en el Reglamento a la Ley actual y en los reglamentos del CECUNA de ambos periodos. En la Ley 9234, se distribuyen los enunciados entre Respeto por las personas y justicia mayoritariamente.

Tabla 1: Comparación de la normativa analizada según los Fundamentos Bioéticos estudiados

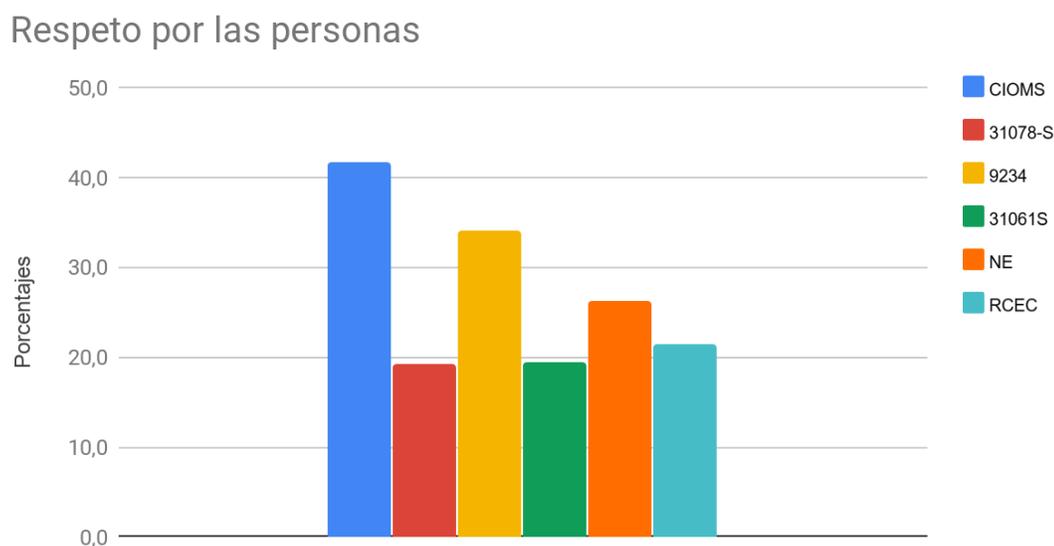
Periodo 2002-2017

Principio	Normativa					
	CIOMS	31078-S	9234	39061-S	NE	R-CEC
General	8,3%	11,5%	6,8%	8,5%	10,8%	10,1%
Respeto por las personas	41,7%	19,2%	34%	19,5%	26,2%	21,5%
Beneficencia	12,5%	46,2%	23,3%	40,2%	50,8%	50,6%
Justicia	37,5%	15,4%	34%	29,3%	7,7%	12,7%
Otros	0%	7,7%	1,9%	2,4%	4,6%	5,1%

En el Gráfico 8 se ilustra la comparación de la normativa analizada según el principio bioético de Respeto:

Gráfico 8: Comparación de la normativa analizada según el Fundamento Bioético de Respeto por las personas¹⁰

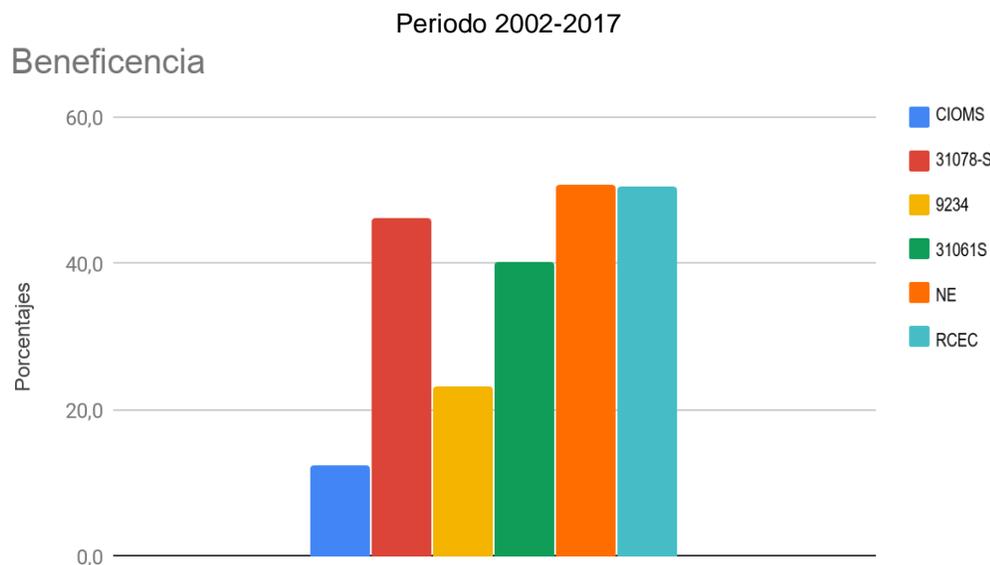
Periodo 2002-2017



¹⁰ Las abreviaturas corresponden a la nomenclatura utilizada en el cuadro 3.

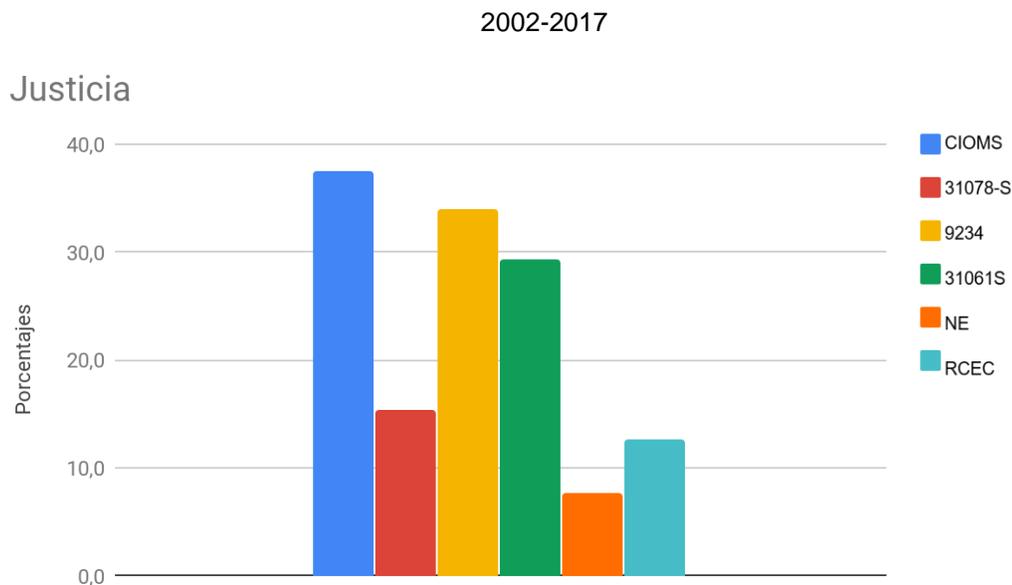
El Gráfico 9 ilustra la comparación de la normativa analizada según el principio bioético de Beneficencia:

Gráfico 9: Comparación de la normativa analizada según el Fundamento Bioético de Beneficencia por las personas¹¹



La comparación analizada según la Justicia se indica en el Gráfico 10:

Gráfico 10: Comparación de la normativa analizada según el Fundamento Bioético de Justicia¹²



¹¹ Las abreviaturas corresponden a la nomenclatura utilizada en el cuadro 3.

¹² Ídem.

-Distribución específica:

De forma específica, se realizó una comparación entre la normativa respecto a los aspectos de cada subcategoría con mayor y menor cantidad de enunciados. Esta comparación respecto al principio de Respeto por las personas se indica en el cuadro 4:

Cuadro 4: Comparación entre normativa, distribución específica: Respeto

2002-2017

	Normativa					
Respeto a las personas	CIOMS	31078-S	9234	39061-S	NE	R-CEC
Mayor	Autonomía			Autonomía disminuida	Autonomía	
Menor	Confidencialidad		Autonomía disminuida	Autonomía	Autonomía disminuida	

En la primera subcategoría, Respeto por las personas, la mayoría de instrumentos asignaron más artículos al Respeto por la autonomía, mientras que la Protección de las personas con autonomía disminuida fue la menos abordada, (notar que es igual en la Ley 9234 y los Reglamentos del CECUNA). Destaca también que CECUNA incluye más artículos en la Protección de la confidencialidad que CIOMS. La comparación entre la normativa estudiada respecto al principio de Beneficencia se indica en el cuadro 5:

Cuadro 5: Comparación entre normativa, distribución específica: Beneficencia

2002-2017

	Normativa					
Beneficencia	CIOMS	31078-S	9234	39061-S	NE	R-CEC
Mayor	Maximizar el beneficio y minimizar daño	Competencia e idoneidad				

Menor	Competencia e idoneidad	Maximizar el beneficio y minimizar el daño	Prohibición de causar daño deliberado	Prohibición de causar daño deliberado y Diseño válido
--------------	-------------------------	--	---------------------------------------	---

En cuanto a Beneficencia, se incluyeron más enunciados a la Competencia e idoneidad en todos los instrumentos excepto en CIOMS; y la menor cantidad de artículos asignados fueron para normar la Prohibición de causar daño deliberado.

En la subcategoría de “Justicia”, el cuadro 6 demuestra una mayoría de enunciados designados a la Protección de personas vulnerables que a Disponibilidad razonable y Respuesta adecuada.

Cuadro 6: Comparación entre normativa, distribución específica: Justicia
2002-2017

	Normativa					
Justicia	CIOMS	31078-S	9234	39061-S	NE	R-CEC
Mayor	Protección de vulnerables y respuesta adecuada	Justicia distributiva	Compensación y sanción	Protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables		
Menor	Disponibilidad razonable					
	Justicia distributiva y compensación	Protección de vulnerables, respuesta adecuada y compensación			Respuesta adecuada	

-Por contenido: Las Pautas CIOMS mostraron tener mayor contenido bioético en el análisis, mientras que las demás normativas se dirigen más hacia contenidos relacionados con la administración.

Cambios posteriores a la Ley 9234 en los Reglamentos CECUNA

El cuadro 7 muestra las modificaciones de cada artículo de ambos reglamentos: Las Normas Éticas para la Investigación Científica en Salud (2004-2013, incluyendo planteamiento original y modificaciones) y el Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional (2015 y su modificación en el año 2017).

Cuadro 7: Modificaciones realizadas en los reglamentos del CECUNA

Periodo 2004-2017

Correspondencia entre artículos y modificaciones¹³		
Cambio	Número de artículo previo¹⁴	Número de artículo posterior¹⁵
Nuevo	-	1, 23, 24, 27, 48 y 62
Adición	1-4, 7, 12, 15, 19, 20, 22, 36-38, 43, 44, 45, 50 y 51	2, 3, 4, 7, 12, 15, 17, 18, 22, 26, 44-46, 52-55, 60 y 61
Sustitución	3, 4, 6, 17, 19, 20, 21, 26, 27, 32, 41, 45 y 49	4-6, 16, 18, 21, 34, 35, 40, 50, 54, 55 y 59
Redacción	8-11, 13, 19, 20, 25, 28-31, 33, 34, 39, 40 y 42	8-11, 13, 19, 20, 25, 36-39, 41, 42, 47, 49 y 51
Sin cambio	14, 35, 46-48	14, 43, 56-58
Eliminación	41 y 45	50 y 54
División	23 y 45	28-32, 54 y 55
Excluido	16	-

¹³ Nuevo: Artículos no contenidos antes del año 2014. Adición: Se añade contenido. Sustitución: Se cambia una parte del artículo previo. Redacción: Modificación en cuanto al orden o al lenguaje inclusivo. Sin cambio: No se realiza ninguna modificación. Eliminación: Se elimina una sección del artículo. División: Un artículo se divide en dos o más artículos. No contemplado: Un enunciado que se encuentra en el reglamento anterior al 2014, pero no posteriormente.

¹⁴ Artículos contenidos en las Normas Éticas para la Investigación Científica en Salud y sus modificaciones.

¹⁵ Artículos contenidos en el Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional y su modificación.

-Generales:

Todas las modificaciones realizadas pueden verse con detalle en el anexo 5 de este informe. Hubo una leve modificación entre los fundamentos de Justicia y el Respeto por las personas: antes de la Ley, el principio Justicia representaba el 7,7%, aumentó en 5% en el reglamento posterior. Cabe señalar que estos puntos porcentuales fueron de la subcategoría de Respeto por las personas, y que Beneficencia se mantuvo casi igual, con una amplia mayoría de artículos.

Existen muchas que se refieren a la indicación de “Ley N. 9234 y su Reglamento” que no significan una variación determinante en cuanto a contenido bioético, sino informativo. Otras modificaciones se refieren a cambios respecto al lenguaje inclusivo. Entre los cambios más importantes destaca el artículo 4, en el que se adiciona la priorización del interés del ser humano sobre los científicos, recordando artículos de otras normativas como la Declaración de Helsinki¹⁶. Además, en lugar de mencionar los instrumentos internacionales, declara como principios de la investigación biomédica el “respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva, asegurándose que cumpla los requisitos de valor social y científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, razón riesgo beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los participantes y que responda a un enfoque de derechos humanos como marco de referencia” (Reglamento CECUNA, 2015, Art. 4)

¹⁶ Principio Básico N°5 de la Declaración de Helsinki: “Todo proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ir precedido de una minuciosa evaluación de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios previsibles para el participante o para otros. La preocupación por el interés del individuo debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.”

-Específicos:

A favor del **Respeto por las personas**, es importante señalar la adición de “asentimiento informado si aplica” en el artículo 7, porque implica el respeto por la autonomía de los menores de edad (en caso de ser mayores de 15 años, pero menores de 18). En el artículo 12, agrega la prohibición de uso de datos relacionados con salud para fines distintos, remite a un manejo adecuado de la información, respetando la autonomía y las indicaciones presentadas a través del proceso del consentimiento informado. La confidencialidad se vio reforzada mediante la petición explícita de un acuerdo de confidencialidad en el artículo 22.

Existen medidas como la que agrega el artículo 52 sobre la necesidad de firma o huella digital en cada hoja, que si bien garantizan que sea la persona participante quien haya dejado constancia, no suponen, necesariamente, la comprensión que se espera del sujeto participante ni que la persona que investiga haya llevado a cabo un proceso adecuado de consentimiento. El artículo 54 refuerza el Respeto de la autonomía y la confidencialidad, al considerar las muestras de sangre y material biológico con indicaciones de uso futuro y en el manejo de la publicación de los resultados.

