

---

**ELABORACIÓN DE UN CURSO DE POSGRADO SOBRE BIOÉTICA DE LA  
INVESTIGACIÓN EN LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA**

**THE MAKING OF A POSTGRADUATE COURSE ON BIOETHICS OF RESEARCH AT THE  
UNIVERSITY OF COSTA RICA**

*Jorge Granados-Zúñiga<sup>1</sup>*  
*jorge.granados@ucr.ac.cr*  
*Universidad de Costa Rica, Costa Rica*

Volumen 8, Número 2  
30 de noviembre de 2017  
pp. 243 - 264

Recibido: 18 de enero de 2017

Aprobado: 19 de octubre de 2017

---

<sup>1</sup> Profesor Catedrático, Departamento de Bioquímica, Escuela de Medicina, Universidad de Costa Rica. Correo electrónico: [jorge.granados@ucr.ac.cr](mailto:jorge.granados@ucr.ac.cr)

---

**Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de  
Costa Rica**

*Jorge Granados-Zúñiga*  
DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



*Artículo protegido por licencia Creative Commons*

## Resumen

Se describe el proceso de elaboración de un curso sobre bioética de la investigación desde una perspectiva de derechos humanos y con una base metodológica de análisis de problemas seleccionados. Se discute la relevancia de este abordaje en términos de los conocimientos, habilidades y actitudes básicas que se desea inculcar en los estudiantes, así como el papel del docente como facilitador del diálogo, el debate y la discusión democráticos. La propuesta plantea sesiones presenciales y virtuales con objetivos específicos, contenidos y bibliografía recomendada. Se enfatiza, especialmente, que el desarrollo de la propuesta parte de una contextualización costarricense, con el fin de procurar identificar instituciones y prioridades de investigación.

**Palabras clave:** Bioética de la investigación, educación superior, ciencias biomédicas.

## Abstract

Here it is described the making process of a course on bioethics o research from a human rights perspective and with a methodological basis of selected problems analysis. It is discussed the relevance of this approach to the knowledge, skills and basic attitudes that it is desired to instill in students, as well as the role of the professor as facilitator of democratic dialogue, debate and discussion. We propose face-to-face and virtual sessions with specific objectives, contents and recommended bibliography. It is emphasized, especially, that the development of the proposal starts from a Costa Rican context in order to identify institutions involved and research priorities.

**Keywords:** Research bioethics, higher education, biomedical sciences.

## Introducción

A partir de la Segunda Guerra Mundial se han producido importantes cambios en la comunidad biomédica en torno a temas como la relación con el sujeto humano, el compromiso social de los científicos, los desafíos del conocimiento y la institucionalización

---

### Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica

Jorge Granados-Zúñiga

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



Artículo protegido por licencia Creative Commons

del discurso ético (Reiser, 2002). Estos cambios también deben abarcar el tema de la educación con respecto a la relación investigadores-sociedad y a la resolución de dilemas éticos que se presentan en el desarrollo de las investigaciones biomédicas, ya que la enseñanza de los principios de la integridad científica permite preparar al investigador para las situaciones éticamente problemáticas (ídem). La educación formal en esta área debe ocuparse de temas como propiedad intelectual, conflicto de intereses, autoría, manejo de datos, entre otros, procurando preservar principios básicos como la búsqueda de la verdad y la objetividad, confianza entre colegas, responsabilidad en el cuidado de los recursos y la autonomía.

A pesar de que se ha señalado que la bioética de la investigación biomédica en Costa Rica es un tema de gran relevancia y con diversas implicaciones (Granados-Zúñiga, 2010a, 2012), un estudio posterior determinó que en la educación superior costarricense existe una importante carencia de cursos sobre estos temas (Granados-Zúñiga & Davis-Sánchez, 2012).

Por otra parte, los programas de estudio de posgrado son una instancia idónea para incluir cursos de bioética en investigación, pues su población estudiantil, en la mayoría de los casos, ya desempeña sus respectivas actividades profesionales y se encuentra en una posición adecuada para asumir proyectos de investigación, ya sea como parte de su quehacer académico o de su práctica profesional. Además, como la investigación en ciencias biomédicas implica, con frecuencia, la necesidad de trabajar con seres humanos o de emplear modelos animales, resulta muy pertinente diseñar y ofrecer un curso que facilite la

---

### **Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica**

*Jorge Granados-Zúñiga*

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



*Artículo protegido por licencia Creative Commons*

formación de los investigadores biomédicos en los temas bioéticos más atinentes a su actividad.

