



Garantías éticas y legales

Prof. 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 Nüremberg
- 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

01

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

02

Personas con un historial de intento de autoeliminación (suicidio)

03

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

