

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

ESCUELA DE FARMACIA



TÍTULO

Análisis de las necesidades formativas y conocimientos que poseen los estudiantes avanzados de la carrera de farmacia de la UIA en investigación biomédica y bioética básica, sus aspectos procedimentales en la propuesta de una guía informativa que sirva como apoyo en la investigación biomédica en el período de septiembre del 2022 hasta abril del 2023.

Nombre del sustentante:

Diana Melissa Méndez Mendoza.

Tutora:

Dra. Lexi Chávez Siles.

Costa Rica, 2023

Modalidad de tesis para optar por el grado de Licenciatura en Farmacia.

I. Resumen

El presente trabajo de investigación persigue determinar las necesidades formativas y conocimientos que poseen los estudiantes avanzados de la carrera de farmacia de la UIA en investigación biomédica y bioética básica, sus aspectos procedimentales en la propuesta de una guía informativa que sirva como apoyo en la investigación biomédica en el período de septiembre del 2022 hasta abril del 2023.

Para poder cumplir con este objetivo, se lleva a cabo una recopilación de información mediante una revisión bibliográfica exhaustiva sobre la regulación internacional y nacional que fundamentan la investigación biomédica sus principios éticos y los principios éticos de investigación. Asimismo, se aborda una encuesta de 19 preguntas a 58 estudiantes de los cursos de Ética y legislación farmacéutica, Farmacia Hospitalaria y Farmacia Industrial II, de los cuales solo el 63% de los estudiantes respondieron la encuesta, correspondiente a 24 estudiantes.

Se pretende analizar las necesidades formativas y conocimientos que poseen los estudiantes avanzados de la carrera de farmacia de la UIA en investigación biomédica y bioética básica, en el periodo de septiembre del 2022 hasta abril del 2023. Esto, para finalmente elaborar una guía básica dirigida a los estudiantes de farmacia de la UIA para que les sirva de apoyo en cuales son investigaciones que requieren un comité de ética

Para todo lo mencionado, la metodología realizada posee un enfoque de tipo mixto ya que se examinaron datos cuantitativos y cualitativos para dar una interpretación final de todos los resultados recopilados. Por otra parte, se concluye que efectivamente existe la necesidad de una guía informativa, ya que, se denota desconocimiento en el tema, y esta les va a permitir tener una idea básica de lo que se requiere para hacer investigación biomédica.

I. Tabla de contenidos

I. Resumen	II
II. Agradecimientos	¡Error! Marcador no definido.
III. Dedicatoria	III
CAPÍTULO I - INTRODUCCIÓN	9
1.1 Introducción	10
1.2 Planteamiento del problema	10
1.3 Objetivos	12
1.3.1 Objetivo General	12
1.3.2. Objetivos Específicos	12
1.4 Justificación	12
1.5 Antecedentes	15
1.5.1 Antecedentes Históricos	16
1.5.2 Antecedentes Internacionales	16
1.5.3 Antecedentes Nacionales	18
CAPITULO II- MARCO TEÓRICO	20
2.1 Historia de la farmacia	21
2.2 Disciplina de la farmacia	23
2.3 Historia de la farmacia en Costa Rica	24
2.4 Historia del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica	26
2.5 Código de Ética de la Contraloría	27
2.5.1 Respeto	28
2.5.2 Libertad	28
2.5.3 Benevolencia	29
2.5.4 Doble efecto	29
2.5.5 Justicia	29
2.5.6 Utilidad	30
2.5.7 Integridad	30
2.6 Código de Ética del COLFAR	30
2.6.1 Buenas prácticas de farmacia	33

2.6.2 Requisitos de las buenas prácticas en farmacia	33
2.7 Competencia profesional del farmacéutico	34
2.8 Perfil farmacéutico	35
2.8.1 Funciones en investigación	36
2.9 Investigación biomédica en fases de desarrollo de medicamentos	37
2.9.1 Principios de la investigación biomédica	39
2.9.2 Gratuidad	39
2.10 Consentimiento informado	40
2.11 Principios bioéticos	41
2.11.1 Autonomía	41
2.11.2 No maleficencia	41
2.11.3 Beneficencia	41
2.11.4 Justicia	41
2.12 Principios jurídicos	42
2.12.1 Culpabilidad y antijuridicidad	42
2.12.2 Inocencia	42
2.12.3 Non bis in idem	42
2.12.4 Proporcionalidad	43
2.12.5 Predicción razonable	43
2.12.6 Vinculatoriedad del colegio y sus profesionales que rigen la farmacia	44
2.12.7 Interpretación e integración jurídica	44
2.12.8 Juridicidad	44
2.12.9 Igualdad y no discriminación	45
3.1 Deberes del profesional en farmacia	45
3.2 Deberes con el paciente	47
3.3 Bioética y derechos humanos	49
3.4 Bioética en la investigación con animales	52
3.5 Bioética en innovaciones tecnológicas	56
3.6 Historia de la bioética	57
3.7 Importancia de la bioética en el profesional de la salud	61
3.8 Ministerio de Salud	63

3.9 Consejo Nacional de la Investigación en Salud	63
3.10 Comité Ético Científico.....	63
3.11 Buenas Prácticas Clínicas.....	70
3.12 Conferencias Internacionales de Armonización	71
CAPITULO III-MARCO METODOLÓGICO	72
3.1 Enfoque.....	73
3.2 Tipo de investigación	74
3.3 Población y muestra.....	74
3.4 Fuentes de información	75
3.4.1 Fuentes primarias	75
3.4.2 Fuentes secundarias	76
3.4.3 Fuentes terciarias.....	76
3.5 Criterios de búsqueda de la información.....	77
3.6 Criterios de Inclusión y Exclusión.....	79
3.7 Clasificación de la información según nivel de evidencia	80
3.8 Instrumentos.....	81
3.8.1 Validación de los instrumentos.....	81
3.9 Descripción del procedimiento de recolección y análisis de datos.....	81
CAPITULO IV-ANÁLISIS DE RESULTADOS	83
4.1 Identificar la regulación internacional y nacional que fundamentan la investigación biomédica y los principios éticos de la investigación biomédica y los principios éticos de investigación.	84
4.2 Determinar el conocimiento que tienen los estudiantes de la carrera de farmacia de la UIA durante el período de septiembre del 2022 hasta abril del 2023 sobre las consideraciones éticas y bioéticas en las investigaciones biomédicas.....	98
4.3 Construir la propuesta de una guía informativa para los estudiantes de la carrera de farmacia de la UIA que sirva como apoyo en el desarrollo de investigaciones con aspectos bioéticos en salud	112
CAPÍTULO V-CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	114
5.1 Conclusiones.....	115
5.2 Recomendaciones.....	117

CAPÍTULO VI-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	119
CAPÍTULO VII-ANEXOS	138
Anexo 1. Tabla Sackett.....	139
Anexo 2. Encuesta	147
Anexo 3. Guía	151

II. Lista de tablas

Tabla.1 Criterios de búsqueda de la información.....	77
Tabla.2 Criterios de Inclusión y Exclusión.....	79
Tabla.3 Clasificación de la información según nivel de evidencia	80

III. Lista de figuras

Figura 1. Portada de la guía.....	151
Figura 2. Índice de la guía.....	152
Figura 3. Preámbulo de la guía.....	153
Figura 4. Objetivo de la guía.....	154
Figura 5. Alcance de la guía.....	155
Figura 6. Que es la investigación biomédica.....	156
Figura 7. Tipos de investigaciones biomédicas.....	157
Figura 8. Tipos de investigaciones biomédicas.....	158
Figura 9. Principios éticos de la investigación biomédica.....	159
Figura 10. El CEC y sus funciones	160
Figura 11. El CONIS y sus funciones.....	161
Figura 12. El investigador y sus funciones	162
Figura 13. El patrocinador y sus funciones	163
Figura 14. Conclusión de la guía	164
Figura 15. Recomendaciones de la guía	165
Figura 16. Nota importante.....	166
Figura 17. Referencias Bibliográficas	167
Figura 18. Referencias bibliográficas.....	168

IV. Lista de gráficos

Gráfico 1. Distribución de encuestados por edad	99
Gráfico 2. Distribución de encuestados por género	99
Gráfico 3. Condición laboral de los encuestados	100
Gráfico 4. Aprobación curso ética de los encuestados.....	101
Gráfico 5. El curso ética dejó claro concepto en su profesión farmacéutica	101
Gráfico 6. Definición ética profesional farmacéutica	102
Gráfico 7. Se incluye tema de bioética en el curso de ética	103
Gráfico 8. Conocen el concepto de bioética	104
Gráfico 9. Conocen sobre el concepto de investigación biomédica	105
Gráfico 10. Conocen los tipos de investigación biomédica.....	105
Gráfico 11. Conocen cuál es un principio de la investigación biomédica.	106
Gráfico 12. Conoce procedimiento para realizar investigación biomédica	107
Gráfico 13. Sabe que significa CEC	107
Gráfico 14. Sabe si la UIA cuenta con un CEC.....	108
Gráfico 15. Sabe que son las buenas prácticas clínicas.	109
Gráfico 16. Sabe que significa CONIS	109
Gráfico 17. Aprobó algún curso de investigación biomédica recientemente.....	110
Gráfico 18. Estudio genético de genes implicados en una patología como el cáncer en pacientes oncológicos requiere de un CEC.....	111
Gráfico 19. Le parece importante que la UIA cuente con una guía que le permita informarse de que es una investigación biomédica y cuáles son los requisitos	112

CAPÍTULO I - INTRODUCCIÓN

1.1 Introducción

La presente investigación persigue determinar las necesidades formativas y conocimientos que los estudiantes avanzados de la carrera de farmacia de la Facultad de Ciencias de la salud de la Universidad Internacional de las Américas poseen sobre fundamentos de ética y bioética básica y su relación con las ciencias de la vida y de la carrera, los cuales son importantes en la formación temprana de un profesional de la salud, dado el valor de esta ciencia en la sociedad actual, esto se logrará por medio de encuestas, entrevistas y revisión bibliográfica.

Asimismo, poder identificar la regulación internacional y nacional que fundamentan la investigación biomédica sus principios éticos y los principios éticos de investigación, determinar el conocimiento que tienen los estudiantes de la carrera de farmacia de la UIA durante el período de septiembre del 2022 hasta abril del 2023 sobre las consideraciones éticas y bioéticas en las investigaciones biomédicas, para así poder construir la propuesta de una guía informativa para que sirva como apoyo en el desarrollo de investigaciones con aspectos bioéticos en salud.

Cabe destacar que la bioética es una ciencia con claro enfoque ético y moral destinada a aclarar, resolver o guiar la correcta acción humana en temas de salud en general, esta labor adquiere particular relevancia, pues va a poder ayudar a que los estudiantes fomenten el grado de formación e interés en este campo, en vista de su futura labor como responsables de la salud de muchas personas porque en cierto momento deberán tratar a personas de escasos recursos, personas que pertenecen a etnias con grados de educación, tradición cultural y nivel de vida distintos, o bien ser contratados por pequeñas o grandes empresas en los que deberán manejar personal, así como procesos de fabricación en los cuales la ética debe prevalecer¹.

Por esta razón, se propone este estudio, con la finalidad de mejorar la formación integral de los estudiantes mediante la enseñanza de conceptos y análisis de temas bioéticos para que pueda incluirlos, manejarlos y evaluarlos, durante su quehacer en investigación, trato con el paciente, dispensación de medicamentos y otros.

1.2 Planteamiento del problema

El desarrollo científico-tecnológico producido en las últimas décadas, no solo ha abierto infinitas posibilidades al mejoramiento de la atención de la salud, sino que también, le ha dado al hombre un enorme poder sobre la naturaleza humana que no bien orientado y utilizado, puede dañarla con consecuencias imprevisibles. Aquí está el fundamento de la necesidad de la incorporación de la bioética como disciplina en la formación de este profesional, por considerarlo como un puente de unión entre las ciencias farmacéuticas y los valores humanos².

Llama la atención notablemente el hecho de la escasez de personal farmacéutico con formación bioética, lo cual constituye una preocupación de organismos internacionales que tienen que ver con el cuidado de la salud como la OMS y la OPS. También resulta muy significativo que la poderosa industria farmacéutica no intente aplicar dentro de sus grandes recursos ideas para desarrollar programas que proporcionen la formación de los profesionales con respecto al desarrollo bioético³.

La necesidad de incluir la bioética como disciplina en la formación del profesional farmacéutico es una prioridad actual, como también lo es la necesidad de integrar valores morales que formen parte de la manera de pensar y actuar de estos profesionales. En relación con lo anteriormente señalado, se considera que cobra mayor peso la función que deben desempeñar las universidades en la preparación y formación de estos profesionales, ya que las universidades no deben tener en cuenta solo las necesidades del presente, sino su responsabilidad casi exclusiva en considerar las demandas futuras⁴.

Sin embargo, en un mundo como el de las ciencias de la salud en el que se encuentra en manos la vida de las personas y donde todo debe estar completamente documentado y legislado, estos conflictos morales manifiestan un verdadero dolor de cabeza para el personal sanitario, desde la atención primaria hasta la terciaria. El tener conocimiento de la bioética y sus características, tanto de los conceptos como de su estructura y su incidencia en la vida, ayuda a la toma de conciencia frente a la problemática de la vida actual⁵.

Basándose en este planteamiento del problema, se realiza la siguiente pregunta ¿Cuál es la importancia de una guía informativa que sirva de apoyo en la investigación biomédica a los estudiantes de la carrera de farmacia de la UIA?

1.3. Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Analizar las necesidades formativas y conocimientos que poseen los estudiantes avanzados de la carrera de farmacia de la UIA en investigación biomédica y bioética básica, sus aspectos procedimentales en la propuesta de una guía informativa que sirva como apoyo en la investigación biomédica en el periodo de septiembre del 2022 hasta abril del 2023.

1.3.2. Objetivos Específicos

- 1.3.3 Identificar la regulación internacional y nacional que fundamentan la investigación biomédica y los principios éticos de la investigación biomédica y los principios éticos de investigación.
- 1.3.4 Determinar el conocimiento que tienen los estudiantes de la carrera de farmacia de la UIA durante el período de septiembre del 2022 hasta abril del 2023 sobre las consideraciones éticas y bioéticas en las investigaciones biomédicas.
- 1.3.5 Construir la propuesta de una guía informativa para los estudiantes de la carrera de farmacia de la UIA que sirva como apoyo en el desarrollo de investigaciones con aspectos bioéticos en salud.

1.4 Justificación

La presente investigación se va a enfocar en el estudio de los conocimientos que poseen los estudiantes avanzados de la carrera de farmacia de la UIA en investigación biomédica y bioética básica, sus aspectos procedimentales, ya que, debido a los recientes cambios éticos de las investigaciones en la actualidad, el comportamiento de estos principios

se ha visto modificado. Este trabajo permitirá profundizar los conocimientos teóricos sobre los principios éticos de la investigación biomédica. Además, poder ofrecer una mirada integral sobre el estudiante con el fin de colaborar con la concientización humana.

Se considera importante el conocimiento y el cumplimiento de los principios bioéticos que rigen la conducta de los seres humanos, su relación con el medio ambiente y las ramas del conocimiento, ya que permite brindar un abordaje generalizador y un enfrentamiento abarcador de aspectos trascendentales de la investigación con relación entre los seres humanos, bioética animal, dilemas, principios éticos universales, medidas que contribuyen a asegurar el bienestar y condiciones de cuidado⁶.

La necesidad de la formación en bioética ha sido claramente establecida en los últimos años, como consecuencia de la complejidad que ha adquirido la práctica médica y del cambio de paradigma en las relaciones entre los profesionales y lo pacientes. No basta con la “buena intención” o el sentido común, sino que es preciso profundizar tanto en los fundamentos filosóficos y antropológicos del hombre, la salud y la enfermedad, como sobre los criterios éticos y deontológicos vigentes, así como sobre las consecuencias jurídicas y de responsabilidad civil y penal de los actos médicos⁷.

La bioética, disciplina nacida hacia 1970 en el seno de una universidad norteamericana, bajo la inspiración de un profesor universitario llamado Van Rossemberg Potter, pretende acompañar procesos investigativos en torno a las grandes preguntas sobre la vida y sus implicaciones éticas (bios: vida y ethos: ética. Ética de la vida). En este caso, tratando de aportar perspectivas ético-morales para humanizar la ciencia y la técnica, para lo cual se requieren cambios profundos de actitud personal y colectiva⁸.

El aumento del conocimiento científico en estos tiempos sin saber cómo manejarlo, como expresara Van Rossemberg Potter, padre de la bioética, induce a reflexionar sobre aquellos aspectos que permitan garantizar el futuro del bienestar humano, desempeñándose de una manera más adecuada en sus funciones del día a día y asimismo en relación con la comprensión y el trato con el que la sociedad humana conlleve a una mejor relación⁹.

El debate actual ha venido generando consecuencias negativas sobre los aspectos económicos del medicamento incluido su alto precio, así como su uso irracional y sus implicaciones, entre ellas las éticas, para las cuales generan elementos de importancia e interés para los que tienen la responsabilidad de la atención de la salud humana, dentro de los profesionales de la salud, el farmacéutico debe ser uno de los pilares fundamentales en el equipo de salud junto al médico y la enfermera, con su presencia y activa participación en el enfoque multidisciplinario de la atención a la salud de las personas. Entre sus funciones en los servicios farmacéuticos, la dispensación, independientemente de otras (administración, fabricación, suministro de medicamentos, etcétera)¹⁰.

Además, este profesional en su responsabilidad con la salud, tanto en los establecimientos de farmacia como en la comunidad, deberá procurar el bienestar de los pacientes. Su amplio conocimiento sobre las propiedades y manejo de los medicamentos lo aproximan tanto al médico, como a los pacientes en la comunidad; en el primer caso, como fuente de información de alternativas terapéuticas y sus consecuencias y, en el segundo caso, no solo como dispensadores, sino por la información de todo lo relacionado con la salud y la utilización de medicamentos¹¹.

La Asociación Médica Mundial también ha puesto un especial interés en el campo de la Bioética y concretamente a través de la declaración de Helsinki relativa a los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos, aprobada en 1964 y enmendada sucesivamente en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000 y, por su parte, el consejo de organizaciones internacionales de ciencias médicas (CIOMS) elaboró las guías éticas internacionales para investigación biomédica que involucra a seres humanos aprobadas en 1982 y enmendadas en 1993 y 2002. Estas son solo algunas de las referencias principales a la importancia que está teniendo la bioética a nivel internacional¹².

En relación con las distintas realidades que viven hoy las personas, la dignidad, entendida como respeto, también tienen una perspectiva, no solo desde lo humano sino desde la realidad de humanizar; por esto, la propuesta de una humanización no es tan solo una

ideología ni una filosofía, ni una reflexión ética o bioética; es un proceso de actualización de los valores y las virtudes que llevan a configurar una nueva alianza con el ser humano que es vulnerado, y que por lo tanto sufre; la humanización es una alianza que está en peligro de perderse en una sociedad cada vez más mecanizada y tecnificada¹³.

Con lo anteriormente mencionado se refleja la importante que es estar adecuadamente informados sobre la aplicación y práctica responsable de los fundamentos o principios bioéticos por parte de la comunidad científica y personal profesional de salud, ya que así el profesional de la salud se puede desenvolver mejor respecto a su área brindándole a la sociedad humana una atención de manera adecuada¹⁴.

La investigación pretende demostrarles a los lectores la importancia que tiene el conocimiento de estos principios bioéticos en las investigaciones biomédicas, porque permite el desarrollo integrado de la competencia profesional, la armonización entre los valores del conocimiento especializado y los valores del conocimiento global y humanístico de la persona. Así mismo, la enseñanza y formación de la bioética permite la incorporación y profundización de los valores y contenidos éticos¹⁵.