Respecto a **Beneficencia**, los artículos nuevos constituyen mayormente consideraciones administrativas. Especifican dietas, remuneración, horario y adiciones como reportes al CONIS. El artículo 18 se refiere a la idoneidad del profesional en Derecho que se contrate (la contratación de este profesional no se exigía antes como miembro del CECUNA) y se pide que posea, además, conocimientos en Derechos Humanos.

Respecto a la prohibición de causar daño deliberado, el artículo 5 cambia el enunciado que indicaba que no se deben realizar investigaciones que suponen, a priori, daños serios o irremediables (incluso la consideración de

beneficio por encima del riesgo), por la responsabilidad del CECUNA de monitorear y evaluar el cumplimiento de la normativa. Esto excluye a la persona investigadora del enunciado y la remite a un plano indirecto para la aprobación de su proyecto.

Por otro lado, existe una modificación que condujo a la eliminación del uso de la definición de riesgo, por conceptos contemporáneos de investigación observacional y experimental (incluyendo las fases), lo cual se observa como una actualización.

Desde el punto de vista funcional, es importante señalar el cambio en el artículo 16, en el que se busca la dotación de los recursos humanos y materiales. Estos son necesarios para poder realizar sus funciones, como se demostró en la pasantía, por medio de la revisión de la información, evidenciando una clara diferencia positiva a partir de la contratación de una secretaria que vela por la organización y el orden. También se sustituye el enunciado que afirmaba la composición del CECUNA de cinco miembros por siete miembros en el artículo 18.

En cuanto a **Justicia**, amplía la percepción anterior de grupos vulnerables en la adición del artículo 53, considerando otro tipo de discapacidades, personas privadas de libertad, comunidades autóctonas y “colectivos particularmente vulnerables” (estos últimos, sin aclarar, pueden dar paso a la protección de personas que dependiendo de la investigación pueden ser considerados como vulnerables).

El artículo 54 parece ser menos específico que su antecesor 45, al indicar que se deben informar las medidas para asegurar la compensación si hay algún daño, en lugar de "Especificar en el apartado de "compensación por lesiones", que el investigador/a será responsable de brindar atención a la persona participante en caso de sufrir una lesión como consecuencia de la

intervención en estudio y que la entidad financiadora cubrirá el costo de dicha intervención" (CECUNA, 2003). En el artículo 55 se incluyen la póliza de seguro y la necesidad de indicar si se continuará o no el tratamiento después de terminada la investigación, lo cual se refiere a la disponibilidad razonable. Finalmente, se subraya que el contenido del artículo 16, del reglamento anterior, no fue encontrado posteriormente, el cual se refería al CECUNA como parte del esfuerzo por la protección del medio ambiente.

5.3.2 Protocolos

Clasificación y cuantificación de protocolos

Esta clasificación se basó en la información obtenida del CECUNA, tanto de protocolos impresos (primer periodo estudiado) como digitales (segundo periodo estudiado). Se revisaron también las Actas de los años 2006 a 2009, respecto a la aprobación o rechazo de cada Protocolo, pues muchos documentos físicos carecían de ese dato, como se mencionó antes. Los nombres de los Protocolos aprobados en el primer periodo se exponen en el cuadro 8.

Cuadro 8: Protocolos de investigación aprobados por el CECUNA en el periodo 2006-2009

Protocolos aprobados (2006-2009)	
A ¹⁷	Contaminantes en tejido mamario y tiroideo y mutaciones somáticas en cánceres de mama en poblaciones de alto y bajo riesgo.
B	Evaluación de riesgo en salud ambiental en zonas donde se utilizó el DDT y otros plaguicidas persistentes para el control de la Malaria en Costa Rica.
C	Estudio Descriptivo de las Lesiones Accidentales Laborales de Manos, atendidas en INS Salud de Enero 2003 a Diciembre del 2005, como base para la Propuesta de un Sistema de Vigilancia Epidemiológica.
D	Efectos del ejercicio físico aeróbico durante 12 semanas en el periodo preoperatorio sobre las variables cuantitativas y cualitativas predictoras de complicaciones perioperatorias y postoperatorias en personas con necesidad de cirugía cardíaca.

¹⁷ Cada protocolo se identificó con una letra.

E	Exposición a plaguicidas y salud respiratoria en mujeres en Talamanca, Costa Rica.
F	Exposición a plaguicidas y salud de niños en comunidades cercanas a plantaciones bananeras: un enfoque sistémico.
G	Programa Regional de Acción y Demostración de Alternativas Sostenibles para el Control de Vectores de la Malaria sin el Uso del DDT en México y América Central.
H	Un sistema nacional costarricense de detección temprana de enfermedades neurodegenerativas con fines de atención, prevención e investigación: un estudio de factibilidad.
I	Exposición al bagazo y sus efectos respiratorios y oculares en trabajadores de la caña de azúcar.
J	Un estudio piloto sobre los niveles de exposición al mercurio en empleados y estudiantes de la Universidad Nacional.
K	Caracterización de los accidentes ocupacionales fatales en Costa Rica, período 2005-2006.
L	Retroalimentación individualizada posterior al examen de presión arterial y colesterol: el papel de factores cognitivos y del estatus de la salud.
M	La exposición a plaguicidas y su relación con el neurodesarrollo de bebés de 0 a 2 años: un análisis integrado de la sostenibilidad de sistemas de producción de banano y plátano.
N	Riesgos psicosociales y ergonómicos laborales y trastornos músculo-esqueléticos.
O	Seguimiento Prolongado de mujeres adultas jóvenes, sanas en Costa Rica vacunadas y no vacunadas contra el virus del papiloma humano.
P	Un análisis holístico de la sostenibilidad del sistema de producción de banano y plátano con respecto a la exposición a plaguicidas y su relación en el neurodesarrollo de bebés de 0 a 2 años.

Utilizando las letras presentadas en el cuadro 8 para identificar cada Protocolo, se clasificaron según la Facultad, Escuela o Instituto, carrera y área, se indicó además el Acta en la que se menciona su aprobación y si su presentación fue realizada por una persona investigadora contratada por la universidad (I) o si fue desarrollada por estudiantes (E). Esta información se indica en el cuadro 9:

Cuadro 9: Clasificación de Protocolos de investigación según Facultad, Escuela o Instituto, carrera o área de estudio, aprobados por el CECUNA en el periodo 2006-2009

I	Acta	Facultad	Escuela o Instituto	Carrera	Área	I/E ¹⁸
A*	1-2006	-	-	-	-	-
B*	2-2007	-	-	-	-	-
C	1-2008	Ciencias de la Salud	Ciencias Veterinarias	Maestría en Epidemiología	Epidemiología	E
D	-2007	Ciencias de la Salud	Escuela Ciencias Movimiento Humano y Calidad de Vida	Maestría en Salud Integral y Movimiento Humano	Movimiento Humano	E
E	5-2007	Mar y Tierra	IRET, Institute for Risk Assessment Sciences (Holanda), Institut municipal d'investigació mèdica (España)	IRET (Instituto Regional de Estudios en Sustancias Tóxicas de la Universidad Nacional)	Exposición a sustancias	I
F	4-2007	Mar y Tierra	IRET	IRET	Exposición a sustancias	I
G	3-2007	Mar y Tierra	IRET	IRET	Epidemiología	I
H	7-2008	Mar y Tierra	IRET y Universidad de Emory	IRET	Salud preventiva	I
I	5-2008	Mar y Tierra	IRET y Institute for Risk Assessment Sciences (Holanda)	IRET	Exposición a sustancias	I
J	6-2008	Mar y Tierra	IRET y Environmental and Chemical Toxicology (Ecotoxicology) (University of Ottawa, Canada)	IRET	Exposición a sustancias	I
K	-2009	Mar y Tierra	IRET	IRET	Salud Ocupacional	I
L	-2009	UNED	UNED, Freie Universitaet Berlin	UNED	Salud preventiva	-

¹⁸ **Simbología:** I: Persona Investigadora

E: Persona Estudiante

			y Konstanz Universitaet			
M	-2009	Mar y Tierra	IRET	IRET	Exposición a sustancias	I
N	1-2009	Mar y Tierra	IRET, TEC, CCSS	IRET	Salud Ocupacional	I
O	1-2009	Proyecto Epidemiológico Guanacaste	Instituto Nacional de Cáncer de los Estados Unidos (NCI), Proyecto Epidemiológico Guanacaste (PEG), Information Management Services (IMS), Repositorio de muestras del NCI, UCR	Proyecto Epidemiológico Guanacaste	Epidemiología	I
P*	4-2009	-	-	-	-	-

*Protocolos mencionados en actas como aprobados, pero cuyos documentos no fueron encontrados en el CECUNA.

La Sumatoria total es de: 16 protocolos. El cuadro 9 muestra que la mayoría de protocolos aprobados entre los años 2006 y 2009, fueron presentados por investigadores del IRET; además incluye 5 proyectos que fueron desarrollados con institutos o universidades extranjeras. En el cuadro 10 se presentan los nombres de los protocolos aprobados por el CECUNA en el segundo periodo de estudio:

Cuadro 10: Protocolos de investigación aprobados por el CECUNA en el periodo 2014-2017

Protocolos aprobados (2014-2017)	
A	Caracterización de las condiciones de trabajo y salud de los recuperadores de residuos sólidos valorizables en Costa Rica.
B	Exposición ambiental a plaguicidas y sus efectos en la salud respiratoria de mujeres y niños.

C	La exposición ocupacional a polvo de granos y sus efectos respiratorios en trabajadores de centros de acopio de granos en Costa Rica.
D	Efecto de intervenciones de psicología positiva y actividad física en el bienestar y malestar psicológico de estudiantes universitarios.
E	Efecto de la recreación física y la recreación artística en la residencia de estudiantes de sexto grado de la Escuela La Capri.
F	Efecto de dos protocolos de inmersión en agua fría sobre indicadores fisiológicos y psicológicos de recuperación de fatiga.
G	¿La exposición a plaguicidas en el período prenatal y en los primeros años de vida afecta la salud de los niños y las niñas?
H	La exposición ocupacional a plaguicidas y sus efectos en la salud de trabajadores de fincas convencionales y orgánicas en la zona de Zarcero.
I	Reduciendo el riesgo de exposición a calor y deshidratación en cortadores de caña.
J	Tendencias, riesgos e impactos asociados al cultivo de la palma aceitera en el Pacífico Sur, como insumo para la previsión de prácticas y políticas que promuevan una producción sustentable y segura en Costa Rica.
K	II Encuesta Centroamericana de Condiciones de Empleo, Trabajo y Salud.
L	Vivencia del envejecimiento: Una indagación etnopsicoanalítica con personas adultas mayores de Isla Caballo en el Golfo de Nicoya.
M	Proyecto de vida e implicaciones sociales y emocionales del rol de cuidador(a) de personas adultas mayores asumido por personas mayores y adultas mayores desde una visión ecológica del ciclo vital.
N	Efecto crónico de un programa de ejercicios contra resistencia sobre la sarcopenia, la cognición y la función física de mujeres adultas mayores.
O	Evaluación de la exposición a plaguicidas y el uso de equipos de protección personal (EPP) en trabajadores agropecuarios y jardineros del Campus Omar Dengo y Benjamín Núñez de la Universidad Nacional.
P	Dinámica y estructura familiar ante la presencia de la adicción a sustancias psicoactivas en un hijo o hija: Estudio de dos familias que asisten a la Clínica Villa Paz desde la teoría Sistémica.
Q	Exposición dérmica a plaguicidas en trabajadores agrícolas en la finca de la empresa Comercializadora LW S.A. en la zona de Zarcero Alajuela.
R	La vivencia de la sexualidad en sobrevivientes masculinos de abuso sexual infantil.
S	Envejecimiento saludable en zonas urbanas y rurales. Un análisis comparativo para su comprensión y promoción a nivel nacional.
T	La dinámica vincular que establecen con sus cuidadoras, las personas menores de edad, con medidas de protección infantil, institucionalizadas en un albergue transitorio del PANI, Dirección Regional San José Sur, durante el año 2018.

U	Relación del perfil antropométrico, nivel de actividad física, e inteligencia emocional con el nivel de estrés académico en estudiantes de educación superior.
V	Estrategias de afrontamiento para el manejo de la enfermedad utilizadas por adolescentes de 15 a 18 años con cáncer.
W	Análisis de las Propiedades Psicométricas de la Escala de Resiliencia de Wagnild y Young, Versión Argentina, en un Grupo de Personas Adultas Mayores Costarricenses.
X	El significado de la soledad en cuatro adultos mayores de la Gran Área Metropolitana.
Y	Estrategias de afrontamiento que desarrollan atletas universitarios ante una lesión deportiva: un estudio desde la Psicología Deportiva.
Z	Exposición ocupacional a plomo en agentes policiales que supervisan pruebas prácticas en polígonos de tiro en Costa Rica.

