



Nota Aclaratoria

a la Comunidad Científica y Académica

14 de abril de 2016. La Vicerrectoría de Investigación de la Universidad de Costa Rica, consulta al Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), mediante oficio VI-1296-2016 del 24 de febrero de 2016, sobre *“quiénes deben llevar los cursos de buenas prácticas clínicas (BPC) para poder desarrollar o participar en las investigaciones del quehacer universitario, tales como trabajos finales de graduación, o investigaciones que forman parte de la actividad sustantiva de la universidad.”*

Fundamentan la consulta en los siguientes argumentos:

- 1) Los procesos de investigación son complejos y participan no solo los investigadores principales y los investigadores secundarios o subinvestigadores, sino una serie de personal auxiliar o asistencial así como estudiantes, que a criterio de este despacho no deben llevar estos cursos de buenas prácticas clínicas (BPC), aunque, mencionan que en el propio seno de las universidades del CONARE existe una enorme confusión al respecto. Sostienen que ni la Ley ni el Reglamento imponen a los estudiantes que realizan investigaciones para sus trabajos finales de graduación, ni a los encuestadores u otro personal de apoyo, técnico o asistencial, la obligación de cumplir con el curso de BPC.
- 2) Llegan a la conclusión anterior, a partir de la definición de investigador contenida en el artículo 2 de la Ley No. 9234: *“persona que ejerce una profesión reconocida en el Estado costarricense, acreditado por el Conis para realizar investigación biomédica, dada su formación científica. El investigador es responsable de la realización de la investigación. Si es un equipo el que realiza el estudio en un centro, al investigador responsable del equipo se le denominará investigador principal.”* Afirman que la definición excluye los estudiantes que no son profesionales todavía.

Así mismo, señalan que el artículo 51 de la Ley No. 9234, establece respecto de las obligaciones del investigador responsable de la ejecución de la investigación biomédica: *“(…) b) Mantenerse actualizado sobre aspectos bioéticos y de buenas prácticas clínicas (...) f) Asegurar que los miembros que forman parte del equipo de investigación tienen la calificación y experiencia adecuadas para la investigación propuesta dentro*

del ejercicio de su profesión, en concordancia con lo que establece la Ley N° 5395, Ley General de Salud, de 30 de octubre de 1973. En el caso de los estudiantes que realicen estudios de pregrado, grado y posgrado, el CEC respectivo les podrá eximir de este requisito en la medida en que ello no implique un riesgo para los participantes.” A partir de esta norma sostienen que se trata de estudios en el campo de la salud de pregrado, grado o posgrado que podrán ser eximidos por el CEC del requisito de calificación y experiencia. Agregan que esta norma no les imputa a los estudiantes la obligación de llevar cursos de BPC, obligación exclusiva del investigador.

- 3) En igual sentido, sustentan la consulta en lo dispuesto por el numeral 26 del Reglamento, Decreto Ejecutivo No. 39061-S, el inciso 1.g) se refiere a los requisitos que deben cumplir los estudiantes: *“g) Lo establecido en los incisos d), y e), no aplica para los estudiantes universitarios que tengan como requisito de graduación un estudio biomédico. Además los estudiantes deben contar con un tutor que cumpla con el requisito para estudios intervencional, observacionales o epidemiológicos, según corresponda.”*

Siguiendo este mismo orden de ideas, el artículo 26 inciso 2.d) del Reglamento se refiere a la capacitación de los investigadores secundarios o subinvestigadores: *“d) Capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa avalado por el Conis (...).El Conis emitirá un certificado de acreditación con una vigencia de tres años. Los investigadores principales y secundarios tendrán la obligación de tramitar la renovación de su acreditación, antes de su vencimiento, pudiendo presentar su solicitud de renovación al Conis, como máximo un mes antes del vencimiento.”* Sostienen a la luz de estas normas y de los artículos 27 y 28 del Reglamento, se revela el carácter estatutario de las normas y la exclusión de categorías como estudiantes, encuestadores y personal de apoyo respecto de la obligatoriedad de los cursos de BPC. Concluyen que exigir a los estudiantes capacitación en BPC, es innecesario desde el punto de vista práctico, inviable presupuestariamente y legalmente superfluo.