La propuesta del presente escrito se refleja en el deseo de mejorar el conocimiento de los estudiantes en la importancia que presentan los principios de la bioética en la investigación biomédica debido a la necesidad de humanizar y darle un enfoque de sensibilidad social a la generación de investigaciones y así evitar excesos o abusos, protegiendo la dignidad y vulnerabilidad de los sujetos de investigación, donde se tenga claro la dignidad del ser humano, respetando también todos sus derechos¹⁶.

1.5 Antecedentes

En este apartado se exponen diferentes opiniones de autores referentes al tema y se recopila información de diferentes fuentes cómo son: artículos científicos, tesis, revistas y libros digitales, los cuales sirven para apoyar los diferentes tipos de antecedentes que se sustentan en esta investigación.

1.5.1 Antecedentes Históricos

En este apartado se encuentran algunos de los antecedentes históricos asociados al papel que desempeña la importancia de la bioética tanto en la vida como en el ámbito de las universidades. Además, se presentan antecedentes referentes al papel fundamental que también tienen los principios éticos en las investigaciones biomédicas, los cuales pueden ser vistos como los criterios de decisión que las personas de una comunidad científica o profesional consideran en sus deliberaciones sobre lo que sí o no se debe hacer en cada una de las situaciones del quehacer profesional.

Pérez et al¹⁷, en su estudio de revisión bibliográfica, expone una investigación sobre la bioética en la educación universitaria en los años 2006 y 2007 en una universidad en España. El estudio pretendía destacar la importancia que tiene esta rama en la vida laboral, donde mencionan la función de los comités de bioética para considerar asuntos referentes a conflictos de interés, consentimiento informado y retorno de los beneficios.

Dentro de los resultados de este estudio se destaca la poca información que tienen las personas en este caso estudiantes sobre temas relacionados a la bioética, lo cual es de suma importancia que estas personas se informen sobre este tipo de conceptos relacionados con el tema, ya que, como seres conocedores de los principios bioéticos, se podría hacer valer los deberes y derechos vinculados con el retorno de los beneficios de las personas¹⁷.

Piscoya Arbañil J¹⁸ realizó un estudio de revisión bibliográfica sobre los principios éticos en la investigación biomédica en el año 2018, en la Universidad Nacional de Piura en Perú, en el cual se argumentan los principios éticos aplicados a la investigación, el consentimiento, la conformidad de la comunidad, propagación de la información, la comunicación, publicación de resultados, reducción del daño, las costumbres sociales, las diferencias culturales, la confidencialidad, incompatibilidad de intereses y otras que ayudarán a plantear modelos de investigación en cumplimiento a los principios éticos establecidos a nivel mundial.

Como resultado se obtuvo que el propósito principal de la investigación médica en

seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas; esto, con mayor razón debe motivar a la revisión constante puesta al día de los estándares que rigen el desempeño en labores de investigación biomédica en la comunidad que se labora y en el mundo, de tal forma, que resulta de valor para esta investigación como la implementación de este tipo de conocimientos les pueda ayudar a desempeñarse de mejor manera en el ambiente laboral¹⁸.

Rodríguez Villamil H¹⁹ desarrolló un estudio de revisión bibliográfica el cual trata de la bioética en la educación universitaria desde la perspectiva hermenéutica en el año 2007, en la Universidad Militar de Nueva Granada en Colombia, el cual define que la hermenéutica aplicada a la bioética se refiere a la interpretación de la relación de las palabras, en este caso de las narrativas, o de una cultura, de un pueblo o de una comunidad con las personas que la conforman y su diario vivir, que según dicho, gira en torno a permanentes decisiones, responsabilidades y comportamientos que necesariamente tienen que ver con sus principios morales y valores individuales y colectivos hacia el futuro.

Con base en esto se puede determinar la importancia que tiene la hermenéutica en esta investigación, ya que, con esta se logra comprender el lenguaje, las maneras de entender y comunicarse de los días, al mismo tiempo quiere ser una reflexión en torno a la actividad que ocultan en el acto de comprender los diferentes textos de la realidad¹⁹.

1.5.2 Antecedentes Internacionales

A continuación, se muestran ciertos antecedentes internacionales relacionados a la implementación de conceptos o protocolos para una adecuada investigación biomédica. Así como, el mejoramiento de varios tipos de conocimientos sobre diferentes definiciones y así tener un mayor conocimiento en cuanto a las investigaciones biomédicas en el ámbito universitario.

Garzón et al²⁰, en su estudio realizado en la ciudad de Bogotá destaca que el presente artículo es el resultado de 10 años de investigación en el tema del Consentimiento Informado

en Investigación Biomédica. Este artículo presenta un análisis sistemático de los aspectos teóricos y prácticos del consentimiento informado en personas y poblaciones vulnerables. Aborda la cuestión a partir de todos los ángulos pertinentes, desde el histórico hasta el jurídico, pasando por la fundamentación filosófica, psicológica, antropológica y didáctica del consentimiento informado. La profundidad en el recorrido por los aspectos teóricos se ve complementada por la presentación de los aspectos más prácticos, que llega hasta la formulación de propuestas muy concretas para la mejora del consentimiento informado.

La Rocca et al²¹, en su estudio realizado en la ciudad de Santiago de Chile, destaca el contexto de transnacionalidad económica y política en el que se desarrollan las actuales investigaciones biomédicas esto favorece el fenómeno conocido como medicalización de la vida y promueve la vulnerabilidad tanto de países como de individuos. Si se tiene en cuenta que es responsabilidad asumida por la bioética la preocupación por proteger al sujeto de investigación y, de manera especial, a los más vulnerables, estos aspectos deben ser objeto de una atenta consideración y evaluación que tienda hacia la corrección de los otros. El artículo plantea también una estrategia a través de la ética del discurso y presenta objeciones a su eficacia procedimental.

Saavedra et al²², en su estudio realizado en la ciudad de Santiago de Chile, indica que este artículo analiza el desarrollo normativo en Chile sobre investigación en seres humanos, a partir de 1990 y en el contexto de tratados de los derechos humanos. Se analiza la investigación científica desde el punto de vista del investigador y de las personas que sirven como sujetos, centrandose la atención en la que utiliza productos farmacéuticos cuya comercialización no está autorizada en el país. Se examina también la evolución normativa relativa a la protección de los sujetos de investigación y las atribuciones para desarrollar tales ensayos en los establecimientos de salud. Se concluye con un análisis crítico de la regulación vigente y una mirada a los desafíos.

1.5.3 Antecedentes Nacionales

En este apartado se encuentran algunos de los antecedentes nacionales, los cuales abarcan temas como la relación que debe existir entre la bioética y los derechos humanos,

también la importancia que tienen los principios de la bioética, además de lo fundamental que son estos temas en la actualidad.

Ortiz et al²³, el presente estudio en Costa Rica se realizó mediante una investigación bibliográfica y documental donde se tomó 158 trabajos finales de grado, elaborados entre los años 2005 y 2012, de los informes finales se extrajeron características que reflejaban implícita o explícitamente los principios de la bioética, mediante una base por fecha creada a tal efecto. Según lo que se obtuvo, se advierte que, si bien en un número importante de los trabajos finales de grado las poblaciones estudiadas eran grupos vulnerables y el proceso de consentimiento informado no está adecuadamente documentado.

Asimismo, no queda clara la forma en que se aseguraron los principios de la bioética, que debe haber un trabajo más intenso y claro en todo el proceso de aprendizaje del estudiante, en cuanto a la importancia de respetar los principios de la bioética, mostrando explícitamente la forma en que fueron respetados y cabe mencionar que esto es destacable en este trabajo de investigación²³.

Quesada et al²⁴, en este artículo, explica el vínculo que debe existir entre la bioética y los derechos humanos para preservar la dignidad humana, especialmente en los casos de investigación científica y experimentación clínica con seres humanos. En este sentido analiza el Proyecto de Ley del expediente 17.777. Para legitimar el papel crítico de la bioética, la filosofía proporciona un argumento racional sobre la justicia que vincula la ética y el derecho, el cual es destacable para esta investigación, porque se aumenta el conocimiento que tiene que existir entre la bioética, los derechos humanos y así ponerlo en práctica con los estudiantes.

En la Bioética se expresa con gran nitidez el problema de la posición del ser humano frente a las dificultades de su vida y el entorno, la preparación ética constituye una necesidad de primer orden, junto al compromiso social y al hecho de que prevalezca el sentido humanista en las acciones de salud. Tanto en las instituciones académicas como clínicas, como en la comunidad.

CAPITULO II- MARCO TEÓRICO

2.1 Historia de la Farmacia

Según Nogales²⁵, menciona que el inicio de la farmacia y de la medicina fue el mismo y de la mano ha seguido hasta hoy; sin embargo, aún no se conoce quién se transformó en el primer brujo, chamán, hechicero, curandero o similar, ya que las primeras personas dedicadas a tratar los problemas de salud recibían ese nombre. Las funciones que sanaban reunían especialidades diferentes que abarcaban desde la preparación de cura o la cirugía más agresiva hasta realizar diferentes bailes para alejar a los malos espíritus, con el tiempo, estas especialidades se fueron perdiendo, pero en muchos casos, y durante muchos años, médico y farmacéutico fueron una misma cosa.

Además, este mismo menciona que para la antigüedad conviene resaltar los esfuerzos que los profesionales sanitarios de la época realizaban en el centro de civilizaciones tan fundamentales como la aparición en India, que amplió la medicina ayurvédica nueve años antes de la siguiente era y que hoy en día sigue utilizándose, empleaban medicamentos como la planta de coloquintida o el cannabis, que eran elaborados y conservados exclusivamente por individuos que pertenecían a la descendencia de los brahmanes²⁶.

En Egipto contaron con su propio dios, Anubis. Según lo que se destacaba en la mitología de Egipto la diosa Isis sembraba plantas medicinales y comunicó a sus hijos, los dioses Horus y Anubis, sus inquietudes y conocimientos, convirtiéndose ambos en los suministradores de medicamentos del resto, además el trabajo que realizaban era supervisado por Thot que este era un dios de la sabiduría y creador de la medicina. La medicina y la farmacia mostraban a los sacerdotes en las casas de vida de los templos. Ahí donde los templos les llamaban Asi-t, los sacerdotes denominados urma preparaban y almacenaban los medicamentos²⁷.

En Grecia el tema de farmacéutico lo tomaron bastante en serio, al menos en lo que se refiere a la mitología. Aunque la ciencia griega bebía de la egipcia y la babilónica, también crearon sus propias creencias. Así, Hecate o Pharmakis quiénes eran diosa de la magia y experta en plantas medicinales, Apolo y Artemis que tenían poderes curativos, Asclepios/Esculapio, hijo de Apolo y dios médico por excelencia que brindó sus

conocimientos a sus hijas, destacando Hygea quien era personificación de la salud y la higiene y Panacea que estaba asociada con los remedios infalibles²⁸.

Además, para Hipócrates, por ejemplo, las enfermedades eran causadas por un desequilibrio entre los cuatro humores del cuerpo (bilis, atrabilis o bilis negra, sangre y flema) y los medicamentos requerían mejorar dicho equilibrio, el personal especializado en la preparación de medicamentos como los farmacópolas, que comercializaban plantas medicinales, los rizótomos, que las recolectaban y asclépidas, que abastecía remedios en los templos curativos a los médicos. Por otro lado, en los antiguos gimnasios de Grecia, los medicamentos eran preparados y dispensados por el responsable del gimnasio, quien era el precursor de las primeras farmacias²⁹.

En Roma continuaron el camino marcado por los griegos y llevaron la cultura clásica a su máximo esplendor, en donde el médico y el farmacéutico seguía siendo lo mismo, en el caso de Dioscórides quien fue un médico, farmacólogo y botánico escribía materia médica, Andrómaco era quien llevaba a la popularidad su preparado polifármaco y Galeno, que creía que los medicamentos tenían que producir un efecto contrario al síntoma de la enfermedad, los prepara él mismo en su sala privada³⁰.

Destacando en el siglo XVII, los farmacéuticos presentan un papel indiscutible en el ámbito de la ciencia, y comienzan a dedicarse a la química con más interés, aumentan las publicaciones científicas escritas por farmacéuticos, comienzan a incorporarse en las academias y asociaciones científicas, obtienen nuevos roles como formadores, investigadores o en puestos de reciente creación como una persona experta en el arte de preparación medicamentos. La oficina de farmacia se desarrolla separando la zona de atención al público del laboratorio y utilizando materias primas cada vez más fiables³¹.

Después con la llegada del siglo XIX, los avances de la profesión farmacéutica son indiscutibles y la historia de la farmacia se fortalece, la tecnología permite la fabricación de nuevos equipos de laboratorio (pipetas automáticas, centrifugadoras, molinos, entre otros) y la preparación de nuevas formas farmacéuticas, como los comprimidos, cápsulas, inyectables

y supositorios, empiezan a sobresalir los primeros medicamentos industriales, no se dejan de publicar obras sobre temas de farmacia y la enseñanza se imparte en facultades de farmacia independientes³².

Además, las farmacias se fueron actualizando y fueron perdiendo elementos que hasta entonces formaban parte de su idiosincrasia, como eran los albarelos, que ahora son reemplazados por recipientes de porcelana, nuevos y más precisos instrumentos que adornan el laboratorio, se reconocía como símbolo una esfera de cristal llena de un líquido, normalmente rojo o verde, que colocaban en los armarios para identificar que el local era como farmacia³³.

Para el siglo XX dejaron totalmente definido el papel del farmacéutico como profesional en todos los ámbitos de actuación, desde el sanitario al investigador, desde el docente al militar, este es el siglo en el que se desarrollan los medicamentos industriales a la par de los farmacéuticos de la industria, y empiezan a salir nuevos conceptos en el ejercicio de la profesión, como la distribución, la sanidad ambiental, entre otros, asimismo, aparecen los sistemas sanitarios como la seguridad social, que involucra definitivamente al profesional farmacéutico como agente de salud³⁴.

2.2 Disciplina de la farmacia

Marchena el al³⁵ menciona que la Farmacia es una disciplina de las ciencias de la salud en la que los farmacéuticos proporcionan atención al paciente, esta disciplina optimiza la terapia con medicamentos y promueve la salud, el bienestar y la prevención de enfermedades, la práctica de la farmacia abraza la filosofía de la atención farmacéutica, en que se mezcla el cuidado del paciente con una orientación terapéutica y conocimientos especializados, la experiencia y el juicio con el fin de garantizar un resultado óptimo de la farmacoterapia, como disciplina, la farmacia también tiene la obligación de contribuir a la generación de nuevos conocimientos que garanticen la salud y calidad de vida.

Los farmacéuticos refiriéndose a la atención en salud ofrecen servicios a muchos pacientes en todos los escenarios, contienen un profundo conocimiento de los medicamentos que se integra con una comprensión básica de las ciencias biomédicas, farmacéuticas y clínicas, para lograr los objetivos terapéuticos que se requieren, el farmacéutico debe aplicar lineamientos terapéuticos que se encuentren basados en evidencia, lo cual lleva a involucrar ciencias, tecnologías emergentes y principios profesionales legales, éticos, sociales, culturales, económicos y profesionales³⁶.

Por lo tanto, los farmacéuticos basándose en la atención directa con el paciente deben de asumir la responsabilidad de la gestión de la farmacoterapia, ya sea de una manera independiente o en la práctica de consulta / colaboración con diferentes profesionales de la salud. Los investigadores farmacéuticos generan, difunden y aplican nuevos conocimientos de los cuales tienen como objetivo llegar a contribuir y a mejorar el bienestar y estilo de vida de la población³⁷.

En el sistema de atención de la salud, los farmacéuticos son especialistas en el uso terapéutico de los medicamentos, estos en su rutina diaria proporcionan evaluaciones de la farmacoterapia y recomendaciones a los pacientes y profesionales de la salud, además se podría resaltar que los farmacéuticos son reconocidos como una fuente primaria de información científicamente válida y que brindan consejos sobre el uso seguro, rentable y adecuado de los medicamentos³⁸.

2.3 Historia de la farmacia en Costa Rica

La enseñanza de la farmacia en Costa Rica se dio por la urgente necesidad que el país tenía de contar con farmacéuticos, pues existía una poca población de estos profesionales. En cuanto a la educación farmacéutica empezó a proyectarse desde el siglo pasado en la Universidad de Santo Tomás donde a pesar de ello, no fue adecuado establecerse. Con la fundación de la Escuela de Farmacia en 1897, se fortaleció la enseñanza de la Farmacia³⁹.

Hay que destacar que esta Escuela fue importante no solo para la enseñanza de la

farmacia, sino también para la enseñanza de la microbiología, la biología y la química. Al fundarse la Universidad de Costa Rica en 1940, la Escuela de Farmacia se transformó en la Facultad de Farmacia de dicha Universidad y, hasta el presente, le ha correspondido formar a los farmacéuticos del país⁴⁰.

El 3 de mayo de 1843, gracias a la tenaz labor del Dr. José María Castro Madriz, la casa de enseñanza de Santo Tomás obtuvo, mediante decreto, el grado de universidad a principios del siglo pasado, dadas las deficientes condiciones de salud del país y la gran escasez de personal médico y farmacéutico, principalmente de los últimos, urgía preparar, por medio del estudio y la práctica, a los inseparables compañeros de los médicos, a sus auxiliares inmediatos, a quienes debían confiar la salud y la vida de sus pacientes⁴¹.

Es así como, impulsado por el requerimiento de la sociedad costarricense de contar con farmacéuticos calificados que garantizaran la salud pública y lucharan por su mejoramiento, el entonces progresista presidente de la República, Dr. José María Castro Madriz, decidió establecer, el 17 de enero de 1849, una cátedra de Farmacia en la Universidad de Santo Tomás. La fundación de la Escuela de Farmacia fue fundamental, no solo para su propia enseñanza, en forma seria y constante, sino también de otras disciplinas como biología, química, anatomía, bacteriología, fisiología, entre otras. Durante muchos años, fue el único centro de enseñanza superior en el país que favorecía las ciencias. En los primeros años, la escuela ocupó una casa de habitación situada al suroeste del Parque Central de San José, sobre la avenida octava⁴².

Asimismo, se menciona que cuando se dio la aprobación del reglamento para la fecha del 8 de febrero de 1897, surgió el primer currículum de Farmacia, con una duración de cuatro años. Impartían cursos anuales desde marzo hasta el mes de noviembre y, en diciembre, realizaban los exámenes (orales y anuales) ante un tribunal. Para la duración del examen, se contaba con un mínimo de media hora y un máximo de una hora y se calificaba con sobresaliente, bueno, mediano o suspenso⁴³.

La creación del Colegio de Farmacéuticos, la unión de médicos y farmacéuticos en la

Facultad de Medicina, Cirugía y Farmacia no duró mucho, competencia entre el gremio de los farmacéuticos y el de los médicos condujeron a los primeros a impulsar un movimiento que culminó con la separación de los farmacéuticos de la Facultad de Medicina, Cirugía y Farmacia para agruparse en el Colegio de Farmacéuticos, decretado por el Congreso Constitucional de la República mediante la ley N° 74 del 12 de agosto de 1902, durante la administración del Lic. Ascensión Esquivel (1902-1906)⁴⁴.

Algunos médicos apoyaron la separación de los farmacéuticos porque la consideraron justa, uno de ellos fue el Dr. Juan J. Ulloa G. Con la creación del Colegio de Farmacéuticos, la Escuela de Farmacia pasó a ser de su dependencia. El 28 de noviembre de 1902, los delegados de la Facultad de Medicina y Cirugía hicieron entrega oficial de la Escuela de Farmacia al Colegio de Farmacéuticos y, desde ese momento hasta la fundación de la Universidad de Costa Rica, el Colegio administró la Escuela⁴⁵.

