



# Analizan responsabilidad de investigadores universitarios

9 JUL 2009



Una investigación biomédica realizada en conjunto entre la UCR y la CCSS podría emplear un solo formulario de consentimiento informado. (Foto archivo ODI)

Además de lo que establece la Ley General de Salud, los investigadores e investigadoras universitarios deberán acatar en forma obligatoria todo lo establecido en la normativa universitaria y en los comités éticos científicos, así como en la Declaración Universal de Derechos Humanos y en aquellos instrumentos jurídicos internacionales que tengan relación con derechos humanos.

Así lo afirmó el Lic. Denis Campos González, abogado de la Vicerrectoría de Investigación, durante su participación en una mesa redonda que analizó el tema de la “Ética y la investigación”, organizada por el Instituto de Investigaciones en Salud (Inisa), que se realizó el 30 de junio, en el auditorio de la Biblioteca de Ciencias de la Salud.

Campos especificó que la Ley General de Salud, en su artículo 25, obliga a la firma del consentimiento informado para todas aquellas personas que tomen parte de una investigación biomédica, con el propósito de que estén bien enteradas de los riesgos y beneficios que asumen con su participación.

En relación con la legislación internacional en materia de derechos humanos afirmó que un pronunciamiento de la Sala Cuarta detalló que aún aquellos instrumentos que no estén incorporados al ordenamiento jurídico costarricense, por tratarse de esa materia son norma de aplicación.

Entre los principales citó la Declaración de Nuremberg y la de Helsinki, el Informe Belmont, la Declaración de Tokio y de Manila, el Informe de derechos humanos y la dignidad de seres humanos con respecto a la aplicaciones de la bioética y la medicina.

El abogado llamó la atención también sobre el derecho a la intimidad que tienen todos los ciudadanos y que se establece en la Constitución Política, de manera que advirtió a los investigadores y las instituciones que realicen trabajos científicos sobre la responsabilidad que adquieren en relación con el manejo de los datos y las muestras de los participantes.



La Dra. Laya Hun mostró en su exposición el manual de procedimientos que editó la Vicerrectoría de Investigación para que le sirva de guía a los investigadores universitarios (Foto Luis Alvarado C)

La Dra. Laya Hun, quien integra el Comité Ético Científico, aclaró que el consentimiento informado lo firma el sujeto participante mayor de 12 años, y no debe firmarlo quien sea menor de 12 años. Especificó que un menor de edad no está obligado a participar si no lo desea, aunque sus padres lo aprueben.

### **Criterios que rigen**

Al referirse a las obligaciones de las y los investigadores citó algunos criterios que deben estar presentes en todos los estudios, como son: la búsqueda de la verdad y el deseo de

aportar a la generación del conocimiento, así como la absoluta libertad para realizar investigación, libre de influencias externas de todo tipo, el espíritu de cooperación y la responsabilidad que asume más allá de los resultados que obtenga.

“El investigador o investigadora es responsable por todo el contexto, por la salud, seguridad, dignidad de cualquier persona relacionada con el estudio, aunque no esté participando directamente, por los estudiantes, asistentes, participantes, técnicos del laboratorio, por el misceláneo, etc. e incluso por el sufrimiento de los animales empleados en los experimentos y el daño que se le produzca al ambiente”, detalló.

Comentó que quien asuma una investigación debe tener el profesionalismo e integridad, para analizar los resultados, las metodologías y cualquier otro dato propio y de otros investigadores y presentar los resultados de forma justa, completa y precisa”.

Ella presentó las modificaciones que hiciera con el Dr. Oscar Porras al formulario de consentimiento informado de la UCR. Según afirmó son mínimas las diferencias entre los dos formularios y al unificar los datos, incluso se podrían tener un solo número de proyecto inscrito en ambas instituciones.



Los expositores en la mesa redonda hicieron un llamado hacia las obligaciones y el compromiso que adquieren los investigadores e investigadoras cuando desarrollan un trabajo científico (Foto Luis Alvarado C)

Por su parte, el Dr. Luis Fallas, del Consejo Nacional de Salud (Conis), explicó que es ese organismo es el que aprueba en última instancia las propuestas de proyectos científicos que involucran seres humanos. Dijo que la autonomía que ampara a ambas instituciones les hace creer a los y las investigadoras que nadie los debe regular, lo cual es un error, porque la labor del Conis la establece la Ley General de Salud.

### **Errores frecuentes en las propuestas**

El Dr. Daniel Bustos Montero, de la Caja Costarricense de Seguro Social presentó los ocho errores más frecuentes que se presentan en las propuestas de investigación biomédica de

esa institución. Entre ellos la definición de lo que es un estudio biomédico, la especificación de lo que se realizará, si es rutina de hospital o investigación, si se omiten datos básicos por considerarlos obvios, cómo el proceso de reclutamiento de los participantes y cómo se garantiza la confidencialidad de los datos. Todos los errores que se comenten en esos aspectos redundan en las implicaciones bioéticas que tenga una investigación, aseveró el médico.

Dijo que es importante aclarar que a quien se le pida participar en un estudio tiene el derecho a negarse y si acepta, en cualquier momento puede retirarse.

Aseguró que pronto comenzará a capacitar a los investigadores en todos estos aspectos.

La Vicerrectoría de Investigación de la Universidad de Costa Rica tiene a disposición de sus profesores e investigadores un manual sobre cómo llenar el formulario de consentimiento informado.

[Lidiette Guerrero Portilla.](#)

**Periodista Oficina de Divulgación e Información**

[lidiette.guerrero@ucr.ac.cr](mailto:lidiette.guerrero@ucr.ac.cr)