- 4) Finalmente, afirman que *“Lo mismo ocurre con otras categorías de personal, en las que aun vinculadas a las labores de investigación su labor o contribución auxiliar o asistencial no está directamente asociado con las labores sustantivas de la investigación y por lo tanto, debe ser discrecional la capacitación a BPC o el momento en que esta capacitación se realice.”*

Para evacuar esta consulta y analizar los argumentos esgrimidos por la consultante, el Consejo integró una comisión integrada por cuatro de sus miembros para que presentaran al pleno del Consejo un borrador de respuesta que pudiera ser discutido y aprobado.

Entre la documentación que la Comisión analizó se encuentra el Oficio VI.1296-2016 del 24 de febrero de 2016, un reporte o noticia que circuló en la Universidad de Costa Rica titulada “*Estudiantes universitarios no deben certificarse ante el CONIS para hacer tesis. Rector y Ministro de Salud acuerdan ampliar plazo para certificaciones, del 01 de abril del 2016*” y el documento titulado “Nota aclaratoria. A la Comunidad científica y académica” con fecha 04 de abril de 2016, emitida por el Ministerio de Salud.

A partir de la confrontación de la documentación mencionada con la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su reglamento, la Comisión llega a las siguientes conclusiones que somete al Consejo para su discusión y aprobación:

I. Sobre el carácter estatutario de la Ley de Regulación de Investigación Biomédica y su reglamento.

Se alega que la Ley Reguladora de Investigación Biomédica es de orden estatutario y por ende, de interpretación restrictiva.

El término “estatuto” del latín *statutum*, de *estature* o estatuir, se emplea para designar un cuerpo normativo (leyes y reglamentos), especial (distinto o excepcional del régimen general o común) referido a una materia o persona (física o jurídica: pública o privada), que en el contexto del Estado Social de Derecho tienden a favorecer al sujeto más débil de la relación jurídica que se regula, mediante un conjunto de garantías que persiguen tutelar -generalmente mediante normas de orden público (indisponibles por las partes)- los derechos e intereses del sujeto más débil de la relación, por imperativos de equidad o justicia, con el objetivo de compensar situaciones de inferioridad, creadas por circunstancias de la realidad socioeconómica en procura de equilibrar la posición de los sujetos en el marco de esa relación jurídica particular y salvaguardar el interés público con respeto de los derechos fundamentales de la persona humana.¹

A la luz de la definición ofrecida, no encontramos inconveniente en asignar el carácter de “Estatuto” a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su Reglamento, en primer lugar, porque tiene por objeto una materia específica: la investigación biomédica; y en segundo lugar, porque el sujeto jurídico central de la regulación es el participante a tenor de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 de la Ley # 9234. En efecto, el sujeto central de la regulación no es el investigador, ni el patrocinador, la organización de investigación por contrato o las organizaciones de administración por contrato, tampoco los comités ético científicos o el Consejo Nacional de Investigación en Salud; todas las garantías sustantivas, formales e institucionales se dirigen a tutelar al participante en el marco de las relaciones jurídicas de investigación biomédica.

¹ Trigueros Gaisman Laura; “Estatutos”, *Enciclopedia Jurídica Latinoamericana*, Tomo V E-G, Editorial Porrúa, México, 2006, p. 255-257.

En cuanto a la interpretación, se rige por varios principios; el primero de ellos es el principio *lex particularis derogat lex generalis* (la ley particular deroga la ley general), en la medida en que las normas estatutarias se entienden derogatorias o prevalentes sobre el derecho común que se le oponga. Empero, respecto de las normas estatutarias se debe atender principalmente al objeto y fin de la legislación, razón por la cual se utiliza una interpretación extensiva a favor del sujeto particularmente protegido por la legislación especial (es una legislación tutelar) y restrictiva de cualquier medida, conducta o interpretación que tienda a limitar sus derechos o intereses. En esa medida el principio central lo extraemos de lo dispuesto por el artículo 3 de la Ley # 9234 que al efecto establece: *“La vida, el interés, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación en salud, en la que participen seres humanos, prevalecen 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.”*

La interpretación es, pues, a favor del participante y restrictiva de todas aquellas de personas físicas o jurídicas, públicas o privadas que pudieren afectar aquella posición jurídica del participante.