El objetivo de este artículo es describir las consideraciones conceptuales y el proceso de elaboración de un curso de posgrado en bioética de la investigación, incluyendo su justificación, estructura general, contenidos y actividades, todo ello desde una óptica predominantemente ubicada en las condiciones y necesidades de Costa Rica.

### **Consideraciones iniciales**

La propuesta parte de una necesidad educativa fundamental: la capacitación a nivel de posgrado en bioética de investigación dirigida a los científicos biomédicos. El primer aspecto que se consideró fue la definición de los presupuestos conceptuales básicos. Estos fueron los siguientes:

1. Se parte de una división de la investigación biomédica en las siguientes categorías, según su objeto de estudio: la investigación básica o preclínica (estudia animales, materiales biológicos humanos o no humanos y similares), la investigación clínica (estudia seres humanos con el fin de establecer la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y el conocimiento de su historia natural) y la investigación epidemiológica (estudia poblaciones humanas para determinar la frecuencia, distribución y determinantes de las necesidades de salud de la población) (Arguedas-Arguedas, 2010). Una clasificación similar aparece en la Ley Reguladora de Investigación Biomédica que, en su artículo 2, distingue entre investigación epidemiológica e investigación clínica (Asamblea Legislativa, 2014).

---

### **Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica**

*Jorge Granados-Zúñiga*

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



*Artículo protegido por licencia Creative Commons*

2. La bioética se entiende, en sentido amplio, y según el alcance propuesto por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) (2005), como aquella ética aplicada a cuestiones relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas adaptadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales. Como ética aplicada, la bioética debe definir su método, es decir, cómo se relacionan los principios éticos con las decisiones concretas, sus valores cívicos y los valores propios de cada actividad (Adela Cortina & Martínez, 2001, pp. 151-152).

3. La enseñanza de la bioética de la investigación puede partir, como base metodológica, del análisis de problemas seleccionados, pues esto permite contextualizar los conflictos éticos en situaciones reales (ver la sección de actividades por desarrollar) (Couceiro & Muñoz, 2007).

4. La enseñanza de la bioética basada en problemas permite enfatizar el desarrollo de competencias transversales (Couceiro, 2009). Es importante considerar que las competencias deben ser relevantes en el entorno de la investigación biomédica, transferibles al estudiante y evaluables objetivamente; además, incluyen conocimientos, habilidades y actitudes (ídem). Con los contenidos que se proponen más adelante se pretende ofrecer los conocimientos y habilidades básicas y, a partir de las actividades planteadas, se busca incentivar las actitudes deseables en el investigador biomédico, a saber: disposición para la búsqueda e identificación de valores éticos y principios morales propios del contexto histórico cultural que le corresponde vivir, búsqueda e identificación de los conflictos éticos y morales asociados con los valores y principios previamente caracterizados y disposición al diálogo,

---

### **Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica**

*Jorge Granados-Zúñiga*

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



*Artículo protegido por licencia Creative Commons*

debate y discusión. En este proceso el docente debe cumplir una serie de funciones: interrogar y cuestionar para acompañar el diálogo democrático, establecer caminos para identificar valores, aportar formas para indagar nuevo conocimiento, brindar conocimientos teóricos, promover el debate y la identificación de posibles soluciones a los conflictos previamente identificados (Vidal, 2012).

5. Se ha identificado una necesidad manifiesta por parte de estudiantes de posgrado y profesionales en ciencias biomédicas de contar con opciones de capacitación en bioética de investigación (observación personal del autor), necesidad que se evidencia en las disposiciones establecidas por las autoridades de salud para avalar los cursos de buenas prácticas clínicas, tanto para investigaciones intervencionales como observacionales<sup>2</sup>.

### Justificación y objetivos

La principal justificación para el desarrollo de un curso de bioética de la investigación ha sido la relevancia de la investigación biomédica no solo por la importancia de esta actividad como medio para la búsqueda y adquisición de conocimientos, sino porque la investigación se exige a los profesionales como un medio de promoción personal e institucional (Pfeiffer, 2004). Esto también demanda generar expertos que permitan desarrollar las investigaciones desde pautas culturales determinadas (ídem). De ahí que se consideró plantear el curso desde una perspectiva de derechos humanos, según la cual «[...] se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para [...] los participantes en las actividades de

<sup>2</sup>

Estas disposiciones se pueden consultar en la página electrónica del Ministerio de Salud de Costa Rica:  
<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/consejos/conis>

### Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica

Jorge Granados-Zúñiga

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



Artículo protegido por licencia Creative Commons

investigación [...] y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas» (UNESCO, 2005). Desde la posición de la bioética y los derechos humanos se recomienda realizar esfuerzos por «[...] entender mejor los problemas planteados en el plano de la ética por los adelantos de la ciencia y la tecnología [...] y fomentar la educación y formación relativas a la bioética en todos los planos [...]» (UNESCO, 2005). Además, en la bioética debe existir un diálogo interdisciplinario, debido a la complejidad inherente de los fenómenos biológicos y de la salud, e intercultural, por la contextualización histórico-cultural que a menudo se exige (Brussino, 2012).

