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

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

CAPÍTULO I
PRINCIPIOS ÉTICOS

ARTÍCULO 1. OBJETIVO

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

ARTÍCULO 2. JUSTIFICACIÓN

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

ARTÍCULO 3. EL BENEFICIO PARA LA HUMANIDAD

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

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

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

ARTÍCULO 4. INTERVENCIONES O INTERACCIONES CON SERES HUMANOS

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

ARTÍCULO 5. PRINCIPIOS GENERALES

Guiarán toda la investigación en que participan seres humanos, que se realice en la Universidad de Costa Rica, los fines y principios de la Universidad de Costa Rica, establecidos en el Título I del Estatuto Orgánico, su vocación humanista así como los principios éticos contenidos en el Código de Nuremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964) y sus enmiendas y el "Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos", decreto ejecutivo 27349-S, publicado en el Diario Oficial La Gaceta 198 del 13 de octubre de 1998.

ARTÍCULO 6. PRINCIPIOS ESPECÍFICOS

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

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

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

ARTÍCULO 7. CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

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

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

ARTÍCULO 8. CONSENTIMIENTO VOLUNTARIO

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

ARTÍCULO 9. CONSENTIMIENTO POR MEDIO DE REPRESENTANTE

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

ARTÍCULO 10. RENUNCIA

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

ARTÍCULO 11. RENUNCIA PARCIAL O TOTAL

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

ARTÍCULO 12. CONFIDENCIALIDAD

La Universidad de Costa Rica y sus investigadores garantizarán el mantenimiento de la confidencialidad de los datos, la privacidad y el anonimato de los participantes, durante y después de la realización de la investigación.

ARTÍCULO 13. COORDINACIÓN CON OTRAS INSTITUCIONES

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

En toda investigación deberá declararse explícitamente la necesidad de que procedimientos, tratamientos, medicamentos, sustancias en general, aparatos o equipos que se utilicen en las investigaciones,

cumplan con estándares de calidad y seguridad.

CAPÍTULO II
POLÍTICAS

ARTÍCULO 14. MARCO JURÍDICO
La investigación en la que participan seres humanos se regulará por lo establecido en este Reglamento, así como por lo dispuesto, en lo conducente, por la Constitución Política de la República, el Código Civil, el Código Penal, la Ley General de Salud, la Ley sobre la Autorización para Trasplantes de Órganos, Materiales Anatómicos Humanos y su Reglamento, Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos, y cualquier otra normativa jurídica relacionada con el tema.

ARTÍCULO 15. PREVISIONES
Antes de iniciarse una investigación en la que participan seres humanos, los proponentes considerarán con detenimiento los siguientes puntos: a) el riesgo para los participantes, b) el beneficio anticipado para los seres participantes, c) la importancia del conocimiento que razonablemente pueda esperarse como resultado de dicha investigación, d) el procedimiento para obtener el consentimiento informado, e) las previsiones que se tomarán para asegurar la privacidad de los participantes y el destino final de las muestras.
Para garantizar el cumplimiento de lo establecido en este artículo se tomarán previsiones adicionales con poblaciones vulnerables.

ARTÍCULO 16. CONTROL
El Vicerrector de Investigación, cuando lo considere oportuno, analizará el desarrollo de las investigaciones in situ, si lo estima conveniente, para asegurar que las prácticas y procedimientos diseñados para la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos se estén aplicando en forma correcta. Además, divulgará periódicamente las normas que rigen la investigación en la que participan seres humanos.

ARTÍCULO 17. AUTORIZACIÓN
Las investigaciones en las que participan seres humanos solo podrán efectuarse en centros especialmente autorizados por el Vicerrector de Investigación, después de comprobar que se disponen de elementos profesionales especializados, de instalaciones y equipos adecuados, debiéndose cumplir además, con las exigencias reglamentarias pertinentes.

CAPÍTULO III
DE LA ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

ARTÍCULO 18. OBJETIVO
Créase el Comité Ético Científico (CEC), cuyo objetivo esencial será velar por el cumplimiento de las políticas, guías y regulaciones contempladas en este reglamento y en el ordenamiento jurídico nacional.