En noviembre de 1962, el Decano de Farmacia, Lic. Osear Ramírez, informó que esa unidad se estaba trasladando al edificio de la Facultad de Medicina en la Ciudad Universitaria Rodrigo Facio. Como consecuencia del traspaso al Poder Judicial de los lotes e instalaciones de la Facultad de Farmacia ubicados en el Barrio González Lahmann, esta tuvo que trasladarse al recién construido edificio de la Facultad de Medicina de la Universidad de Costa Rica. Ahí permanecería hasta 1970, ocupando parte del primer piso de esa Facultad, donde hoy día se encuentran la Biblioteca de Medicina y la Escuela de Salud Pública, así como también el sótano⁴⁶.

2.4 Historia del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica

El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (COLFAR) fundado el 12 de agosto de 1902 bajo la administración del señor presidente Don Ascensión Esquivel, vino a consolidar un espacio legal y reglamentario para el ejercicio de la farmacia en Costa Rica, dos antecedentes históricos importantes para su creación fueron el Protomedicato de la República y la existencia de la Facultad de Medicina, Cirugía y Farmacia, entidades para las que el Colegio representó una partición⁴⁷.

Desde ese entonces y por delegación del Estado costarricense, el Colegio vela por el adecuado ejercicio profesional farmacéutico, en todos los espacios en que se encuentre el medicamento, para garantía del país, además el Colegio de Farmacéuticos es un cuerpo colegiado que responde a las crecientes expectativas de salud de la sociedad, a las necesidades de salud pública del país y a las demandas de los colegiados en su materia de competencia⁴⁸.

Asimismo, todas las acciones que el Colegio realiza están enmarcadas legal, ética y filosóficamente en promover y resguardar el ejercicio de la farmacia que lleva el compromiso con la obtención de resultados concretos con el paciente y del resguardo de su salud; defectuoso de sus intereses falsos que se desnaturalicen en el accionar de las diferentes sociedades⁴⁸.

Durante el largo camino recorrido, de más de cien años, el Colegio ha contado con farmacéuticos visionarios, motivados y comprometidos con el desarrollo de la profesión que, con esfuerzo destacado, han permitido consolidar un cuerpo normativo, ético y reglamentario que ha generado un sentimiento de identidad gremial capaz de desarrollar una conciencia reflexiva que continúe adaptándose al cambio de los tiempos para fortalecer el ejercicio de la Farmacia⁴⁹.

Mediante el trabajo que realiza el Colegio de Farmacéuticos, se pretende que la ética subdividida en deontologías profesionales no pierda de vista la sola dignidad de lo humano y la vida de los valores universales, en procura del desarrollo integral del profesional farmacéutico y del trabajo interdisciplinario, cabe mencionar que los órganos directores que conforman el colegio son: asamblea general, junta directiva, tribunal de honor y tribunal electoral⁴⁹.

2.5 Código de ética de la Contraloría.

Según González⁵⁰ et al, menciona que un Código de Ética puede destacarse como la herramienta que ayuda a los servidores públicos a comprender los principios morales y profesionales para el ejercicio digno de sus actividades, permitiéndoles desempeñar mejor su trabajo como un bien común; y aunque la ética no es coactiva (no impone castigos legales), el código supone una normativa interna de cumplimiento obligatorio. Funciona para fortalecer la cultura del servicio, para fomentar el diálogo reflexivo sobre los ideales de convivencia, de integración, reflexión, participación, solidaridad y democracia, a medida que se va construyendo el bien común, para humanizar la gestión pública mediante la priorización y aplicación de los principios y valores éticos; a continuación, se mencionan los siguientes:

2.5.1 Respeto

Se menciona que un servidor público de la Contraloría General tratará siempre a cada uno, a sí mismo y a los demás, con la consideración que le corresponde por su dignidad y valor como persona; tomando como punto de partida la máxima universal: No hacer a los demás lo que no queremos para nosotros, si se quisiera precisar aún más esta definición, se tendría que enumerar esos principios o valores fundamentales, que son el respeto a la persona humana, con la protección de las personas concretas, y el respeto y promoción de la vida humana en sí misma⁵¹.

2.5.2 Libertad

Los servidores públicos de la Contraloría General tienen la libertad para actuar con criterio propio, y con base en las normas legales, en la ética y la moral; se necesitan de tal modo que no puede haber ética sin libertad, ni libertad sin ética, la ética implica un ejercicio permanente de la libertad, como que ser ético es el máximo grado de la libertad. La ética nace de una decisión personal que no puede ser impuesta por nadie, y en esto se diferencia de la ley, a su vez la libertad es posible como resultado de la práctica de las virtudes que llevan a la excelencia personal y profesional, puesto que nadie le da la libertad a nadie, la libertad es creación de lo mejor de cada persona⁵².

2.5.3 Benevolencia

El inicio de benevolencia tiene una amplia tradición en la reflexión ética en medicina y psicología, y está presente de forma manifestada en los principales códigos éticos y bioéticos de ambas disciplinas, el desarrollo del principio se ha producido en la medida que se han ampliado las posibilidades técnicas de las intervenciones especialmente en el área de la salud puesto que ya es posible demandar intervenciones con garantías objetivas de utilidad, que conduzcan a un logro específico en el desarrollo de la persona o a la solución de una situación patológica o disfuncional, en el servidor público de la Contraloría General actuará con benevolencia procurando evitar dañar a los otros y procurando siempre el bienestar de los demás⁵³.

2.5.4 Doble efecto

Se denomina principio, doctrina, regla o razonamiento del doble efecto al principio de razonamiento práctico que sirve para establecer la legalidad o ilegalidad de una acción que produce o puede producir dos efectos, de los cuales uno es bueno y el otro es malo, en el servidor público de la Contraloría General, en su actuación como intención, se tratará a las personas con respeto, asegurándose de que no habrá efectos secundarios desproporcionados al bien que se persigue⁵⁴.

2.5.5 Justicia

En este principio se explica como en el caso del servidor público de la Contraloría General tratará a los otros tal como les corresponde como seres humanos, es decir: tratando a cada uno de forma equivalente en circunstancias equivalentes, en todas las acciones y decisiones, observando la equidad social y la no discriminación por razón alguna, el cumplimiento de las normas y deberes ciudadanos y del Estado cuando en oportunidad legal se presente⁵⁵.

2.5.6 Utilidad

Caviglia Bobbio⁵⁶ afirma que el principio de utilidad es una prolongación esencial del principio de beneficencia, se trata de un principio que se limita a valorar beneficios, riesgos y costos que se pueden derivarse de las acciones, en otras palabras, el principio de utilidad orienta el comportamiento del individuo hacia su propia felicidad y, de esta forma, conduce a la sociedad al logro de la mayor felicidad colectiva definida como la agregación simple de las mayores felicidades individuales y en el servidor público de la Contraloría General en sus acciones procurará el mayor beneficio para el mayor número de personas.

2.5.7 Integridad

Peregrino et al⁵⁷ menciona que hablar de una persona íntegra es hablar de alguien virtuoso, alguien de quién se pueda predecir su comportamiento en situaciones concretas porque se observará que juzgará cuidadosamente la forma de actuar más correcta, realizando lo que considera el bien. Asimismo, trató diferentes aspectos de la integridad, como su importancia en el ámbito de la enseñanza o su relación con los regímenes políticos; pero lo fundamental es la importancia de la virtud en la práctica clínica y en la investigación.

Adicionalmente, la ética atribuye al ser humano a comportarse en todo momento con honestidad, tomar las decisiones con respeto hacía él mismo, de manera que viva a plenitud, se le menciona a los que participan que no podrán aceptar ningún tipo de prestación financiera o de cualquier otra índole, proveniente de entidades, organizaciones o personas que involucren sus responsabilidades como servidor público⁵⁸.

2.6 Código de ética del COLFAR

Este poder disciplinario, emerge de la imperiosa necesidad de que las actuaciones del profesional sean acordes a las disposiciones éticas, jurídicas y morales de una determinada profesión. Es menester señalar que tratándose de un gremio profesional vinculado al ejercicio de funciones que impactan la salud, como el gremio farmacéutico, la regulación que puede

encontrarse en el ordenamiento jurídico sanitario es intensa; ello por la tutela de bienes jurídicos superiores de la población destinataria de los servicios del profesional en farmacia; sea la vida y la salud⁵⁹.

Es en la relación con los pacientes en el proceso de atención de la salud, donde en pocas ocasiones el profesional en farmacia enfrenta importantes dilemas éticos. Y es que, en los últimos años, la Farmacia ha enfrentado importantes cambios, experimentado una ampliación de sus competencias tradicionales, en el ejercicio de funciones propias de la atención farmacéutica, como la recomendación o indicación farmacéutica y el seguimiento farmacoterapéutico, que demanda de un vínculo más cercano con el paciente⁶⁰.

Además, menciona que la deontología farmacéutica es el conjunto de principios y reglas éticas que han de inspirar y guiar la conducta de la persona profesional en farmacia. Que el ejercicio de la profesión farmacéutica es la manifestación de una libertad fundamental, la libertad profesional, que trae preparado el honor de unos deberes correlativos, jurídicos, éticos y morales, cuyo fin último se encuentra en el servicio a la sociedad. Que tratándose de un gremio profesional vinculado al ejercicio de funciones que impactan la salud, como lo es el gremio farmacéutico, la regulación que puede encontrarse en el ordenamiento jurídico sanitario es intensa; ello por la defensa de bienes jurídicos superiores de la población a quien se dirige los servicios del profesional en farmacia; sea la vida y la salud⁶¹.

Que en los últimos años, la farmacia ha enfrentado importantes cambios, experimentado una ampliación de sus competencias tradicionales, con un tránsito de un enfoque centrado en el medicamento a un enfoque centrado en el paciente, con nuevas competencias, lo que supone como es de esperar la ampliación del ámbito de responsabilidad de la persona profesional en farmacia, con más complejas y demandantes relaciones con el paciente, con sus colegas, con otros profesionales sanitarios, con autoridades de salud y la sociedad en general⁶².

Asimismo, que los colegios profesionales cumplen una función determinante en la sociedad, correspondiendo a estas instancias, que participan de la naturaleza jurídica de una

corporación de derecho público, la noble tarea de velar por el adecuado ejercicio profesional, en resguardo del colectivo social; convirtiéndose en verdaderos depositarios y garantes de fines públicos que les han sido otorgados por el Estado. Que para el cumplimiento de estos fines que son estatales el Estado ha dotado a los colegios profesionales a través de la ley con potestades de regulación y de policía, que normalmente solo podrían ser desempeñadas por el Estado⁶³.

Entre las funciones de interés público que estas corporaciones desempeñan, se encuentra la fiscalización y el control sobre el ejercicio de la profesión, lo que conlleva de forma implícita, potestades disciplinarias sobre sus miembros. Este poder disciplinario emerge de la indispensable necesidad de que las actuaciones del profesional sean acordes a las disposiciones éticas, jurídicas y morales de la profesión farmacéutica. Además, la evolución de la Farmacia, como ciencia, con el advenimiento de nuevas y complejas tareas para la persona profesional en farmacia, conduce inexorablemente a la revisión de las distintas disposiciones normativas que rigen su ejercicio, dentro de las que se encuentran el Código de Ética Farmacéutica⁶⁴.

Menciona también que una de las características de los colegios profesionales es la facultad de autorregulación, la cual para el caso del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica se encuentra en su Ley Orgánica, numeral 14 inciso 1, que atribuye a las Juntas Generales y Extraordinarias la función de dictar los reglamentos necesarios para que el colegio llene debidamente sus diversos cometidos. Que fue en ejercicio de esa potestad, que esta corporación profesional dicta su Código de Ética, cuya norma vigente data del año 1986, habiéndose publicado en el Diario Oficial La Gaceta N.º 144 del 01 de agosto de 1986; sin que a la fecha haya sufrido una reforma integral⁶⁵.

Asimismo, que, a casi tres décadas de la promulgación del Código de Ética Farmacéutica, es evidente que esta demanda de una reforma integral, que incorpore nuevas disposiciones referentes al ejercicio de la profesión farmacéutica en la actualidad y con proyección al futuro, fundándose en una normativa que debe trascender de un modelo aspiracional, a una norma que integre los deberes no solo éticos y morales, sino también

jurídicos para la persona profesional en farmacia. El presente reglamento fue conocido y aprobado por la Asamblea General del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, órgano que autorizó a la Junta Directiva para proceder con su publicación⁶⁶.

2.6.1 Buenas prácticas de farmacia

Las buenas prácticas en farmacia son aquellas que responden a las necesidades de las personas que utilizan los servicios farmacéuticos para ofrecer una atención óptima y basada en la evidencia. Para apoyar estas prácticas, es fundamental que se establezca un marco nacional de estándares y directrices de calidad. Todos los farmacéuticos, en ejercicio de su profesión, están obligados a asegurar a calidad apropiada de servicio que prestan a cada paciente. La Buena Práctica Farmacéutica es un instrumento para clarificar y cumplir con esa obligación. El papel de la FIP consiste en suministrar las direcciones para las organizaciones farmacéuticas nacionales, las cuales, a su turno, brindarán el ímpetu necesario para el establecimiento de las normas nacionales⁶⁷.

El compromiso con la profesión es un elemento vital a nivel mundial, para que se promueva un ejercicio profesional excelente, en beneficio de aquellos a quienes se sirve. El público y otras profesiones juzgan la profesión farmacéutica, de acuerdo con la forma como nosotros traduzcamos ese compromiso, que ellos observan en la práctica farmacéutica comunitaria y hospitalaria⁶⁸.

2.6.2 Requisitos de las buenas prácticas en farmacia

- Las buenas prácticas en farmacia requieren que la primera preocupación de un farmacéutico, en todos los ámbitos profesionales, sea el bienestar de los pacientes.
- Las buenas prácticas en farmacia requieren que el centro de la actividad farmacéutica sea ayudar a los pacientes a utilizar los medicamentos de la forma adecuada.
- Las funciones fundamentales incluyen el suministro de medicamentos y otros productos sanitarios de calidad garantizada, la provisión de información y asesoramiento adecuados al paciente, la administración de medicamentos, cuando sea

necesaria, y el seguimiento de los efectos del uso de la medicación.

- Las buenas prácticas en farmacia requieren que una parte integral de la actuación del farmacéutico sea promover una prescripción racional y económica de los medicamentos, además de su correcta dispensación.
- Las buenas prácticas en farmacia requieren que el objetivo de cada uno de los elementos del servicio que se ofrece sea relevante para el paciente, esté claramente definido y se comunique eficazmente a todas las partes involucradas. La colaboración multidisciplinar entre profesionales de la salud es el factor clave para mejorar satisfactoriamente la seguridad del paciente⁶⁹.

2.7 Competencia profesional del farmacéutico

La práctica farmacéutica va más allá de los Servicios de Atención Farmacéutica y de las actividades de salud pública y engloba todas las actividades que se realizan en la farmacia, ya sea esta de hospital, de atención primaria o comunitaria. Según el Diccionario de la lengua española, la palabra competencia se puede definir como Pericia, aptitud o idoneidad para hacer algo o intervenir en un asunto determinado. Por tanto, el conocimiento de las competencias profesionales es necesario por múltiples razones, entre otras: para diseñar las actividades formativas que conduzcan a su adquisición, para evaluar su adquisición tanto en un momento puntual como su persistencia periódica a lo largo del ejercicio profesional (recertificación), para determinar los estándares profesionales e, incluso, poder establecer diferencias entre las funciones de los profesionales⁷⁰.

La profesión de farmacéutico es una profesión titulada y regulada, y como todas las profesiones sanitarias su formación pregraduada o especializada se dirige específica y fundamentalmente a dotar a los interesados de los conocimientos, habilidades y actitudes propias de la atención de la salud. Para ejercer una profesión sanitaria regulada, en el país la legislación vigente requiere de una habilitación proporcionada por el correspondiente título oficial de Grado⁷¹.

En el caso de los estudiantes de farmacia, en su plan de estudios y durante su periodo formativo han de adquirir unas competencias generales y específicas para obtener el título oficial correspondiente de grado. Las competencias específicas que estos deben adquirir para ser graduados en Farmacia están descritas en la orden CIN/2137/200814. A estas competencias, que se adquieren con el grado, se les puede llamar competencias académicas, diferenciándolas de aquellas que se adquieren ejerciendo una profesión, conocidas como competencias profesionales⁷².

2.8 Perfil farmacéutico

El licenciado en Farmacia es el profesional de la salud especialista en medicamentos de uso humano y veterinario, y otros productos de interés sanitario, capacitado para brindar servicios farmacéuticos de indicación, dispensación, aplicación, evaluación y optimización del uso de los medicamentos; así como investigación, desarrollo, producción, control de calidad, regulación, y promoción de medicamentos, cosméticos, productos naturales, equipo y material biomédico y artículos farmacopeicos, con competencias que le permitan ser miembro esencial del equipo de salud, tomador de decisiones, comunicador, líder, administrador, estudiante de por vida y maestro, comprometido con la investigación, la calidad y la excelencia profesional, que vele por el mantenimiento de la salud pública mediante su participación activa en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, con altos valores éticos y humanistas⁷³.

El profesional en Farmacia se encuentra facultado para laborar en cualquiera de las áreas generales de ejercicio profesional, en el área asistencial, industrial o de regulación y política farmacéutica tanto en el sector público como privado o bien en ambos. El perfil académico profesional del farmacéutico costarricense le permite desempeñarse en las siguientes áreas:

- a. Farmacia Industrial: actividad farmacéutica orientada al medicamento y otros productos de interés sanitario. Incluye las labores que desarrolla el farmacéutico en la investigación, desarrollo, producción, control, aseguramiento de calidad, registro

sanitario, almacenamiento, distribución, promoción y comercialización de medicamentos y otros productos de interés sanitario en laboratorios farmacéuticos, laboratorios de control de calidad, laboratorios cosméticos, de productos naturales, de productos y equipo biomédico, o de otros productos de interés sanitario, droguerías, entre otros⁷⁴.

- b. Farmacia Asistencial: actividad farmacéutica orientada a servir a la población en sus necesidades farmacéuticas, en procura del uso racional de medicamentos y otros productos de interés sanitario. Incluye las labores que desarrolla el farmacéutico en las Farmacias de Hospital, Farmacias de Comunidad, Consultorios Farmacéuticos, Centros de Información de Medicamentos, entre otros⁷⁴.
- c. Regulación y Política Farmacéutica: actividad farmacéutica orientada a los procesos de la elaboración y aplicación de las normativas referentes al control de todos los procesos relacionados con la cadena del medicamento y otros productos de interés sanitario, así como en la fiscalización de los establecimientos farmacéuticos y del ejercicio profesional. Incluye las labores regulatorias que realiza el farmacéutico en la industria farmacéutica, cosmética, de productos naturales y otros productos de interés sanitario, así como en instituciones gubernamentales o no gubernamentales⁷⁵.

2.8.1 Funciones en Investigación

Según el artículo 6° del perfil profesional farmacéutico, menciona que el profesional en Farmacia está capacitado para desarrollar funciones de investigación en cualquiera de las áreas de ejercicio profesional en las que se desempeñe, tanto en el sector público como privado. Entre ellas:

Analizar, investigar y controlar los procesos para la toma de decisiones en las diferentes áreas de desempeño. Identificar e investigar la ocurrencia de desviaciones del sistema de calidad o de los procedimientos, quejas o incidentes, para implementar las acciones necesarias a fin de prevenir, corregir o minimizar tales desviaciones. Establecer

métodos para la inspección y toma de muestras de materiales y productos con el fin de investigar y controlar los factores que pueden afectar la calidad de los medicamentos⁷⁶.

Realizar estudios de utilización de los medicamentos, errores de medicación, de ocurrencia de reacciones adversas a medicamentos, interacciones medicamentosas, entre otras. Evaluar y monitorear investigaciones clínicas en pacientes, aplicando fundamentos bioéticos. Proponer, planificar y ejecutar proyectos de investigación aplicando el método científico. Investigar, desarrollar e innovar en medicamentos (sean estos de uso humano o animal). Publicar resultados de investigaciones para contribuir al desarrollo de la farmacia y profesiones de la salud en general⁷⁷.