El objetivo general del curso es discutir los aspectos más relevantes de carácter ético, legal y científico que afectan la calidad de la investigación clínica o la del uso de animales. A partir de este objetivo general se plantea una serie de objetivos específicos afines con las prácticas, procedimientos e instituciones relacionadas con la investigación biomédica. Se persigue que el curso propuesto tenga una doble finalidad: por una parte, propiciar la formación bioética de los actuales o futuros investigadores en Ciencias Biomédicas como parte del currículo de un programa de posgrado de la Universidad de Costa Rica y, por otra parte, facilitar el cumplimiento de la legislación costarricense que, en este aspecto, exige que el investigador biomédico debe «Mantenerse actualizado sobre aspectos bioéticos y de buenas prácticas clínicas» (Asamblea Legislativa, 2014) y, según el reglamento a la ley No. 9234, debe contar con «Capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa avalado por el Conis<sup>3</sup>» (Presidencia de la

<sup>3</sup> CONIS es el Consejo Nacional de Investigación en Salud, órgano independiente, multidisciplinario, de

### **Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica**

*Jorge Granados-Zúñiga*

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



*Artículo protegido por licencia Creative Commons*

---

República, 2015). El Conis ha elaborado un documento en el que se consignan los requisitos mínimos que debe cumplir el curso de Buenas Prácticas Clínicas para ser avalado (CONIS, s. f.).

Tomando en cuenta las consideraciones anteriores, se han planteado los siguientes objetivos específicos:

1. Describir los principales movimientos éticos que, históricamente, se han observado en Occidente en el campo de las ciencias biológicas y de la salud.
2. Reflexionar respecto a la importancia que tiene la educación, especialmente, a nivel superior, en la formación de los investigadores biomédicos.
3. Definir responsabilidad, honor e integridad como algunos de los principales factores éticos que intervienen en la investigación biomédica.
4. Señalar los principales problemas éticos vinculados con la autoría y la publicación científica y la relación que ello tiene con la investigación biomédica.
5. Ilustrar la importancia de la investigación biomédica en el avance del conocimiento y en la calidad de vida de los seres humanos tanto desde el punto de vista de la sociedad en general como de la industria en particular.
6. Explicar el papel que tiene la Unidad de Gestión y Transferencia del Conocimiento para la Innovación (PROINNOVA) en el ámbito de la Universidad de Costa Rica, como nexo entre el investigador y la sociedad.
7. Revisar las regulaciones legales que existen en Costa Rica para realizar investigaciones clínicas.

---

carácter ético, técnico y científico, adscrito al Ministerio de Salud, responsable de garantizar la calidad de investigaciones y su estricto apego a los derechos humanos (Asamblea Legislativa, 2014).

---

### **Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica**

*Jorge Granados-Zúñiga*

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



*Artículo protegido por licencia Creative Commons*



8. Discutir cuáles son las posibles áreas prioritarias de investigación clínica en Costa Rica.
9. Señalar el posible impacto que la investigación con seres humanos realizada en Costa Rica ha tenido sobre la salud de la población costarricense.
10. Definir el concepto de poblaciones humanas vulnerables desde el punto de vista de la investigación biomédica y los cuidados que deben tenerse con ellas.
11. Explicar la relevancia y cuidados que deben considerarse al diseñar investigaciones epidemiológicas e investigaciones sobre vacunas en poblaciones humanas.
12. Discutir criterios para establecer la pertinencia del empleo de animales en situaciones concretas de investigación o docencia en las áreas biomédicas.
13. Discutir las razones éticas, legales y científicas por las cuales los animales empleados en investigación deben mantenerse con el mayor bienestar posible.
14. Señalar cuáles son los principales riesgos éticos y cuidados que se deben considerar al manejar y utilizar la información derivada de las investigaciones biomédicas.
15. Discutir respecto a la importancia que los comités ético-científicos tienen en la Investigación biomédica y en las actividades relacionadas, utilizando como modelo de referencia el de la Universidad de Costa Rica.
16. Describir los contenidos y alcances de las buenas prácticas clínicas, desde la perspectiva de la conferencia internacional de armonización y sus implicaciones en el diseño de un protocolo de investigación.

