



CONSEJO UNIVERSITARIO

REGLAMENTO PARA EL COMITÉ ÉTICO Y CIENTÍFICO ASESOR MULTIDISCIPLINARIO DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL A DISTANCIA (CEC-UNED)

ARTÍCULO 1:

Las normas y procedimientos incluidos en este documento son de acatamiento obligatorio para las/os investigadoras/es de la Universidad Estatal a Distancia (en adelante UNED) que propongan proyectos de investigación sobre los temas definidos en el Artículo 2, y serán evaluados por el Comité Ético y Científico Asesor Multidisciplinario de la Universidad Estatal a Distancia, en adelante denominado el Comité, establecido por el Consejo Universitario, sesión No. 1889-2007, Art. IV, inciso 7), del 12 de octubre del 2007.

El reglamento se basa en el Decreto Ejecutivo No. 31078-S, del cinco de marzo del año dos mil tres, los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki en 1964 y sus enmiendas posteriores, por los lineamientos éticos internacionales para la investigación biomédica con sujetos humanos (Reporte Belmont, 1979; Código Internacional de Ética Médica, revisión 1983; CIOMS/OMS, 1993) y por los lineamientos internacionales para la revisión ética de estudios epidemiológicos (CIOMS/OMS, 1991).

Igualmente, las acciones en este campo deben responder a las disposiciones establecidas, en la Constitución Política de la República, en la Ley General de Salud (No. 5395, 1973), en las normativas del Ministerio de Salud, a través del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS: Decreto Ejecutivo No. 31078-S: “Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos”, del cinco de marzo del año dos mil tres) y el Estatuto Orgánico de la Universidad Estatal a Distancia.

II. TEMAS DE INVESTIGACIÓN A LOS QUE SE APLICA EL REGLAMENTO

ARTÍCULO 2:

Este reglamento se aplica a todos los proyectos de investigación que incluyan lo siguiente:

1. Obtención y uso de ADN, ARN y células o líquidos del cuerpo humano.
2. Obtención y uso de información personal privada de seres humanos.
3. Experimentación con seres humanos.
4. Experimentación con priones, virus, bacterias, hongos, plantas e invertebrados patógenos para el ser humano, así como con el ARN y ADN de estos mismos priones, virus y organismos.
5. Captura de animales vertebrados no humanos.

6. Experimentación con animales vertebrados no humanos.

Este Reglamento no se aplica a los proyectos de investigación que estén fuera de la definición anterior, incluyendo proyectos con datos estadísticos humanos que no incorporen la identidad de la persona, observaciones de seres humanos en lugares públicos y estudios con organismos vertebrados que no incluyan su captura; los cuales no requieren aprobación del Comité.

III. CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ

ARTICULO 3:

El Comité estará adscrito a la Vicerrectoría de Investigación y será nombrado por el Consejo de Vicerrectoría de Investigación a partir de candidatos presentados por las Escuelas u otras instancias académicas. Constará de siete miembros de reconocidas calidades morales y profesionales, que representen diferentes disciplinas de trabajo de la UNED, incluyendo al menos un médico de los programas académicos que ofrece la Universidad por medio de la Escuela Ciencias Exactas y Naturales y un profesional del área de ciencias sociales de la Escuela Ciencias Sociales y Humanidades. En su conjunto deben tener, la experiencia requerida para revisar y evaluar los aspectos científicos y éticos de los protocolos de investigación.

El Comité dará preferencia al nombramiento de miembros que tengan el nivel de profesional 5 o catedrático y que den al Comité una constitución representativa de diversas áreas de las ciencias exactas, naturales y sociales.

El nombramiento será por 3 años renovables por un máximo adicional de igual duración.

El Comité tendrá una reunión presencial al inicio de cada año, convocada por la Vicerrectoría, en la cual elegirá una persona que lo dirigirá durante ese año. El Comité realizará sus actividades de evaluación de propuestas de manera virtual o presencial, según considere adecuado la persona que lo dirija en cada caso.

IV. PROCEDIMIENTO

ARTICULO 4:

El envío de proyectos de investigación a consulta del Comité Ético corresponde a la Vicerrectoría de Investigación, que lo hará de oficio con todos los proyectos que correspondan a alguna de las seis categorías indicadas en el Artículo 2 de este reglamento. La persona que coordine el Comité se encargará de distribuirlo a un mínimo de dos miembros para que emitan sus opiniones. Con base en esas opiniones, el Comité deberá enviar su veredicto a la Vicerrectoría en un plazo máximo de 60 días naturales. El veredicto deberá indicar que el proyecto:

1. Se aprueba sin modificaciones por cumplir con las normas éticas vigentes.
2. Se aprueba si se hacen cambios.
3. No se aprueba debido a que tiene incumplimientos no corregibles de las normas éticas vigentes.