2.9 Investigación biomédica en fases de desarrollo de medicamentos:

Fase I: consiste en la introducción de un medicamento en seres humanos por primera vez. Participan sujetos voluntarios sanos para evaluar en qué niveles de uso del fármaco se observa toxicidad. Se prosigue con los estudios de dosis-respuesta en los pacientes para determinar la seguridad del medicamento y, en algunos casos, indicios iniciales de su efectividad⁷⁸.

Estos estudios se proponen establecer una evaluación preliminar de la seguridad y del perfil farmacocinético y, cuando sea posible, un perfil farmacodinámico. Salvo excepciones debidamente fundamentadas, se llevan a cabo en pequeños grupos de individuos voluntarios sanos. A esta fase pertenecen, además, los estudios de bioequivalencia, dado que estos se efectúan también en voluntarios sanos⁷⁹.

Fase II y III: la segunda consiste en ensayos clínicos controlados, diseñados para demostrar la efectividad y la seguridad relativa. Generalmente se efectúa en un número limitado de pacientes estrechamente supervisados. La tercera se realiza después de establecer una probabilidad razonable de la efectividad del medicamento y tiene como objetivo obtener información adicional de su efectividad para indicaciones específicas y una definición más

precisa de los efectos adversos asociados al medicamento. Esta fase incluye estudios controlados y no controlados⁸⁰.

Fase IV: los ensayos se realizan después de que el organismo nacional de registro de fármacos ha aprobado un medicamento para su distribución o comercialización. Estos ensayos pueden incluir investigación destinada a explorar un efecto farmacológico específico, establecer la frecuencia de las reacciones adversas o determinar los efectos de la administración a largo plazo de un medicamento⁸⁰.

Intervención: todas las acciones de cualquier orden, relacionadas con la investigación con seres humanos, que puedan afectar en todo o en parte, individual o colectivamente, de un modo u otro, la dignidad y la identidad, la integridad y el bienestar de las personas o cualquiera de sus derechos humanos y libertades fundamentales. Este tipo de investigación se diferencia de los estudios observacionales en los cuales no existe intervención⁸¹.

Investigación biomédica: un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos. Puede ser observacional, epidemiológica o no intervencional o experimental, clínica o intervencional. Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación se entenderá como investigación biomédica con seres humanos en materia de salud⁸¹.

Investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional: investigación en la cual no se realiza intervención diagnóstica o terapéutica alguna con fines experimentales, ni se somete a los individuos participantes a condiciones controladas por el investigador. Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación observacional se entenderá como investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional en seres humanos en materia de salud⁸².

Investigación biomédica experimental, clínica o intervencional: cualquier investigación científica en el área de la salud en la que se aplique una intervención preventiva,

diagnóstica o terapéutica a seres humanos, con el fin de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos de un producto experimental, un dispositivo médico o de un procedimiento clínico o quirúrgico; o que intente identificar cualquier reacción adversa de un producto, dispositivo o procedimiento experimental; o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto experimental, con el objeto de valorar su seguridad y eficacia o valorar el desenlace ante una intervención psicológica no probada. Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación clínica se entenderá como investigación biomédica experimental, clínica o intervencional en seres humanos en materia de salud⁸².

La salud, el interés, la vida, el bienestar y la dignidad de las personas que participen en alguna investigación en salud, en la que participen seres humanos, prevalecerán sobre el interés de la ciencia, de los intereses económicos o comerciales, es por eso que cualquier tipo de investigación en salud en la cual los miembros participantes sea seres humanos debe contestar a un enfoque de los derechos humanos⁸³.

2.9.1 Principios de la investigación biomédica

Toda investigación en materia de salud en la que participen seres humanos deberá regirse por los principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva. Además de lo anterior, el comité ético científico respectivo deberá asegurarse de que cumple los requisitos de valor social y científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, razón riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los participantes. Toda investigación científica debe responder a un enfoque de derechos humanos como marco de referencia⁸⁴.

2.9.2 Gratuidad

La participación en una investigación biomédica siempre deberá ser voluntaria, por lo que no se remunerará a los participantes. Solo podrán reintegrarse los gastos en que

eventualmente incurra un sujeto por su participación en la investigación. En el caso de los estudios de bioequivalencia, además del reconocimiento de gastos, se permitirá la remuneración al participante por su participación voluntaria. Dicha remuneración deberá ser aprobada previamente por el CEC, asegurándose de que estos pagos sean proporcionales con el diseño del estudio. El comité ético científico que evalúa la investigación deberá establecer y ejecutar medidas de protección especiales al participante durante el reclutamiento y desarrollo, para proteger el principio de autonomía⁸⁵.

2.10 Consentimiento informado:

El Consentimiento Informado (CI) es una regla ética que tiene como objetivo preservar los derechos de las personas en el campo de la asistencia sanitaria. Se refiere, en particular, al derecho de las personas a participar de las decisiones que comprometen su cuerpo y su salud. La participación de un individuo en una investigación regulada por esta ley requerirá el consentimiento expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital, de este o de su representante legal, en todas las hojas⁸⁶.

El consentimiento informado es el proceso mediante el cual una persona confirma, voluntariamente, su deseo de participar en una investigación biomédica. El objetivo del consentimiento informado es proteger a los participantes, por lo que este no podrá constituirse en un mecanismo para proteger legalmente al investigador, el patrocinador, la organización de administración por contrato y la organización de investigación por contrato⁸⁷.

El consentimiento informado y cualquier modificación a este deberá ser aprobado, foliado y sellado en todas sus páginas por el Comité Ético Científico, previo a su presentación a los eventuales participantes. 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 participantes⁸⁸.

2.11 Principios bioéticos

2.11.1 Principio de autonomía

Las personas profesionales en farmacia reconocen, respetan y legitiman la autonomía de todo ser humano para tomar sus decisiones en salud, basadas en la racionalidad de un consentimiento válidamente informado, dentro del marco de los principios y valores éticos y morales que pueda sustentar. Las personas profesionales en farmacia velarán por que nadie limite externamente la voluntad de las personas y les brindará protección cuando se encuentren en una situación vulnerable o tengan disminuida su autonomía⁸⁹.

2.11.2 Principio de no maleficencia

En virtud, de este principio, las personas profesionales en farmacia están obligadas a tener una formación teórica y práctica rigurosa y continuamente actualizada; a mejorar los conocimientos, los procedimientos y las técnicas de su profesión; a no extralimitarse en el ejercicio de sus funciones profesionales; y a cultivar una actitud favorable para la correcta relación con la persona, en el marco de una sana relación farmacéutico-paciente, a fin de que con su práctica profesional no le cause ningún daño injustificado⁹⁰.

2.11.3 Principio de beneficencia

Este principio obliga a las personas profesionales en farmacia a procurar el mayor bienestar posible para la persona sujeto de atención y el de sopesar, en el caso concreto, los beneficios y los riesgos de su actuación profesional, siempre que su aplicación dependa exclusivamente del ámbito propio de su competencia. Supone además el compromiso de la persona profesional en farmacia a su autosuperación permanente para mantener una competencia y desempeño profesional que le permita brindar una atención orientada a la seguridad y la calidad⁹¹.

2.11.4 Principio de justicia

Las personas profesionales en farmacia, en el ejercicio profesional, deberán adoptar todas las previsiones necesarias para brindar a los pacientes un trato equitativo. Velarán porque los establecimientos de salud públicos y privados cumplan con este principio en la programación de los servicios farmacéuticos que ofrecen a la población. El ejercicio de la farmacia, en cualquiera de sus ámbitos, se orienta por el respeto y armonía de los principios de libertad, dignidad, equidad, igualdad y no discriminación, solidaridad, seguridad y respeto de la diversidad humana⁹².

2.12 Principios jurídicos

2.12.1 Principio de culpabilidad y antijuridicidad

A nadie se le sancionará administrativamente sin haberse comprobado la existencia de los hechos, la atribución de estos al profesional, la afectación o en su caso amenaza de afectación del bien jurídico tutelado y cuando lo exigiere la norma, la existencia de los daños y perjuicios causados. El Colegio valorará la existencia de causas eximentes, atenuantes o agravantes de responsabilidad⁹³.

2.12.2 Principio de inocencia.

Todo profesional es inocente hasta que se compruebe la comisión de la falta. No se debe sancionar al supuesto infractor sin una mínima prueba de cargo susceptible de destruir el estado o presunción de inocencia. Es admisible la prueba indiciaria concordante, basada en hechos ciertos, de donde se deduzca la culpabilidad con arreglo a las reglas de la sana crítica⁹⁴.

2.12.3 Principio de non bis in idem

Cuando se encuentren dos procedimientos paralelos uno penal y otro disciplinario, por los mismos hechos y contra el mismo colegiado, se suspenderá el dictado de la resolución final del segundo, hasta que se resuelva en firme el primero; siempre que, para resolver, el

Colegio necesite de la comprobación de los hechos o la verificación de la identidad del actor por la jurisdicción penal. La resolución mediante la cual se suspende la tramitación del proceso disciplinario interrumpe la prescripción en esta vía⁹⁵.

El juicio de los tribunales penales, sobre la existencia de los hechos, o sobre la identidad del infractor, vincula al Colegio en el ejercicio de la potestad disciplinaria. No procede la aplicación de dos o más sanciones administrativas, por la comisión de un mismo hecho, salvo cuando tenga distinto fundamento. Queda terminantemente prohibido tramitar dos o más expedientes paralelos por los mismos hechos, contra la misma persona profesional en farmacia; así como reabrir causas a las que mediante resolución definitiva se les ha puesto fin⁹⁶.

2.12.4 Principio de proporcionalidad

La sanción que se imponga debe estar ajustada al acto ilegítimo que se cometió, en forma tal que, a mayor gravedad de la falta, mayor gravedad de la sanción, lo que implica una proporcionalidad de causa a efecto, resultando ilegítimo aquella sanción que no guarde conformidad con este principio. Para los efectos del párrafo anterior, se observarán, entre otros, los siguientes criterios: intencionalidad, grado de perturbación o afectación al servicio, reiteración de la falta, afectación a los usuarios o compañeros, afectación al Colegio, si el deber o prohibición violada es general, específica o guarda alguna especificidad respecto de su cargo y, las circunstancias que mediaron en la comisión de la falta u omisión del deber⁹⁷.

2.12.5 Principio de predicción razonable

La tipificación de infracciones y sanciones disciplinarias contenidas en este Código no es exhaustiva ni agota todas las posibles infracciones a los deberes profesionales en el marco del ejercicio de la profesión de farmacia; el Colegio procurará en el ejercicio de la potestad disciplinaria, garantizarle al colegiado una predicción razonable respecto de las infracciones que se persiguen y de las sanciones susceptibles de aplicación⁹⁸.

2.12.6 Principio de vinculatoriedad del Colegio y sus profesionales a las normas y principios éticos, jurídicos y técnicos que rigen la farmacia

El Colegio y las personas profesionales en farmacia actuarán con total apego a las normas, principios y deberes jurídicos, éticos, morales y técnicos aplicables a la profesión. Su conducta no debe infringir las normas, principios y valores que dignifican la profesión o que caracterizan a toda persona de bien. El régimen disciplinario tutela la regularidad ético-jurídica del ejercicio profesional de la farmacia y la satisfacción con objetividad de los intereses públicos en salud y los derechos de las personas que el ordenamiento jurídico protege. Las personas profesionales en farmacia, en ningún caso podrán alegar desconocimiento o ignorancia de las leyes y reglamentos aplicables al ejercicio profesional de la farmacia, ni de las normas, principios, protocolos, actos profesionales debidamente emitidos por el Colegio y publicados y deberes jurídicos, éticos y morales que regulan la profesión⁹⁹.

2.12.7 Interpretación e integración jurídica

Las normas del presente código deberán ser interpretadas y aplicadas recurriendo a los métodos y principios usuales del derecho público en general y del derecho sancionador en particular. En la interpretación e integración de normas de este Código, el Colegio procurará la satisfacción del fin público, garantizando un equilibrio entre la potestad disciplinaria atribuida y la dignidad y derechos subjetivos de las personas profesionales en farmacia. Los principios jurídicos, bioéticos y éticos que informan este régimen disciplinario serán parámetros de interpretación e integración obligatoria. En caso de duda razonable, se resolverá a favor de la persona profesional en farmacia¹⁰⁰.

2.12.8 Principio de juridicidad

El Colegio en el ejercicio de la potestad disciplinaria actuará sometido a las normas y principios contenidos en los instrumentos internacionales sobre derechos humanos aplicables en Costa Rica, la Constitución y las leyes, así como a las disposiciones

reglamentarias vigentes, según la escala jerárquica de las fuentes. Los principios recogidos en las pautas y declaraciones internacionales sobre ética en investigaciones con seres humanos o bioética serán parámetros de interpretación de las disposiciones sobre la materia contenidas en este Código. Los principios recogidos en las normas y declaraciones de organismos internacionales de farmacia serán parámetros de interpretación de las disposiciones sobre la materia contenidas en este Código. Los órganos encargados de conocer en alzada de las gestiones recursivas interpuestas por las partes en contra de los actos y resoluciones del inferior revisarán, en cada caso, la regularidad jurídica de las actuaciones de este¹⁰¹.

2.12.9 Principio de igualdad y no discriminación

Todas las personas profesionales en farmacia son iguales ante el Colegio. En ejercicio de la potestad disciplinaria no se hará discriminación alguna, contraria a la dignidad de la persona humana. La diferenciación de trato debe fundarse en razones objetivas y tener sustento en la Constitución y las leyes. Todas las personas tienen derecho a igual trato de las personas profesionales en farmacia; por tanto, no se discriminará en su perjuicio por razones sociales, económicas, sexuales, étnicas, nacionales, raciales, patológicas, religiosas, ideológicas o cualquier otra contraria a la dignidad humana¹⁰².

Las personas profesionales en farmacia darán un trato diferenciado cuando razones objetivas así lo exijan basado en los derechos humanos. El trato diferenciado también podrá fundarse en razones subjetivas, siempre que se trate de intervenciones a favor del sujeto de atención o acciones afirmativas tendientes a elevar su condición y a superar la situación de desigualdad en la que se encuentran¹⁰³.

3.1 Deberes del profesional en farmacia

Toda persona profesional en farmacia, debidamente incorporada al Colegio tiene la ineludible obligación de conocer este Código y en ninguna circunstancia podrá alegar su desconocimiento. En todos sus actos, la persona profesional en farmacia debe considerarse

digno representante de su profesión, que es un servicio social destinado a contribuir con la promoción y mejora de la salud, la prevención de la enfermedad y el uso racional de los medicamentos y en consecuencia orientar en ese sentido su ejercicio profesional. Deberá observar tanto en su ejercicio profesional como fuera de este, una conducta acorde con el honor y la dignidad de su profesión¹⁰⁴.

La persona profesional en farmacia en sus funciones de regencia en los establecimientos farmacéuticos es responsable de la identidad, pureza, eficacia y seguridad de los medicamentos y materias primas que se elaboren, preparen, manipulen, almacenen, distribuyan y despachen en estos. Es asimismo responsable del cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento que regenta¹⁰⁵.

La persona profesional en farmacia no debe aceptar salarios menores fijados por las instancias competentes. Asimismo, deberá respetar los montos que por tarifas mínimas de honorarios sean determinados. La persona profesional en farmacia evitará incurrir en prácticas, comportamientos o condiciones de trabajo que puedan perjudicar su independencia y objetividad en el correcto desarrollo de su ejercicio profesional; o que respondan a intereses meramente comerciales de terceros o personales, al margen de lo que es el estricto ejercicio profesional¹⁰⁶.

El profesional en farmacia estará obligado a impedir que personas no autorizadas recomienden, expendan, promocionen o administren medicamentos; o cualquier otra opción terapéutica que requiera de un conocimiento propio de la profesión. La delegación de funciones procederá bajo la responsabilidad del profesional y no podrá ser contraria en todo caso a las disposiciones emanadas sobre el particular de la autoridad sanitaria o de este Colegio¹⁰⁷.

El profesional en farmacia tiene el deber ineludible de cumplir y hacer cumplir las disposiciones de la autoridad sanitaria. En caso de emergencia nacional, catástrofe o peligro para la salud de la población es deber de la persona profesional en farmacia cooperar con las

autoridades competentes, en la protección de la salud y en la organización de los cuidados permanentes, salvo que la edad o el estado de salud se lo impidan¹⁰⁸.

Siempre que no se comprometa la seguridad y la calidad en la prestación del servicio, la persona profesional en farmacia puede ser solidario en movimientos de reivindicación de su condición laboral o profesional. Tratándose de servicios asistenciales en ninguna circunstancia la interrupción en la continuidad del servicio puede comprometer la salud o la vida de los pacientes. La persona profesional en farmacia no participará en ninguna circunstancia de la publicidad o promoción engañosa de medicamentos, atribuyéndose a estos propiedades o bondades que no estén debidamente sustentadas en la mejor evidencia científica¹⁰⁹.

La persona profesional en farmacia no deberá realizar o divulgar publicidad o promoción de medicamentos que induzca a su uso o venta irracional. La persona profesional en farmacia no debe prestarse para la apertura y mantenimiento de establecimientos farmacéuticos donde se infrinja el ordenamiento jurídico. Asimismo, está obligada a denunciar los malos procedimientos que puedan perjudicar la salud pública y que se realicen en el campo del ejercicio profesional donde presta sus servicios. La persona profesional en farmacia deberá denunciar la operación del establecimiento fuera del horario aprobado por la Junta Directiva. La persona profesional en farmacia deberá notificar cualquier sospecha de reacción adversa de los medicamentos prescritos a los pacientes, así como cualquier error relacionado con medicamentos que pueda potencialmente afectar al paciente¹¹⁰.

3.2 Deberes con el paciente

Todo profesional en farmacia tendrá como responsabilidad primordial la salvaguarda y tutela de los derechos humanos del paciente. La persona profesional en farmacia ejercerá su profesión con respeto a la dignidad humana y la singularidad de cada persona, sin hacer distinción alguna por razones: sociales, religiosas, económicas, sexuales, culturales, de nacionalidad, características personales o naturaleza del problema de salud que le aqueje y cualquier otra que atente contra la dignidad del paciente¹¹¹.

La persona profesional en farmacia mostrará la misma dedicación para todos los pacientes y manifestará respeto por la vida y la dignidad humana sin discriminar a las personas, respetando las diferencias culturales y personales de los pacientes. Sin perjuicio de lo anterior, el profesional en farmacia podrá negarse a despachar algún medicamento, recomendarlo o bien brindar información sobre este, cuando sea contrario a sus principios morales, religiosos o filosóficos¹¹².

La persona profesional en farmacia respetará la autonomía y dignidad del paciente y protegerá el derecho de este a la confidencialidad de sus datos; salvo en el caso de que llegue a ser requerido por la ley o la autoridad competente. La persona profesional en farmacia tendrá con el paciente una comunicación personalizada que humanice y facilite la actuación profesional. La persona profesional en farmacia está obligada a brindar a sus pacientes, información referente a la promoción y mejora de la salud, la prevención de la enfermedad y el uso racional de los medicamentos¹¹³.

Para tal fin deberán suministrar la información disponible, necesaria y completa. Entendiendo por disponible aquella a la que tiene acceso un profesional idóneo, diligente y actualizado; por necesaria, aquella que requiere el sujeto de atención de acuerdo con su interés subjetivo para evaluar y tomar la decisión respectiva; por completa, la que incluye alternativas, beneficios, riesgos y efectos secundarios. Esa información deberá ser veraz, objetiva, razonablemente comprensible, en lenguaje claro, sencillo y adecuado a las condiciones culturales, sociales y educativas del paciente¹¹⁴.

