



PROGRAMA CURSO
BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
(INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL E INTERVENCIONAL)

1. Características

- Horas virtuales: 18 horas divididas en 6 módulos
- Horas presenciales: 7 horas.

2. Perfil de ingreso al curso:

El curso está destinado a personas vinculadas con investigación biomédica:

- Personas relacionadas con procesos de investigación experimental: docentes-investigadores e investigadoras, estudiantes de grado y posgrado.
- Personas tutoras que se desempeñen en la dirección y lectoría de trabajos finales de graduación de grado y posgrado.
- Personal técnico y administrativo.
- Integrantes de Comités Ético-Científicos y Comisiones de Trabajos Finales de Graduación y de Comisiones de Investigación de Unidades Académicas.

3. Descripción

El curso consta de siete módulos con los cuales se pretende ofrecer formación sobre aspectos ético-jurídicos y técnico-científicos asociados con la investigación biomédica de tipo observacional y experimental. Los módulos están estrechamente vinculados y se trabajará de manera integral, con el fin de que las personas participantes cuenten con las herramientas necesarias para desarrollar sus funciones de manera adecuada y pertinente, desde una visión amplia de los derechos humanos y el quehacer científico éticamente validado.

4. Objetivos

Generales:

- a) Conocer las competencias básicas sobre buenas prácticas clínicas en la investigación biomédica.
- b) Aplicar las competencias básicas sobre buenas prácticas clínicas a las investigaciones clínicas.
- c) Conocer los lineamientos éticos y jurídicos que acompañan a la investigación científica.

Específicos:

- a) Dominar a profundidad los principios sobre las buenas prácticas investigativas clínicas.
- b) Emplear las buenas prácticas investigativas clínicas en las investigaciones clínicas.
- c) Comprender a profundidad los principios éticos de las investigaciones biomédicas.
- d) Ejercitarse en la aplicación de dichos principios con estudio de casos.
- e) Interpretar el marco legal nacional e internacional y las regulaciones relacionadas con la investigación biomédica.
- f) Distinguir las diferentes funciones y responsabilidades de actoras y actores relacionados con la investigación biomédica.
- g) Comprender a profundidad los diferentes tipos, modelos y diseños de investigación biomédica, enfatizando en la investigación clínica.
- h) Dominar a profundidad las fases de la investigación clínica (fármacos y vacunas) y el proceso de desarrollo de un fármaco o vacuna.



MODULO 1: CONCEPTOS JURIDICOS Y BIOETICOS

Página 2

- i) Dominar aspectos detallados sobre el protocolo de investigación biomédica, el manual de investigador o investigadora, trámites regulatorios, documentos del estudio y recolección de datos.
- j) Comprender los aspectos detallados del documento y el proceso de consentimiento informado, poblaciones especiales o vulnerables, derechos y deberes de las personas participantes, y sobre la confidencialidad y privacidad en investigación biomédica.
- k) Reconocer aspectos específicos sobre seguridad de las personas participantes en investigación biomédica, manejo de eventos adversos y reporte de casos.
- l) Comprender detalladamente aspectos sobre el manejo y envío de muestras médicas.
- m) Comprender detalladamente aspectos sobre el manejo de fármacos (producto de investigación).
- n) Dominar a profundidad las fases de la investigación y el desarrollo de dispositivos médicos.
- o) Dominar a profundidad los principios de control de calidad.
- p) Conocer aspectos específicos sobre inspección, monitoreo y auditorías en investigación biomédica.
- q) Conocer aspectos específicos sobre publicaciones, manejo de fuentes y referencias bibliográficas.

5. Contenidos

5.1. Sesión virtual: (18 horas)

Las sesiones virtuales están conformadas por módulos que comprenderán un documento fuente para lectura que contienen aspectos desde la historia y conceptos generales de la investigación biomédica, una introducción al enfoque de derechos humanos en la investigación biomédica y los principios éticos en la investigación con seres humanos. Asimismo, se establecen los lineamientos legales del país y de la Universidad de Costa Rica.

Los módulos se organizan cronológicamente con los sucesos que dan origen a la conformación de las buenas prácticas de investigación biomédica, asimismo incorpora la legislación nacional en ese material y los lineamientos a nivel institucional.

Módulo 1: Código de Nuremberg y Declaración Universal de los Derechos Humanos.

Módulo 2: Declaración de Helsinki 2013.

Módulo 3: Informe Belmont, y sus enmiendas.

Módulo 4: Buenas Prácticas Clínicas en el marco de la Conferencia internacional de Armonización (ICH): introducción, principios e importancia.