Al igual que en el primer periodo de estudio, la información del cuadro 10 fue clasificada como se indica en el cuadro 11:

Cuadro 11: Clasificación de Protocolos de investigación según Facultad, Escuela o Instituto, carrera o área de estudio, aprobados por el CECUNA en el periodo 2014-2017

CECUNA

	Acta	Facultad	Escuela o Instituto	Carrera	Área	I/E ¹⁹
A ₂₀	1-2015	Mar y Tierra	IRET y TEC	IRET	Salud Ocupacional	I
B	2-2015	Mar y Tierra	IRET, Universidad Estatal de Carolina del Norte (Estados Unidos), Universidad de Lund (Suecia) y Hospital de Niños	IRET	Exposición a sustancias	I
C	5-2015	Mar y Tierra	IRET (UNA) y Escuela de Ingeniería en Seguridad Laboral e Higiene Ambiental (TEC)	Maestría en Salud Ocupacional	Exposición a sustancias	E
D	8-2015	Ciencias de la Salud	Escuela Ciencias Movimiento Humano y Calidad de Vida	Maestría en Salud Integral y Movimiento Humano	Movimiento Humano	E
E	8-2015	Ciencias de	Escuela Ciencias	Doctorado	Movimiento	E

¹⁹ **Simbología:** I: Persona Investigadora E: Persona Estudiante

²⁰ Cada letra representa un protocolo de acuerdo al cuadro anterior.

		la Salud	Movimiento Humano y Calidad de Vida	Académico en Ciencias del Movimiento Humano (UNA-UCR)	Humano	
F	10-2015	Ciencias de la Salud	Escuela Ciencias Movimiento Humano y Calidad de Vida	Doctorado Académico en Ciencias del Movimiento Humano (UNA-UCR)	Movimiento Humano	E
G	11-2015	Mar y Tierra	IRET, Universidad de Lund (Suecia), Universidad Federal de Bahía (Brasil), Instituto Karolinska (Suecia), Universidad de California	IRET	Exposición a sustancias	I
H	2-2016	Mar y Tierra	IRET, Instituto Suizo de Salud Pública y Tropical (Swiss TPH)	IRET	Exposición a sustancias	I
I	9-2016	Mar y Tierra	IRET (UNA) y Escuela de Ingeniería en Seguridad Laboral e Higiene Ambiental (TEC)	Maestría en Salud Ocupacional	Salud Ocupacional	I
J	1-2016	Mar y Tierra	IRET	IRET	Salud Ocupacional	I
K	1-2017	Mar y Tierra	IRET	IRET	Salud Ocupacional	I
L	4-2017	Ciencias Sociales	Escuela de Psicología	Licenciatura en Psicología	Psicología	E
M	4-2017	Ciencias Sociales	Escuela de Psicología	Licenciatura en Psicología	Psicología	E
N	9-2017	Ciencias de la Salud	Escuela de Ciencias del Movimiento Humano y Calidad de Vida	Doctorado en Ciencias del Movimiento Humano	Movimiento Humano	E
O	9-2017	Mar y Tierra	IRET (UNA) y Escuela de Ingeniería en Seguridad Laboral e Higiene Ambiental (TEC)	Maestría en Salud Ocupacional	Exposición a sustancias	E

P	9-2017	Ciencias Sociales	Escuela de psicología	Licenciatura en Psicología	Psicología	E
Q	9-2017	Mar y Tierra	IRET (UNA) y Escuela de Ingeniería en Seguridad Laboral e Higiene Ambiental (TEC)	Maestría en Salud Ocupacional	Exposición a sustancias	E
R	9-2017	Ciencias Sociales	Escuela de Psicología	Licenciatura en Psicología	Psicología	E
S	9-2017	Ciencias Sociales	Escuela de Psicología	Licenciatura en Psicología	Psicología	I
T	9-2017	Ciencias Sociales	Escuela de Psicología	Licenciatura en Psicología	Psicología	E
U	10-2017	Ciencias de la Salud	Escuela Ciencias Movimiento Humano y Calidad de Vida	Maestría en Salud Integral y Movimiento Humano	Movimiento Humano	E
V	10-2017	Ciencias Sociales	Escuela de psicología	Licenciatura en Psicología	Psicología	E
W	10-2017	Ciencias de la Salud	Escuela Ciencias Movimiento Humano y Calidad de Vida	Maestría en Salud Integral y Movimiento Humano	Movimiento Humano	E
X	11-2017	Ciencias Sociales	Escuela de Psicología	Licenciatura en Psicología	Psicología	E
Y	12-2017	Ciencias Sociales	Escuela de Psicología	Licenciatura en Psicología	Psicología	E
Z	12-2017	Mar y Tierra	IRET (UNA) y Escuela de Ingeniería en Seguridad Laboral e Higiene Ambiental (TEC)	Maestría en Salud Ocupacional	Exposición a sustancias	E

La sumatoria total fue de 26 protocolos. El cuadro 11 expone una mayoría de protocolos presentados por las siguientes escuelas e institutos:

1. Ciencias de la Salud: Escuela Ciencias Movimiento Humano y Calidad de Vida.
2. Mar y Tierra: Instituto Regional de Estudios en Sustancias Tóxicas.
3. Ciencias Sociales: Escuela de psicología.

Comparación de protocolos

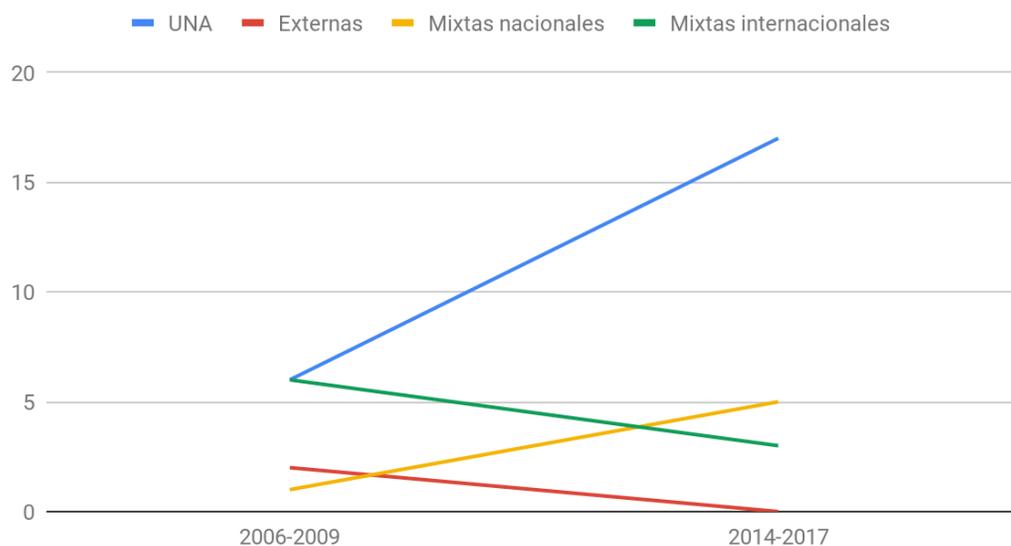
-Comparación por instituciones:

A partir de la información obtenida en ambos periodos, se realizó una comparación entre la cantidad de Protocolos presentados por las Instituciones, la cual se indica en el gráfico 11:

Gráfico 11: Cantidad de Protocolos de investigación según periodo e instituciones proponentes, aprobados por el CECUNA en ambos periodos de estudio

CECUNA, 2006-2009 y 2014-2017

Instituciones proponentes



Simbología:

UNA: Desarrolladas únicamente por la Universidad Nacional de Costa Rica.

Externas: Realizadas por instituciones externas a la UNA.

Mixtas nacionales: Desarrolladas entre la UNA y otras instituciones de CR.

Mixtas internacionales: Realizadas entre la UNA y otras instituciones, incluyendo al menos una fuera de Costa Rica.

El gráfico 11 muestra:

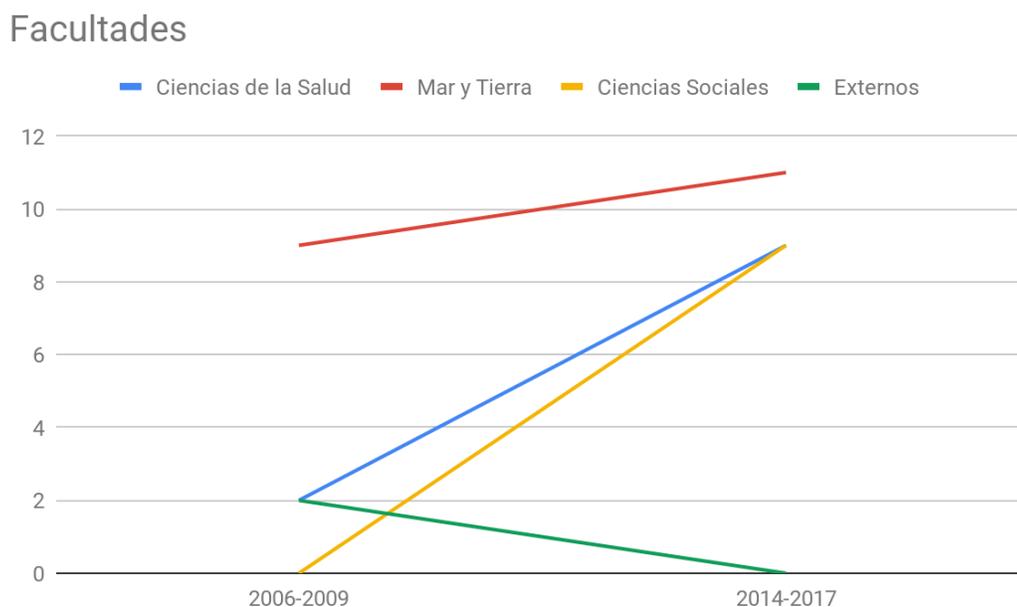
1. Un aumento en el segundo periodo de las investigaciones realizadas por la UNA.
2. Ningún protocolo externo en el periodo posterior a la Ley 9234.

3. Un aumento en las investigaciones desarrolladas entre instituciones nacionales. Cabe aclarar que corresponden a la Maestría en Salud Ocupacional, desarrollada por un convenio entre la UNA y el TEC.
4. Una disminución en los Protocolos presentados en conjunto con instituciones de otros países.

-Comparación por facultades:

También se realizó una comparación de los Protocolos aprobados por el CECUNA en los dos periodos de estudio, según las Facultades proponentes, indicado en el Gráfico 12:

Gráfico 12: Cantidad de Protocolos de investigación según periodo y facultades proponentes, aprobados por el CECUNA en ambos periodos de estudio
CECUNA, 2006-2009 y 2014-2017

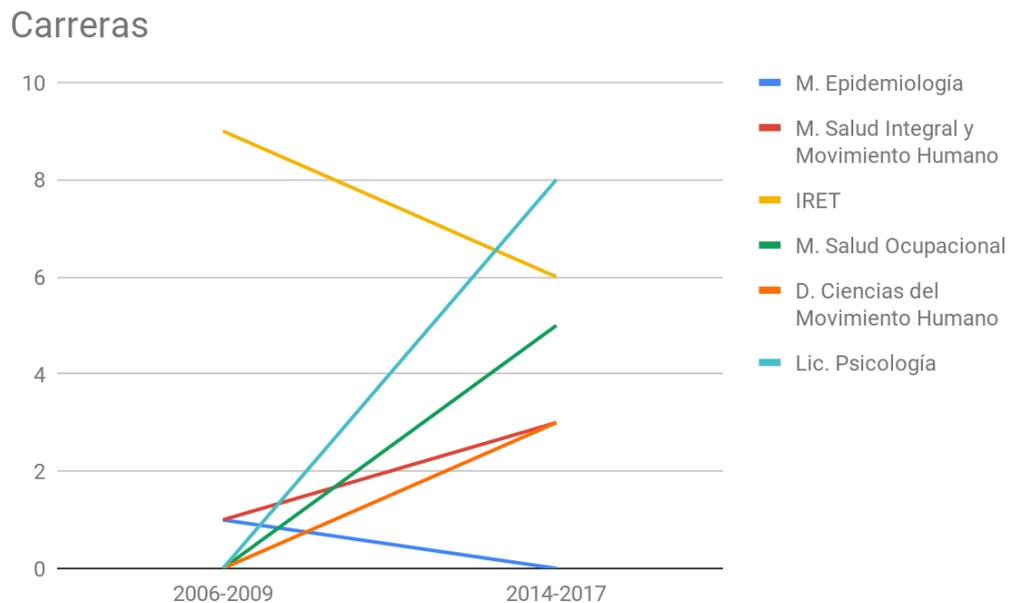


Se manifiesta un aumento general en la cantidad de Protocolos aprobados por el CECUNA, en especial de la Facultad de Ciencias Sociales, a la que pertenece la Escuela de Psicología que en el periodo anterior no presentó.

-Comparación por carreras:

El Gráfico 13 muestra la comparación de los Protocolos de investigación aprobados por el CECUNA con respecto a las carreras proponentes, ilustrando las variaciones según el periodo de estudio.

Gráfico 13: Cantidad de Protocolos de investigación según periodo y carreras proponentes, aprobados por el CECUNA en ambos periodos de estudio
CECUNA, 2006-2009 y 2014-2017



Se observa:

1. El aumento en la variedad de carreras en el segundo periodo.
2. La ausencia de protocolos en la Maestría de Epidemiología a partir del 2014.
3. La inclusión posterior a la aprobación de la Ley 9234, de investigaciones que solicitan la aprobación del CECUNA provenientes del Doctorado en Ciencias del Movimiento Humano y en Licenciatura en Psicología.
4. El IRET continúa desarrollando investigación en el segundo periodo, sin embargo, se distribuye entre Protocolos presentados por personas profesionales contratadas por el Instituto y estudiantes de la Maestría en Salud Ocupacional.

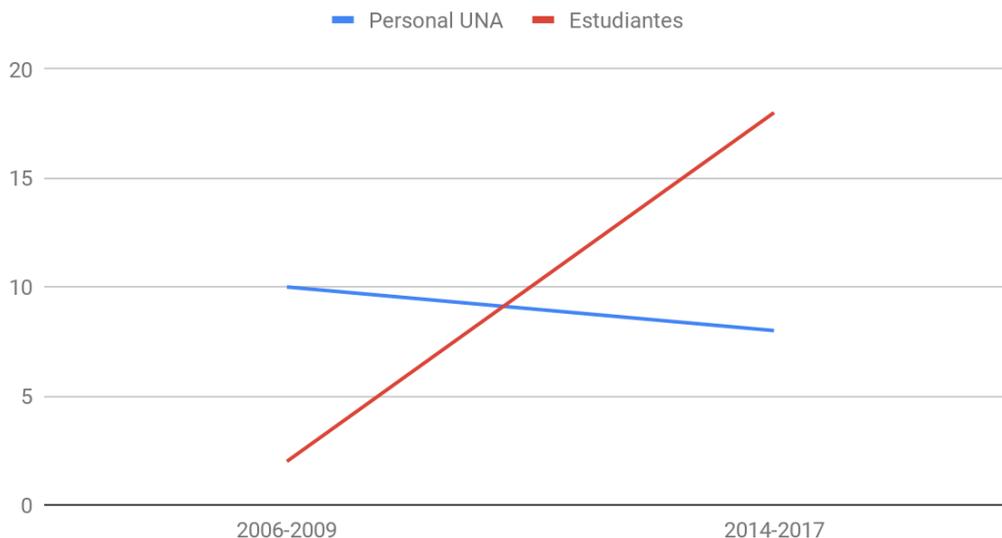
-Comparación por personas investigadoras:

El Gráfico 14 expresa las diferencias entre ambos periodos de estudio, con respecto a las personas proponentes de las investigaciones con seres humanos aprobadas por el CECUNA, especificando si fueron presentadas por estudiantes o por investigadores contratados por la Universidad Nacional.