II. Sobre el status jurídico del estudiante universitario en el marco de la regulación biomédica.

De acuerdo con la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica y el Decreto Ejecutivo No. 39061-S que la desarrolla, el estudiante universitario es un “estudiante investigador” si la investigación tiene por objeto o fin la obtención de un título universitario, con fundamento en las siguientes consideraciones.

1. El artículo 61 inciso c) a propósito de la regulación de la exención del canon establecido en el numeral 60 anterior, ambos de la Ley No. 9234, dispone que *“Las que sean investigaciones realizadas por estudiantes de educación superior, con la finalidad de obtener un título de pregrado, grado o posgrado o similar.”*

A la luz de esta norma concluimos que: a) los estudiantes de educación superior “realizan” investigación biomédica; b) se consideran como tales las investigaciones biomédicas que tienen como finalidad la obtención de un título de pregrado, grado, posgrado o similar.

Decimos que es un “estudiante investigador” en la medida que no reúne el requisito de profesional incorporado al colegio respectivo con la capacidad para asumir de forma independiente una investigación biomédica en los términos del artículo 2 de la Ley No. 9234. Sin embargo, la Ley en la norma citada reconoce que el estudiante universitario puede realizar investigación biomédica para obtener el título universitario respectivo, razón por la cual la categoría de “estudiante investigador” tiene asidero legal.

2. Este papel del estudiante en la investigación biomédica es claramente distinto al contemplado por los artículos 2 (Concepto de investigador) y 51 inciso f) de la Ley No. 9234, que se refieren más bien a la posible participación de los estudiantes de educación superior en equipos de investigación biomédica: *“f) Asegurar que los miembros que forman parte del equipo de investigación tienen la calificación y experiencia adecuadas para la investigación propuesta dentro del ejercicio de su profesión, en consecuencia con lo que establece la Ley N° 5395, Ley General de Salud de 30 de octubre de 1973. En el caso de los estudiantes que realicen estudios de pregrado, grado o posgrado, el CEC respectivo les podrá eximir de este requisito en la medida en que ello no implique un riesgo para los participantes.”*

Esta norma se enmarca dentro de las obligaciones del investigador y, concretamente, en aquellas relativas al equipo de investigación bajo su cargo. Los estudiantes universitarios de pregrado, grado o posgrado pueden participar como parte de equipos de investigación bajo la responsabilidad de un investigador principal; es en estos casos en los que el CEC puede eximirles del cumplimiento de requisitos de calificación, entre ellos el curso de BPC, atendiendo: a) la naturaleza de la investigación, b) la calificación y experiencia del estudiante, c) la función que éste va a desempeñar dentro del equipo de investigación, d) el riesgo para los participantes a tenor de lo dispuesto por los artículos 3 y 4 de la Ley No. 9234, entre otras normas tutelares del ordenamiento.

A esta conclusión llegamos después de comparar la redacción del inciso f) del artículo 51 con el inciso c) del artículo 61 ambos de la Ley 9234. En el primero solo se hace referencia a la condición de estudiante *“En el caso de los estudiantes que realicen estudios de pregrado, grado o posgrado...”* mientras que el segundo pone el énfasis en la finalidad *“con la finalidad de obtener un título de pregrado, grado o posgrado o similar”*. La primera se refiere a la participación del estudiante en un equipo de investigación bajo la dirección de un investigador principal; la segunda destaca el papel del estudiante como investigador para la obtención de un título universitario, bajo la dirección, como lo expresa el Reglamento a la Ley, de un tutor.

3. A la calificación de “estudiante investigador” le aplican las reglas establecidas en artículo 26 inciso 2 del Decreto Ejecutivo No. 39061-S, donde se regula la figura del investigador secundario o subinvestigador:

“2. Investigadores secundarios o subinvestigadores.

- a) Profesión acorde al tipo de investigación.*
- b) Incorporación al colegio profesional respectivo y carné de agremiado vigente. Este requisito no aplica para proyectos de graduación universitaria.*
- c) Documento de identidad vigente.*

- d) *Capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa avalado por el Conis.*
- e) *Compromiso firmado de declarar cualquier conflicto de interés.*
- f) *Compromiso firmado de los miembros de guardar la confidencialidad.*
- g) *Compromiso firmado de cumplir con lo establecido en la Ley No. 9234, el reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas.*

El Conis emitirá un certificado de acreditación con una vigencia de tres años. Los investigadores principales y secundarios tendrán la obligación de tramitar la renovación de su acreditación, antes de su vencimiento, pudiendo presentar su solicitud de renovación al Conis, como máximo un mes antes del vencimiento.”