ARTÍCULO 19. INTEGRACIÓN
El Comité Ético Científico (CEC) estará compuesto por seis miembros de la Universidad de Costa Rica, quienes deberán ostentar al menos la categoría de Asociado en Régimen Académico y uno deberá ser especialista en ética. Además, habrá un miembro externo a la Institución. Serán nombrados por el Vicerrector de Investigación, por un período de dos años, y podrán ser reelectos indefinidamente por períodos iguales.

ARTÍCULO 20. IDONEIDAD DE LOS MIEMBROS
Para nombrar a los miembros del Comité Ético Científico (CEC) se tomará en consideración: formación académica, especialidad en la materia, experiencia en este tipo de investigación, trayectoria, interés y cualquier otro criterio que muestre la idoneidad para el desempeño del cargo.

ARTÍCULO 21. COORDINADOR
El Comité Ético Científico (CEC) nombrará de su seno un coordinador, quien será el encargado de convocar y presidir las sesiones. El coordinador ejercerá ese cargo por un plazo de dos años, renovables mientras conserve su condición de miembro de este Comité.

ARTÍCULO 22. ASESORES
Con el aval de la mayoría absoluta del número total de los miembros del Comité Ético Científico (CEC), se podrá invitar a expertos a las sesiones, con el fin de que cuenten con mayores elementos de juicio para la toma de decisiones.

ARTÍCULO 23. QUÓRUM
El quórum para sesionar será de cuatro miembros. De cada sesión se levantará un acta que contendrá la indicación de las personas asistentes; así como las circunstancias de lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales sobre los que se deliberó, la forma y resultado de la votación y el contenido de los acuerdos. Las decisiones se tomarán por mayoría absoluta y en aquellos casos en que los acuerdos sean firmes, éstos se comunicarán a los interesados en el plazo establecido por la Ley General de la Administración Pública. En las sesiones y en las actas se respetará el principio de confidencialidad, en lo que concierne a las personas que participan en la investigación.

ARTÍCULO 24. SUPERIOR JERÁRQUICO
Para todos los efectos el Vicerrector de Investigación actuará como superior jerárquico del Comité Ético Científico (CEC).

ARTÍCULO 25. LOGÍSTICA
La Vicerrectoría de Investigación será la encargada de apoyar logísticamente al Comité Ético Científico (CEC) en el ejercicio de sus funciones.

CAPÍTULO IV
DE LOS DEBERES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

ARTÍCULO 26. FUNCIONES
Las funciones del Comité Ético Científico (CEC) serán las siguientes:

a. Establecer las directrices éticas para la investigación en la que participan seres humanos.
b. Revisar, a solicitud de la Vicerrectoría de Investigación, las propuestas de proyectos de investigación en que participan seres humanos y aprobarlos, solicitar su modificación o rechazarlos.
c. Realizar supervisiones in situ de las investigaciones en desarrollo, de manera que se otorgue el debido cumplimiento de los principios éticos contenidos en el presente reglamento.
d. Ejercer un estricto control sobre las condiciones de los materiales y del equipo que se utilice en las investigaciones.
e. Recomendar al Vicerrector de Investigación suspender cualquier investigación durante el transcurso de ésta si determina: a) incumplimiento de los principios éticos formulados en el proyecto; b) violación de cualesquiera de las disposiciones legales; c) daños serios inesperados en los seres humanos.
f. Llevar un registro de las investigaciones.
g. Las demás funciones que se fijen en este Reglamento y cualquier otra que sea inherente a sus funciones.

ARTÍCULO 27. REUNIONES ORDINARIAS
El Comité Ético Científico (CEC) se reunirá ordinariamente al menos una vez al mes, en el lugar y fecha que el propio órgano acuerde. Para reunirse en sesión ordinaria no hace falta convocatoria especial.

ARTÍCULO 28. REUNIONES EXTRAORDINARIAS
El coordinador del Comité Ético Científico (CEC) podrá convocar a reuniones extraordinarias, por iniciativa propia o a solicitud de al menos dos miembros de este Comité, de la Vicerrectoría de Investigación, de los comités científicos de Institutos y

Centros de Investigación, y de las personas participantes en la investigación.