Gráfico 14: Cantidad de Protocolos de investigación según periodo y personas proponentes, aprobados por el CECUNA en ambos periodos de estudio

CECUNA, 2006-2009 y 2014-2017

Investigadores



Simbología:

Personal UNA: Investigaciones propuestas por personas contratadas por la UNA.

Estudiantes: Protocolos presentados por estudiantes (con tutores) ante el CECUNA.

El gráfico muestra un cambio inverso en cuanto a personas investigadoras: en el primer periodo la mayoría de los protocolos los presentó personal contratado por la UNA, mientras que luego de la aprobación de la Ley 9234, es el estudiantado el que busca más la aprobación.

Revisión de los fundamentos bioéticos en los protocolos

-Estructura:

Antes de la aprobación de la Ley 9234, los protocolos incluían todos o casi todos los siguientes componentes: carta de presentación al CECUNA, portada, índice, datos de las personas investigadoras, resumen, marco teórico, planteamiento y justificación del problema, viabilidad y factibilidad de la investigación, objetivos, metodología (hipótesis, criterios de inclusión, diseño, definición de variables, selección de la muestra y población de estudio, instrumentos y técnicas de recolección de datos, fuentes de información y criterios de recolección de datos, análisis e interpretación de los datos, limitaciones y alcances), cronograma, presupuesto, bibliografía y anexos (currículum vitae de las personas investigadoras, documento para el consentimiento informado, instrumentos como cuestionarios).

En algunos se encontraron guías para la preselección de proyectos de investigación con seres humanos, en las que se contempla si es tesis de pregrado o posgrado, si hay relación entre el CECUNA y el financiamiento del proyecto, la clase de contacto que se tendría con seres humanos, las personas que tendrían acceso a la información de quienes participan y si considera necesario o no el consentimiento informado. También se encontró una sección para consideraciones éticas (no mayor a una página). Finalmente, una guía para la revisión, por parte del CECUNA, para determinar el cumplimiento de aspectos éticos básicos.

Después del año 2014, además, se adjuntó el título de aprobación de Buenas Prácticas Clínicas, la hoja del CONIS de la persona investigadora, un compromiso del investigador de cumplimiento de la Ley 9234, su Reglamento y modificación, y las Buenas Prácticas Clínicas; el formulario para presentar un protocolo provisto por el CECUNA (con más información que su antecesora

guía para la preselección de proyectos de investigación con seres humanos), copias de las cédulas, el acuerdo de la escuela, cuando corresponde.

Dentro del documento se indicó especificar, además: descripción del sitio, cadena de custodia de muestras biológicas, plan para el análisis estadístico de datos, y una sección especial de aspectos éticos. Esta es la que marca una mayor diferencia con respecto a los Protocolos anteriores, porque las personas que desean realizar investigaciones deben cuestionarse y fundamentar aspectos como: el reclutamiento de los participantes, los procedimientos para obtener el consentimiento informado y para la aplicación del asentimiento, los beneficios para el participante individual y la sociedad, la descripción de riesgos (físicos, psicológicos, sociales, legales y económicos), métodos de registro y reporte de eventos adversos y medidas para afrontarlos. En intervencionales se piden planes para el tratamiento por lesiones e indemnizaciones (incluyendo terapia al finalizar el estudio), criterios para retirar participantes, protocolo para el resguardo de la privacidad, uso futuro de muestras biológicas y datos, procedimiento de comunicación de resultados, sensibilidad de género y étnica, justificación de inclusión de poblaciones vulnerables, procedimientos de supervisión de embarazadas. Además el cronograma debe incluir el detalle del patrocinio y contrato en anexos. Si se trata de un estudio multicéntrico, debe presentarse la lista de países, centros y cantidad de participantes.

-Contenido:

Esta revisión requirió la confección de un instrumento a partir de los elementos identificados en el análisis de la normativa. La herramienta de revisión se simplificó para abordar tres Protocolos anteriores y tres posteriores a la aprobación de la Ley 9234, que se agruparon por año, eligiendo aleatoriamente uno por grupo. No obstante, se seleccionaron los años en que se presentó más de uno. La información respectiva se resume en la tabla 2.

Tabla 2: Comparación de 6 Protocolos, 3 de cada periodo de estudio, en relación con la aplicación de los Fundamentos Bioéticos²¹.

CECUNA, 2006-2009 y 2014-2017

Aplicación de Fundamentos Bioéticos			2006-2009			2014-2017		
Subcategoría	Descripción	Ubicación ²²	1	2	3	1	2	3
Respeto a las personas	-Respeto por la autonomía.	Procedimientos para Consentimiento informado / Reclutamiento de participantes	1	1	2	2	2	2
	-Protección autonomía disminuida y asentimiento	Procedimientos para Consentimiento informado / Representante legal / Asentimiento	0	0	NA	NA	NA	NA
	-Protección de la confidencialidad	Confidencialidad / Protocolo para resguardo de identidad / Uso futuro de muestras y datos	1	1	1	2	1	2
Beneficencia	-Maximizar beneficio y minimizar daño y equivocación.	Beneficios para participantes / Descripción de riesgos	1	2	1	2	1	1
	-Diseño válido de la investigación	Objetivos / metodología / Aporte al conocimiento científico	1	2	2	2	2	2
	-Competencia e idoneidad	Currículum Vitae / Curso BPC o similar	2	2	2	2	2	2
Justicia	-Justicia distributiva	Aspectos de equidad / Técnicas de recolección de la información	1	2	2	2	1	1
	-Protección de personas	Aspectos de vulnerabilidad /	1	1	1	2	1	1

²¹ **Categorización:** NA: No aplica, 0: No se encuentra información relacionada, 1: Se encuentra información con baja²¹ relación con respecto a la subcategoría. 2: Se encuentra información con alta²¹ relación con respecto a la subcategoría.

²² Ejemplos de apartados en los protocolos donde se pueden encontrar consideraciones relacionadas con los fundamentos aplicados a la investigación en seres humanos.

	vulnerables	Sensibilidad de género y étnica / Empoderamiento / Población de estudio y selección de muestra						
	-Respuesta adecuada	Justificación / Importancia de la investigación y sus objetivos / Beneficios para la sociedad	2	2	2	2	2	2
	-Disponibilidad razonable	Beneficios para la población de estudio y la sociedad / Comunicación de resultados	1	2	2	2	2	2
	-Compensación por daños, multas y medidas (póliza)	Medidas por eventos o reacciones adversas / Presupuesto	0	0	0	1	1	1
Sumatoria en porcentaje ²³			52 %	71 %	75 %	95 %	75 %	80 %

A continuación se especifica el análisis de los Protocolos por período, aclarando los puntajes del cuadro anterior.

Periodo 2006-2009

Protocolo 1: Afirma no requerir Consentimiento Informado (CI), pero que éste será verbal, evidenciando así un desconocimiento grave de la conceptualización del CI. Carece de consideraciones o claridad, respecto a:

- Protección de personas con autonomía disminuida o PME²⁴ y no se especifican edades ni condiciones en la población incluida.
- Usos posteriores de la información obtenida.
- Beneficios y daños en función de la investigación.
- Objetivos específicos de la investigación.

²³ Si “no aplica” no se considera dentro del cálculo del porcentaje.

²⁴ PME: persona menor de edad

- El apartado “consideraciones éticas” está compuesto por medidas que se sugieren hacia el sitio de estudio y no hacia el proyecto de investigación.
- Se menciona la vulnerabilidad asociada a la población de estudio, sin incluir medidas claras para su protección ni compensación.

Protocolo 2: Contiene un documento titulado CI, que en la sección de procedimientos, muestra una redacción dirigida a una colectividad de forma impersonal. Carece de consideraciones o claridad, respecto a:

- Especificación de las edades de los participantes
- Su estado actual de salud.
- Se menciona la extracción de muestras y su envío al exterior del país, sin indicar las políticas externas para garantizar la confidencialidad de la información ni el momento de descarte.
- Se incluye población vulnerable, careciendo de mecanismos de protección y empoderamiento.
- No se mencionan medidas de compensación o de manejo de reacciones adversas.

Protocolo 3: Se indica que es un estudio parte de un esfuerzo internacional sin especificar las medidas del manejo de la información. No contiene mecanismos de protección a personas vulnerables, ni de compensación o manejo de reacciones adversas.

Periodo 2014-2017

Protocolo 1: Se menciona la ausencia de riesgos asociados, sin incluir medidas de atención, aunque se contempla una toma de muestras no especificada.

Protocolo 2: Indica el envío de muestras al exterior, sin aclarar su manejo. Muestra omisiones en:

- Riesgos asociados a los resultados de la investigación en los participantes.
- Medidas de protección por vulnerabilidad socioeconómica.
- El procedimiento con los casos cuyos resultados conduzcan al conocimiento de problemas de salud, que no se encuentren inscritos en el sistema público.

Protocolo 3: Muestra omisiones en:

- La descripción específica de los riesgos y beneficios.
- La prohibición de daño deliberado y justicia distributiva, carece de información suficiente.
- Medidas para protección de la población vulnerable incluida.
- La atención de riesgos en el CI, solo aparece en el protocolo.

En estos seis Protocolos faltan consideraciones en cuanto a la comunicación de los resultados.

Instrumento

Para conocer la opinión de las personas investigadoras de la UNA, se creó un instrumento²⁵ a través de la herramienta de “Formularios de Google”, el cual fue enviado entre octubre y noviembre, por correo electrónico a treinta y tres direcciones. Estos datos estaban registrados de acuerdo con la información provista en los Protocolos del CECUNA. Incluyó doce espacios de interacción, correspondientes a:

²⁵ Puede ser consultado en este documento bajo el título de anexo 1: Cuestionario para conocer la opinión de personas investigadoras de la Universidad Nacional.

-Generales:

Fecha, condición de persona investigadora, área de investigación, momento de presentación de Protocolos ante el CECUNA, estudios en bioética y la indicación en caso afirmativo. Las respuestas se resumen en:

- Más de la mitad indicaron ser estudiantes (4), solamente 1 docente y 2 se identificaron como “otro”.
- Las áreas de investigación (de mayor a menor) representadas fueron: Psicología (3), Salud Ocupacional (2) y Salud Ambiental (2).
- La mayoría presentó Protocolos en el segundo período de estudio (4), otros indicaron que fue en ambos (2).
- Casi todos (5) indicaron no tener estudios en bioética y los dos que sí los tenían, se refirieron al curso de Buenas Prácticas Clínicas.

La información correspondiente a una mayoría de estudiantes, y una mayor presentación de Protocolos en el segundo periodo de estudio, refuerza el hallazgo del incremento en la presentación de protocolos por parte de estudiantes posterior a la aprobación de la Ley 9234. Además, el hecho de tener una mayor representatividad del área de psicología, se evidenció también a través de la aplicación de este cuestionario. Se recuerda que actualmente es obligatorio aprobar el curso de Buenas Prácticas Clínicas, para realizar investigación con seres humanos en el segundo periodo de estudio, por lo que al menos seis personas debieron haberlo presentado ante el CECUNA.

-Específicos:

Fundamentos bioéticos que deben ser aplicados en la investigación con seres humanos, conocimiento de la Ley 9234, cambios a partir de su aprobación, como el fortalecimiento o no de la inclusión de los Fundamentos bioéticos y la investigación en seres humanos, además de un espacio para comentarios adicionales.

- Solo tres personas respondieron sobre la aplicación de los fundamentos bioéticos en la investigación con seres humanos, indicando: Uso del consentimiento informado, resguardo de la información y garantía de la confidencialidad, protección de la dignidad humana y de forma general “todos los fundamentos internacionalmente aceptados y promovidos”.
- La mayoría (4) de los participantes afirmó conocer la Ley Reguladora de Investigación Biomédica. Sin embargo, solo tres personas respondieron sobre cambios a partir de su aprobación: Inclusión de obligaciones del investigador y sujetos de la muestra, conocimiento sobre derechos de los participantes en más disciplinas académicas y mayor control.
- Solo cinco personas respondieron si la aprobación de la Ley 9234 fortalecía la inclusión de fundamentos bioéticos en la investigación con seres humanos, cuatro respondieron afirmativamente, de las cuales tres indicaron: que se estableció un ente regulador de permisos y regulador de procesos, otra no especificó y la última mencionó que se requiere una diferenciación según riesgos, para disminuir el exceso de trámites y proteger a los participantes.

Los fundamentos bioéticos descritos, se ubican mayormente en la subcategoría del Respeto por las personas, con la excepción de la reducción de riesgos, que se refiere a Beneficencia. La Justicia no se encuentra representada en las respuestas. Las respuestas muestran poco conocimiento de la Ley 9234 entre los participantes (que además realizaron investigaciones en la UNA); la mención hacia más disciplinas académicas recuerda que, anteriormente el CECUNA recibía pocos proyectos de otras áreas distintas a Salud Ocupacional o Ambiental.

En la consulta sobre la inclusión de Fundamentos bioéticos a partir de la aprobación de la Ley 9234, a pesar de que la mayoría de participantes que

respondió lo hizo afirmativamente, dos personas no respondieron y muy pocos explicaron su respuesta, lo que supone una limitante para esta investigación. Se señala la dificultad de trámite y el supuesto establecimiento del ente regulador, que ya existía, (tanto el CONIS como el CEC de la Universidad Nacional son previos a la aprobación de la Ley 9234) por lo que se señala posible desconocimiento.