La persona profesional en farmacia deberá dejar constancia escrita de la información brindada al paciente, sobre todo en aquellos casos en los que medie la atención farmacéutica. La persona profesional en farmacia tendrá presente que la vida es un derecho fundamental del ser humano y por lo tanto deberá evitar realizar acciones conducentes a su menoscabo o a su destrucción en cualquiera de sus etapas. La persona profesional en farmacia debe aplicar los conocimientos científicos y técnicos en forma apropiada y de acuerdo con las circunstancias en beneficio del paciente. Actuarán en estricto apego a la *lex artis*

farmacéutica. En toda actividad del quehacer de la persona profesional en farmacia, debe prevalecer la atención idónea del paciente, sobre el interés económico personal o de un tercero¹¹⁵.

La persona profesional en farmacia no debe revelar cuánto vea, oiga o descubra en el ejercicio de su profesión. Asimismo, no deberá discutir en público los asuntos relacionados con las enfermedades de los pacientes y su tratamiento, obligándose a guardar secreto profesional acerca de cualquier información revelada por el paciente, salvo en caso de que sea requerida por ley. Cuando medie petición del paciente, la persona profesional en farmacia debe mantener el secreto, aún con los miembros de su familia, con excepción de los padres o encargados responsables de menores de edad o cuando la salud de terceras personas esté involucrada. La persona profesional en farmacia está obligada a informar a sus pacientes sobre el riesgo presente o eventual de cualquier medicamento¹¹⁶.

3.3 Bioética y Derechos Humanos

La tecnología avanza a un ritmo acelerado, la cual tiene implicaciones en nuestras vidas, en especial en el caso de la biotecnología, definida como el conjunto de técnicas que involucran la manipulación de organismos vivos o sus componentes subcelulares, para producir sustancias, desarrollar procesos o proporcionar servicios. Derivado de estos progresos, han surgido una serie de cuestionamientos éticos -inimaginables hace algunos años-, por lo que ha sido necesario recurrir a la bioética para encontrar respuestas y dar soluciones, las cuales irán permeando en el campo del derecho. Por lo que en el presente ensayo se analizará qué es la bioética y su relación con los derechos humanos, asimismo se señalarán los temas que principalmente aborda, entendiendo la complejidad que plantea esta materia y los retos que se proyectan para todos los involucrados¹¹⁷.

El término bioética fue diseñado por primera vez en 1971, por el bioquímico Van Rensselaer Potter, con el que hacía alusión a los problemas que el desarrollo de la tecnología traza a un mundo en plena crisis de valores, planteando la necesidad de superar la ruptura entre la ciencia y la tecnología por una parte y las humanidades por otra. Al ser la bioética un puente entre las ciencias experimentales y las humanidades ha exigido a los integrantes

de ambas comunidades reunirse y trabajar en conjunto en la toma de decisiones, creando así los comités de bioética, que en el país están conformados principalmente por la Comisión Nacional de Bioética, las Comisiones Estatales de Bioética, los Comités Hospitalarios de Bioética y los Comités de Ética en Investigación¹¹⁸.

La bioética, como disciplina que surge de la ética, en estricto sentido se caracteriza por el estudio de decisiones y comportamientos humanos realizados en el campo de la atención a la salud, ya que es la reflexión crítica de los aspectos morales de las decisiones a tomar en el contexto de las ciencias biomédicas incluyendo las ciencias biológicas, la medicina y la salud pública, entre otras. Al respecto, es importante señalar que la bioética se ocupa del ser humano y de los derechos de este frente a las nuevas tecnologías y modalidades implantadas en las relaciones sanitarias imperantes en un lugar o entorno determinado¹¹⁹.

Por lo que las dos dimensiones de esta ciencia son: la bioética médico-asistencial, también conocida como microbioética, y la bioética ecológica o macrobioética, siendo la primera la que atiende a la persona en particular, para su sano desarrollo físico y mental; y la segunda vela por la protección y preservación de los recursos naturales y del entorno, como una condición para la supervivencia de los seres humanos en sociedad, incluyendo las demás especies de flora y fauna. La bioética, nace como una respuesta a los problemas de los avances científicos-tecnológicos de la biología y de la medicina centrándose en el análisis de desafíos morales que hacen aparición en las constantes investigaciones y en los incesantes progresos en el campo de las ciencias de la salud¹²⁰.

Los derechos humanos como principios reconocidos en el marco jurídico, nacional e internacional, para alcanzar la protección de la vida, salud, integridad física y moral, la libertad, igualdad y seguridad jurídica de todos los seres humanos, catalogados como los valores supremos de la dignidad humana, son de obligada referencia en el campo de la bioética. Así, en cuanto a la relación entre bioética y derechos humanos, ha habido numerosos intentos para hacer frente a estos avances tecnológicos, como el Código de Núremberg de 1947, la Declaración de Helsinki adoptada de 1964 y enmendada en 5 ocasiones, y la Declaración ibero-latinoamericana sobre derecho, bioética y genoma humano de 1996 y sus

revisiones, los cuales se centraron en problemáticas específicas, como la experimentación con seres humanos¹²¹.

En 2005, la Conferencia General de la UNESCO proclama la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos en la que se enlistan los principios bioéticos al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y la tecnología conexas, como aquellos que hacen referencia a potenciar al máximo los beneficios y reducir al máximo los efectos nocivos, el respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal, el respeto a la privacidad y confidencialidad, la igualdad, justicia y equidad y la no discriminación¹²².

Destacando en su artículo 3º, numerales 1 y 2, el pleno respeto de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales y que los intereses y el bienestar de la persona deben tener prioridad con respecto a la ciencia o la sociedad. Al respecto, es importante recordar que la necesidad de crear documentos universales para la protección de los seres humanos tanto en el ámbito de los derechos humanos como en el de la bioética surge a partir de las atrocidades vividas en la Segunda Guerra Mundial, por lo que se puede destacar que ambas disciplinas se fundamentan en la dignidad humana¹⁹ y la protección de la vida como valores supremos¹²³.

En ese sentido, se puede comprender que la bioética y los derechos humanos se encuentran intrínsecamente ligados, y en el ámbito que nos concierne – la microbiología – su principal conexión es a través del derecho a la salud en relación con el derecho a la vida, a la igualdad, a la integridad personal, la protección contra la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes y a la libertad para decidir el número y espaciamiento de los hijos¹²⁴.

Todos estos derechos se encuentran consagrados tanto en nuestra Constitución Política como en los Tratados Internacionales de los que el Estado mexicano es parte. Cabe destacar que, además de las Declaraciones mencionadas, la protección de la vida y la dignidad de las personas respecto al avance de la biotecnología ha sido salvaguardada en otros instrumentos que efectivamente son vinculantes para nuestro país, como la Convención

sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad o el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos que establecen que ninguna persona será sometida a tortura u otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes, y en particular, nadie será sometido a experimentos médicos o científicos sin su libre consentimiento¹²⁵.

3.4 Bioética en la investigación con animales

Las implicaciones bioéticas de la investigación científica se han erigido en una disciplina de importancia fundamental en tiempos postmodernos cuando la biotecnología ha alcanzado dimensiones inconmensurables. El desarrollo de técnicas como la clonación es motivo de controversias como medio de reproducción humana, en contraste con las ventajas potenciales que ofrece en la regeneración de tejidos y en terapias alternativas para patologías incurables por la vía la medicina clásica. Conocimientos derivados de tales procedimientos, impactaron no sólo la medicina regenerativa, sino las ciencias veterinarias con el empleo de la micro manipulación embrionaria en el mejoramiento de la producción animal ganadera y diseño de fármacos¹²⁶.

En la actualidad, se emplean en experimentación especies de vertebrados tan diversos como ratones, ratas, cobayos, conejos, hámsteres, perros, gatos, primates, cerdos, cabras, borregos, pollos y anfibios. En disciplinas como Fisiología, Parasitología, Virología, Toxicología, Farmacología, Microbiología e Inmunología, estos modelos permiten estudiar respuestas fisiológicas y fisiopatológicas, así como la caracterización de la respuesta inmune contra patógenos. La información que se derive permite el desarrollo de técnicas de diagnóstico precoz y el diseño de medicamentos efectivos en el control de enfermedades infecciosas y vacunas^{127,128}.

Adicionalmente, en otras áreas del conocimiento científico, entre ellas la investigación del dolor, el uso de modelos animales tiene especiales implicaciones, debido a la obligación moral por parte de los científicos biomédicos de estudiar los mecanismos fisiológicos y patológicos que determinan el dolor agudo o crónico. Por tanto, el empleo de animales como modelos experimentales puede ser analizado bajo la óptica científica

afianzada en la búsqueda de nuevos conocimientos para beneficio de la humanidad y bajo la reflexión bioética, que implica analizar las condiciones de trabajo en las cuales se produzca un beneficio a la humanidad, sin incurrir en violación a las normas bioéticas¹²⁹.

Un análisis de la investigación en el contexto bioético implica plantear y buscar respuestas en un marco ético, en el campo del conocimiento específico y contemplando de preferencia, los aspectos jurídicos. Un considerable número de bibliografías que describe las implicaciones bioéticas se orienta a estudios clínicos o epidemiológicos con seres humanos, haciendo énfasis en el derecho de las personas participantes de conocer en qué se empleará la muestra y de contar con su consentimiento para el empleo de éstas en estudios que se deriven de la inicial¹³⁰.

Lo anterior resalta, que, si bien la investigación en seres humanos tiene como propósito contribuir al mejoramiento de procedimientos diagnósticos y profilácticos, así como lograr la comprensión de la etiología y patogenia de las enfermedades, los protocolos de estudio deben pasar por un tamiz que proteja los derechos de los participantes, haciendo énfasis especial en poblaciones vulnerables para evitar que sea violentada la dignidad humana. En gran medida, gracias a la investigación en animales los científicos han descubierto vías para sanar enfermedades y prolongar la vida humana¹³¹.

Así los experimentos deben ser realizados primero en animales y según la analogía de los efectos en éstos, se podrían emplear en humanos. Debido a que los resultados obtenidos experimentalmente constituyen la apreciación más aproximada con que se cuenta en la mayoría de los casos, especialmente cuando se trata de determinar el posible impacto de sustancias químico o inmunoterapéuticas en el humano, el uso de animales de laboratorio ha sido inevitable¹³².

A diferencia de otras especies, el ser humano es considerado un sujeto ético, genéticamente capacitado para prever las consecuencias de sus actos, para hacer juicios de valor y distinguir el bien del mal, eligiendo libremente hacer lo uno o lo otro. La visión creacionista del universo considera al ser humano la única criatura con valor intrínseco y

valora a los animales tan sólo por su capacidad de ser útiles. Sin embargo, la moral establecida por algunas religiones reconoce derechos a los animales, como el descanso, además de su obligación de servir y como partícipe de la creación divina y del destino humano¹³³.

La ética en la experimentación animal tiene sus antecedentes en la década de los años 30 del siglo XX, con el auge de las regulaciones en países europeos y los EE. UU. Paulatinamente esta se perfeccionó hasta convertirse en disposiciones, documentos reguladores y leyes en esas naciones. Tales principios se expandieron hacia otros países, una vez que se conformaron organizaciones como el Consejo Internacional para las Ciencias de los Animales de Laboratorio (ICLAS) y el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS). Como consecuencia de lo anterior, surge la bioética animal, como el conjunto de normas éticas que regulan el comportamiento y las relaciones del hombre con los animales¹³⁴.

Desde el punto de vista bioético los animales no son sujetos, pero sí objetos morales, por lo cual la responsabilidad de no ocasionar daños innecesarios recae en el ser humano. Por carecer de autonomía, los animales no pueden negarse a ser objeto de experimentos y, por tanto, no se puede validar el hecho de infligir dolor y sufrimiento ilimitado a animales de investigación. La valoración en la ética médica humana posee un grupo de principios y paradigmas que pueden servir para aplicarlos en las investigaciones con animales¹³⁵.

Granados et al¹³⁶ proponen que los principios de respeto al ecosistema, no-maleficencia, beneficio y justicia como los principios éticos fundamentales que sirven de guía para la preparación y ejecución de protocolos de investigación científica en el empleo de animales como sujetos de experimentación. El principio de respeto al ecosistema requiere la comprensión del ecosistema como la unidad funcional básica de la ecología que incluye a la vez todos los seres vivos (vegetales, animales, microorganismos) en equilibrio entre ellos, el ambiente en que viven todos estos seres vivos, las relaciones entre dichos seres vivos y el ambiente, así como el flujo de energía que permite al conjunto funcionar como un sistema abierto e interrelacionado con otros ecosistemas.

El deber ético fundamental de no causar daño innecesario o no maleficencia mediante los procedimientos de investigación equivale a no hacerle mal innecesario a un animal y por ende al ecosistema; este deber es inseparable del precepto de justicia, en cuanto que ambos deberes cobijan a todos los seres vivos por igual y aún con independencia de la voluntad de los implicados. Por tal motivo, puede exigirse su cumplimiento en forma coactiva. A partir de estos dos deberes, hombres y animales merecen ser tratados como lo que son desde lo moral y lo legal: seres vivos, sensibles, que tienen necesidades vitales y sienten dolor. Una cualidad imprescindible en cada uno de los investigadores debería ser el interés humanitario por el bienestar de los animales de experimentación^{137,138}.

El código de Nuremberg constituyó la primera normativa ética de investigación científica, seguido por las declaraciones de Helsinki, inspirados ambos para corregir las prácticas de investigación defectuosas. La primera surgió en respuesta a las atrocidades del nazismo alemán y la segunda al clima de transgresiones a la ética de la investigación denunciadas en 1966 y desde esa oportunidad se ha revisado cinco veces. La declaración de Helsinki (2000) se destaca de las anteriores porque establece estándares éticos prospectivos, comenta y establece las prácticas éticas inaceptables, proponiendo además corregir en el futuro estrategias tradicionales de la investigación¹³⁹.

En lo que se refiere a las disposiciones éticas para realizar estudios empleando animales de experimentación, las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica con Animales, dictadas por el CIOMS, suponen la necesidad de dichos estudios al afirmar expresamente que el empleo de animales en las investigaciones implica responsabilidad por su bienestar. Ante la carencia de legislaciones propias en algunos países, estas normas internacionales sirven de pauta a los investigadores, a fin de asumir criterios éticos que se vislumbren en sus proyectos¹⁴⁰.

En este orden de ideas, las conductas descritas en la publicación principios, directrices internacionales para la investigación biomédica que implique el uso de animales del CIOMS, se establece que los experimentos con animales deben realizarse solamente después de la

debida consideración de su relevancia para la salud humana o animal, para el avance del conocimiento biológico y que los investigadores y el resto del personal deben tratar siempre a los animales como seres sensibles, considerando su cuidado y uso apropiado un imperativo ético, minimizando el estrés o dolor¹⁴¹.

3.5 Bioética en innovaciones tecnológicas

La ciencia es un cuerpo de conocimiento organizado y sistematizado acerca del universo, incluidos nosotros mismos. Hasta este punto no existen implicaciones éticas, porque el pensamiento es neutro en tanto no determine acciones; pero el humano, dada su propia naturaleza, no se detiene nunca en solo conocer y entender, y ha desarrollado una extraordinaria habilidad para usar y aplicar el conocimiento para múltiples propósitos, herramientas, productos y procesos de modificación de materiales que alteran y afectan la forma de vivir. Esto es, la tecnología tiene indiscutibles implicaciones éticas, ya que la vida alterada a la que conduce no puede asegurarse que sea mejor o peor, y las consecuencias a largo plazo son, en la mayoría de los casos son imprevisibles¹⁴².

Cañedo et al¹⁴³ mencionan que la ciencia debe entenderse como un sistema lógicamente estructurado de conceptos y enunciados verdaderos, y la actividad científica como una empresa teórica de investigadores que se rige por la búsqueda de la verdad objetiva. Para él, la tecnología es el resultado de la aplicación de los conocimientos científicos en forma de sistemas de acción basados en leyes científicas y por tanto racionales, de lo que se concluye que el conocimiento científico y la tecnología, basados en la ciencia y las humanidades racionalistas, son no sólo valiosos medios de producción y bienestar, sino también condiciones para el debate y la solución racional de los conflictos.

El humano se ve transformado por la tecnología y su ambiente tecnológico, haciendo que se vean a ellos mismos como otro elemento o componente de un sistema tecnológico y que debe adaptarse y someterse a las exigencias de este sistema, sin embargo está el ser sobrepasar estos límites y mostrar que el conocimiento no lo es todo y que ese conocimiento

debe tener algunos límites o futuras consecuencias, que la técnica por sí sola no contempla, y acorde a ello ver las futuras consecuencias de la transformación que se está sufriendo¹⁴⁴.

La diferencia entre lo natural y artificial ha desapareciendo, lo natural es absorbido por lo artificial y viceversa, buscando garantizar la presencia del hombre en el mundo futuro, pero a la vez colocando en riesgo toda la existencia de la vida y el hombre mismo, buscando un mundo con una moral un poco inexistente, es justamente la existencia de candidatos para un universo moral del mundo físico, protegiéndose de toda vulnerabilidad contra toda amenaza, en donde la felicidad de las generaciones presentes y futuras se obtenga a costa incluso de la inexistencia de las generaciones posteriores, obtenidas a costa de la infelicidad de las actuales generaciones y aun a costa del exterminio parcial de las generaciones actuales¹⁴⁵.

El Comité de Bioética aborda cuestiones que afectan a la sociedad y, por ello, parte de un enfoque plural, multidisciplinar, independiente, no dogmático y transparente. Está formado por miembros que representan el mundo de las ciencias de la salud, la gestión sanitaria, el derecho y las humanidades. Desarrolla cuestiones concretas en diferentes grupos de trabajo formados por personas que provienen de diferentes disciplinas y ha creado comisiones permanentes orientadas a analizar cuestiones concretas en las cuales participan expertos. El método de trabajo es la democracia deliberativa, un procedimiento en que las decisiones se toman con la participación colectiva de todos los miembros, mediante una discusión racional y argumentada¹⁴⁶.

La tecnología brinda comodidades, pero se deben poner límites a la capacidad de desarrollo (no a la capacidad en sí, sino a la forma), en pro de no maltratar las concepciones naturales, llegando a producir todo en forma artificial, incluso la vida y dejando de lado la moral y los valores que nos hacen humanos, en esta carrera por lo científico y tecnológico. Es el deber de la bioética, hacerle ver a los humanos la importancia de cultivar el ser y el respeto por la vida en conjunto¹⁴⁷.

3.6 Historia de la bioética

Etecé et al¹⁴⁸ mencionan que la palabra bioética es un neologismo creado en 1971 por Van Rensselaer Potter (en su libro *Bioethics: bridge to the future*), en el que este autor considera la disciplina que combina el conocimiento biológico con el de los valores humanos, la reconocida Enciclopedia de Bioética (coordinada por Warren Reich) define la bioética como el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del cuidado sanitario, en cuanto que esta conducta se observa a luz de los valores y de los principios morales.

En la actualidad, abarca no solo los aspectos tradicionales de la ética médica, sino que incluye la ética ambiental, con los debates sobre los derechos de las nuevas generaciones, desarrollo sostenible, entre otros. De hecho, el libro de Potter trataba las cuestiones éticas en relación con el medio ambiente con perspectivas evolutivas, pero posteriormente el término bioética se ha utilizado sobre todo para hacer referencia a la nueva ética médica y a la ética de los nuevos avances en biomedicina¹⁴⁹.

Además la bioética posee una prehistoria establecida por la ética médica, los testimonios más antiguos se encuentran en Mesopotamia y en Egipto donde se regula el desarrollo de la primitiva práctica médica, la contribución esencial es la del griego Hipócrates (460-370 a.c.) al que se atribuye el Juramento hipocrático, asimismo la Historia de la bioética puede determinarse en dos grandes etapas: antes de Potter y después de Potter; la primera etapa comprende desde el Juramento Hipocrático hasta los Códigos Deontológicos españoles; mientras que la segunda, desde el año 1970, comprende desde el Código de Nuremberg hasta el primer trasplante de corazón logrado por Christian Barnard¹⁵⁰.