---

### **Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica**

*Jorge Granados-Zúñiga*

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



*Artículo protegido por licencia Creative Commons*

## Estructura general y actividades por desarrollar

La tarea siguiente en la elaboración de la propuesta que aquí se discute fue diseñar un conjunto de actividades coherentes con la justificación y los objetivos propuestos. De ahí que se consideró que lo más conveniente sería que los objetivos específicos se organizaran en un número similar de sesiones, con una duración aproximada de una hora y treinta minutos a dos horas cada una. En estas sesiones se cubriría una serie de contenidos básicos, según se detalla en la tabla 1. Además, cada sesión contaría con un material bibliográfico recomendado a partir del cual se buscaría propiciar el debate en clase.

Con base en la discusión de estos contenidos y de los aportes que realicen los estudiantes desde sus propias experiencias e intereses, se propone que ellos desarrollen una investigación particular sobre algún tema atinente al curso. El resultado de esta investigación se presentaría por escrito y se expondrá oralmente. El documento escrito se elaboraría siguiendo las instrucciones de una revista indexada costarricense tal como la Revista de Filosofía de la Universidad de Costa Rica<sup>4</sup>, con lo que se procura que el estudiante ejercite las habilidades y prácticas de la comunicación escrita. La exposición oral se verificará durante dos o tres sesiones dedicadas a tal propósito al final del curso, procurando que las mismas sean concisas y generadoras de debate y discusión.

---

4

Las instrucciones para autores de la Revista de Filosofía de la Universidad de Costa Rica se encuentran disponibles en: <http://revistas.ucr.ac.cr/index.php/filosofia>

---

## Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica

Jorge Granados-Zúñiga

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



Artículo protegido por licencia Creative Commons

**Tabla 1: Contenidos básicos del curso Bioética de la Investigación organizado por cada sesión presencial**

Sesión	Contenidos y bibliografía recomendada
1. Introducción: movimientos éticos en las ciencias biológicas y de la salud.	<p>a. Introducción y delimitación de la ética: Importancia de los movimientos éticos en la historia de las Ciencias Biomédicas.</p> <p>b. Fases de los movimientos éticos y corrientes de reflexión ética.</p> <p>c. Fase 1: 1945-1966 descifrando al sujeto humano.</p> <p>d. Fase 2: 1966-1974 el compromiso social de los científicos.</p> <p>e. Fase 3: 1975-2000 retos al proceso de crear conocimiento.</p> <p>f. Fase 4: 2001-presente institucionalizando el discurso ético.</p> <p>g. Principios éticos en la investigación con seres humanos y la toma de decisiones éticas.</p> <p>h. Conclusiones.</p> <p>i. Preguntas para discusión.</p> <p>Bibliografía: Bulger, Heitman, &amp; Reiser, 2002; Garzón Díaz, 2003; Granados-Zúñiga, 2011.</p>
2. Deontología en el ejercicio de la biomedicina e importancia de la educación superior.	<p>a. Justificación: generalidades de la investigación biomédica.</p> <p>b. La ética en la formación superior.</p> <p>c. Importancia de la Bioética en los planes de estudios de carreras en Ciencias Biomédicas.</p> <p>d. Evaluación de los contenidos de los cursos de ética en la carrera de Medicina de cinco universidades privadas costarricenses.</p> <p>e. Un punto de vista sobre la bioética en el Plan de Estudios de la Escuela de Medicina, Universidad de Costa Rica.</p> <p>f. Participación y responsabilidades de estudiantes universitarios y tutores en investigación.</p> <p>f. Conclusiones.</p> <p>g. Recomendaciones.</p> <p>Bibliografía: Davis-Sánchez y Granados-Zúñiga, 2016; Granados-Zúñiga y Davis-Sánchez, 2012.</p>
3. La responsabilidad, honor e integridad en la investigación biomédica.	<p>a. La conducción responsable de la investigación biomédica.</p> <p>b. Los valores de la ciencia.</p> <p>c. Honestidad de los científicos.</p> <p>d. Respeto para los otros.</p> <p>e. Capacidad académica.</p>

**Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica**

Jorge Granados-Zúñiga

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



Artículo protegido por licencia Creative Commons

	<p>f. Administración adecuada de los recursos. g. ¿Cómo avanza la ciencia? h. La patogénesis del fraude en la ciencia. i. El síndrome premédico. j. El gran tamaño de la ciencia. k. Competencia. l. Ciencia, estadística y decepción. ll. Preguntas para la discusión.</p> <p>Bibliografía: Bulger et al., 2002.</p>
4. La ética de la autoría y la publicación.	<p>a. Las prácticas éticas en la publicación de los resultados de investigación. b. ¿Por qué publican los científicos? c. ¿Qué tipo de trabajo debería publicarse? d. ¿Qué formas de publicación existen? e. Aspectos relacionados con la autoría. f. Un código ético para los científicos. g. Obligaciones generales de los autores. h. Autoría irresponsable y publicación despilfarradora. i. Posibles soluciones. j. La publicación de resultados provocadores. k. Preguntas para discusión.</p> <p>Bibliografía: Bulger et al., 2002.</p>
5. Ciencia, industria y sociedad. El papel de la Unidad de Gestión y Transferencia del Conocimiento para la Innovación (PROINNOVA).	<p>a. ¿Cuál ha sido históricamente la inversión en ciencia y tecnología en Costa Rica? b. Innovación. c. Sistemas Nacionales de Innovación (SNI) d. Protección. e. Las bases de la innovación. f. Ciencia y sociedad. g. Creación de PROINNOVA. h. Función de PROINNOVA. i. Creación de la Agencia Universitaria para la Gestión del Emprendimiento (AUGE). j. Función de AUGE. k. Propiedad intelectual e innovación. l. Próxima etapa. m. El nexa PROINNOVA-AUGE.</p>

## Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica

Jorge Granados-Zúñiga

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



Artículo protegido por licencia Creative Commons

	<p>Bibliografía: Bulger et al., 2002; Granados-Zúñiga, 2010b; Pellegrini, 2000; Programa Estado de la Nación, 2014.</p>
6. Investigación con seres humanos. Impacto en Costa Rica.	<p>a. Introducción.                  b. Preguntas de investigación.                  c. Definiciones básicas.                  d. Metodología.                  e. Análisis de los beneficios de la investigación clínica desarrollada en Costa Rica.                  f. Importancia que tienen las condiciones médicas investigadas para la salud en Costa Rica.                  g. Medicamentos que se investigaron en los estudios clínicos.                  h. Disponibilidad en Costa Rica de los medicamentos demostrados eficaces y seguros en esos estudios clínicos.                  i. Fecha de registro de los medicamentos ensayados en Costa Rica.                  j. El uso de placebo.                  k. Conclusiones de los estudios clínicos.                  l. Filiación profesional de los autores principales de los artículos en los que se publican los resultados de los estudios.                  m. Beneficios ofrecidos en los consentimientos informados.                  n. ¿Qué beneficio debería esperarse de la investigación clínica desarrollada en Costa Rica?                  o. Conclusiones.</p> <p>Bibliografía: González-Torre, 2002; Granados-Zúñiga, 2012; Sales y Folkman, 2005; Trejos Salguero, 2006.</p>
7. La investigación con poblaciones vulnerables.	<p>a. Poblaciones especiales versus poblaciones corrientes.                  b. En menores.                  c. Personas con discapacidad intelectual.                  d. Mujeres embarazadas.                  e. Privados de libertad.                  f. Soldados.                  g. Enfermos.                  h. Personas en estado de pobreza.                  i. Investigación con personas discapacitadas en Costa Rica.</p> <p>Bibliografía: Macklin, 2004; Marshall, 2007.</p>
8. La ética en la investigación epidemiológica: el caso de las	<p>a. Algunas consideraciones éticas: normas internacionales (Declaración Universal de los Derechos Humanos, Declaración de Helsinki).</p>

## Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica

Jorge Granados-Zúñiga

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



Artículo protegido por licencia Creative Commons

<p>vacunas. Legislación y normas para la investigación con seres humanos.</p>	<p>b. Protección de los sujetos de investigación. c. Investigación con seres humanos en Costa Rica. d. Ley General de Salud. e. Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos. f. Normas, disposiciones y reglamentos en materia de investigación clínica de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS). g. Ley No. 9234 y su reglamento. h. Reglamento para la investigación en la Universidad de Costa Rica. Manual del investigador: guía de procedimientos para la investigación con seres humanos en la Universidad de Costa Rica. i. Comité Ético Científico (CEC). j. CEC-UCR. k. Antecedentes éticos. l. Sujetos o participantes de investigación: deberes y derechos (confidencialidad, privacidad, seguridad). ll. El consentimiento informado como proceso. m. Manejo de muestras biológicas.</p> <p>Bibliografía: Asamblea Legislativa, 2014; Granados-Zúñiga, 2010a; Presidencia de la República, 2015.</p>
<p>9. La investigación con animales.</p>	<p>a. Importancia de los animales en la investigación. b. Modelos animales sencillos. c. Objeción al uso de animales. d. Antecedentes históricos sobre la ciencia de animales de laboratorio en Costa Rica. e. Comisión Nacional para el Suministro de Animales de Laboratorio (CONASAL). f. Asociación Centroamericana, del Caribe y Mexicana sobre la Ciencia de Animales de Laboratorio (ACCMAL). g. La primera legislación. h. Ley No. 7451. i. El Reglamento a la Ley 7451. j. La Guía para el Cuido y Uso de Animales de Laboratorio. k. El Comité Técnico Nacional. l. Comité Institucional para el Cuido y Uso de Animales (CICUA). m. Capacitaciones disponibles. n. Perspectivas futuras. o. Principios internacionales para la investigación biomédica con animales de la Consejo de Organizaciones Internacionales de las</p>

## Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica

Jorge Granados-Zúñiga

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



Artículo protegido por licencia Creative Commons

	<p>Ciencias Médicas (CIOMS).</p> <p>Bibliografía: Granados-Zúñiga, 1997, 2008, 2010c; Granados-Zúñiga y Pazos Sanou, 1998.</p>
10. El manejo y uso de la información científica.	<p>a. Adquisición, acceso y manejo de datos.                  b. Objetividad.                  c. Responsabilidad del investigador principal.                  d. Cuaderno de procedimientos.                  e. Datos en computadoras.                  f. ¿Cuáles datos almacenar?                  g. Propiedad de datos obtenidos con fondos externos.                  h. ¿Durante cuánto tiempo deben conservarse los datos originales?                  i. Políticas institucionales para el manejo de datos.                  j. Compartir datos.</p> <p>Bibliografía: Bulger et al., 2002.</p>
11. Comités Ético Científicos	<p>a. Tipos de comités.                  b. Papel del CEC.                  c. Informe Belmont.                  d. Revisión del consentimiento informado.                  e. Plantilla para revisión del CEC-UCR.                  f. El papel del CONIS en la regulación y fiscalización de la investigación con seres humanos y en la acreditación de investigadores.                  g. Requisitos para la acreditación de investigadores.</p> <p>Bibliografía: Amdur, 2003.</p>
12. Las buenas prácticas clínicas en el marco de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH)	<p>a. Alcance e impacto de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).                  b. Documentos fundamentales: Organización Mundial de la Salud (OMS), Conferencia Internacional de Armonización (ICH).                  c. Introducción a las BPC, según el ICH.                  d. Principios de BPC, según la ICH y la OMS.                  e. Comentarios generales.                  f. Ensayos clínicos controlados.                  g. Diseño de los ensayos clínicos controlados.                  h. Concepto de eficacia.                  i. Ensayos fase I, II, III y IV.                  j. Diseño de protocolos: viabilidad y trámites regulatorios.                  k. Tamaño de la muestra y definición de tratamientos (conveniencia del placebo).                  l. Asignación: ciego y aleatorización.</p>

## Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica

Jorge Granados-Zúñiga

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



Artículo protegido por licencia Creative Commons

- m. Valoración, eventos adversos y suspensión prematura de la investigación.
- n. Análisis.
- ñ. Interpretación.
- o. Extrapolación.
- p. Inspección, monitoreo y auditorías por parte de las autoridades competentes.
- q. Cierre de protocolos: manejo de la información y los elementos remanentes.
- p. Ejemplo 1: sangre segura y SIDA.
- q. Observaciones al ejemplo 1.
- r. Ejemplo 2: Vacuna contra la gripe.
- s. Observaciones al ejemplo 2.

Bibliografía: International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 1996; Organización Panamericana de la Salud, 2005; Osorio, 2015.

Fuente: Elaboración propia

Una vez definidas las actividades y contenidos atinentes a los objetivos específicos fue necesario establecer una metodología que propiciara la consecución de dichos objetivos y tome en cuenta los presupuestos conceptuales definidos en la propuesta. La dinámica propuesta sería la del método ético de razonamiento, según lo plantea el Programa de Base de Estudios sobre Bioética de la UNESCO (UNESCO, 2008). Brevemente, este método incluye la presentación de un problema o caso, con el cual se plantea un conflicto moral y que exige de las personas una resolución y una toma de decisión adecuada. Para esto debe procederse con un análisis de los hechos procurando reducir todo lo posible la incertidumbre mediante la deliberación individual o colectiva. A continuación, se procura reconocer y describir los problemas morales del caso para discutirlos exhaustivamente. En este punto es posible traducir el lenguaje concreto de estos al abstracto y universal de los valores.

### **Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica**

*Jorge Granados-Zúñiga*

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



*Artículo protegido por licencia Creative Commons*



Seguidamente, se procura resolver los conflictos de valores a partir de las opciones que presenta el caso, intentando resolver los posibles dilemas y problemas morales.