5.3.3. Integrantes del CECUNA

Composición del CECUNA entre los años 2006-2009 y 2014-2017

Para verificar la composición del CECUNA en el primer periodo, se requirió la revisión de las Actas físicas correspondientes y para la información posterior a la Ley 9234 se revisó digitalmente. Esta ha variado como se muestra en el cuadro 12:

Cuadro 12: Composición CECUNA según los periodos analizados

Composición CECUNA 2006-2009		Composición CECUNA 2014-2017	
Acta	Miembros	Acta	Miembros
1-2006	Marco Herrero Acosta	1-2014	Marco Herrero Acosta ²⁶
	Ana Cecilia Rodríguez Allen		Berna van Wendel Joode
	Catharina Wesseling		Sussy Arias Hernández
	Freddy Brenes Azofeifa		Luz María Esquivel Benavides
	Timo Partanen		Ronald Gutiérrez Cerdas
2-2006	Gabriela Arguedas	2-2014	Sandra Estrada König ²⁷
	Valeria Varas		Rocío Loría Bolaños ²⁸
	Carlos Méndez		Pedro Ramírez Sutherland

²⁶ Integrante en ambos periodos.

²⁷ Integrante en ambos periodos.

²⁸ Integrante también en periodo previo al 2006.

4-2007	Oscar Navarro		2-2016	Randall Gutiérrez Vargas
	Freddy Ulate			Esteban Rojas Herrera
	Victorio Araya		11-2016	Gilbert Segura Rodríguez
4-2008	Edgar Céspedes Ruiz		12-2017	Mauricio Blanco Molina
5-2008	Norman Solórzano			
	Jaime González Dobles			
	Sandra Estrada König			
2-2009	Omar Arrieta			

La cantidad de integrantes evidencia la variación en la composición del CECUNA. Dado que los periodos de estudio son de cuatro años, en cada uno se identificaron 16 y 12 respectivamente. Los nombramientos son de dos años en el primer período y cuatro después, con la posibilidad de reelección.

Instrumento

Se creó un instrumento²⁹ a través de la herramienta de “Formularios de Google”, para conocer la opinión de las personas integrantes del CECUNA, el cual fue enviado entre octubre y noviembre, por correo electrónico a quince direcciones electrónicas, utilizando como principal fuente de información al CECUNA. Sin embargo, solo dos personas respondieron el cuestionario. Se incluyeron once espacios de interacción, correspondientes a:

-Generales:

Fecha, estudios en bioética, área de estudio y periodo de integración del CECUNA. Las respuestas se resumen en:

²⁹ Puede ser consultado en este documento bajo el título de anexo 1: Cuestionario para conocer la opinión de personas investigadoras de la Universidad Nacional.

- Ninguna de las dos personas participantes afirmó tener estudios formales en bioética.
- Sus áreas de estudio son Nutrición humana y Antropología.
- Una persona integró el CECUNA en el segundo periodo estudiado y otra fue parte del Comité previamente.

Hay que señalar que, aunque indican no poseer estudios formales en bioética, esto no significa que no posean conocimientos en el tema. Se subraya la variedad de las áreas de estudio, que no corresponden a medicina directamente.

-Específicos:

Fundamentos bioéticos aplicados a la investigación con seres humanos, conocimiento de la Ley 9234, cambios a partir de su aprobación y fortalecimiento de la inclusión de Fundamentos bioéticos, además de la posibilidad de añadir un comentario adicional. Las respuestas fueron:

- Las respuestas sobre los fundamentos bioéticos incluyeron el respeto a la condición social, económica y escolaridad, sigilo profesional sobre el caso de estudio, previa inducción para la obtención del consentimiento informado, no socializar datos de investigación si no hay licencia para hacerlo, respetar derechos de autor, autonomía, beneficencia, participación, justicia y no maleficencia.
- Ambas personas afirmaron conocer la Ley 9234, identificando como cambios:

Protección a la persona que participa en la investigación.

La adecuación de instrumentos y procedimientos, incluyendo su aumento significativo orientado más a un ejercicio legal obligatorio, que de acompañamiento real para la debida formulación y conducción de investigaciones. La recomposición de los integrantes, desnivelando su conformación multidisciplinaria y sectorial. La reducción (incluida la

incertidumbre) de revisión de protocolos del campo biomédico y sobre todo, una tendencia mayor a verificar más requisitos y rigurosidad científica que bioética.

- Las personas participantes indicaron que la aprobación de la Ley 9234 fortalece la inclusión de fundamentos bioéticos en la investigación con seres humanos, explicando que limita el uso indebido de los resultados y las prácticas, y define e incluye los fundamentos en su consideración en el consentimiento informado. Aunque se indica la necesidad de una visión más integral de los procesos de investigación, que incluya la preparación de investigadores, miembros del CEC y del CONIS.

- En los comentarios adicionales, se destaca:

Me parece relevante constatar en informes de avance y finales, así como en el trabajo de revisión que realiza el CEC, hasta donde se sigue e importa la aplicación de las consideraciones éticas y bioéticas en las investigaciones, una vez que se desarrollan y concluyen. ¿Los fundamentos éticos se utilizan como requisito para lograr la aprobación de una investigación biomédica o bien, son aporte consecuente en la investigación realizada que siguió la regulación actual?

Se observa conocimiento en los principales fundamentos bioéticos aplicados a la investigación con seres humanos y de la Ley 9234. Con un mayor acento en Respeto a las personas, de manera específica Confidencialidad.

Entre los cambios a partir de la Ley 9234, se indican aspectos positivos en favor de la protección de participantes y negativos por el aumento en la rigurosidad científica no tanto bioética, falta de acompañamiento y afectación en la composición de los CEC.

Las variaciones en la composición del CECUNA se exponen en la sección III de este apartado, sin embargo, se recuerda que en la última modificación realizada al reglamento del CECUNA, antes de la aprobación de la

Ley 9234, se hizo un cambio importante en la integración, al incluir como miembro obligatorio al menos una persona profesional en derecho.

En el fortalecimiento de fundamentos bioéticos a partir de la Ley 9234, el resultado es positivo en cuanto a la limitación de prácticas indebidas y mejoras al proceso de consentimiento informado. Aunque se señala la necesidad de capacitación de los actores. La pregunta final, refleja la preocupación por la inclusión de los Fundamentos bioéticos en el proceso de investigación con seres humanos, no solo en el momento de la aprobación del Protocolo, sino durante y al cierre del mismo, de manera que refleje no solo un interés por cumplir los requisitos establecidos, sino un compromiso por el respeto de la vida humana.

Comparación de la capacitación

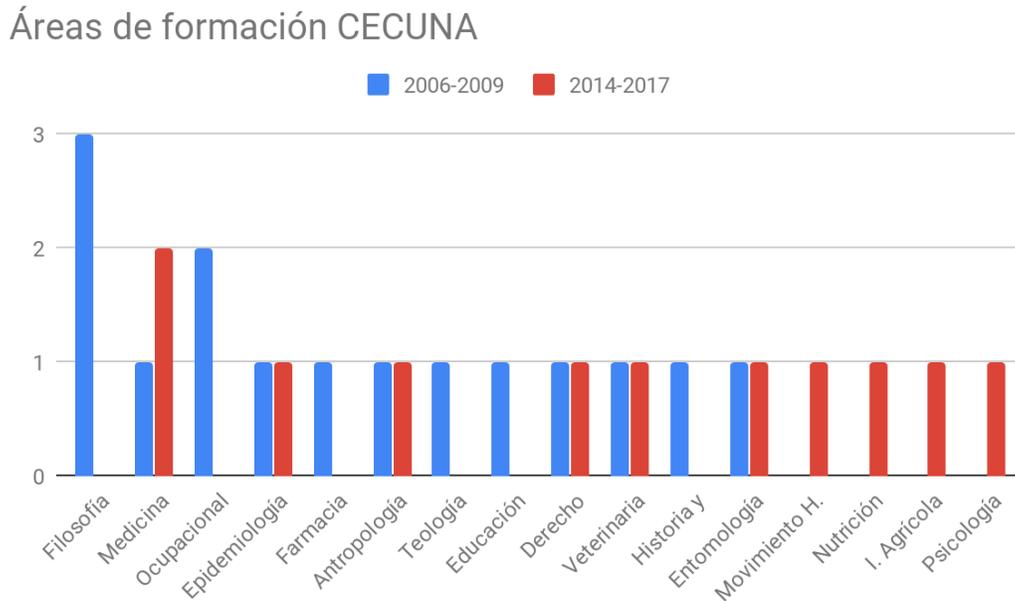
-Formación profesional³⁰:

Con la finalidad de determinar la multidisciplinariedad descrita para un CEC, en el artículo 47³¹ de la Ley 9234, a continuación se exponen las áreas profesionales en las que se encuentran las personas integrantes del CECUNA en ambos periodos. La información se obtuvo mayormente del CECUNA y del Archivo Especializado de Recursos Humanos de la UNA, según se indica en el Gráfico 15:

³⁰ No se obtuvo información de un integrante del primer periodo de estudio (Carlos Méndez, 2006-2007), ni de una persona del segundo periodo, Luz María Esquivel Benavides, quien aparece como representante de la comunidad solo en la primera acta del 2014.

³¹ Los CEC deberán ser multidisciplinarios en su composición y sus integrantes deberán tener reconocida honorabilidad, al menos un experto científico con experiencia en investigación y una persona que represente los intereses de la comunidad, nombrados mediante mecanismos que procuren la más amplia consulta y participación posible, de conformidad con el reglamento respectivo. Deberán contar con un mínimo de cinco miembros y se registrarán por las normas establecidas en esta ley y su normativa interna.

Gráfico 15: Áreas de formación de los integrantes del CECUNA
 CECUNA, 2006-2009 y 2014-2017

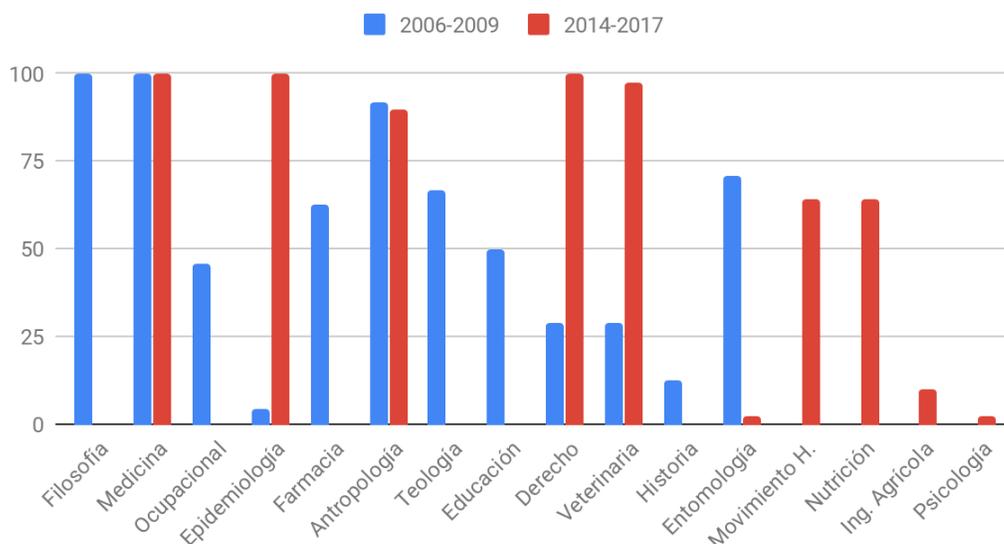


El gráfico anterior muestra la variedad de disciplinas que han sido representadas por las personas integrantes del CECUNA en ambos periodos. Se observa también que la cantidad de profesionales de la Medicina aumentó en el segundo periodo de estudio, en relación con los de Filosofía, de los que no quedó representación. Esto es importante porque incluso la Maestría en Bioética del convenio UNA-UCR, en la Universidad Nacional, forma parte de la Escuela de Filosofía. Psicología, por su parte, obtuvo representatividad en el Comité, lo que fortalece la presencia de esta área de conocimiento, que también se reflejó en el conteo de protocolos y en el cuestionario para conocer la opinión de las personas investigadoras.

Sin embargo, durante los cuatro años que componen cada periodo, hubo movilidad en la integración, lo que además de justificar la variedad de áreas de estudio, señala la importancia de verificar la continuidad en el CECUNA, para lo cual se revisaron las Actas en sitio. Se ubicaron 24 actas en el primer periodo y 34 en el segundo, a partir de lo cual se generó el gráfico 16 con porcentajes de integración por tiempo:

Gráfico 16: Porcentaje representatividad de las diversas áreas de formación, según el tiempo de permanencia en el CECUNA de los integrantes en cada periodo analizado
CECUNA, 2006-2009 y 2014-2017

Permanencia porcentual en el CECUNA



Se observa que las áreas de conocimiento determinantes por un porcentaje de participación mayor o igual al 50% en el CECUNA, corresponden en el primer periodo a personas profesionales en Filosofía, Medicina, Antropología, Entomología, Teología, Farmacia y Educación. Mientras entre los años 2014 y 2017 fueron Medicina, Epidemiología, Derecho, Veterinaria, Antropología, Educación física y Nutrición. Esto refleja (segundo periodo respecto al primero) un aumento significativo en las áreas de Derecho y Veterinaria; la inclusión determinante³² de Movimiento Humano y Nutrición; y la exclusión de Filosofía, Entomología, Teología, Farmacia y Educación.

Además, la UNA no contempla dentro de su oferta académica Medicina, Epidemiología, Farmacia, Antropología, Derecho, Entomología y Nutrición; aunque el IRET contempla profesionales para estudios relacionados con sustancias tóxicas y salud ocupacional. Esto se debe a que dentro del segundo periodo, la mayor parte de proyectos fueron propuestos por estudiantes

³² Con un porcentaje de participación mayor o igual al 50% en el CECUNA.

universitarios, entre los que destacó el área de Psicología, la cual tuvo muy baja representatividad en la conformación del CECUNA.