- Consentimiento informado (proceso y documento).
- Asentimiento.
- Deberes y derechos de las personas participantes en investigación biomédica.
- Protocolo de investigación biomédica y manual del investigador e investigadora.
- Confidencialidad y privacidad.
- Trámites regulatorios (canon y otros).
- Poblaciones especiales o vulnerables.



MODULO 1: CONCEPTOS JURIDICOS Y BIOETICOS

Página 3

- Seguridad de las personas participantes en investigaciones biomédicas (pacientes).

Módulo 5: Regulaciones y marco legal costarricense (Ley No. 9234 denominado “Ley Reguladora de la Investigación Biomédica” y su reglamento, directrices del Conis).

- Requisitos de acreditación de Investigadores e investigadoras.
- Funciones y responsabilidades del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), Comité Ético-Científico (CEC), Investigador o Investigadora Principal, Sub-investigador o Sub-investigadora, Coordinador o Coordinadora Clínica, Patrocinador o Patrocinadora, Monitor o Monitora Clínica, Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC), Organizaciones de Administración por Contrato (OAC), entre otros.

Módulo 6: Directrices CEC y VI para Investigación Biomédica

- Investigación Biomédica en la Universidad de Costa Rica.
- Documentos CEC.
- Requisitos para investigadores e investigadoras.

5.2. Sesión presencial (7 horas)

- Historia y conceptos generales de la investigación biomédica.
- Tipos de investigación y fases de los ensayos clínicos
- Introducción al enfoque de derechos humanos en la investigación biomédica.
- Principios éticos en la investigación con seres humanos.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, Pautas CIOMS.

6. Metodología

El curso de *Buenas Prácticas en Investigación Biomédica (Investigación observacional e intervencional)*, está estructurado con 6 módulos virtuales y una sesión presencial. En el caso de los módulos virtuales, el estudiante puede ir avanzando en cada uno de los temas a partir de documentos fuentes; posterior a la lectura y comprensión del tema, cada módulo aporta una figura, con la que puede darse una aproximación, a modo de ejemplo, al documento leído. Esta figura puede ser en formato video, texto de casos específicos, imágenes, entre otros apoyos.

Una vez el estudiante termine la lectura documento fuente y el ejemplo, el módulo aporta una evaluación de selección única, que permite no solo comprobar el proceso de gestión del conocimiento, sino también profundizar en la temática con preguntas de razonamiento que evocan el análisis en cada módulo.

Esta evaluación tiene como nota mínima para aprobación 70 puntos y permite poder avanzar al siguiente módulo. En caso de que el estudiante no apruebe el módulo, tendrá la posibilidad, una única vez, de repetir dicho módulo, dentro del plazo de vigencia del mismo.

Los módulos permanecen abiertos durante un período de tiempo, previamente establecido en el que el estudiante podrá hacer uso de los recursos y aplicar las evaluaciones pertinentes, una vez cerrado el módulo, si el estudiante aprobó el mismo, puede avanzar al siguiente módulo.



MODULO 1: CONCEPTOS JURIDICOS Y BIOETICOS

Página 4

Para la sesión presencial, al menos un docente acompañará al grupo del curso en vigencia abordando un repaso de los principales temas de los módulos virtuales, aclarando las dudas que los estudiantes manifiesten y propiciando la discusión de los temas. En esta sesión se trabajará con un caso de análisis que deberá ser abordado en grupos.

El resultado de análisis debe ser reportado por los estudiantes en la plataforma virtual, para la evaluación respectiva.

7. Cronograma

Los módulos estarán distribuidos según su duración, de la siguiente manera:

Módulo	Semana	Duración
1	Primera	3 horas
2	Segunda	3 horas
3	Tercera	3 horas
4	Cuarta	3 horas
5	Quinta	3 horas
6	Sexta	3 horas
Sesión presencial	Sétima	7 horas

8. Evaluación:

El aprovechamiento del curso se definirá a partir de la valoración de los siguientes aspectos:

- Participación en los módulos (lectura de material) 10%
- Evaluaciones 60%
- Trabajo de casos en sesión presencial 30%

9. Recursos:

- Estudio de casos
- Videos
- Análisis de documentos
- Otras actividades grupales de diversa índole (grupos de discusión, debates, mesas redondas, entre otros)

10. Referencias bibliográficas

Asociación Médica Mundial. (2013). *Declaración de Helsinki*. Disponible en: http://www.ijmss.org/wp-content/uploads/2015/05/art_8_14.pdf

Conferencia Internacional de Armonización (CIARM) sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos. (1996). Guía tripartita armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización. Lineamientos para la Buena Práctica Clínica. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073128.pdf>