En esta reflexión debe procurarse la mayor coherencia mediante el uso de diversos recursos, tales como la consulta a referencias externas (leyes, códigos o normas), la aplicación de las máximas kantianas (se debe actuar de modo que deseemos que nuestro comportamiento sea una ley universal y concebir a las personas como un fin en sí mismas y no como un medio), y el uso de un tiempo prudencial para evitar tomar decisiones precipitadas e inconsultas. El paso final de este proceso es la toma de una decisión lo más adecuada y reflexionada posible, a partir de las condiciones y circunstancias del caso (ídem).

Se debe tener especial cuidado en cumplir con una serie de condiciones para alcanzar las metas de enseñanza con el método de casos, incluyendo preguntas críticas y trabajo en grupos pequeños (Wassermann, 1994).

Además de las actividades presenciales, se considera relevante realizar actividades virtuales asincrónicas mediante el uso de plataformas apropiadas, con el fin de realizar foros de discusión con base en textos seleccionados y preguntas generadoras. En estas actividades se propiciaría el diálogo, la deliberación y la discusión a partir de un entorno adecuado para una reflexión que no esté limitada ni circunscrita al horario de las sesiones presenciales.

---

### **Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica**

*Jorge Granados-Zúñiga*

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



*Artículo protegido por licencia Creative Commons*

## Perspectivas futuras

El curso diseñado recibió el aval del CONIS para que sea reconocido como el curso de Buenas Prácticas Clínicas para los investigadores biomédicos que lo aprueben. Esto se puede considerar como un paso para el proceso de desarrollo de una educación en bioética que incluya las modificaciones curriculares necesarias que abarque el tema en la educación formal superior costarricense. Queda pendiente esta labor, así como la evaluación que estas iniciativas pedagógicas y otras actividades relacionadas tendrán sobre la investigación biomédica costarricense.

## Conclusiones

1. A pesar de que la bioética de la investigación biomédica en Costa Rica es un tema de gran relevancia, existe una importante carencia de cursos sobre Bioética General y Bioética de la Investigación.
2. La propuesta de un curso de posgrado en Bioética de la Investigación se puede hacer desde la perspectiva de derechos humanos y con una base metodológica de análisis de problemas seleccionados.
3. El curso debe tomar en cuenta los conocimientos, habilidades y actitudes básicas que se desean inculcar en los estudiantes, así como el papel del docente como facilitador del diálogo, debate y discusión democráticos.

---

### Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica

Jorge Granados-Zúñiga

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



Artículo protegido por licencia Creative Commons

4. Los objetivos, contenidos y actividades presenciales y virtuales del curso de Bioética en Investigación deben ser coherentes con una visión contextualizada de la investigación biomédica en el ámbito nacional.

## Referencias

- Adela Cortina, y Martínez, E. (2001). *Ética*. Madrid: Akal.
- Amdur, R. (2003). *The Institutional Review Board Member Handbook*. Boston: Jones and Bartlett.
- Arguedas-Arguedas, O. (2010). Tipos de diseño en estudios de investigación biomédica. *Acta Médica Costarricense*, 52(1), 16-18.
- Asamblea Legislativa, República de Costa Rica (2014). *Ley Reguladora de Investigación biomédica*, No. 9234. Recuperado de [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77070&nValor3=96424&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77070&nValor3=96424&strTipM=TC)
- Brussino, S. (2012). Reflexiones para una bioética implicada en la cultura de los derechos humanos. *Rev Per Med Exp Salud Pública*, 29(4), 561-65.
- Bulger, R., Heitman, E., & Reiser, S. J. (Eds.). (2002). *The Ethical Dimensions of the Biological and Health Sciences*. New York: Cambridge University Press.
- CONIS. (s. f.). Aval por parte del Conis de curso de buenas prácticas clínicas (investigación intervencional). Recuperado de <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/consejos/conis>
- Couceiro, A. (2009). Enseñanza de la bioética y planes de estudios basados en competencias. *Revista de Educación en Ciencias de la Salud*, 6(2), 120-122.

