

Garantías éticas y legales

Maestría en Gerencia de
la Calidad

Erick Hess Araya

Introducción

La persona investigadora está en la obligación de observar y aplicar garantías éticas y legales, cuando proponga investigaciones que involucren a seres humanos, tanto si son biomédicas o no. Estas garantías están en apego a normas internacionales y nacionales:

- Declaración de los Derechos Humanos de la ONU
- Código de Núremberg
- Declaración de Helsinki
- Informe Belmont
- Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación en seres humanos
- Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos
- Reglamento de la ley reguladora de investigaciones biomédicas



Fundamento normativo Ley No. 9234

“Asegurar que en las investigaciones biomédicas se respeten, estrictamente, la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad humana y se cumplan los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como las normas éticas que regulan la materia, entre ellas el proceso de consentimiento informado, la idoneidad y la experiencia de los investigadores, y los requisitos establecidos en la presente ley”.

Tipos de investigaciones sometidas a criterios ético-científicos

- Investigaciones biomédicas con seres humanos
- Investigaciones no biomédicas con seres humanos
- Toda investigación que incluya a población vulnerable, así como personas con vulnerabilidad potencial
- Todas aquellas investigaciones que requieran una revisión de sus postulados éticos, para efectos de publicación, patrocinio o cualquier otra necesidad, a solicitud de comisiones de trabajos finales de graduación... Comisiones de posgrado, consejos científicos de centros e institutos.

Poblaciones vulnerables

Dentro de
la
población
vulnerable
se
incluyen:

Menores de edad

Personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva

Personas altamente dependientes de la atención en salud

Comunidades autóctonas

Migrantes

Colectivos particularmente vulnerables (discapacidad)

Mujeres embarazadas o en período de lactancia

Personas privadas de libertad

Poblaciones con vulnerabilidad potencial

Personas que fueron altamente dependientes de la atención a la salud (remisiones de cáncer)

Personas con un historial de intento de autoeliminación (suicidio)

Personas con historial reciente de estado crítico con cuidados intensivos (Covid-19)

Garantías éticas y legales en la investigación cuantitativa

Garantías éticas directas



Consentimiento informado



Asentimiento informado

Consentimiento informado

Es un formulario impreso, que explica a la persona que busca ser intervenida, toda la información que requiere saber sobre:

- Ensayos clínicos
- Tipos de intervención
- Consecuencias o secuelas
- Tipos de medicamentos que recibirá
- Efectos secundarios
- Idoneidad del personal de salud que le intervendrá
- Otros

Consentimiento informado

Es una garantía ética con responsabilidades legales:

- Firmado por las partes (contrato)
- Demandas (mala praxis, procedimientos no informados de previo)
- Liberación de responsabilidades conexas
- Solo puede ser firmado por personas mayores de edad o sus representantes legales

Asentimiento informado

Solo aplica para personas menores de edad. El formulario puede ser firmado por:

- La madre
- El padre
- Representante legal
- Persona que ostente la patria potestad

Garantías legales indirectas

- Utilización de los datos primarios para efectos de una investigación científica.
- Posibilidad de conocimiento previo de la batería de preguntas.
- Confidencialidad, mecanismo de acopio, transcripciones.
- Garantía de anonimato, en caso que la persona informante lo solicite. Incluye protección de la imagen personal o de datos personales sensibles.
- Vigencia de la información obtenida.

e Hess@icap.ac.cr
erick Hess@gmail.com