MODULO 1: CONCEPTOS JURIDICOS Y BIOETICOS

Página 5

Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS). Disposiciones generales. Disponible en :<http://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/component/content/article?id=138>

Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos. (1978). Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Disponible en: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10._INTL_Informe_Belmont.pdf

La Gaceta, República de Costa Rica. (2014). Ley reguladora de investigación biomédica. Disponible en: http://www.gaceta.go.cr/pub/2014/04/25/COMP_25_04_2014.pdf

La Gaceta, República de Costa Rica. (2015). Reglamento de la Ley reguladora de investigación biomédica. Disponible en: <http://www.cendeiss.sa.cr/wp-content/uploads/2013/10/Ley-reguladora-de-investigaci%C3%B3n-m%C3%A9dica-reglamento.pdf>

Naciones Unidas. (1948). Declaración Universal de Derechos Humanos. Disponible en: <http://www.acnur.org/t3/fileadmin/scripts/doc.php?file=t3/fileadmin/Documentos/BDL/2001/0013>

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (2006). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (2002). *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos*. Disponible en: <http://www.recerca.uab.es/ceeah/docs/Resum%20CIOMS.pdf>

Tribunal Internacional de Núremberg. (1947). *Código de Núremberg*. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>

Amdur, R. (2003). *The Institutional Review Board Member Handbook*. Boston: Jones and Bartlett.

Bulger, R., Heitman E. & Reiser, S.J. (Eds.). (2002). *The Ethical Dimensions of the Biological and Health Sciences*. (2nd ed). New York: Cambridge University Press.

Garzón Díaz, F.A. (2003). *Bioética: manual interactivo*. (2da ed). Bogotá: 3RR Editores.

González-Torre, A.P. (2002). *Bioética y experimentación con seres humanos*. Granada, España: Comares.

Granados-Zúñiga, J. (1997). Información sobre el uso de animales de laboratorio indicada en artículos científicos. *Revista de Biología Tropical* 45(3):979-82.



MODULO 1: CONCEPTOS JURIDICOS Y BIOETICOS

Página 6

- Granados-Zúñiga, J. (2008). Uso de los animales en docencia; percepción de los estudiantes. *Revista Médica de la Universidad de Costa Rica* 2(1).
www.revistamedica.ucr.ac.cr
- Granados-Zúñiga, J. (2010). El ensayo clínico de la vacuna contra el virus de influenza A (H1N1) en Costa Rica: cronología de un conflicto ético. *Revista de Filosofía de la Universidad de Costa Rica* 47(125).
http://www.inif.ucr.ac.cr/index.php?option=com_content&view=article&id=184:numero-125&catid=6
- Granados-Zúñiga, J. (2012). Investigación con seres humanos en Costa Rica y su impacto en la salud de los costarricenses. *Revista Médica de la Universidad de Costa Rica* 6(2).
www.revistamedica.ucr.ac.cr
- Granados-Zúñiga, J., Pazos Sanou L. (1998). Legislación para el uso de animales de laboratorio en Costa Rica. *Medicina Legal de Costa Rica*. Diciembre 1998:3-5.
- Granados-Zúñiga, J., Davis-Sánchez, L. (2012). La oferta universitaria en bioética de la investigación dirigida a los profesionales en ciencias médicas en Costa Rica. *Revista Calidad en la Educación Superior (Universidad Estatal a Distancia, Costa Rica)* 3(2):102-121. Disponible en la dirección:
http://estatico.uned.ac.cr/paa/revista/EDICIONES/VI/7Evaluacion_Oferta_Universitaria.pdf
- Macklin, R. (2004). *Double standards in medical research in developing countries*. New York: Cambridge University Press.
- Ma
- Pellegrini, A. (2000). *Ciencia en pro de la salud*. (Publicación Científica y Técnica No. 578). Washington: Organización Panamericana de la Salud.
- Sales, B. & Folkman, S. (Eds.) (2005). *Ethics in research with human participants*. Washington: American Psychological Association.
- Trejos Salguero, R.I. (2006). *Análisis de la situación actual de la regulación en materia de investigación clínica en sujetos humanos en Costa Rica desde el 2003 hasta el 2006*. Tesis de Maestría no publicada, Instituto Centroamericano de Administración Pública, ICAP.
- Marshall, P.A. (2007). *Ethical challenges in study design and informed consent for health research in resource-poor settings*. Geneva: World Health Organization.
- Cheftel, J. (2008). *Programa de base de estudios sobre bioética. Parte 1: Programa temático. Programa de educación en ética*. Montevideo: Programa de Bioética y Ética de la Ciencia de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la ciencia y la Cultura.