Jiménez et al¹⁵¹ mencionan que la bioética básica es la disciplina que reflexiona acerca de los efectos conflictivos que causa la tecnociencia actual, con algunos de sus descubrimientos e investigaciones, en las acciones y decisiones de las personas, y de la sociedad, tanto en situaciones que están organizadas como en aquellas no previstas, justamente, consecuencia de los adelantos científico-técnicos, también se le conoce como la conducta humana en las áreas de la biología, las ciencias de la vida, y de la atención de la

salud en tanto que esa conducta sea examinada a la luz de los valores y de los principios morales.

Esta nueva disciplina era imaginada ahí como un puente entre las ciencias y las humanidades, un diálogo según el autor poco desarrollado hasta el momento y, a la vez, garantiza un mejor futuro para la humanidad, sin embargo, hoy en día no se le da el valor que se merece, por eso muchos profesionales desconocen su vital importancia en el campo de la salud y esto ha generado cierto tipo de consecuencias con la atención de la sociedad humana¹⁵².

Cardona et al¹⁵³ menciona que la bioética en Latinoamérica debe tener un interés común por los aspectos éticos, los valores, los principios y virtudes, que obstaculizan la vida y la identidad, la integridad y la libertad, la atención y el bienestar de las personas y grupos comunitarios de la región, desde esta óptica estamos replanteando muchos aspectos que ha dejado la biótica heredada que si bien muchos de ellos son positivos, también se puede caer en el peligro de tomar muchos de estos enfoques planteados por la bioética desde una visión unilateral angloamericana y cuando esto se da, es cuando se está llamados a realizar una reconstrucción de muchos de sus contenidos, sin pretender de ninguna manera caer en un relativismo de los contenidos del universalismo ético.

La bioética en América latina está llamada a orientarse desde una dimensión plural, de las diversas concepciones planteadas en bioética, y desde una reiterada defensa de los derechos humanos, como universalismo mayor de nuestro tiempo, asimismo, menciona que el reconocimiento y respeto de este universalismo, sin embargo, deja abierta una dinámica plural incesante para la tarea dialéctica de reflexión y crítica en bioética¹⁵⁴.

Hablar de los inicios de la bioética en Latinoamérica implica remontarse al traslado inicial que se hizo desde la bioética norteamericana, que si bien brindó muchos aportes, no se puede dejar de analizar que el traslado llevó a ocupar de una biotecnología de avanzada, e inspirada en un ética anglosajona, con una visión médica individualista y utilitarista, sin tener en cuenta que éramos países poco desarrollados tecnológicamente, y culturalmente

influenciados por una moral heterónoma católica, con una tradición médica, hipocrática y paternalista, no podía menos de encontrar serias dificultades y sobre todo, una cierta indiferencia y recelos iniciales¹⁵⁵.

Mora et al¹⁵⁶ expresa que si se pretende hacer un análisis histórico secuencial es bueno mirar de forma adecuada a quienes han sido algunos de los impulsores de la bioética en Latinoamérica se puede decir que José Alberto Mainetti tiene el mérito de haber iniciado la humanización de la medicina en Latinoamérica, proceso que se inició en Argentina en la década del 70, a finales de los 80, se fundó también en Argentina la escuela Latinoamericana de bioética, que organizó durante unos diez años un programa de enseñanza de la bioética, en 1985 el profesor Fernando Sánchez Torres, exrector de la Universidad Nacional de Colombia, fundó el Instituto Colombiano de Estudios Bioéticos (ICEB), el cual ha mantenido desde entonces un seminario de estudios bioéticos.

El desarrollo de la bioética en Latinoamérica está tendiendo más hacia una ética social donde busca encontrar una metodología de análisis de los problemas ético-sociales, y de la ética política, muy centrada en el desarrollo de las exigencias éticas de la justicia social en cada país Latinoamericano, que, a su vez, incluya una propuesta de formación de otros profesionales, no sólo del ámbito de la salud ni del ámbito jurídico¹⁵⁷.

La bioética se seguirá presentando como excluyente lo que contradice radicalmente su esencia misma, de ahí que sea necesario buscar más interesados en la bioética, desde los campos de la política, la economía, la educación, el medio ambiente, las ingenierías, el desarrollo urbano, las artes, asesorías en estos temas para los diputados, políticos, legisladores, la ayuda para establecer programas de bioética dentro de las propuestas programáticas de los diferentes partidos políticos, la formación de jueces y juristas, entre otros¹⁵⁸.

La sutileza a través de las comisiones nacionales de bioética como espacio de diálogo y reflexión dentro, pero fuera del campo político de tal manera que se apoyen la elaboración de políticas de salud, equidad social, justicia, lucha por la erradicación de la pobreza, por la

preservación del medio ambiente, por la búsqueda continua de la paz, el respeto por la diferencia y lo diferente etc. Ampliar los espacios de debate y reflexión interdisciplinar¹⁵⁹.

Los centros y asociaciones de Bioética deberán abrir aún más su actividad a otros profesionales ajenos al ámbito clínico, que hasta ahora han permanecido un poco al margen, y ésta será una tarea importante para las instituciones de bioética que están dentro de las universidades, pues estas son el campo abierto y propio de la interdisciplinariedad, desde estas deberá partir una renovada formación en bioética para otros profesionales no clínicos, tanto en el nivel de pregrado como de postgrado¹⁶⁰.

Es importante tener en cuenta desde el contexto latinoamericano, que muchas veces tradiciones culturales distintas privilegian lenguajes distintos, a veces se intenta trasplantar un lenguaje a una tradición que le es ajena y se emplean procedimientos y argumentos que no producen los resultados esperados, este aspecto hay que tenerlo claro en el campo de la bioética, es necesario desarrollar procedimientos y técnicas para la discusión razonada, el diálogo ponderado y la prudente planificación¹⁶¹.

Una de las metas del discurso bioético es precisamente esta, la bioética en la actual realidad de América Latina está llamada a contribuir en buscar soluciones concretas a las situaciones de injusticia en las sociedades y, además, brinda la posibilidad de trabajar en una teoría de la justicia a partir de la voluntad de destruir¹⁶².

3.7 Importancia de la bioética en el profesional de la salud

Dentro de los profesionales de la salud, el farmacéutico debe ser uno de los pilares fundamentales en el equipo de salud junto al médico y la enfermera, con su presencia y activa participación en el enfoque multidisciplinario de la atención a la salud de las personas, entre sus funciones en los servicios farmacéuticos, la dispensación constituye una fundamental, independientemente de otras (administración, fabricación, suministro de medicamentos, etcétera)¹⁶³.

Por su formación y preparación son funciones inherentes al farmacéutico las referidas al registro y regulación de medicamentos; están dentro de sus responsabilidades las exigencias de normas y control de los productos (inocuidad y eficacia probadas), además este profesional en su responsabilidad con la salud, tanto en los establecimientos de farmacia como en la comunidad, deberá procurar el bienestar de los pacientes¹⁶⁴.

Su amplio conocimiento sobre las propiedades y manejo de los medicamentos lo aproximan tanto al médico, como a los pacientes en la comunidad; en el primer caso, como fuente de información de alternativas terapéuticas y sus consecuencias, y en el segundo caso, no solo como dispensadores, sino por la información de todo lo relacionado con la salud y la utilización de medicamentos¹⁶⁵.

Todo esto explica que, en la formación del farmacéutico, se requieran conocimientos de las ciencias farmacéuticas junto a los que se deben introducir tempranamente, temas del ejercicio de la profesión tales como ciencias del comportamiento, técnicas de comunicación y educación, entre otros, tanto el conocimiento de aquellos principios generales del uso racional de medicamentos con recomendaciones a médicos y pacientes, la supervisión de las recetas, notificación de reacciones adversas a los medicamentos e interacciones medicamentosas son también de su responsabilidad¹⁶⁶.

En el desarrollo científico-tecnológico producido en las últimas décadas, no solo genera infinitas posibilidades al mejoramiento de la atención de la salud, sino que también, le ha dado al hombre un enorme poder sobre la naturaleza humana que no bien orientado y utilizado, puede dañarla con consecuencias imprevisibles, aquí está el fundamento de la necesidad de la incorporación de la bioética como disciplina en la formación de este profesional, por considerarlo como un puente de unión entre las ciencias farmacéuticas y los valores humanos¹⁶⁷.

En relación con lo anteriormente señalado, se considera que cobra mayor peso la función que deben desempeñar las universidades en la preparación y formación de estos profesionales, pues las universidades no deben tener en cuenta solo las necesidades del

presente, sino su responsabilidad casi exclusiva en considerar las acciones futuras, esto con el fin de poder aumentar conocimientos de una mejor manera¹⁶⁸.

3.8 Ministerio de Salud Costa Rica (MINSAL)

Es un ente rector de la salud del país y tiene como misión proteger la dignidad personal, la salud; garantizando la atención integral de salud de todos los habitantes del país; proponiendo y conduciendo los lineamientos de políticas sanitarias en concertación con todos los sectores públicos y los actores sociales. Las personas son el centro de misión, a la cual se dedica con respeto a la vida y a los derechos fundamentales de todos, desde antes de su nacimiento y respetando el curso natural de su vida, contribuyendo a la gran tarea nacional de lograr el desarrollo de todos los ciudadanos¹⁶⁹.

3.9 Consejo Nacional de la Investigación en Salud (CONIS)

El Consejo Nacional de Investigación en Salud, CONIS, es una autoridad reconocida a nivel nacional e internacional, la cual se encarga de garantizar el desarrollo de la investigación biomédica de alto valor social, calidad ética y científica para la protección de la vida y la salud de las personas, así como también velar por el bienestar y la dignidad de las personas que participen en las investigaciones biomédicas¹⁷⁰.

3.10 Comité Ético Científico (CEC)

Entidad encargada de analizar los diversos tipos de investigaciones biomédicas integrantes. Están conformados por un mínimo de cinco miembros, con al menos un experto científico con experiencia en investigación y una persona que represente los intereses de la comunidad, nombrados mediante mecanismos que procuren la más amplia consulta y participación. Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas puede constituir un CEC, para lo cual requiere estar debidamente acreditado por el CONIS¹⁷¹.

Esas entidades tienen la obligación de asegurarle al CEC, suficiente independencia de criterio y funcionamiento, así como todos los recursos para el cumplimiento de sus obligaciones establecidas en la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, Ley N° 9234, su reglamento N° 39061-S, así como la reforma a este último N° 39533-S. El Ministerio de Salud debe contar con un CEC, el cual debe cumplir con los mismos requisitos y funciones que cualquier otro CEC¹⁷².

Dentro de sus funciones, los CEC deberán 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. Además, deberán proteger los derechos, la seguridad, la libertad, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participan en una investigación biomédica, entre otras, apegados en su actuar a lo dispuesto en la normativa que regula la investigación biomédica¹⁷³.

Por otra parte, respecto al investigador en una investigación biomédica juega un papel importante, ya que es encargado de la realización de la investigación, tiene la obligación de publicar o presentar, en algún congreso o actividad científica, los resultados de las investigaciones biomédicas que lleve a cabo. Al publicar los resultados de investigaciones biomédicas, los investigadores deben respetar la exactitud de los datos y resultados obtenidos¹⁷⁴.

Asimismo, dan a conocer la información correspondiente a las fuentes de financiamiento de la investigación y las entidades patrocinadoras. También, en las publicaciones se guardará el respeto al derecho de confidencialidad de las personas que participan. Las obligaciones del investigador responsable en una investigación biomédica son¹⁷⁴:

- a) Respetar estrictamente la vida, la salud y la dignidad humana y cumplir los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como las normas éticas que regulan la materia y los requisitos establecidos en la presente ley.

- b) Mantenerse actualizado sobre aspectos bioéticos y de buenas prácticas clínicas.
- c) Garantizar que la realización de la investigación biomédica implica, en todos los casos, que los cuidados, procedimientos y tratamientos de rutina que los participantes requieren se antepone al desarrollo de la investigación.
- d) Contar con formación académica, adiestramiento y experiencia para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada de la investigación biomédica.
- e) Disponer de un número suficiente de personal calificado e instalaciones adecuadas para llevar a cabo la investigación biomédica.
- f) Asegurar que los miembros que forman parte del equipo de investigación tienen la calificación y experiencia adecuadas para la investigación propuesta dentro del ejercicio de su profesión, en concordancia con lo que establece la Ley N.º 5395, Ley General de Salud, de 30 de octubre de 1973. En el caso de los estudiantes que realicen estudios de pregrado, grado y posgrado, el CEC respectivo les podrá eximir de este requisito en la medida en que ello no implique un riesgo para los participantes.
- g) Presentar el protocolo de investigación ante el CEC debidamente acreditado y, antes de iniciar cualquier actividad relacionada con la investigación, contar con la aprobación respectiva.
- h) Estar completamente familiarizado con el protocolo de investigación y consentimiento informado y, en caso de ensayos clínicos, con el folleto del investigador y con el medicamento, equipo o material en investigación.
- i) Cumplir lo establecido en el protocolo de investigación aprobado por el CEC.
- j) Garantizar la obtención del consentimiento informado de forma correcta y oportuna por parte del participante o de su representante legal, cuando el CEC correspondiente no le haya eximido de dicho requisito.
- k) Llevar el control de los medicamentos, equipos o materiales en los ensayos clínicos.
- l) Garantizar que los datos reportados de la investigación biomédica sean exactos, legibles, estén completos y en el tiempo requerido.
- m) Asegurar que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo sean excluidas de esta.
- n) Remitir al CEC respectivo, para su revisión, todas las enmiendas que se produzcan al protocolo antes de que los cambios puedan ser implementados, siempre que ello no

implique un riesgo para los participantes.

- o) Enviar al CEC respectivo los reportes de seguridad internacionales, en caso de investigaciones o estudios multicéntricos.
- p) Informar al CEC, en un plazo máximo de veinticuatro horas, de todos los eventos adversos serios o problemas inesperados ocurridos en la investigación biomédica a su cargo.
- q) Remitir informes al CEC acerca del progreso de la investigación, mediante reportes trimestrales y anuales.
- r) Ofrecer asesoramiento a los participantes de una investigación, durante todo el desarrollo de esta, acerca de sus derechos.
- s) Garantizar, mediante el control adecuado, que los beneficios potenciales para la salud de los participantes superen los riesgos.
- t) Informar inmediatamente a los participantes y al CEC, en caso de terminación anticipada de la investigación, una explicación detallada de esta suspensión. En caso de ensayos clínicos, asegurar un tratamiento y seguimiento apropiado para cada uno de los participantes.
- u) Custodiar en un archivo toda la documentación de cada investigación, por un período de quince años después de concluida la investigación.
- v) Remitir copia del informe final y de los resultados finales de la investigación, según los requisitos del CEC que la aprobó.
- w) Poner a disposición de los participantes la información que se considere relevante para la salud de estos.
- x) Cumplir las obligaciones éticas, científicas y administrativas que le sean impuestas por el patrocinador de la investigación, el CEC, el CONIS o cualquier entidad reguladora, con interés de verificar la protección de los derechos de los participantes en la investigación, de acuerdo con la legislación vigente.
- y) Declarar cualquier posible conflicto de interés antes y durante la realización de la investigación.
- z) Cuando designe una organización para realizar una investigación (organización de administración por contrato), deberá suscribir un contrato en el que se establezcan las obligaciones y responsabilidades que asume dicha organización. Acatar las

disposiciones del Ministerio de Salud, el CONIS y el CEC en materia de su competencia. Remitir, al CEC que aprobó la investigación y al CONIS, copia de las publicaciones y/o certificación de participación en actividades científicas de los resultados de la investigación.

Cabe mencionar que el patrocinador es otro de los participantes importantes en una investigación biomédica y que debe de cumplir las siguientes obligaciones¹⁷⁵:

- a) Asegurar y documentar que los sistemas electrónicos de datos cumplen los requerimientos de integridad, exactitud, confiabilidad y consistencia en la ejecución propuesta y que mantienen un sistema de seguridad que impide el acceso no autorizado de datos.
- b) Seleccionar adecuadamente al investigador, su equipo humano y la entidad en que se realizará la investigación.
- c) Supervisar la conducción de las investigaciones y poner en ejecución un sistema de estándares de calidad.
- d) Asegurar suficiente financiamiento, adecuados recursos materiales y equipo al investigador y a la entidad que realizarán la investigación, mediante la suscripción de contratos que contengan dichas condiciones.
- e) Definir y obtener un acuerdo con el investigador para conducir la investigación de conformidad con las buenas prácticas clínicas, los requerimientos reguladores nacionales y el protocolo aprobado por el CEC.
- f) Verificar que la investigación que patrocina ha sido aprobada por el respectivo CEC acreditado en el país.
- g) Ofrecer adecuada y permanente capacitación sobre metodologías científicas y éticas de la investigación al investigador y su equipo humano.
- h) Verificar que el investigador reporte al CEC aquellos casos en los cuales encontró desviaciones al protocolo aprobado.
- i) Cubrir los costos del tratamiento de las personas participantes que sufrieran alguna lesión como consecuencia de la investigación.
- j) Indemnizar a aquellos participantes que sufrieran lesiones o a herederos en caso de

muerte, como consecuencia directa de la investigación clínica y que tengan relación con los procedimientos de esta, siempre y cuando estos no sean riesgos inherentes de los medicamentos y/o procedimientos estándar; para ello, deberá contar con una póliza de seguro con vigencia que cubra desde el inicio de la investigación y hasta un mínimo de dos años después de finalizada la participación del participante en la investigación.

- k) Garantizar cobertura legal y una póliza de responsabilidad civil a favor del investigador y su equipo humano, con el fin de hacer frente a posibles reclamos por lesiones o daños atribuibles a la investigación clínica, siempre y cuando no se deba a negligencia, impericia o violaciones al protocolo, en cuyo caso la responsabilidad compete al investigador.
- l) Proveer al participante, de manera gratuita y después de la conclusión de una investigación clínica, el medicamento, dispositivo o procedimiento que ha sido objeto de investigación, salvo que:
 - i. El medicamento, dispositivo o procedimiento deje de ser eficaz para el participante o no lo requiera, lo cual deberá ser establecido por parte del médico tratante mediante resolución debidamente fundada, la que pasará a formar parte del expediente y será comunicada al CEC dentro de los tres días hábiles posteriores a su emisión.
 - ii. Se suspenda el desarrollo de dicho medicamento, dispositivo o procedimiento.
 - iii. El investigador certifique que no es indispensable para preservar la salud del participante y hay alternativas terapéuticas.
 - iv. El paciente no otorgue el consentimiento informado requerido para la continuación del tratamiento.
- m) Notificar al investigador, al CEC y al CONIS sobre las razones que justifican la suspensión de una investigación biomédica.
- n) Garantizar al investigador, al CEC y a los participantes que la suspensión de una investigación biomédica no afectará a estos últimos.
- o) Certificar que en las investigaciones biomédicas los productos en investigación

(incluyendo comparador activo y placebo si aplicara), sean manufacturados de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura, que se indiquen las condiciones de almacenamiento, que los empaques prevengan la contaminación o el deterioro durante el transporte y almacenamiento, la codificación y el etiquetado en español y cumplir los requisitos que se establezcan vía reglamento.