Esta norma debe ser interpretada en concordancia con lo dispuesto por el inciso 1. g) del mismo artículo 26 del Reglamento en estudio. *“g) Lo establecido en los incisos d) y e), no aplica para los estudiantes universitarios que tengan como requisito de graduación un estudio biomédico. Además los estudiantes deben contar con un tutor que cumpla con el requisito para estudios intervencionales, observacionales o epidemiológicos, según corresponda.”*

De las normas anteriores concluimos: a) El estudiante universitario que realiza una investigación biomédica para obtener –y sólo en la medida que persiga esta finalidad- un título de pregrado, grado o posgrado, es un estudiante investigador en los términos de la Ley y del reglamento ya analizados; b) A diferencia de los investigadores que ya son profesionales incorporados al colegio respectivo, los investigadores estudiantes requieren de un tutor de la investigación en los términos del artículo 26 inciso 1.g), aunque se trate de profesionales ya incorporados al colegio respectivo, como podría suceder con los estudiantes de posgrado.

En estas investigaciones –nos referimos a aquellas para obtener un título universitario- el estudiante es el responsable directo de la ejecución de la investigación, razón por la cual debe cumplir con la capacitación en BPC, entre otros requisitos.

A diferencia de lo que sucede en el equipo de investigación (art. 2 y 51 inciso f), el tutor no es el investigador principal, él no realiza su propia investigación. La obligación de cumplir con los requisitos propios de las investigaciones intervencionales, observacionales o epidemiológicas (inciso 1.g) art. 26 del Reglamento) debidamente acreditado por el Conis, se debe a que es el garante de la aplicación correcta del método y de los conocimientos científicos, de los principios de la ética y bioética y del ordenamiento jurídico aplicable a la investigación.

Cada uno asume la responsabilidad en el ámbito de su competencia. Como la figura del tutor es diversa a la del investigador principal, la publicación de los resultados de la investigación se rige por las reglas propias del

establecimiento universitario, ningún tutor se podría considerar autor de una tesis que dirige, y si lo fuera, no podría formar parte de los tribunales que la juzga.

Finalmente, cabe observar que el artículo 26 del Reglamento hace diferencia entre “Profesión acorde al tipo de investigación” y el requisito de “incorporación”. El primero lo entiende en sentido amplio, puede ser una persona que ha obtenido el grado para el ejercicio profesional, puede ser un profesional incorporado o un estudiante que todavía no ha obtenido el grado que le permite el ejercicio profesional y la incorporación respectiva; se refiere más bien, al tipo de conocimientos científicos que posee, que permite evaluar la aptitud para llevar a cabo la investigación que se propone. El estudiante, en la medida que realiza una investigación biomédica bajo un tutor, queda exento de cumplir con el requisito de la incorporación, aun en el caso de que se trate de un estudiante de posgrado. Obviamente, si el estudiante de posgrado ya se encuentra incorporado y desea realizar una investigación fuera del marco de la condición de estudiante, deberá cumplir con ese requisito.

Las universidades deben proveer a los estudiantes el curso de buenas prácticas clínicas. La oferta nacional de estos cursos va en crecimiento, tanto en el sector público como en el privado. Sin embargo, en aras de facilitar el cumplimiento de los objetivos de graduación de los estudiantes, el Conis extiende el plazo para cumplir con el curso de BPC al 01 de agosto del 2016. No obstante, para garantizar el respeto de los derechos e intereses de los participantes, el tutor debe asumir una celosa supervisión de la investigación.

III. Participación de profesionales ajenos a las ciencias de la salud en la investigación biomédica.

El artículo 2 de la Ley No. 9234 define la investigación biomédica como *“un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizado en materia de salud en seres humanos. Puede ser observacional, epidemiológica, o no intervencional o experimental, clínica o intervencional.”* De conformidad con el Preámbulo del Convenio de Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS), salud es *“Un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”*. Hoy se entiende, que la salud es un producto social *“el concepto de producción social de la salud, que se entiende como el proceso mediante el cual la interacción de los actores sociales entre sí y de estos con su entorno, genera como resultado final el estado de salud que caracteriza a una población, definiéndose como actor social a todo individuo, colectividad u organización cuyo accionar tiene un efecto significativo sobre el proceso de producción de la salud, sea positivo o negativo.”* (García González Rossana y otros; *Modelo conceptual y estratégico de la rectoría de la producción social de la salud, marco estratégico institucional*, Ministerio de Salud, 2007, p. 9).