-Estructura del CECUNA:

En cuanto a la conformación de su estructura, regulada en el primer periodo por el artículo 19³³ del Reglamento del CECUNA (se recuerda la inclusión obligatoria de al menos un abogado en la modificación realizada en el 2013), y en el segundo periodo por el artículo 30³⁴ del Reglamento a la Ley

³³ Artículo 19 del Reglamento del CECUNA anterior a la Ley 9234: *“El CEC-UNA debe estar conformado por un mínimo de cinco miembros representantes, de ambos sexos, de reconocidas calidades morales y profesionales, que representen diferentes disciplinas de trabajo del UNA incluyendo un/a médico y un/a profesional del área de ciencias sociales, uno o dos profesionales externos a la UNA y un/a representante de la comunidad. En su conjunto deben tener, la experiencia requerida para revisar y evaluar los aspectos científicos y éticos de los protocolos de investigación.”*

Primera modificación a este artículo (2010): *“El CEC-UNA deberá estar conformado por un mínimo de cinco miembros representantes, de ambos sexos y de reconocidas calidades morales y profesionales, que representen diferentes disciplinas de trabajo de la Universidad Nacional, incluyendo un/a médico, un profesional del área de ciencias sociales y tres profesionales externos a la una. al menos uno de los miembros debe poseer formación en bioética o contar con capacitación y experiencia comprobada para revisar y evaluar aspectos científicos y éticos de los protocolos de investigación.”*

Segunda modificación (2013): *“El CEC-UNA deberá estar conformado por cinco miembros, hombres y mujeres, de reconocidas calidades éticas y profesionales, que representen diferentes áreas del conocimiento de la Universidad Nacional, incluyendo al menos un(a) abogado(a), un(a) representante de la comunidad nacional, que sea externo a la Institución y un(a) profesional del área de ciencias sociales (filosofía, sociología, etc.). con excepción del abogado(a), todos los miembros de este comité deberán contar con una amplia trayectoria en el área científica y preferiblemente: • poseer experiencia en Bioética • contar con capacitación y experiencia comprobada para revisar y evaluar aspectos científicos y éticos de los protocolos de investigación.*

Al menos uno de los miembros del Comité deberá poseer experiencia en Bioética y contar con capacitación y experiencia comprobada para revisar y evaluar aspectos científicos y éticos de los protocolos de investigación.”

³⁴ Artículo 30 del Reglamento a la Ley 9234: *“De la Integración de los Comités Ético Científicos. Los Comités Ético Científicos estarán integrados por siete miembros propietarios, cada uno con su respectivo suplente, quienes en ausencia del propietario asistirán a las sesiones, ello sin perjuicio de que pueda asistir conjuntamente con el propietario a efectos de dar mejor seguimiento a lo discutido en el seno de dicho cuerpo colegiado. Dicha integración quedará de la siguiente manera:*

- a) Una persona profesional con experiencia en investigación en salud.*
- b) Una persona profesional en Derecho con conocimiento en derechos humanos.*
- c) Tres personas profesionales en Ciencias de la Salud.*
- d) Una persona profesional en Ciencias Sociales.*

9234 y el artículo 18³⁵ del Reglamento del CECUNA, se expone la información encontrada en el cuadro 13:

Cuadro 13: Estructura CECUNA según la formación profesional de sus miembros y los periodos analizados

Estructura CECUNA			
Normas Éticas CECUNA	2006-2009	Reglamento CECUNA	2014-2017
Un(a) abogado(a)	Derecho	Una persona profesional en Derecho con conocimiento en derechos humanos.	Derecho y Bioética
Profesional de ciencias sociales (filosofía, sociología, etc.)	Filosofía / antropología	Una persona profesional en Ciencias Sociales.	Antropología Social / Psicología
Representante de la comunidad nacional, externo a la institución	Educación	Una persona representante de la comunidad	Medicina
Dos profesionales de diferentes áreas del conocimiento de la UNA con experiencia en	Medicina / Veterinaria / Salud ocupacional	Tres personas profesionales en Ciencias de la Salud	Medicina / Veterinaria
			Movimiento humano

e) *Una persona representante de la comunidad, que será nombrado por las Organizaciones que desarrollen actividades vinculadas con temas de salud, el cual será designado en asamblea en la que participarán los representantes formalmente inscritos ante la entidad pública o privada, en cuyo establecimiento se realicen investigaciones biomédicas por las organizaciones no gubernamentales que desarrollen actividades vinculadas con temas de salud. Este representante y su suplente se elegirán cada cinco años y podrán ser reelegidos por más de un período.*”

³⁵ Artículo 18 del reglamento del CECUNA: “El CEC-UNA deberá estar conformado por siete miembros, cinco internos y dos externos a la Universidad Nacional, hombres o mujeres, que representen diferentes áreas del conocimiento.

Miembros internos: a. Un profesional con experiencia en investigación en salud. b. Un profesional en Derecho con conocimiento en derechos humanos. c. Dos profesionales en Ciencias de la Salud. d. Un profesional en Ciencias Sociales.

Miembros externos: a. Un representante de la comunidad nacional externo a la Institución. b. Un profesional en Ciencias de la Salud

Todo miembro del CEC-UNA será nombrados por el Consejo Universitario, a excepción del representante de la comunidad nacional quien será nombrado de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 30 del Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.

Únicamente para el miembro representante de la comunidad se nombrará un miembro suplente, quien en ausencia del propietario asistirá a las sesiones sin perjuicio de que pueda asistir conjuntamente con el propietario, para dar un mejor seguimiento a lo discutido en el seno del Comité. El miembro suplente del representante de la comunidad será nombrado por el mismo procedimiento que su titular.”

bioética, capacitación y experiencia en investigación y de reconocidas cualidades éticas y profesionales.	Teología / Farmacia / Entomología / Historia / Geografía		Nutrición
		Una persona profesional con experiencia en investigación en salud.	Epidemiología Ambiental
No estaba contemplado	-	Suplente representante de la comunidad	Ing. Agrícola

En el cuadro 13 se observa una gran variedad de áreas del conocimiento representadas en el primer periodo estudiado, con mayor flexibilidad al momento de determinar la composición del CECUNA. Además, se recuerda que el nombramiento de los miembros del CECUNA le corresponde al Consejo Universitario de la UNA, con excepción del representante de la comunidad.

-Capacitación³⁶ Bioética:

En general, los miembros del CECUNA de ambos periodos tuvieron una amplia trayectoria en investigación. En el primer periodo fue difícil acceder a información sobre la capacitación bioética de los integrantes, se pudo encontrar que hubo personas con: Maestría en Bioética y publicaciones sobre derechos humanos y ética. Respecto al segundo periodo, se encontraron personas con: Curso de Buenas Prácticas Clínicas, Maestría en Bioética y un curso sobre protección de participantes humanos de la investigación.

Hay que mencionar que antes de la Ley 9234 era menor la oferta de cursos de Buenas Prácticas Clínicas, o similares, por lo que incluso en actas del CECUNA del primer periodo en estudio, se indica la necesidad de acceder a cursos sobre bioética para capacitar a los miembros.

³⁶ Se incluyen cursos, asistencia a talleres y/o seminarios, maestría, entre otros, indicados en el currículum vitae.

Conclusiones y recomendaciones

El Comité Ético Científico de la Universidad Nacional cumplió con la aplicación de la Ley N°9234, lo que produjo modificaciones que pudieron ser constatadas en el Reglamento interno, los Protocolos y su conformación. Los cambios más importantes en relación con la inclusión de Fundamentos Bioéticos fueron:

Desde la normativa: un leve aumento en la subcategoría de **Justicia** con respecto al Reglamento anterior, sin embargo, aún no se alcanza un porcentaje similar al representado por las Pautas de CIOMS o la Ley 9234; además, ese aumento se debió a una disminución del **Respeto por las personas**, con lo que **Beneficencia** se mantuvo con el mayor porcentaje. Esto es importante porque en ambos reglamentos institucionales **Beneficencia** se refiere mayoritariamente a consideraciones sobre Competencia e idoneidad, dejando de lado los demás componentes. La subcategoría de **Justicia**, también, denota una reducción de artículos sobre la Disponibilidad razonable y la Respuesta adecuada, ambas muy importantes en una investigación con seres humanos.

Por otra parte se recuerda que, CIOMS mostró mayor contenido bioético que las demás normativas, las cuales apuntan mayormente hacia el área administrativa. Entre las modificaciones más significativas del Reglamento del CECUNA posterior a la aprobación de la Ley 9234, se encontraron cambios en favor del Respeto por las personas (Consentimiento Informado y asentimiento y Confidencialidad), de la Beneficencia (como la exigencia de que el profesional en Derecho posea conocimiento en Derechos Humanos) y de la Justicia (ampliando la concepción de vulnerabilidad, considerando póliza de seguro y la continuación de tratamiento, en los casos en que se requieran). Sin embargo, existen dudas sobre algunos procedimientos como la necesidad de firma o huella digital en cada hoja que no garantizan, necesariamente, la comprensión de la información por parte de la persona participante.

Se celebra la inclusión de enunciados que permitan que el CECUNA posea los recursos que requiere para funcionar, esto es necesario por el volumen de trabajo y la importancia del mismo. Pero también se recuerda la eliminación del artículo 16, referente a la protección del medio ambiente, el cual debería ser parte de la política de toda la Universidad Nacional.

Respecto a la inclusión de Fundamentos Bioéticos en los Protocolos aprobados, se encontró un cambio positivo, aunque aún puede mejorar. Además se señala que, a partir de la aprobación de la Ley 9234, se aumentó el número de investigaciones presentadas al Comité (principalmente por Psicología), de las cuales la mayoría las presentaron estudiantes, a diferencia del periodo anterior donde fue presentada por profesionales de las UNA.

En la valoración de los Protocolos, como cambio importante después de la Ley 9234, se describió la visualización de la inclusión de consideraciones bioéticas a partir de una sección especial de aspectos bioéticos, además de la constancia de conocer de Bioética y el patrocinio. Esto no significa que los Protocolos anteriores no lo contemplaran, pero, como se comprobó en la evaluación de los seis Protocolos, eran menores las evidencias.

Finalmente, en cuanto a la preparación de los miembros del CECUNA, se encontró evidencia de capacitación en Bioética en ambos períodos, aunque con mayores facilidades de accesibilidad en el segundo. También se indica una pérdida de flexibilidad en la composición, con respecto al primer período, al mismo tiempo que se desplazan áreas como la Filosofía, en favor de la Medicina.

Por tanto, en esta pasantía se alcanzaron, a cabalidad, los objetivos propuestos y este informe presenta un análisis exhaustivo que demuestra las modificaciones surgidas a partir de la aplicación de la Ley 9234 en el CEC de la Universidad Nacional.

Recomendaciones CECUNA

Con la finalidad de especificar medidas para el CECUNA, se proponen las siguientes recomendaciones las cuales se refieren a su normativa institucional, la aprobación de protocolos y la conformación de los miembros. De manera general, se promueve el fortalecimiento del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional, para que pueda desempeñar sus funciones de manera óptima, incluyendo el seguimiento de los proyectos de investigación con seres humanos, para velar por el cumplimiento de los Fundamentos bioéticos durante su desarrollo y finalización.

En esta misma línea, se promueve la alianza entre comités, para compartir conocimiento relacionado con la revisión, seguimiento y control de investigaciones con seres humanos, así como métodos administrativos e información sobre investigadores, patrocinio, financiamiento, pólizas, entre otros.

Respecto a la normativa interna, se recomienda revisar la inclusión de artículos que promuevan la Disponibilidad razonable y la Respuesta adecuada, con la finalidad de velar por la Justicia a partir de la correspondencia entre las poblaciones participantes y los proyectos desarrollados.

Por otra parte, se recuerda la exclusión del artículo relacionado con la protección del medio ambiente, por lo que se propone que se recupere, en armonía con el principio de Responsabilidad en el desarrollo de investigaciones en el entorno físico.

En cuanto al manejo de la información, se recomienda la actualización constante de la información digital, tanto a nivel institucional como nacional, en función de la transparencia y la accesibilidad, para el conocimiento de la

población general, desde los protocolos aprobados, hasta la comunicación de resultados, incluyendo adversos.

Anteriormente, el CECUNA fue más para docentes y personas investigadoras contratadas por la UNA, en un círculo restringido de áreas de investigación. Posterior al año 2014, esta realidad cambió, con proponentes variados y que refieren un acompañamiento diferente. Por ello se recomienda al CECUNA realizar guías, manuales, capacitaciones virtuales, una revisión general del sistema de comunicación, diagramas de flujo y demás documentos audiovisuales que faciliten la aplicación de los conceptos bioéticos y el funcionamiento del CECUNA. Adecuados y dirigidos no solo a estudiantes, sino también a profesores que además de investigadores, pueden desempeñarse como tutores.

A una mayor escala, el mejor escenario sería incluir dentro de las tramas curriculares, cursos de Investigación y Bioética, que capaciten a las personas, porque aunque actualmente asistir al curso de Buenas Prácticas Clínicas es obligatorio, es una introducción de corto tiempo y se debe profundizar en los aspectos que se han presentado en este informe. Por ejemplo, se pueden revisar protocolos con medidas que promuevan la inclusión de criterios bioéticos en investigación, para establecer parámetros mínimos y ejemplos claros para la comunidad universitaria.

En el área de la conformación del CECUNA, se recomienda revisar constantemente la representatividad de miembros con respecto a las áreas de conocimiento que más presentan protocolos para su aprobación, a fin de dar respuesta al volumen y profundidad que requieren los distintos proyectos de investigación. Dentro de la conformación del Comité, se recomienda la inclusión permanente de un miembro experto en bioética, que podría ocupar uno de los espacios designados para personas profesionales en salud.

También se propone la actualización constante en materia bioética de las personas que integren el CECUNA, la cual debe ser formulada específicamente para miembros, con las consideraciones que implica el desempeño de sus funciones, y no aplicar de manera general el curso de Buenas Prácticas Clínicas.

Por razones de tiempo, no se incluyó el análisis de los documentos adicionales generados por el CECUNA, por lo que se recomienda su revisión y análisis en función del cumplimiento de los Fundamentos Bioéticos en la investigación con seres humanos, así como su comprensión y accesibilidad dentro de la comunidad universitaria.

Finalmente, se recomienda realizar una investigación de la aplicación de los Fundamentos Bioéticos en las investigaciones de ciencias sociales, así como las diferencias que poseen respecto a las investigaciones de otras áreas de la salud; debido al enfoque biomédico tanto de la Ley N°9234 como de la normativa institucional.