- p) Asegurar la entrega oportuna de los productos en investigación, mantener registros del envío, la recepción, la disposición, la devolución y la destrucción de estos productos.
- q) Documentar los aspectos financieros de la investigación en un acuerdo entre el patrocinador y el investigador.
- r) El patrocinador podrá transferir cualquiera o todas sus tareas y funciones relacionadas con la investigación a una organización de investigación por contrato (OIC), pero mantendrá la responsabilidad final de la calidad e integridad de los datos de la investigación.
- s) Cualquier tarea y función relacionada con la investigación, que sea transferida y asumida por una OIC, debe ser especificada por escrito. Todas las obligaciones aquí descritas, que se hacen al patrocinador en esta ley, también aplican para la OIC hasta donde esta haya asumido las tareas y funciones del patrocinador.
- t) Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud, el CONIS y el CEC en materia de su competencia.
- u) Custodiar en un archivo toda la documentación de cada investigación, por un período de quince años después de concluida la investigación.
- v) Remitir copia del informe final y de los resultados finales de la investigación al CEC y al CONIS, el cual deberá publicarlos en el registro digital que creará para tal fin.
- w) Poner a disposición de los participantes la información que se considere relevante para la salud de estos.
- x) Cumplir las obligaciones éticas, científicas y administrativas que le sean impuestas por el CEC, el CONIS o por cualquier entidad reguladora, con interés de verificar la protección de la dignidad y de los derechos de los participantes en la investigación, de acuerdo con la legislación vigente y las pautas éticas internacionales para la investigación clínica experimental.

- y) Declarar cualquier posible conflicto de interés antes y durante la realización de la investigación.
- z) Cuando designe una organización para realizar una investigación (organización de administración por contrato, OAC), deberá suscribir un contrato en el que se establezcan las obligaciones y responsabilidades que asume dicha organización. Remitir, al CEC que aprobó la investigación y al CONIS, copia de las publicaciones y/o certificación de participación en actividades científicas de los resultados de la investigación.

En la actualidad, el desarrollo de la ciencia y la tecnología ha requerido del perfeccionamiento de los instrumentos de regulación ética haciéndolos cada vez más específicos y tomando en cuenta los contextos particulares de regiones, países y comunidades y también los diferentes tipos de investigación. Sin embargo, más allá de esa diversidad existe un reconocimiento universal de los principios éticos básicos para tener en cuenta en las investigaciones con humanos, en grupos y comunidades. Estos principios deben observarse por encima de cualquier diferencia económica, social, política, cultural, religiosa, étnica¹⁰⁶.

La regulación ética de la investigación requiere que la práctica de la ciencia se efectúe conforme a principios éticos que apoyen el avance del conocimiento, la comprensión y mejora de la condición humana, el progreso de la sociedad, el compromiso social y moral de los organismos internacionales, de los gobiernos y estados nacionales, la cooperación y compromiso de las instituciones que llevan a cabo investigaciones, la responsabilidad profesional y ética de los científicos en cada país¹⁰⁶.

3.11 Buenas prácticas clínicas (BPC)

La Buena Práctica Clínica es un estándar internacional ético y de calidad científica para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que involucran la participación de humanos. El cumplimiento con este estándar proporciona una garantía pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio están protegidos, acorde con los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki¹⁷⁴.

3.12 International Conference on Harmonization (ICH)

Las ICH son las guías internacionales para la realización de estudios clínicos son iniciativa conjunta de las autoridades reguladoras y de la industria farmacéutica para poder llevar a cabo discusiones técnicas y científicas sobre los requerimientos fundamentales para brindar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos, asimismo, son estándar ético y científico para ilustrar, conducir, registrar, determinar y reportar estudios en los que exista la participación de seres humanos¹⁷⁵.

Es importante rescatar que la bioética en las investigaciones biomédicas promueve una serie de principios para la correcta interacción del ser humano con la vida tanto con sus semejantes como con otros seres vivos, ha de vincularse, ahora más que nunca, a la protección del ser humano, asimismo en los profesionales de la salud ya que, esta aporta una serie de valores morales y éticos que juegan un papel fundamental en la vida para garantizar que los futuros profesionales se desempeñen de manera más adecuada en su ámbito laboral¹⁷⁶.

CAPITULO III-MARCO METODÓLOGICO

A continuación, en el desarrollo de este capítulo se proporcionará una serie de herramientas para el análisis del problema de investigación planteado donde se evaluará el conocimiento que tienen los estudiantes sobre fundamentos de ética y bioética y su relación con las ciencias de la vida y de la carrera, los cuales son importantes en la formación académica de los estudiantes avanzados, particularmente de la carrera de farmacia de la UIA.

En otras palabras, con esta búsqueda se analizará el cómo se va a realizar este trabajo de investigación a través de la obtención de información para entender, verificar, corregir o aplicar el conocimiento, para así, poder analizar las necesidades del conocimiento que poseen los estudiantes avanzados de la carrera de farmacia de la UIA en investigación biomédica y bioética básica.

3.1 Enfoque

Hernández et al²⁶, menciona enfoque de investigación, como una naturaleza del estudio que se clasifica como cuantitativa, cualitativa o mixta; y comprende el proceso investigativo en todas sus fases: desde la definición del tema y el planteamiento del problema de investigación, hasta el desarrollo de la perspectiva teórica, la definición de la estrategia metodológica, y la recolección, análisis e interpretación de los datos. De esta manera, la elección del enfoque de investigación nunca se reduce a un asunto de azar o capricho, sino, a decisiones de quién investiga, en función de la construcción del problema y las metas del estudio.

El estudio es de tipo cualitativo y que según Hernández²⁶, es el procedimiento metodológico en el que se usa palabras, textos, discursos dibujos, gráficos e imágenes. Una investigación cualitativa es la que estudia diferentes objetos para entender la vida social del sujeto a través de los significados desarrollados por este, se apoya en evidencias que se orientan más hacia la descripción profunda del fenómeno con la finalidad de comprenderlo y explicarlo a través de la aplicación de métodos y técnicas derivadas de sus concepciones y fundamentos epistémicos, como hermenéutica, la fenomenología y el método inductivo²⁶.

Por otra parte, menciona que los estudios cualitativos son una estructura diferente y alternativa de generar conocimientos científicos, en un espacio donde solo es posible ahondarse en la subjetividad bajo la cualificación fenoménica y hermenéutica, mediante las cuales se pueda extraer desde sus profundidades información valiosa que pueda comprender su dinámica interna y externa para explicar con sus ineludibles limitaciones generalizables y de precisión, la naturaleza de los hechos que se tenga por objeto conocer a través de su interpretación inductiva y bajo la aplicación meticulosa de los diversos métodos y técnicas de que dispone el enfoque cualitativo²⁶.

3.2 Tipo de investigación

El estudio es de alcance descriptivo, el cual Hernández et al²⁶, refiere que para los estudios descriptivos, el investigador se obtiene a medir la presencia, características o distribución de un fenómeno en una población en un momento de corte en el tiempo, tal sería el caso de estudios que describen la presencia de un determinado factor ambiental, una determinada enfermedad, mortalidad en la población, entre otros, pero siempre basándose en un momento concreto y sobre todo, obteniéndose a describir uno o varios fenómenos sin intención de establecer relaciones causales con otros factores. La finalidad de estos estudios, como su nombre lo indica, es describir la frecuencia y las características más importantes de un problema basado en la falta de conocimiento en una población. Su segunda función es proporcionar datos sobre los que basar hipótesis razonables.

3.3 Población y muestra

Según Arias et al²⁹, menciona que la población es un conjunto de personas y objetos de los que se quiere conocer algo en una investigación. En este campo pueden ser artículos de prensa, editoriales, películas, videos, novelas, series de televisión, programas radiales y por supuesto personas. Asimismo, defina que la muestra, es un subconjunto o parte del universo en que se podrá llevar a cabo la investigación. Existen procedimientos para recoger la cantidad de los componentes de la muestra como fórmulas, lógica y otros que se observarán más adelante. La muestra forma parte representativa de la población¹⁰⁹.

Población: estudiantes de farmacia de la Universidad Internacional de las Américas UIA.

Muestra: estudiantes de farmacia de la Universidad Internacional de las Américas UIA.

3.4 Fuentes de información

Cruz²⁸ menciona que las fuentes de información son la documentación utilizada como instrumentos para el conocimiento, acceso y búsqueda de información. Estas sirven para verificar, proporcionar antecedentes y aportar contexto al trabajo de investigación. Una buena documentación se basa en el empleo de fuentes con información correcta y confiable. Según el tipo de contenido de las fuentes de información pueden ser monografías sobre un tema específico, por ejemplo: libros de texto, tesis, trabajos de investigación. Asimismo, hay obras de consulta como diccionarios, enciclopedias, manuales y bases de datos bibliográficos. Las publicaciones periódicas se constituyen de revistas y periódicos; y finalmente, las fuentes orales como entrevistas, conferencias, reuniones y demás.

3.4.1 Fuentes de información primarias

Se consideran fuentes de información primarias a aquellas que proveen datos de primera mano: resultados de ideas, conceptos, teorías y resultados de investigaciones. Es una fuente de información nueva, original y directa antes de ser alterada por opiniones o interpretaciones por terceras personas. Dentro de esta categoría de fuentes se encuentran: libros, monografías, publicaciones periódicas, documentos oficiales o informe técnicos de instituciones públicas o privadas, tesis, trabajos presentados en conferencias o seminarios, testimonios de expertos, artículos periodísticos, videos documentales, foros²⁸.

La información utilizada para el desarrollo de la investigación se compone de en su mayoría artículos científicos, tomados de bases de datos como Google Académico, Scielo, PubMed, Elsevier, Springer Link y otros. Además, se emplearon en menor cantidad tesis y otros documentos con alto grado académico y confiabilidad. En los cuales se expongan temas referentes y relacionados con los principios éticos de la investigación biomédica y los principios éticos de investigación.

3.4.2 Fuentes de información secundarias

Son aquellas basadas en el análisis documental, donde terceras personas han trabajado sobre su contenido y su información procedente de fuentes primarias ha sido procesada. Dentro de las fuentes de información secundaria se puede mencionar: catálogos de bibliotecas, bibliografías comerciales, índices de publicaciones periódicas, índices de citas, boletines de sumarios²⁸.

Las fuentes de información secundarias consideradas en este trabajo de investigación comprenden tanto tesis como artículos de revistas científicas que permitieron datos preelaborados y resultados estadísticos brindando antecedentes al estudio actual, para los cuales en su búsqueda se eligieron palabras clave como: ética, bioética, investigación biomédica, CEC, CONIS. Los términos de búsqueda se utilizaron con el fin de obtener referencias concretas y apropiadas.

3.4.3 Fuentes de información terciarias

Son listados que hacen referencia a documentos secundarios. Las fuentes terciarias se utilizan en la búsqueda de datos u obtener una idea general sobre algún tema. Algunas de estas son: bibliografías, directorios, donde se encuentran la referencia de otros documentos que contienen nombres, títulos de revistas y otras publicaciones. Se puede decir que son las fuentes menos trabajadas y su función es básicamente dar acceso a la gran cantidad de documentos secundarios existentes²⁸.

Dicho esto, en la investigación se toman en cuenta bibliografías que se emplean como guía para la búsqueda de datos informativos, relacionados con el problema de investigación, en otras fuentes de mayor grado académico. Aquellas utilizadas para obtener una idea de lo que se quiere desarrollar y poderlo sustentar con fuentes confiables accesibles a través de las bases de datos ya mencionadas: Google Académico, Scielo, PubMed, Elsevier, Springer Enlace y otros.

3.5 Criterios de búsqueda de la información

En la tabla 1 se observan los criterios de búsqueda definidos de acuerdo con cada objetivo, tomando en cuenta los descriptores, motores de búsqueda, periodo de estudio e idioma.

Tabla.1 Criterios de búsqueda de la información

Objetivo	Descriptores	Motores de búsqueda	Periodo de estudio	Idioma
Identificar la regulación internacional y nacional que fundamentan la investigación biomédica y los principios éticos de la investigación biomédica y los principios éticos de investigación.	Regulación nacional	Google Académico Scielo PubMed Elsevier Springer Link	2016-2022	Español/ inglés
	Regulación Internacional	Google Académico Scielo PubMed Elsevier Springer Link	2016-2022	Español/ inglés
	Principios éticos	Google Académico Scielo PubMed Elsevier Springer Link	2016-2022	Español/ inglés
Determinar el conocimiento que tienen los estudiantes de la carrera de farmacia de la UIA durante el período de septiembre del 2022 hasta abril del 2023	Ética en las consideraciones de investigaciones biomédicas	Google Académico Scielo PubMed Elsevier Springer Link Recetas prescritas con anticoagulantes en el Hospital Metropolitano.	2016-2022	Español/ inglés

sobre las consideraciones éticas y bioéticas en las investigaciones biomédicas.				
Construir la propuesta de una guía informativa para los estudiantes de la carrera de farmacia de la UIA que sirva como apoyo en el desarrollo de investigaciones con aspectos bioéticos en salud.	Guía informativa	Google Académico Scielo PubMed Elsevier Springer Link	2016-2022	Español/ inglés
	Desarrollo de investigaciones	Google Académico Scielo PubMed Elsevier Springer Link	2016-2022	Español/ inglés
	Aspectos éticos en salud.	Google Académico Scielo PubMed Elsevier Springer Link	2016-2022	Español/ inglés

Fuente: Elaboración Propia, 2023.

3.6 Criterios de Inclusión y Exclusión

En la siguiente tabla (Tabla 2) se mencionan los criterios de inclusión y exclusión utilizados para la selección de los artículos.

Tabla.2 Criterios de Inclusión y Exclusión

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Artículos sobre ética en las investigaciones biomédicas.	Artículos sobre bioética en los estados indigentes.
Artículos sobre bioética en las investigaciones con aspectos relacionados a la salud.	Artículos sobre bioética en las investigaciones con aspectos relacionados a la salud con más de 5 años de antigüedad.
Artículos sobre importancia de la enseñanza de la bioética.	Artículos sobre importancia de la enseñanza de la antigua jerarquización.
Entrevistas y encuestas a los estudiantes avanzados de la carrera de farmacia de la UIA.	Entrevistas y encuestas a los estudiantes de primer ingreso de la carrera de farmacia de la UIA.

Fuente: Elaboración Propia, 2023.

3.7 Clasificación de la información según nivel de evidencia

Para la clasificación de los artículos según el nivel de evidencia, se utiliza la sistematización propuesta por Sackett. De acuerdo con Mella et al.³⁰, Sackett jerarquiza la evidencia en 5 niveles, siendo el nivel 5 la información “menos buena” o menos precisa. Bajo este escenario los tipos de estudio más puntuados son las revisiones sistemáticas de ensayos clínicos controlados con asignación aleatoria, los estudios de cohortes y otros. Un aspecto importante, es que siempre se debe de valorar información actualizada, ya que lo actual puede variar en el día a día.

Se recolectó información de 12 artículos entre los años 2017 y 2022. La información detallada de cada artículo (autores, revista, año, tipo de estudio, nivel de evidencia, población estudiada, metodología y resultados) se encuentra en el Anexo 1.

Tabla.3 Clasificación de la información según nivel de evidencia

Nivel de evidencia	Tipo de estudio	Cantidad según tipo de estudio	Cantidad según nivel de evidencia	%
1	Revisión Sistemática	1	1	1%
2	Revisión Bibliográfica	9	9	90%
Total				100%

Fuente: Elaboración Propia, 2023.

3.8 Instrumentos

La observación se utiliza como un método; también como instrumento, donde incluye de manera sistematizada y lógica muchas técnicas del proceso de investigación, para la obtención de información de calidad. También es usada como una herramienta de recolección de datos, mediante el registro visual, donde requiere que una persona estudie el fenómeno y contemple elementos de teoría, así como empíricos⁶⁶. En el análisis de contenido, hablando cuantitativamente, se crean categorías y se catalogan los datos que están presentes en segmentos de información²⁷.

Por otro lado, el análisis de contenido cualitativo tiene por objetivo recolectar un sistema de los datos, generalmente hablado, no interesa el tipo de datos que se posean; en la parte cualitativa se exploran los datos para acomodarlos en unidades y categorías de análisis para finalmente generar una teoría²⁷. Estos instrumentos permiten abordar los principales objetivos, categorías y variables de la investigación

3.8.1 Validación de los instrumentos

La encuesta fue validada por tres regentes farmacéuticos que se encontraban laborando en la Univesidad Internacional de las Américas UIA, y, a su vez, por una estudiante de la carrera de farmacia que se encontraba cursando el último cuatrimestre.

3.9 Descripción del procedimiento de recolección y análisis de datos

El primer contacto con las fuentes de información fue a través de vía telefónica para poder hablar con los profesores de los cursos de Ética y legislación farmacéutica, Farmacia Hospitalaria, Farmacia Industrial II y explicarles si podrían brindarme ayuda enviándoles al grupo de cada curso la encuesta. La recolección de datos se efectuó mediante una encuesta de opinión realizada a través de Google Forms, esta fue entregada por correo electrónico y por whatsApp a los estudiantes de farmacia de la Universidad Internacional de las Américas UIA, en el período de septiembre del 2022 a abril del 2023.

El análisis estadístico se llevó a cabo cotejando la información recopilada en la investigación, estos datos fueron colocados en gráficos, utilizando el programa Microsoft Office Excel 2016 presente en el sistema operativo Microsoft Windows 10, lo cual brindó una mejor interpretación de los datos para su respectivo análisis.

CAPITULO IV-ANÁLISIS DE RESULTADOS

En el siguiente apartado se presentan los datos e información recolectada durante todo el desarrollo de la investigación, con el fin de dar respuesta a los objetivos específicos planteados. A continuación, se expone un análisis de textos, descripción y desarrollo de temas y el significado profundo de los resultados obtenidos a través de los instrumentos y técnicas planteadas en el capítulo III.

Cabe mencionar que todas las variables planteadas en la metodología de esta investigación permitieron cumplir con los objetivos del estudio. En primer lugar, se identificaron los temas comprendidos dentro del concepto de investigación biomédica y bioética básica según los contenidos de los módulos de cursos académicos y profesionales impartidos tanto a nivel nacional e internacional; posteriormente se analizó la necesidad de una guía que funcione como apoyo para las investigaciones biomédicas dirigido a los estudiantes de la carrera de farmacia de la UIA y, finalmente, se propuso una herramienta de capacitación como sustento a las deficiencias en el tema.

En el siguiente apartado se presentan los datos e información recolectada durante todo el desarrollo de la investigación, con el fin de dar respuesta a los objetivos específicos planteados. A continuación, se expone un análisis de textos, descripción y desarrollo de temas y el significado profundo de los resultados obtenidos a través de los instrumentos y técnicas planteadas en el capítulo III.

4.1 Identificar la regulación internacional y nacional que fundamentan la investigación biomédica y los principios éticos de la investigación biomédica y los principios éticos de investigación.

Las investigaciones biomédicas deben fundamentarse en las normas internacionales de ética en investigación, entre las cuales se destacan: Declaración Universal sobre Derechos Humanos (1948), Declaración de Helsinki (1964), Reporte de Belmont (1978), Guías CIOMS (1982), Conferencia Internacional de Armonización (1990), Declaración Universal sobre Datos Genéticos Humanos (1997), Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)¹¹¹.

Estas normas éticas Internacionales para la experimentación biomédica en seres humanos fueron preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 1993), estas establecen un conjunto de normas que son importantes tener en cuenta durante la investigación biomédica, e incluyen la necesidad del consentimiento informado, exigiendo una información adecuada a los participantes en la investigación acerca de la importancia de la investigación, los beneficios y la posibilidad de algún riesgo para la salud¹¹⁶.

La finalidad que tienen estas normas internacionales en las investigaciones biomédicas es que se logre aplicar eficazmente los principios éticos fundamentales que orientan a la realización de las investigaciones con seres humanos, establecidas en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y en la que se enfatiza la importancia de los procedimientos de evaluación en la investigación biomédica, asimismo, destacando la necesidad de evitar riesgos durante la investigación¹²¹.

Con respecto a la declaración de Helsinki, establece los requerimientos importantes para guiar a los médicos en lo relativo a la investigación con seres humanos, ya que se considera como uno de los principales propósitos de la investigación biomédica, así como para la necesidad de mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y de profilaxis en el tratamiento de las enfermedades. La declaración de Helsinki resalta la importancia de una indagación previa en toda investigación acerca de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios esperados, con el respeto al derecho de los participantes en una investigación a salvaguardar su integridad¹²⁶.