---

## Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica

Jorge Granados-Zúñiga

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



Artículo protegido por licencia Creative Commons

- Couceiro, A., y Muñoz, M. (2007). La enseñanza de bioética en medicina: Una propuesta de desarrollo curricular. *Revista de Educación en Ciencias de la Salud*, 4(2), 92-99.
- Davis-Sánchez, L., y Granados-Zúñiga, J. (2016). Ética y bioética en la educación superior. En *Bios y diversidades: diálogo y consenso para la acción* (pp. 245-252). Santiago, Chile: FELAIBE. Recuperado [http://www.bioeticachile.cl/felaibe/documentos/LIBRO\\_FELAIBE\\_COSTARICA\\_2015.pdf](http://www.bioeticachile.cl/felaibe/documentos/LIBRO_FELAIBE_COSTARICA_2015.pdf)
- Garzón Díaz, F. A. (2003). *Bioética: manual interactivo*. Bogotá: 3RR.
- 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.
- Granados-Zúñiga, J. (2008). Uso de los animales en docencia; percepción de los estudiantes. *Revista Médica de la Universidad de Costa Rica*, 2(1), 83-88.
- Granados-Zúñiga, J. (2010a). 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(123), 27-40.
- Granados-Zúñiga, J. (2010b). Filosofía de la política de la ciencia para Costa Rica. *Revista Médica de la Universidad de Costa Rica*, 4(2), 21-27.
- Granados-Zúñiga, J. (2010c). Uso de animales de experimentación en la investigación biomédica en Costa Rica. *Acta Médica Costarricense*, 52(3), 136-138.
- Granados-Zúñiga, J. (2011). Conceptos básicos sobre el principialismo en bioética. *Revista de Ciencias Religiosas y Pastorales Senderos*, (98), 131-144.

---

### Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica

Jorge Granados-Zúñiga

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



Artículo protegido por licencia Creative Commons

- 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), 1-15.
- Granados-Zúñiga, J., y Davis-Sánchez, L. (2012). Evaluación de la oferta universitaria en bioética de la investigación dirigida a los profesionales en ciencias médicas en Costa Rica. *Calidad en la Educación Superior*, 3(2), 102-121.
- Granados-Zúñiga, J., y Pazos Sanou, L. (1998). Legislación para el uso de animales de laboratorio en Costa Rica. *Medicina Legal de Costa Rica*, diciembre 1998, 3-5.
- International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. (1996). *Guideline for good clinical practice E6(R1)*.
- Macklin, R. (2004). *Double standards in medical research in developing countries*. New York: Cambridge University Press.
- Marshall, P. (2007). *Ethical challenges in study design and informed consent for health research in resource-poor settings*. Geneva: World Health Organization.
- Organización Panamericana de la Salud. (2005). *Buenas prácticas clínicas: Documento de las Américas. IV Conferencia panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica*, República Dominicana. OPS.
- Osorio, L. (2015). Lo que todos debemos saber de las buenas prácticas clínicas. *Biomédica*, 35(2), 274-84. <https://doi.org/10.7705/biomedica.v35i2.2404>
- Pellegrini, A. (2000). *Ciencia en pro de la salud*. Washington: Organización Panamericana de la Salud.
- Pfeiffer, M. L. (2004). Educar para respetar los derechos. En M. L. Pfeiffer (Ed.), *¿Estrategia de dominación? La bioética en América Latina*. Mar del Plata: Suárez.

---

### Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica

Jorge Granados-Zúñiga

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



Artículo protegido por licencia Creative Commons

- Presidencia de la República, R. de C. R. (2015). Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica. *La Gaceta*, 138. Recuperado de <http://www.iip.ucr.ac.cr/sites/default/files/20150717reglamentoinvestigacionbiomedica.pdf>
- Programa Estado de la Nación. (2014). *Informe Estado de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación*. Programa Estado de la Nación, Costa Rica. Recuperado de <http://www.estadonacion.or.cr/ecti/assets/carpetadeprensa/web.pdf>
- Reiser, S. J. (2002). The Ethics Movement in the Biological and Health Sciences. En *The Ethical Dimensions of the Biological and Health Sciences* (2nd.). New York: Cambridge University Press.
- 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). Instituto Centroamericano de Administración Pública, ICAP, San José, Costa Rica.
- UNESCO. (2005). *Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos: UNESCO*. Recuperado de [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)
- UNESCO. (2008). *Programa de Base de Estudios sobre Bioética. Parte 1: Programa temático. Programa de Educación en Ética*. Montevideo, Uruguay: UNESCO.
- Vidal, S. (2012). Nuevas y viejas preguntas en la educación en Bioética. En *La Educación en Bioética en América Latina y el Caribe: experiencias realizadas y desafíos futuros* (pp. 16-35). Montevideo, Uruguay: UNESCO.
- Wassermann, S. (1994). *El estudio de casos como método de enseñanza*. Buenos Aires: Amorrortu.
- 

## Elaboración de un curso de posgrado sobre bioética de la investigación en la Universidad de Costa Rica

Jorge Granados-Zúñiga

DOI: <http://dx.doi.org/10.22458/caes.v8i2.1571>



Artículo protegido por licencia Creative Commons