Documentación consultada

Libros, artículos y guías

1. Achío, M. *El desarrollo de los comités de ética de investigación en Costa Rica y su entorno nacional e internacional*. Rev. Reflexiones 87. 2007.
2. Albornoz López del Castillo, Carlos M, Agüero Díaz, Alejandro, Cabrera Villalobos, Yanelys, & Alonso Montes de Oca, Carmen. (2003). *Aspectos Éticos de la Investigación Clínica en seres humanos*. *Humanidades Médicas*, 3(2) Recuperado en 15 de abril de 2018, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202003000200003&lng=es&tlng=es.
3. Amdur, R. *The Institutional Review Board Member Handbook*. 2003.
4. Andorno, R. *Una aproximación a la bioética. Responsabilidad profesional de los médicos*. Ética, bioética y jurídica. Editorial La Ley. Argentina. 2014.
5. Baluja Conde, Ilquia. *Bioética en ensayos clínicos: Su aplicación actual*. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 14(4), 340-346.1998. Recuperado en 15 de abril de 2018, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21251998000400007&lng=es&tlng=es.
6. Beauchamp, T. y Childress, J. *Principios de la ética biomédica*. Masson. España. 1999.
7. Engelhardt, T. *Los fundamentos de la bioética*. Editorial Paidós. España.1995.
8. Fallas, L. *Emociones y bioética*. Editorial UCR. Costa Rica. 2015.
9. Galvizu Díaz, Katiana, Villar Badía, Yanet, & Plasencia Pérez, Marelis. (2011). *Algunas consideraciones bioéticas en la experimentación en*

- animales, seres humanos y trasplantología*. Humanidades Médicas, 11(3), 388-412. Recuperado en 15 de abril de 2018, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202011000300001&lng=es&tlng=es.
10. Gracia, D. *Investigación en sujetos humanos: Implicancias lógicas, históricas y éticas. Pautas Éticas de investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas*. Programa Regional de Bioética. 2003.
11. Jonas, H. . *El principio de responsabilidad*. 2000.
12. Kvale, S. *Las entrevistas en investigación cualitativa*. Morata. España. 2011.
13. Lolas, F. *Pautas Éticas de investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas*. Programa Regional de Bioética. 2003.
14. Michelini, Dorando J. (2010). *Dignidad humana en Kant y Habermas*. Estudios de filosofía práctica e historia de las ideas, 12(1), 41-49. Recuperado en 15 de abril de 2018, de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-94902010000100003&lng=es&tlng=es.
15. Resnik, D. *Ethical Virtues in Scientific Research*. National Institutes of Health. 2012.
16. Simón, P. *El consentimiento informado*. Editorial Triacastela. España. 2000
17. UNESCO *Guía N° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas*. Francia. 2006.

Normativa

1. Asamblea Legislativa. *Reglamento para la investigación en que participan seres humanos (N° 31078-S)*. Costa Rica. 2003. Recuperado de: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=50231&nValor3=81326.
2. Asamblea Legislativa. *Ley Reguladora de Investigación Biomédica (N° 9234)*. Costa Rica. 2014. Recuperado de: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77070&nValor3=96424&strTipoM=TC
3. Asociación Médica Mundial. *Declaración de Helsinki*. 1964 Finlandia. Recuperado de: <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76030/declaracion-de-helsinki-de-la-asociacion-medica-mundial>
4. CIOMS. *Pautas Éticas Internacionales*. Ginebra. 2002. Recuperado de: http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf
5. CECUNA. *Normas Éticas para la Investigación Científica en Salud*. UNA Gaceta N°3. Costa Rica. 2004.
6. CECUNA. *Modificación a las Normas Éticas para la Investigación Científica en Salud*. UNA Gaceta N°12. Costa Rica. 2004,
7. CECUNA. *Modificación a las Normas Éticas para la Investigación Científica en Salud*. UNA Gaceta N°14. Costa Rica. 2004.
8. CECUNA. *Reglamento Normas y Procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional (SCU-538-2009)*. UNA Gaceta N°5. Costa Rica. 2009.

9. CECUNA. *Modificación al Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional*. UNA Gaceta N°8. Costa Rica. 2010.
10. CECUNA. *Reglamento Normas y Procedimientos del Comité Éticos Científico de la Universidad Nacional*. UNA Gaceta N°10. Costa Rica. 2013.
11. CECUNA. *Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional*. UNA Gaceta 2015. Costa Rica. 2015.
12. CECUNA. *Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional*. UNA Gaceta N°9. Costa Rica. 2017.
13. Presidencia de la República, Ministerio de Salud (2015). *Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (N° 39061-S)*. Costa Rica. 2017. Recuperado de:
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=79779&nValor3=103451&strTipM=TC
14. Presidencia de la República, Ministerio de Salud. *Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (N° 39533 -S)*. Costa Rica. 2016. Recuperado de:
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=81213&nValor3=103450&strTipM=TC
15. Sala Constitucional. *10-001668 Investigaciones experimentales con seres humanos*. Poder Judicial. Costa Rica. 2010.

Anexos

Anexo 1: Instrumento para conocer la opinión de los investigadores

Cuestionario para conocer la opinión de personas investigadoras de la Universidad Nacional

Se le solicita atentamente responder este cuestionario, realizado en el marco del proyecto de Pasantía: "Ley Reguladora de Investigación Biomédica (9234): Valoración de los alcances desde el Comité Ético Científico de la Universidad Nacional" de la Maestría en Bioética del convenio UNA-UCR, 2018.

Este estudio es realizado por la estudiante Sara Mora Ugalde, con la tutoría de los docentes Dr. Jorge Granados y Dra. Constanza Rangel con el objetivo de trazar los cambios principales ocurridos con la aprobación de la Ley 9234 en dicho CEC.

La información que usted pueda brindar será de gran utilidad para tal efecto.

Fecha

Fecha

dd/mm/aaaa

Indique por favor su condición como persona investigadora

- Estudiante
- Docente
- Otro

¿Cuál es su área de investigación?

Tu respuesta

¿En qué momento presentó protocolos de investigación al CEC UNA?

- Entre los años 2006 y 2009
- Entre los años 2014 y 2017
- Ambos
- Otro periodo

¿Posee estudios en bioética?

- Sí
- No

En caso afirmativo, por favor indique cuáles

Tu respuesta

Comente sobre los fundamentos bioéticos que considera deben ser aplicados en la investigación con seres humanos.

Tu respuesta

¿Conoce la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (9234)?

- Sí
- No

En caso afirmativo: ¿Cuáles cambios ha identificado para la realización de investigación con seres humanos, a partir de la aprobación de la Ley 9234?

Tu respuesta

¿Considera usted que la aprobación de la Ley 9234 fortalece la inclusión de fundamentos bioéticos en la investigación en seres humanos?

- Sí
- No

Explique su respuesta anterior.

Tu respuesta

Si tiene algún comentario adicional que considere pertinente, por favor hágalo a continuación.

Tu respuesta

Se le agradece su amable participación.

ENVIAR

Nunca envíe contraseñas a través de Formularios de Google.

Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google. [Notificar uso inadecuado](#) - [Condiciones del servicio](#)

Google Formularios

Anexo 2: Instrumento para conocer la opinión de integrantes del CECUNA

Cuestionario para conocer la opinión de integrantes del CEC UNA

Se le solicita atentamente responder este cuestionario, realizado en el marco del proyecto de Pasantía: "Ley Reguladora de Investigación Biomédica (9234): Valoración de los alcances desde el Comité Ético Científico de la Universidad Nacional" de la Maestría en Bioética del convenio UNA-UCR, 2018.

Este estudio es realizado por la estudiante Sara Mora Ugalde, con la tutoría de los docentes Dr. Jorge Granados y Dra. Constanza Rangel con el objetivo de trazar los cambios principales ocurridos con la aprobación de la Ley 9234 en dicho CEC.

Fecha

DD MM AAAA
__ / __ / 2018

¿Posee estudios en bioética?

- Sí
 No

En caso afirmativo, por favor indique cuáles

Tu respuesta _____

¿Cuál es su área de estudio?

Tu respuesta _____

¿En qué período formó parte del CEC UNA?

- Entre 2006 y 2009
- Entre 2014 y 2017
- Ambos
- Otro

Comente sobre los fundamentos bioéticos que considera deben ser aplicados en la investigación con seres humanos.

Tu respuesta

¿Conoce la Ley Reguladora de Investigación Biomédica No. 9234?

- Sí
- No

En caso afirmativo: ¿Cuáles cambios ha identificado para la aprobación de las investigaciones con seres humanos, a partir de la aprobación de la Ley 9234, en el CEC UNA?

Tu respuesta

¿Considera usted que la aprobación de la Ley 9234 fortalece la inclusión de fundamentos bioéticos en la investigación en seres humanos?

- Sí
- No

Explique su respuesta anterior.

Tu respuesta

Si tiene algún comentario adicional que considere pertinente, por favor hágalo a continuación.

Tu respuesta

Se le agradece su amable participación.

Anexo 3: Constancia de realización de pasantía



UNA-CECUNA-OFIC-112-2018

5 de diciembre 2018

MSc Rocio Loria Bolaños
Coordinadora
Maestría en Bioética

Asunto: Constancia de realización de pasantía

Estimada señora:

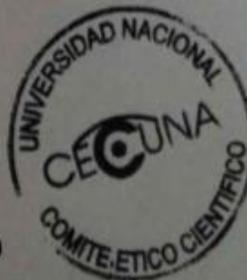
Se comunica que la estudiante Sara Mora Ugalde, cédula 1-1238-0110, ha completado la pasantía en el Comité Ético Científico de la Universidad Nacional (CECUNA): "**Ley Reguladora de Investigación Biomédica (9234): Valoración de los alcances desde el Comité Ético Científico de la Universidad Nacional**", cuya aprobación consta en el acuerdo No. 14-2018.

La pasantía constituyó un análisis bioético del tema a partir de la normativa vinculante, los protocolos aprobados y la formación de los integrantes del CECUNA en los periodos comprendidos entre los años 2006 al 2009 y 2014 al 2017, para lo cual la estudiante revisó gacetas de la Universidad Nacional, actas en sitio, protocolos físicos y digitales, curriculum vitae y recolectó opiniones de personas investigadoras y miembros del comité.

La información organizada en tablas, cuadros y diagramas, constituye un aporte al CECUNA, y el análisis de resultados es importante tanto para el comité como para la institución, además de ser una muestra de las consecuencias de la aprobación de la norma nacional. Por tanto, se agradece su participación mayor a 38 horas semanales entre tiempo presencial, tutorías y trabajo independiente, durante el segundo y tercer trimestre del año 2018.

Atentamente,

Berendina (Berna) van Wendel de Joode, PhD
Presidenta
CECUNA



Anexo 4: Cuadro de comparación de la normativa

Consultable por medio del siguiente enlace:

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1VgUs3Fp1UN3DCZS0Wa53ULprXbv3HbJvxGUIUxpgefY/edit?usp=sharing>

Anexo 6: Cuadros de distribución específica

1. Pautas Éticas Internacionales CIOMS

Cuadro A1: CIOMS, distribución específica: Respeto

2002

Respeto por las personas (Respeto por la dignidad)	1. Consideración general.	Pauta 1
	2. Respeto por la autonomía.	Pautas 4- 7 y 17
	3. Protección de las personas con autonomía disminuida (incluyendo asentimiento)	Pautas 9, 14 y 15
	4. Protección de la confidencialidad.	Pauta 18

Cuadro A2: CIOMS, distribución específica: Beneficencia

2002

Beneficencia	1. Consideración general	Pauta 1
	2. Maximizar el beneficio y minimizar el daño y la equivocación (riesgos)	Pautas 1 y 8
	3. Prohibición de causar daño deliberado	Pauta 11
	4. Diseño válido investigación	Pauta 1 ³⁷
	5. Competencia e idoneidad ³⁸	

³⁷ Presente en los comentarios de las pautas 1, 2, 11.

³⁸ Presente en los comentarios de las pautas 2 y 3

Cuadro A3: CIOMS, distribución específica: Justicia

2002

Justicia	1. Consideración general	Pauta 1
	2. Justicia distributiva	Pauta 12
	3. protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables	Pautas 13 y 16
	4. Respuesta adecuada	Pautas 3 y 10
	5. Disponibilidad razonable	Pauta 21
	6. Compensación	Pauta 19

2. Reglamento para la investigación en que participan seres humanos (31078-S)

Cuadro A4: 31078-S, distribución específica: Respeto

2003

Respeto por las personas (Respeto por la dignidad)	1. Consideración general.	Artículo 11
	2. Respeto por la autonomía.	Artículos 1, 11 y 12
	3. Protección de las personas con autonomía disminuida (incluyendo asentimiento)	Artículos 11 y 13
	4. Protección de la confidencialidad.	Artículos 10 y 11

Cuadro A5: 31078-S, distribución específica: Beneficencia

2003

Beneficencia	1. Consideración general	Artículos 1, 11 y 12
	2. Maximizar el beneficio y minimizar el daño y la equivocación (riesgos)	Artículos 1 y 11

	3. Prohibición de causar daño deliberado	Artículos 6, 10 y 18
	4. Diseño válido investigación	Artículos 11 y 12
	5. Competencia e idoneidad	Artículos 1, 3, 7, 8, 9, 11, 12, 14 y 17

Cuadro A6: 31078-S, distribución específica: Respeto

2003

Justicia	1. Consideración general	Artículo 1 y 5
	2. Justicia distributiva	Artículos 4 y 15
	3. Protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables	Artículo 1
	4. Respuesta adecuada	Artículo 1
	5. Disponibilidad razonable	Artículo 1
	6. Compensación y sanción	Artículo 1

3. Ley Reguladora de Investigación Biomédica (9234)

Cuadro A7: 9234, distribución específica: Respeto

2014

Respeto por las personas (Respeto por la dignidad)	1. Consideración general.	Artículos 6, 7, 10, 24 y 48
	2. Respeto por la autonomía.	Artículos 4, 5, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 19, 20, 22, 23, 32 y 83
	3. Protección de las personas con autonomía disminuida (incluyendo asentimiento)	Artículos 16, 17 y 18
	4. Protección de la confidencialidad.	Artículos 10, 21, 25, 26, 27, 41, 43, 47, 52, 56, 59, 62, 84 y 85

Cuadro A8: 9234, distribución específica: Beneficencia

2014

Beneficencia	1. Consideración general	Artículos 4, 6, 10, 51 y 53
	2. Maximizar el beneficio y minimizar el daño y la equivocación (riesgos)	Artículos 1, 10, 11, 33 y 63
	3. Prohibición de causar daño deliberado	Artículo 29
	4. Diseño válido investigación	Artículos 4 y 48
	5. Competencia e idoneidad	Artículos 34, 35, 36, 38, 39, 40, 42, 44, 46, 47, 49, 51, 53, 55, 57, 81 y 86

