

27 de abril de 2012
VI-2528-2011

Decanos(as) Directores(as):
Miembros Consejos Científicos
Miembros Comisiones de Investigación
Miembros Comisiones de Trabajos Finales de Graduación
Escuelas y Facultades
Unidades Académicas
Centros e Institutos de Investigación
Sedes Regionales

Estimados (as) señores (as):

Con el propósito de facilitar la comunicación en torno a los procesos que realiza el Comité Ético Científico (CEC) para la recepción y aprobación de protocolos de investigación, procedemos a compartir algunas lecciones aprendidas al respecto. Asimismo se puede ampliar esta información mediante la lectura del “Manual del Investigador” (http://www.vinv.ucr.ac.cr/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=67&Itemid=100050) y del “Reglamento Ético Científico” (Aprobado en sesión 4542-05, 10-05-2000).

Recepción de Proyectos de Investigación y Tesis:

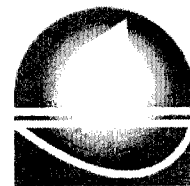
Antes de recibir los proyectos, éstos son tramitados en la Dirección de Gestión de Investigación, y de ahí serán remitidos al CEC.

El CEC solamente se encarga de valorar y aprobar proyectos de investigación, tesis de grado y posgrado, que involucren la participación directa o indirecta de seres humanos. Para los Trabajos Finales de Graduación (T.F.G) que correspondan a Seminarios, Prácticas Dirigidas y Proyectos, será la Comisión de Trabajos Finales de Graduación, de cada Unidad Académica la que velará porque cumplan con los criterios éticos y científicos necesarios para el buen logro.

Presentación del protocolo:

En el seno del CEC somos consientes de que las propuestas de investigación y tesis, cuentan con una aprobación previa por parte de los Consejos Científicos, Comisiones de Investigación y de las Comisiones de T. F. G. respectivas. Nuestra tarea es garantizar que efectivamente éstas tengan coherencia teórica, lógica, metodológica y ética en el planteamiento de la propuesta y en

• Excelencia • Relevancia • Pertinencia



el consentimiento, procurando que haya correspondencia entre lo dicho en ambos documentos para el contacto con la población participante, asimismo garantizar que por la consistencia interna y externa dicho planteamiento pueda culminar con el aporte científico y académico esperado; por lo que las sugerencias a las propuestas y a los medios éticos (consentimiento, asentimiento, cartas de presentación, entre otros) tienen un **carácter formativo**. No obstante se quiere recalcar que el acto de aprobación de las propuestas por parte del CEC está facultado por el Reglamento.

El CEC emite un criterio razonado que considera las propuestas como aprobadas (cuando cumple debidamente con todos los aspectos académicos y éticos); aprobado condicionado (cuando se requiere la revisión nuevamente del protocolo o de los medios éticos propuestos), y diferido (cuando el protocolo y los medios éticos presentan inconsistencias). De esta manera queremos enfatizar que nuestras decisiones obedecen a la necesidad de garantizar el orden ético de la investigación académica y científica.

Es importante recordar que los proyectos de grado y posgrado no pueden comenzar el trabajo de campo sin la aprobación del CEC, por lo que será valioso que las direcciones de las unidades académicas no matriculen a la población estudiantil en los cursos previstos para elaborar los T.F.G., mientras no se cuente con dicha aprobación, aunque hayan sido avaladas por la Comisión respectiva.

Cuando un proyecto se lleva a cabo en una institución, se presentan las cartas de autorización. Lo anterior, permite al CEC confirmar que hay una instancia que se ha comprometido con su ejecución. La Caja Costarricense de Seguro Social solicita el cumplimiento de otros requerimientos para autorizar el desarrollo de una investigación.

Este comité se reúne en el espacio comprendido entre febrero a diciembre, con reuniones periódicas dos veces o más al mes. En relación con lo anterior, especialmente con respecto a tareas administrativas de las unidades académicas, se establece una fecha límite para presentar las propuestas, que se ejecutarán en el año siguiente. Posterior a ésta, el proyecto se valorará hasta que se reinicien las labores.

Instrumentos de recolección de la información:

Es importante que cada Consejo Científico, Comisión de Investigación y Comisión de T.F.G. tengan presente que las propuestas al ser enviadas a la Vicerrectoría de Investigación, incluyan los instrumentos de recolección de información. Dependiendo de la naturaleza de la propuesta se recomienda que en cada instrumento se incluya un encabezado descriptivo del proyecto y la participación que se requiere de la persona a la que va dirigido. Es importante que aquellas propuestas en las que los instrumentos tengan un carácter abierto, por lo menos se evidencie en el protocolo las líneas generales de la información que se recopilará para conocer que no habrá ninguna lesión a los derechos de privacidad e intimidad de las personas participantes.