La salud así entendida requiere necesariamente de un estudio multidisciplinario e interdisciplinario, donde participan no sólo las ciencias y profesiones de la salud humana mencionadas en el artículo 40 de la Ley General de Salud, sino también otras ciencias y disciplinas, que si bien no realizan una actividad intervencional en la persona humana si lo hacen en su mente, sus sentimientos, deseos o voluntad, sus valores. Se estudian problemas como adicciones, conductas anómalas, psicopatología, relaciones interpersonales y sociales, actitudes frente a la sexualidad, las vivencias religiosas, entre otras; con frecuencia se realizan en establecimientos educacionales o en poblaciones de niveles socioeconómicos bajos, y, en todos estos ejemplos, parece razonable la aplicación de los principios bioéticos, sobre todo teniendo presente la necesidad de tutelar los derechos de las poblaciones vulnerables.

Desde esa perspectiva es plausible que profesionales de las ciencias sociales tengan que cumplir con la acreditación del Conis a la que se refiere la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica y su Reglamento, siempre que lo que se pretenda es la realización de investigaciones en las que participan seres humanos y tengan por objetivo “desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos” y se trate de investigaciones que por su naturaleza puedan ser consideradas como observacionales o intervencionales conforme con este cuerpo normativo.

En definitiva, los estudiantes de pregrado, grado o posgrado son “estudiantes investigadores” en el marco de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, siempre que realicen investigación biomédica para obtener un título universitario. Para ese efecto, deben contar con la autorización del CONIS, para lo cual deben cumplir con la capacitación previa en Buenas Prácticas Clínicas y los demás requisitos reglamentarios. La autorización del CONIS se extiende por el plazo de la investigación y concluye con ella.

Los estudiantes, sean de pregrado, grado o posgrado, pueden participar en el equipo de investigación bajo la responsabilidad de un investigador principal en los términos de los artículos 2 y 51 inciso f) de la Ley No. 9234. En estos casos, el CEC podrá eximir el requisito de capacitación en BPC que la calificación requiere. El CEC deberá tomar en cuenta en la valoración de la posible exención: a) la naturaleza de la investigación, b) la calificación y experiencia del estudiante, c) la función que éste va a desempeñar dentro del equipo de investigación, d) el riesgo para los participantes a tenor de lo dispuesto por los artículos 3 y 4 de la Ley No. 9234, entre otras normas tutelares del ordenamiento.

Los estudiantes que realizan investigaciones biomédicas para obtener un título universitario deben cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 26 incisos 1.g) y 2 del Reglamento, con las excepciones que allí se establecen. Entre ellas, la de contar con un tutor, garante del cumplimiento de las reglas científicas, éticas-bioéticas y jurídicas de la investigación.

Por las razones anteriores, los estudiantes que realizan investigación biomédica para obtener un título universitario no están exentos de cumplir con los requisitos exigidos por la Ley No. 9234 y el Decreto Ejecutivo No. 39061-S que lo desarrolla.

A los estudiantes que reciban capacitación en sus universidades de forma sistemática en BPC, quedarán eximidos de la presentación del documento que pruebe este requisito ante el CONIS. Para ese efecto se requiere: a) que los cursos de capacitación hayan sido aprobados por el CONIS, b) la universidad informe al CONIS sobre los cambios en el programa; c) informe al CONIS la lista de estudiantes que lo hayan aprobado.

El CONIS reafirma sus competencias consultivas y para interpretar la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y el Reglamento de esta Ley para cumplir esa función con carácter vinculante para los órganos que componen el sistema nacional de investigación biomédica. La interpretación que se expone es concordante con la finalidad protectora del participante de la Ley No. 9234, promueve la satisfacción del interés público que el desarrollo de la investigación biomédica supone, con respeto de los derechos fundamentales de los participantes.