La Vicerrectoría entregará a la persona que dirige el grupo de investigación, la siguiente documentación:

1. Si el proyecto fue aprobado sin modificaciones, copia del documento donde el Comité así lo indica.
2. Si el proyecto se aprueba condicionado a cambios, copia del documento donde el Comité detalla y justifica los cambios solicitados. En este caso, el proyecto corregido debe presentarse nuevamente a la Vicerrectoría, quien solicitará al Comité que en un plazo de 30 días naturales indique si el nuevo proyecto es aceptable.
3. Si el proyecto es rechazado, copia del documento donde el Comité detalla y justifica el rechazo.

V. INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS

ARTICULO 5:

El acceso a la información de bases de datos, tales como registros de expedientes o muestras residuales, será permitido siempre y cuando se resguarde la confidencialidad de las personas y se garantice su protección. Se exceptúa de esta disposición la información que sea solicitada por el Consejo Nacional de Investigación en Salud, de conformidad con lo que se dispone en la normativa nacional que regula esta materia.

Las/os investigadoras/es que utilicen registros, expedientes, muestras residuales y otras sin la participación de las personas titulares de los datos, deben garantizar su anonimato.

ARTÍCULO 6:

La participación de los seres humanos en la investigación es voluntaria. Cualquiera de las/os participantes puede retirarse en el momento que así lo considere. Este retiro no exime al/la investigador/a de su responsabilidad en el seguimiento de la evolución de la salud del/a participante ni de la responsabilidad civil que la investigación pudiera causar en él o ella.

ARTICULO 7:

Todas las investigaciones que impliquen algún tipo de riesgo y que involucren la manipulación y experimentación con seres humanos vivos requerirán de un consentimiento informado.

El consentimiento informado debe darse sin la utilización de ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, manipulación u otro método coercitivo. Es responsabilidad del/la investigador/a y de la institución donde se realiza el proyecto, velar para que se cumpla.

En el caso de los grupos sociales, en particular aquellos con desventaja o necesidades específicas (discapacidad física y/o mental, riesgo social, económico, etc.) en los que se apliquen investigaciones, aquellas deberán contar con un representante, quien será el responsable de emitir el consentimiento informado.

Aquellos menores de edad que participen como sujetos de investigación deberán ser informados mediante sus padres o encargados o representantes legales, quienes deberán firmar por el/la menor.

En el momento que así lo decida, cualquier participante del proyecto o actividad investigativa podrá retirarse, sin que ello genere responsabilidad o acción civil o penal alguna en contra suya.

**Reglamento para el Comité Ético y Científico Asesor Multidisciplinario
de la Universidad Estatal a Distancia**

Universidad Estatal a Distancia – Costa Rica

Área de Información y Documentación Institucional - CIDREB 07/06/2010

El o la participante en la investigación dará su consentimiento informado en forma escrita, o en su defecto de manera verbal y ante testigos, quienes tendrán la potestad de firmar el consentimiento.

La persona sujeta de investigación o en su efecto, su representante legal, debe recibir una copia fiel del consentimiento informado con la fecha y las firmas respectivas.

ARTICULO 8:

Antes de aprobar un protocolo de investigación que involucre sujetos humanos, el Comité debe valorar los siguientes aspectos:

1. El riesgo que para la población participante representa la metodología (ya sea durante o posterior a la finalización del proyecto).
2. El beneficio que pueda, anticipadamente, establecerse para la población participante.
3. *El aporte al conocimiento esperado de la investigación.*
4. La inclusión del consentimiento informado de las personas participantes, en caso de realizarse con seres humanos vivos.
5. La confidencialidad de la información brindada por las personas participantes.
6. La participación no coercitiva.
7. Las personas usuarias y las personas beneficiarias de la información generada en la investigación.
8. Infraestructura, equipo y materiales con que se realizará la experimentación.

ARTICULO 9:

El/la investigador/a debe reportar de inmediato al CEC-UNED y a la Vicerrectoría de Investigación sobre los cambios en la investigación que impliquen la variación del protocolo inicialmente aprobado, con el fin de prevenir daño temporal o permanente a los seres vivos sujetos de investigación, a los investigadores mismos, o a terceros inclusive. Los cambios que se propongan no deben ejecutarse sin ser revisados y aprobados por el Comité, excepto en aquellos casos que así lo amerite. El CEC-UNED debe reportar en forma inmediata al Consejo Nacional de Investigación en Salud los cambios o problemas señalados.

VI. SANCIONES

ARTICULO 10:

Las personas de los equipos de investigación a las que la Vicerrectoría les compruebe que incumplieron los procedimientos éticos indicados en su proyecto, serán sancionadas con el cierre inmediato del proyecto, la devolución del monto gastado de fondos de la Vicerrectoría y su suspensión como investigadoras por periodos que irán de uno a diez años según la gravedad de la falta a juicio del Comité.

APROBADO POR EL CONSEJO UNIVERSITARIO EN SESIÓN EXTRAORDINARIA 2037, ART. III, INCISO 9) DE 24 DE MAYO DEL 2010.