En algunos casos cuando el instrumento forma parte de la elaboración del proyecto, el CEC ha considerado como vía alternativa la aprobación de éste por fases, de esta manera cuando se tenga el instrumento debidamente concluido y validado se vuelve a presentar ante el Comité para su

• Excelencia • Relevancia • Pertinencia



aprobación, con lo cual se autoriza posteriormente a este acto la recolección de la información de campo.

Consentimiento informado (CI):

El CI tiene los siguientes propósitos, tal y como se consignan en el Reglamento Ético Científico y en el Manual del Investigador:

- Dar a conocer la naturaleza, duración y propósito del proyecto; métodos utilizados y cualquier riesgo, inconveniente o posible efecto o limitación que pueda sufrir durante la participación en la investigación.
- Registrar la constancia, debidamente documentada y firmada del cumplimiento de este requisito y del consentimiento de la persona o de su representante legal.
- Garantizar la participación voluntaria.
- En el caso de niños y niñas menores de doce años y de personas que por la naturaleza de su discapacidad no pueden otorgar el consentimiento, éste sólo puede obtenerse válidamente por medio de los padres o representantes legales, quienes ostenten su patria potestad, su tutela o su representación legal y deberán hacer constar su autorización por escrito.
- En el consentimiento informado debe especificarse claramente si habrá transferencia de muestras.

La función del CI es comunicativa, no es un contrato; por esta razón es fundamental que el **lenguaje sea sencillo y comprensible** para la población meta, que la información aparezca completa entre lo que se dice en el protocolo y lo que se presenta a la población meta. Se debe especificar las características, la duración y los espacios de la participación.

Tome en cuenta que si su estudio requiere de **imágenes o grabaciones de audio o video** es necesario contar con la autorización del participante para hacer uso de éstas, aunque sea con fines ilustrativos y académicos.

El uso de expedientes es restrictivo, debido a que estos documentos son privados, y para ser utilizados habrá que solicitar el consentimiento o seguir un recurso ético que no afecte la propiedad de la información y el acceso por un “tercero”.

Es importante no olvidar que en el CI se consigne cómo se realizará la **custodia de la información** antes, durante y al final del estudio; recordemos que ésta es una consideración metodológica y requiere ser prevista por quien sea responsable de la investigación cuando hace su protocolo. Además es un criterio ético para establecer el uso y la probidad de la información que sea recopilada en una investigación. Se requiere informar a la población participante el **uso exclusivo de la información** para el proyecto en el que consintió vincularse. En caso de **requerirse para otro estudio**, debe ser informado y verificarse la voluntad del participante.

• **Excelencia** • **Relevancia** • **Pertinencia**



La fórmula del CI que está disponible en el sitio http://www.vinv.ucr.ac.cr/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=67&Itemid=100050, recibió una modificación en el punto E, al cambiar la instancia gubernamental que salvaguarda la integridad ética y bioética de la investigación. Este aspecto se refiere al respaldo institucional y, especialmente, al derecho a la información que adquiere la persona que suscribe un CI, por lo que aunque las propuestas no sean ensayos clínicos, ni diseños experimentales, sino estudios observacionales o descriptivos, entre otros, no se puede omitir la referencia a dicha instancia, ya que todas las propuestas que han sido aprobadas por la Vicerrectoría de Investigación requieren ser enviadas a la Dirección de Regulación de Salud del Ministerio de Salud.

Asentimiento:

Cuando los proyectos y las tesis requieren de la participación de mayores de 12 años y menores de 18 es indispensable preparar un asentimiento, en el cual se consigna **la disposición positiva o negativa de la persona menor de edad**, para participar en el estudio, aunque sus responsables legales hayan consentido su involucramiento en la investigación. No existe una fórmula para el asentimiento, pero es importante considerar las características comunicativas de la población meta para que haya un intercambio recíproco y respetuoso entre la(s) persona(s) responsables de la investigación y la persona menor de edad.

Transferencias de muestras:

Cuando los proyectos contemplen la toma de muestras biológicas y su intercambio con otras instituciones nacionales o internacionales, se elabora el Acuerdo de Transferencia de Material Biológico (MTA, por sus siglas en inglés), para velar por el buen uso de dichas muestras. Este documento debe ser firmado por la persona que recibe las muestras, el que las aporta y por los asesores legales de ambas instituciones.

Para uso futuro de las muestras biológicas recolectadas por nuestra institución y que no serán transferidas a otros sitios, es indispensable preverlo para solicitar la autorización del donante. De esta manera, se estará facultado para su aprovechamiento posterior en otros estudios. De lo contrario, no se pueden reutilizar con otros fines.

Esperamos que esta información pueda ser útil para la preparación y la aprobación de propuestas por parte de los Consejos Científicos, Comisiones de Investigación y Comisiones de Trabajos Finales de Graduación.

Sin más por el momento, se suscribe cordialmente,

Jacqueline García Fallas

Dra. Jacqueline García Fallas
Coordinadora Comité Ético Científico



JGF/gchz
C.c. Archivo/consecutivo

• Excelencia • Relevancia • Pertinencia