Cuadro A9: 9234, distribución específica: Justicia
2014

Justicia	1. Consideración general	Artículos 1, 10, 11 y 53
	2. Justicia distributiva	Artículos 4, 37, 45, 50, 60 y 61
	3. protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables	Artículos 64, 65, 66, 67, 68 y 69
	4. Respuesta adecuada	Artículos 6 y 8
	5. Disponibilidad razonable	Artículo 28
	6. Compensación y sanción	Artículos 30, 31, 54, 58, 70-80 y 82

**4. Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y 39533-S:
Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica
(39061-S)**

Cuadro A10: 39533-S / 39061-S, distribución específica: Respeto
2015-2016

Respeto por	1. Consideración general.	Artículos 5, 44, 45, 46, 47 y 48
--------------------	---------------------------	----------------------------------

las personas (Respeto por la dignidad)	2. Respeto por la autonomía.	Artículos 8, 44, 45, 46, 47 y 48
	3. Protección de las personas con autonomía disminuida (incluyendo asentimiento)	Artículos 9, 29, 44, 45, 46, 47, 66, 67, 68, 69 y 70
	4. Protección de la confidencialidad.	Artículos 18, 26, 27, 28, 44, 45, 46, 47 y 51

Cuadro A11: 39533-S / 39061-S, distribución específica: Beneficencia
2015-2016

Beneficencia	1. Consideración general	Artículos 44, 45, 46 y 47
	2. Maximizar el beneficio y minimizar el daño y la equivocación (riesgos)	Artículos 17, 44, 45, 46, 47, 52 y 61
	3. Prohibición de causar daño deliberado	-
	4. Diseño válido investigación	Artículos 45 y 47
	5. Competencia e idoneidad	Artículos 7, 10, 11, 12, 19- 23, 25- 28, 30, 32-34, 42, 53-61 y 74

Cuadro A12: 39533-S / 39061-S, distribución específica: Justicia
2015-2016

Justicia	1. Consideración general	Artículo 2
	2. Justicia distributiva	Artículos 22, 24, 43, 49 y 50
	3. protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables	Artículos 44, 46, 63, 64, 65, 66, 70 y 71
	4. Respuesta adecuada	Artículos 45 y 47
	5. Disponibilidad razonable	Artículo 62
	6. Compensación y sanción	Artículos 13-16, 72, 73 y 75

5. Normas Éticas para la Investigación Científica en Salud (NE)

Cuadro A13: NE, distribución específica: Respeto

2004-2013

Respeto por las personas (Respeto por la dignidad)	1. Consideración general.	Artículos 1, 7 y 17
	2. Respeto por la autonomía.	Artículos 7, 8, 27, 40-43, 45 y 46
	3. Protección de las personas con autonomía disminuida (incluyendo asentimiento)	Artículos 7 y 44
	4. Protección de la confidencialidad.	Artículos 7, 11, 12, 23, 45, 47 y 48

Cuadro A14: NE, distribución específica: Beneficencia

2004-2013

Beneficencia	1. Consideración general	Artículos 1, 7, 18, 27 y 45
	2. Maximizar el beneficio y minimizar el daño y la equivocación (riesgos)	Artículos 1, 4, 5, 6, 7, 9, 13, 16,
	3. Prohibición de causar daño deliberado	Artículo 3
	4. Diseño válido investigación	Artículo 27
	5. Competencia e idoneidad	Artículos 2, 14, 15, 19-23, 26- 39

Cuadro A15: NE, distribución específica: Justicia

2004-2013

Justicia	1. Consideración general	Artículos 1, 7 y 45
	2. Justicia distributiva	Artículo 7
	3. Protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables	Artículos 5, 7, 27 y 45
	4. Respuesta adecuada	Artículo 45

	5. Disponibilidad razonable	Artículo 45
	6. Compensación y sanción	Artículos 27 y 45

6. Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional (R1-CEC)

Cuadro A16: R1-CEC, distribución específica: Respeto
2015-2017

Respeto por las personas (Respeto por la dignidad)	1. Consideración general.	Artículos 2, 4 y 7
	2. Respeto por la autonomía.	Artículos 4, 7, 8, 35, 49-52, 54- 56
	3. Protección de las personas con autonomía disminuida (incluyendo asentimiento)	Artículos 7, 35, 50, 52 y 54
	4. Protección de la confidencialidad.	Artículos 7, 11, 17 22, 28, 54, 57 y 58

Cuadro A17: R1-CEC, distribución específica: Beneficencia
2015-2017

Beneficencia	1. Consideración general	Artículos 2, 4, 7, 17 y 35
	2. Maximizar el beneficio y minimizar el daño y la equivocación (riesgos)	Artículos 4, 5, 6, 7, 9, 13, 35, 54 y 55
	3. Prohibición de causar daño deliberado	Artículo 4
	4. Diseño válido investigación	Artículo 35
	5. Competencia e idoneidad	Artículos 3, 14, 15, 16, 18-21, 25-27, 29- 34, 36-47

Cuadro A18: R1-CEC, distribución específica: Justicia
2015-2017

Justicia	1. Consideración general	Artículos 2, 4, 7, 23, 24, 48 y 55
	2. Justicia distributiva	Artículo 4
	3. protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables	Artículos 7, 35, 53 y 55
	4. Respuesta adecuada	Artículo 54
	5. Disponibilidad razonable	Artículo 55
	6. Compensación y sanción	Artículos 35 y 54

Anexo 5: Modificaciones normativa CECUNA

Cuadro A19: Modificaciones en el Reglamento del CECUNA posterior a la Ley 9234
2004-2017

Modificaciones en el Reglamento del CECUNA posterior a la Ley 9234	
Cambio	Especificación (inicia con el intercambio del número de los artículos)
Nuevo	1. Ámbito de aplicación: obligatoriedad derivada de la Ley 9234. 23. Sobre las dietas correspondientes a los miembros, cantidad y horario fuera de jornada laboral. 24. Sobre la remuneración al presidente. 27. Norma la ausencia de miembros. 48. Sobre el canon. 62. Transitorios.
Adición	-1 a 2 ³⁹ , pero añade: "garantizando la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas que participan." -2, 22, 36 a 3, 26, 44, con la adición en contenido: " de la Ley No. 9234 y del Reglamento a la Ley". -3 a 4, pero con una modificación importante: la inclusión del texto " donde el interés del ser humano prevalezca sobre los intereses de la ciencia" establece prioridad de las consideraciones éticas sobre las científicas, lo que lo convierte en un artículo con mayor carácter bioético que el anterior. -7 a 7, incluye en el inciso d el "asentimiento informado si aplica".

³⁹ El primer número corresponde al artículo del reglamento anterior y el segundo número al artículo al cual corresponde en el reglamento posterior a la Ley N°9234.

	<p>-12 a 12, se añade: "Se prohíbe la utilización de datos relacionados con la salud con fines distintos de aquellos para los cuales se prestó el consentimiento."</p> <p>-15 a 15, se agregan reportes al CONIS.</p> <p>-18 a 17, con adiciones en lo incisos a, b, c, h</p> <p>-19 a 18, se pide que el profesional en Derecho posea conocimiento en derechos humanos.</p> <p>-19 a 22, adicionando "firmar un acuerdo de confidencialidad"</p> <p>-37 a 45, adición de " y brindar la información al Conis para actualizar el Registro Nacional de Investigaciones Biomédicas".</p> <p>-38 a 46, adición de "de previo a su ejecución."</p> <p>-43 a 52, adición de " y firmado o con la huella digital del participante o de su representante legal en todas las hojas y de un testigo imparcial en la hoja final. En el caso de representante legal se debe incluir copia de la documentación donde se registre el derecho de representación legal. En el caso de investigaciones observacionales donde se considere que no se afecta los derechos de las personas participantes, se podrá eximir de la firma del consentimiento informado, previo análisis y acuerdo del CEC-UNA. (Art. 12 Ley, 8 Reglamento). En el caso de menores de edad, el consentimiento debe ser firmado por su representante legal tras haber recibido y comprendida la información mencionada. En caso de personas mayores de doce años y menores de dieciocho años, deberá contarse además con el asentimiento informado, que prevalecerá sobre la del consentimiento de su representante. En estos casos aplican los requisitos establecidos en la Ley y el Reglamento a la Ley"</p> <p>-44 a 53, pero además de menores de edad y discapacidad mental, incluye discapacidad "cognoscitiva, volitiva, y conductual; personas con trastornos mentales, trastornos conductuales, o cognoscitivos moderados o severos; personas privadas de libertad, o miembros de comunidades autóctonas migrantes y colectivos particularmente vulnerables", con quienes "se aplicarán los artículos 63 al 71 del Reglamento de la ley."</p> <p>-45 a 54, pero con adición de "En caso de obtención de muestras de sangre y otro tipo de material biológico, debe existir el consentimiento y el derecho a retractarse del participante sobre la transferencia de las muestras biológicas de material humano, las pruebas que se realizarán, dónde serán analizadas y si se entregarán o no los resultados de estas. En caso de que se pretenda guardarlas se debe indicar dónde, por cuánto tiempo y con qué fines", "Indicar cualquier potencial uso futuro de los resultados de la investigación" e "Indicar que, en las publicaciones de los resultados de la investigación, la información de la persona permanecerá como confidencial", además "el período de duración de la misma", "Contestar adecuadamente cualquier pregunta o duda que formule la persona participante, con respecto al estudio" Y "que la entidad financiadora cubrirá el costo de dicha intervención" están ausentes.</p> <p>-45 a 55, con la adición de "d. Precauciones con hombres y mujeres en edad reproductiva y seguimiento que se dará a la mujer y al producto, en caso de haber quedado embarazada durante la participación en la investigación. e. Si se continuará el tratamiento al finalizar el estudio. f. Lo relativo a la póliza de seguro. g. Las demás que determine el reglamento de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica."</p> <p>-49 a 60, añade la derogación del reglamento anterior.</p> <p>-50 a 61, añade "UNA".</p>
--	--

Sustitución	<p>-3 a 4, en lugar de hacer mención a instrumentos internacionales, simplifica con el uso de la frase "normativa nacional e internacional vigente", enfocándose en la descripción de los principios que se consideran como generales: " los principios de la investigación biomédica de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva, asegurándose que cumpla los requisitos de valor social y científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, razón riesgo beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los participantes y que responda a un enfoque de derechos humanos como marco de referencia".</p> <p>-5 a 5, conserva el enunciado inicial, pero cambia el contenido: "No se debe realizar ninguna investigación en la que hay razones a priori para suponer daños serios o irremediables a las personas participantes. Los resultados esperados de la investigación deben beneficiar a la sociedad y el beneficio siempre debe ser mayor al riesgo para aquellas personas sujetas de investigación" por " El Comité Ético Científico de la UNA (CEC-UNA) es responsable de establecer mecanismos permanentes de monitoreo y evaluación que garanticen el cumplimiento y actualización de estas normas de la Ley No. 9234 y del Reglamento a la Ley."</p> <p>-6 a 6, declina la utilización de definición por riesgo, para introducir los conceptos de investigación biomédica, observacional y experimental; además especifica respecto a las fases, posicionándolas dentro de su ámbito de uso en desarrollo de vacunas y de medicamentos.</p> <p>-17 a 16, cambia " para garantizar la calidad científica del proyecto y el respeto y protección de los derechos de las personas participantes, en aquellas investigaciones con sujetos humanos" por "Tendrá independencia de criterio, capacitación en bioética de la investigación y deberá estar acreditado por el Conis. Se le dotará de los recursos humanos y materiales necesarios para cumplir sus funciones y obligaciones, de acuerdo con las posibilidades de la institución".</p> <p>-19 a 18, se sustituye cinco por siete miembros del CEC.</p> <p>-21 a 21, sustituye "mayoría simple" por "mayoría absoluta".</p> <p>-26 a 34, cambia Normas y Procedimientos del CEC UNA por los artículos 44 o 46 del Reglamento a la Ley.</p> <p>-27 a 35, cambia " con riesgo mayor que el mínimo de fase I, fase II, fase III y fase IV" por " de investigación biomédica experimental, clínica o intervencional".</p> <p>-31 a 40, cambia Consejo Académico por CONIS.</p> <p>-41 a 50, elimina "con riesgo mínimo o mayor que el mínimo" y cambia normativa del CEC por Ley No. 9234 y el Reglamento a la Ley.</p> <p>-45 a 54, dentro de las sustituciones más significativas se encuentra que "Indicar la posibilidad de retirarse en cualquier momento del estudio, sin perjuicio para la persona participante y con la obligación del/la investigador/a de retirar del estudio la información obtenida del/la sujeto/a de investigación" cambia por "Declaración de que la participación es voluntaria y que la persona puede retirarse de la investigación en cualquier momento sin perder los beneficios a los cuales la persona de todas formas tiene derecho, ni a ser castigada de ninguna forma por su retiro", y "Especificar en el apartado de "compensación por lesiones", que el investigador/a será responsable de brindar atención a la persona participante en caso de sufrir una lesión como consecuencia de la intervención en estudio y que la entidad financiadora cubrirá el costo de dicha intervención" cambia por "Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el participante sufra algún daño</p>
-------------	--

	<p>como consecuencia de la investigación".</p> <p>-45 a 55, pero con la aclaración de ser una sección específica para investigaciones clínicas.</p> <p>-49 a 59, cambia Ley General de Salud por Ley 9234 y su Reglamento.</p>
Lenguaje	-Modificaciones de orden y lenguaje.
Sin cambio	-Sin modificaciones (5 artículos).
Eliminación	<p>-41 a 50, elimina "con riesgo mínimo o mayor que el mínimo".</p> <p>-45 a 54, "el período de duración de la misma", "Contestar adecuadamente cualquier pregunta o duda que formule la persona participante, con respecto al estudio" Y "que la entidad financiadora cubrirá el costo de dicha intervención" están ausentes.</p>
División	-Siete artículos se forman a partir de la división de dos artículos.
Excluido	-No se contempló el artículo 16 "Protección del medio ambiente: El CEC-UNA se sumará a todo esfuerzo nacional e internacional, tendiente a la protección del medio ambiente y mantendrá una vigilancia permanente, para incorporar a su funcionamiento cualquier normativa relacionada con este campo".