ARTÍCULO 29. AUSENCIAS
Dos ausencias injustificadas a las sesiones del Comité Ético Científico (CEC) por parte de sus miembros, faculta al Vicerrector de Investigación para removerlos de sus cargos.

ARTÍCULO 30. RECURSOS
Las decisiones del Comité Ético Científico (CEC) tendrán los recursos que establece el Título V, Capítulo III, del Estatuto Orgánico. El Vicerrector de Investigación conocerá en última instancia las apelaciones contra decisiones del Comité Ético Científico (CEC), dentro de los plazos que establece el Estatuto Orgánico. Capítulo III.

ARTÍCULO 31. FORMULARIOS
El Comité Ético Científico (CEC) confeccionará un formulario para la elaboración del "consentimiento informado" que hará llegar a todas las entidades de la Universidad autorizadas para realizar investigaciones, en el cual la persona que va a participar en la investigación o, cuando corresponda, su representante legal, consentirá sobre la participación, aceptando los riesgos, secuelas, evoluciones previsibles, beneficios y limitaciones resultantes de éstas.

ARTÍCULO 32. COPIAS
El formulario mencionado en el artículo anterior deberá, como requisito para su validez, ser firmado por el participante o, cuando corresponda, por su representante legal, y por el investigador principal. El documento original constará en el expediente que para estos efectos llevará el responsable de la investigación y una copia se le entregará al participante.

CAPÍTULO V
DE LOS DEBERES Y RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

ARTÍCULO 33. VIGILANCIA
El investigador principal debe conocer y asumir la responsabilidad de proteger los derechos y el bienestar de los seres humanos participantes en la investigación. Asimismo, debe cumplir con los requisitos de la Universidad de Costa Rica y del Comité Ético Científico en esta materia.

ARTÍCULO 34. SUSPENSIÓN DE INVESTIGACIONES
El investigador principal tiene la obligación de suspender la investigación, en el momento que observe o que pueda prever algún daño en las personas que participan, o cuando así se lo indique el Vicerrector de Investigación a propuesta del Comité Ético Científico (CEC).

ARTÍCULO 35. INFORMES
El investigador deberá enviar al Comité Ético Científico (CEC) informes sobre el desarrollo de la investigación, cuya periodicidad la definirá ese mismo órgano, de acuerdo con el grado de riesgo para los participantes. En caso de un evento adverso serio, el reporte debe realizarse en el menor plazo posible, el cual no podrá ser mayor a setenta y dos horas.
El investigador principal será el único autorizado para brindar información en relación con los avances de la investigación, así como cualquier información relacionada con la técnica empleada y su evolución. Por razones debidamente justificadas, el Comité Ético Científico (CEC) determinará que la información puede ser suministrada por otros investigadores involucrados en la investigación.

ARTÍCULO 36. SANCIONES
El incumplimiento de cualquiera de las normas contenidas en este Reglamento, tendrá como consecuencia, según su gravedad, la suspensión del proyecto y la sanción del investigador.
El Vicerrector de Investigación, siguiendo las normas y principios del debido proceso, luego de conocer el respectivo informe del Comité Ético Científico (CEC), puede excluir

parcial o totalmente al investigador de la investigación en que se compruebe que cometió una falta; así como de otras investigaciones en que participe. Dicho Vicerrector planteará, cuando se amerite, la denuncia penal correspondiente. Todo, sin perjuicio de otras sanciones establecidas en el ordenamiento jurídico nacional.

CAPÍTULO VI
DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 37. DEROGATORIAS
Este reglamento deroga por especialidad de la materia, toda otra disposición reglamentaria interna que se le oponga.

ARTÍCULO 38. VIGENCIA
Rige a partir de su publicación en la Gaceta Universitaria.

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio

NOTA DEL EDITOR: Las modificaciones a los reglamentos y normas aprobadas por el Consejo Universitario, se publican semanalmente en la Gaceta Universitaria, órgano oficial de comunicación de la Universidad de Costa Rica.