|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**COMUNICADO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

**DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA**

En atención a las consultas realizadas por los consejos científicos, las comisiones de investigación, y las de trabajos finales de graduación sobre las recomendaciones para realizar proyectos de investigación biomédicos y no biomédicos con seres humanos durante la pandemia por COVID-19, el Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica (CEC), hace las siguientes recomendaciones.

1. Todos los lineamientos básicos de conducta para reducir el riesgo de transmisión de COVID-19 emitidos por el Ministerios de Salud, así como los dispuestos por las diferentes unidades académicas, centros e institutos de investigación de la Universidad de Costa Rica se deben cumplir para el reclutamiento de participantes, para efectuar el estudio, así como para el seguimiento y monitoreo de los participantes.

2. Para proyectos biomédicos se adjunta el enlace del COMUNICADO: Recomendaciones para realizar investigación biomédica durante el periodo de la emergencia sanitaria por COVID-19 en Costa Rica, emitido por el Consejo Nacional de Investigaciones en Salud (CONIS) disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/consejos/conis>

 Además del contenido de este comunicado, es necesario seguir la siguiente normativa:

3. Las normas éticas para la investigación con seres humanos siguen vigentes durante las emergencias sanitarias. Por lo tanto, es necesario contar con el consentimiento informado en todas las investigaciones que involucren la participación de seres humanos, obtención de muestras biológicas, o datos identificables de personas participantes, adecuando el documento a las circunstancias. Es válido tomar el consentimiento informado utilizando medios electrónicos, incluyendo videos o interfaces interactivas. Para que el investigador se asegure de la comprensión del consentimiento informado por parte del participante, puede haber interacción por medio de una plataforma virtual, telefónica o, inclusive, el consentimiento informado se puede administrar por medio de un enlace y dentro del documento ofrecer otros enlaces con información adicional, por ejemplo, materiales de consulta.

4. Una posibilidad para la firma del formulario de consentimiento informado es que los participantes firmen el documento impreso , o recurran a la firma digital y que lo envíen por correo postal o electrónico. Otra opción es administrar el consentimiento informado por medio de una llamada telefónica registrada. También es factible grabar la toma del consentimiento informado por videollamada. Si es un tema sensible, se recomienda tomar en un archivo el consentimiento y en otro archivo la entrevista o la actividad por desarrollar (y guardar solamente el audio de la entrevista o actividad).

5. El CEC también podría decidir dar una exención al requisito de obtener el consentimiento informado, ya sea porque se dificulte obtenerlo por diferentes variables geográficas, edad o condición de los participantes  y la investigación tiene un importante valor social que supone su urgencia o cuando las investigaciones solo suponen riesgos mínimos, siempre y cuando no afecten los derechos de los participantes.

Según la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 9234, Artículo 12 : “En los casos de las investigaciones observacionales, el Comité Ético Científico, previo análisis exhaustivo del contenido y alcances de la investigación, podrá eximir de la firma del consentimiento informado, cuando considere que ello no afecta los derechos de las personas participantes”.

6. En el desarrollo de la investigación es factible utilizar métodos alternativos para obtener los resultados de la investigación, de forma que los participantes no tengan que acudir al sitio donde se realiza. Estos métodos alternativos incluyen llamadas telefónicas para encuestar, entrevistar, levantar datos, o también contactar por medio de plataformas virtuales como *ZOOM* o *TEAMS* para los mismos fines. Se puede también usar la telemedicina en un estudio de investigación. En el protocolo, se deben presentar con claridad los posibles riesgos al efectuar las entrevistas, cuestionarios, grupos focales u otras actividades en modalidad virtual, especialmente si se estuviera trabajando con población vulnerable.

7. Finalmente, se reitera que para los estudios que se están llevando a cabo, todo cambio debe ser documentado en un oficio solicitando la modificación en la metodología a la comisión de investigación o al consejo científico correspondiente. Se debe presentar un cuadro que muestre las secciones del protocolo original y los cambios propuestos. Se recomienda actualizar los cronogramas para determinar la duración del estudio con la variación en la metodología y su impacto en los participantes. Si es necesario, también se debe actualizar el consentimiento/asentimiento informado. Toda modificación que se haga en un proyecto de investigación, que haya sido aprobado previamente por el CEC, debe enviarse de nuevo a este órgano colegiado para la respectiva evaluación, con la aprobación definitiva de la comisión de investigación o consejo científico correspondiente.

---------------------------------------------------------------------------------

**Dra. Karol Ramírez Chan, presidenta del Comité Ético Científico de la UCR**

**Correo-e: karol.ramirez@ucr.ac.cr**

**Miércoles 9 de diciembre del 2020**