Por otra parte, en la declaración de Helsinki según el artículo 33 de la Asamblea Médica Mundial, no solo se considera el derecho que el participante tiene de ser informado acerca de los objetivos, métodos, beneficios o riesgos al participar en una investigación, sino también al derecho que tiene a conocer los resultados y a compartir cualquier beneficio adicional asociado a la investigación científica en la cual participó¹³⁷.

Además, en la Declaración de Helsinki también se plantea la necesidad de Comités de Ética esto para evaluar los proyectos de investigación, y así conseguir que se ajusten a las normativas vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental, con la obligación de evaluar los riesgos probables o posibles, así como los beneficios previsibles para el individuo¹⁴².

El informe Belmont surge como consecuencia de los abusos cometidos en el ámbito de la investigación, caracterizados porque las personas en el pasado eran manipuladas e incluso forzadas a participar en proyectos de investigación; en la actualidad, se enfatiza en la necesidad de la protección de los participantes y en particular a quiénes se consideran como personas vulnerables, incluidos niños, pacientes con enfermedades neurológicas, psiquiátricas, mujeres embarazadas, con la finalidad de minimizar los riesgos¹⁴⁷.

El informe se basó en favor del respeto por las personas, la beneficencia y la justicia esto como los principios fundamentales para la realización ética de investigaciones con participantes humanos. Estos tres principios tienen la finalidad de proteger a los seres humanos ante la posibilidad de vulnerar los derechos humanos, como consecuencia de procedimientos diagnósticos, terapéuticos o de investigación en las diferentes áreas de la ciencia, en particular en las relacionadas con la medicina; deben tener como finalidad proteger a los seres humanos, con la obligación de promocionar el respeto por la persona, desarrollar funciones educativas, de consulta y participar en la elaboración de políticas internacionales que permitan definir criterios claros en los diferentes aspectos de la investigación biomédica¹⁵².

Con respecto a la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), estas mencionan que se debe de elaborar un documento oficial para unificar las normas de buenas prácticas clínicas (BPC) entre los países. Esta guía ICH de BPC fue aprobada en julio de 1996 por el Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) de la Unión Europea, en 1997 esta misma se incorporó a la legislación japonesa y en el mismo año a la estadounidense. Como consecuencia de su incorporación a la legislación europea, a partir del 17 de enero de 1997, indican que todo ensayo clínico que se realice debe de cumplir estas normas ICH¹¹⁶.

En cuanto a las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC), estas establecen que los ensayos clínicos deben de ser diseñados, realizados y comunicados de un modo que se asegure que los datos son confiables y que se protegen los derechos y la integridad de las personas, manteniendo la confidencialidad de sus datos. Estas normas además señalan las responsabilidades de los diferentes agentes que están involucrados en cada una de las fases de planificación y ejecución de un ensayo clínico y que requieren la existencia de procedimientos preestablecidos por escrito que se apliquen de una forma sistemática en la organización, dirección, recogida de datos, documentación y verificación de los ensayos clínicos¹²¹.

Por otra parte, cabe mencionar que la regulación nacional en Costa Rica se adapta a los requisitos que se piden internacionalmente en cuanto a que debe de cumplir con la declaración de Helsinki, informe Belmont, las ICH, las BPC entre otros, esto con el fin de seguir las obligaciones y derechos que los tratados internacionales mencionan para así respetar, proteger y realizar los derechos humanos de las personas que participen en una investigación biomédica ¹¹⁶.

Además, Costa Rica se apega a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 9234. Esta incluye los parámetros indispensables para poder realizar investigación en humanos en el país, al igual que la protección que se les debe dar a los participantes de las investigaciones. Según esta Ley, las investigaciones deberán de someterse al criterio de un Comité Ético Científico (CEC), el cual es un órgano nombrado por el Ministerio de Salud (MINSAL), y que según La Gaceta N° 119, este debe estar integrado por al menos cinco personas: incorporando un experto científico con experiencia en investigación, una persona profesional con conocimiento en bioética, dos personas profesionales con conocimiento en investigación biomédica y una persona que represente los intereses de la comunidad⁶⁵.

Con respecto a esa Ley 9234 establece los requisitos éticos obligatorios para todo proyecto de investigación que implique intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano. Además, establece que la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá

el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación (hay otros aspectos que también regula como la investigación con embriones y preembriones, los biobancos entre otros)¹³¹.

Cuando se entrega el consentimiento, de igual forma, la persona participante en una investigación tendrá el derecho de renunciar a su participación en cualquier momento. En casos en que el retiro abrupto este dado por un riesgo para la salud de la persona participante, se deberán establecer los mecanismos que minimicen la situación de riesgo. Los participantes tendrán derecho a disfrutar, gratuitamente y mientras lo requieran, de los tratamientos preventivos, terapéuticos y diagnósticos generados por el estudio⁹⁴.

Por otro lado, la investigación deberá estar cubierta por una póliza de responsabilidad civil que cubra a las personas participantes de los daños y perjuicios derivados de la investigación. La investigación biomédica requiere una participación activa de la población objeto. Para la observación se hace una intervención psicológica, física o química en los pacientes¹⁰¹.

En las investigaciones biomédicas para estudios tienen que estar vigilados por investigadores que estén capacitados en el área. Asimismo, deben de cumplir con protocolos científicos y éticos intrínsecos en los estudios clínicos realizados en los seres humanos. El seguir ese cumplimiento asegura que sean respetados los derechos y bienestar de las personas que participan. Los protocolos implementados deberán ser evaluados por comités especializados. Por otra parte, las investigaciones deben presentarse ante agencias reguladoras y fiscalizadoras. De este modo, se garantiza que los protocolos respetan las garantías de la legislación y las normas éticas¹⁰⁶.

Según los puntos previos de los aspectos históricos y legales, la forma en que se deben evaluar los aspectos éticos de un proyecto de investigación en seres humanos precisa de analizar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los mismos, y el seguimiento posterior de los estudios una vez que ya han sido autorizados. Se debe velar y proteger los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un proyecto de investigación

y ofrecer garantía pública al respecto. Los aspectos que se valoran en la evaluación de un proyecto de investigación son los siguientes¹³⁶:

- a) El diseño metodológico, considerando si es adecuado para la alcanzar los objetivos planteados en la investigación.
- b) La idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones.
- c) El balance riesgo/beneficio: la justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables.
- d) Los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos que participan en la investigación con el fin de obtener su consentimiento informado. La información que se ofrece al paciente tiene dos finalidades, por un lado, cumplir los imperativos legales, por otro que sea un vehículo de información adecuado y que informe de lo que realmente le interesa a una persona que va a participar en una investigación

Los aspectos éticos de la investigación biomédica tienen como objetivo fundamental proteger a las personas que participan en una investigación a su vez garantizar que la decisión de participación sea libre y no tenga consecuencias negativas para su salud. En cuanto a la participación de niños, tiene unas limitaciones especiales, ya que existe una limitación en cuanto a la capacidad de otorgar su consentimiento que hay que tener en cuenta. La investigación biomédica de calidad solo puede ser aquella que acredite el respeto a los principios éticos y jurídicos de la sociedad en la que se desarrolla¹⁴¹.

Por otra parte, cabe mencionar la importancia que tienen los comités éticos científicos (CEC) en las investigaciones biomédicas, pues estos deberán asegurar que en las investigaciones se respeten, estrictamente, la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad humana y que se cumplan los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como las normas éticas. Además, deberán proteger los derechos, la seguridad, la libertad, la dignidad y el bienestar de los individuos que participan en una investigación biomédica, entre otras, apegados en su actuar a lo dispuesto en la normativa que regula la investigación biomédica¹⁵⁷.

Los Comités de Evaluación Ética son importantes para poder obtener la aprobación del proyecto para realizar una investigación, siendo importante enfatizar que la evaluación de los Comités de Ética no solo son exclusivamente acerca de los probables riesgos de los participantes, sino que incluye asegurar que la investigación cumpla con todos los postulados de la investigación biomédica, debido a que sería algo ilógico someter a un grupo de pacientes a un procedimiento diagnóstico o terapéutico sin un objetivo preciso o con fallas metodológicas en la investigación¹⁶².

Los Comités de Ética en investigación o aquellos que funcionan en instituciones hospitalarias, están obligados antes de aprobar un proyecto de investigación, de asegurarse de la existencia de estudios previos que incluyan la experimentación; es fundamental el valor científico del proyecto, debido a que no se puede permitir una investigación cuya metodología obvie principios científicos que son considerados como fundamentales en toda investigación científica¹⁶⁷.

Asimismo, se destaca la importancia que tiene el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) en las investigaciones biomédicas, ya que este es un órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, inscrito en el Ministerio de Salud con un grado de desconcentración máxima y con personalidad jurídica instrumental, creado con el propósito de garantizar la calidad de las investigaciones biomédicas y su estricto apego a los derechos humanos¹⁷².

Además, cabe mencionar que este es una autoridad reconocida a nivel nacional e internacional por garantizar el desarrollo de la investigación biomédica de alto valor social y calidad ética y científica para la protección de la vida y la salud de la población, así como el bienestar y la dignidad de las personas que participen en las investigaciones biomédicas. Y dentro de sus funciones están¹⁷³:

- a) Regular y supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas.

- b) Acreditar, registrar y supervisar el funcionamiento de los CEC, tanto públicos como privados, a las organizaciones de administración por contrato (OAC) y a las organizaciones de investigación por contrato (OIC).
- c) Acreditar a los investigadores que llevan a cabo investigaciones biomédicas.
- d) Resolver, en un plazo que no excederá de tres meses, los conflictos entre los investigadores y los CEC.
- e) Conocer y resolver oportunamente las denuncias o los reclamos contra los investigadores, las OIC, las OAC, los CEC o las entidades de las que estos dependen.
- f) Supervisar e inspeccionar cualquier OAC, OIC, CEC, investigador o proyecto de investigación para verificar el cumplimiento de las normas establecidas.
- g) Suspender, por razones de urgencia comprobada, o bien, cancelar en cualquier momento, la aprobación de un proyecto de investigación, si se determina que está en peligro la libertad, la dignidad, la privacidad, la salud o el bienestar de los participantes.
- h) Suspender, de manera temporal o permanente, la acreditación de un CEC o investigador, si se determina que no está cumpliendo lo establecido en la presente ley.
- i) Promover e impulsar la capacitación en bioética en investigación, en el ámbito nacional en general, y en particular a los CEC, a los patrocinadores e investigadores.
- j) Informar, por escrito, a las autoridades de salud de las regiones de salud del Ministerio de Salud, sobre las investigaciones aprobadas y que estén por desarrollarse en su jurisdicción.

Por otra parte, el investigador en una investigación biomédica juega un papel importante ya que, tiene la obligación de publicar o presentar, en algún congreso o actividad científica, los resultados de las investigaciones biomédicas que lleve a cabo. Al publicar los resultados de investigaciones biomédicas, los investigadores deben respetar la exactitud de los datos y resultados obtenidos¹⁸².

Además, dan a conocer tanto los resultados positivos como los negativos, incluyendo la información correspondiente a las fuentes de financiamiento de la investigación y las entidades patrocinadoras. Asimismo, en las publicaciones se guardará el respeto al derecho de confidencialidad de las personas que participan. Las obligaciones del investigador responsable en una investigación biomédica son¹⁷⁴:

- a) Respetar estrictamente la vida, la salud y la dignidad humana y cumplir los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como las normas éticas que regulan la materia y los requisitos establecidos en la presente ley.
- b) Mantenerse actualizado sobre aspectos bioéticos y de buenas prácticas clínicas.
- c) Garantizar que la realización de la investigación biomédica implica, en todos los casos, que los cuidados, procedimientos y tratamientos de rutina que los participantes requieren se anteponen al desarrollo de la investigación.
- d) Contar con formación académica, adiestramiento y experiencia para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada de la investigación biomédica.
- e) Disponer de un número suficiente de personal calificado e instalaciones adecuadas para llevar a cabo la investigación biomédica.
- f) Asegurar que los miembros que forman parte del equipo de investigación tienen la calificación y experiencia adecuadas para la investigación propuesta dentro del ejercicio de su profesión, en concordancia con lo que establece la Ley N.º 5395, Ley General de Salud, de 30 de octubre de 1973. En el caso de los estudiantes que realicen estudios de pregrado, grado y posgrado, el CEC respectivo les podrá eximir de este requisito en la medida en que ello no implique un riesgo para los participantes.
- g) Presentar el protocolo de investigación ante el CEC debidamente acreditado y, antes de iniciar cualquier actividad relacionada con la investigación, contar con la aprobación respectiva.
- h) Estar completamente familiarizado con el protocolo de investigación y consentimiento informado y, en caso de ensayos clínicos, con el folleto del investigador y con el medicamento, equipo o material en investigación.
- i) Cumplir lo establecido en el protocolo de investigación aprobado por el CEC.
- j) Garantizar la obtención del consentimiento informado de forma correcta y oportuna

por parte del participante o de su representante legal, cuando el CEC correspondiente no le haya eximido de dicho requisito.

- k) Llevar el control de los medicamentos, equipos o materiales en los ensayos clínicos.
- l) Garantizar que los datos reportados de la investigación biomédica sean exactos, legibles, estén completos y en el tiempo requerido.
- m) Asegurar que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo sean excluidas de esta.
- n) Remitir al CEC respectivo, para su revisión, todas las enmiendas que se produzcan al protocolo antes de que los cambios puedan ser implementados, siempre que ello no implique un riesgo para los participantes.
- o) Enviar al CEC respectivo los reportes de seguridad internacionales, en caso de investigaciones o estudios multicéntricos.
- p) Informar al CEC, en un plazo máximo de veinticuatro horas, de todos los eventos adversos serios o problemas inesperados ocurridos en la investigación biomédica a su cargo.
- q) Remitir informes al CEC acerca del progreso de la investigación, mediante reportes trimestrales y anuales.
- r) Ofrecer asesoramiento a los participantes de una investigación, durante todo el desarrollo de esta, acerca de sus derechos.
- s) Garantizar, mediante el control adecuado, que los beneficios potenciales para la salud de los participantes superen los riesgos.
- t) Informar inmediatamente a los participantes y al CEC, en caso de terminación anticipada de la investigación, una explicación detallada de esta suspensión. En caso de ensayos clínicos, asegurar un tratamiento y seguimiento apropiado para cada uno de los participantes.
- u) Custodiar en un archivo toda la documentación de cada investigación, por un período de quince años después de concluida la investigación.
- v) Remitir copia del informe final y de los resultados finales de la investigación, según los requisitos del CEC que la aprobó.
- w) Poner a disposición de los participantes la información que se considere relevante para la salud de estos.

- x) Cumplir las obligaciones éticas, científicas y administrativas que le sean impuestas por el patrocinador de la investigación, el CEC, el CONIS o cualquier entidad reguladora, con interés de verificar la protección de los derechos de los participantes en la investigación, de acuerdo con la legislación vigente.
- y) Declarar cualquier posible conflicto de interés antes y durante la realización de la investigación.
- z) Cuando designe una organización para realizar una investigación (organización de administración por contrato), deberá suscribir un contrato en el que se establezcan las obligaciones y responsabilidades que asume dicha organización. Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud, el CONIS y el CEC en materia de su competencia. Remitir, al CEC que aprobó la investigación y al CONIS, copia de las publicaciones y/o certificación de participación en actividades científicas de los resultados de la investigación.

Cabe mencionar que el patrocinador es otro de los participantes importantes en una investigación biomédica y que debe de cumplir las siguiente obligaciones¹⁷⁴:

- a) Asegurar y documentar que los sistemas electrónicos de datos cumplen los requerimientos de integridad, exactitud, confiabilidad y consistencia en la ejecución propuesta y que mantienen un sistema de seguridad que impide el acceso no autorizado de datos.
- b) Seleccionar adecuadamente al investigador, su equipo humano y la entidad en que se realizará la investigación.
- c) Supervisar la conducción de las investigaciones y poner en ejecución un sistema de estándares de calidad.
- d) Asegurar suficiente financiamiento, adecuados recursos materiales y equipo al investigador y a la entidad que realizarán la investigación, mediante la suscripción de contratos que contengan dichas condiciones.
- e) Definir y obtener un acuerdo con el investigador para conducir la investigación de conformidad con las buenas prácticas clínicas, los requerimientos reguladores nacionales y el protocolo aprobado por el CEC.

- f) Verificar que la investigación que patrocina ha sido aprobada por el respectivo CEC acreditado en el país.
- g) Ofrecer adecuada y permanente capacitación sobre metodologías científicas y éticas de la investigación al investigador y su equipo humano.
- h) Verificar que el investigador reporte al CEC aquellos casos en los cuales encontró desviaciones al protocolo aprobado.
- i) Cubrir los costos del tratamiento de las personas participantes que sufrieran alguna lesión como consecuencia de la investigación.
- j) Indemnizar a aquellos participantes que sufrieran lesiones o a herederos en caso de muerte, como consecuencia directa de la investigación clínica y que tengan relación con los procedimientos de esta, siempre y cuando estos no sean riesgos inherentes de los medicamentos y/o procedimientos estándar; para ello, deberá contar con una póliza de seguro con vigencia que cubra desde el inicio de la investigación y hasta un mínimo de dos años después de finalizada la participación del participante en la investigación.
- k) Garantizar cobertura legal y una póliza de responsabilidad civil a favor del investigador y su equipo humano, con el fin de hacer frente a posibles reclamos por lesiones o daños atribuibles a la investigación clínica, siempre y cuando no se deba a negligencia, impericia o violaciones al protocolo, en cuyo caso la responsabilidad compete al investigador.
- l) Proveer al participante, de manera gratuita y después de la conclusión de una investigación clínica, el medicamento, dispositivo o procedimiento que ha sido objeto de investigación, salvo que:
 - i. El medicamento, dispositivo o procedimiento deje de ser eficaz para el participante o no lo requiera, lo cual deberá ser establecido por parte del médico tratante mediante resolución debidamente fundada, la que pasará a formar parte del expediente y será comunicada al CEC dentro de los tres días hábiles posteriores a su emisión.
 - ii. Se suspenda el desarrollo de dicho medicamento, dispositivo o procedimiento.

- iii.** El investigador certifique que no es indispensable para preservar la salud del participante y hay alternativas terapéuticas.
 - iv.** El paciente no otorgue el consentimiento informado requerido para la continuación del tratamiento.
- m) Notificar al investigador, al CEC y al CONIS sobre las razones que justifican la suspensión de una investigación biomédica.
 - n) Garantizar al investigador, al CEC y a los participantes que la suspensión de una investigación biomédica no afectará a estos últimos.
 - o) Certificar que en las investigaciones biomédicas los productos en investigación (incluyendo comparador activo y placebo si aplicara), sean manufacturados de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura, que se indiquen las condiciones de almacenamiento, que los empaques prevengan la contaminación o el deterioro durante el transporte y almacenamiento, la codificación y el etiquetado en español y cumplir los requisitos que se establezcan vía reglamento.
 - p) Asegurar la entrega oportuna de los productos en investigación, mantener registros del envío, la recepción, la disposición, la devolución y la destrucción de estos productos.
 - q) Documentar los aspectos financieros de la investigación en un acuerdo entre el patrocinador y el investigador.
 - r) El patrocinador podrá transferir cualquiera o todas sus tareas y funciones relacionadas con la investigación a una organización de investigación por contrato (OIC), pero mantendrá la responsabilidad final de la calidad e integridad de los datos de la investigación.
 - s) Cualquier tarea y función relacionada con la investigación, que sea transferida y asumida por una OIC, debe ser especificada por escrito. Todas las obligaciones aquí descritas, que se hacen al patrocinador en esta ley, también aplican para la OIC hasta donde esta haya asumido las tareas y funciones del patrocinador.
 - t) Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud, el CONIS y el CEC en materia de su competencia.
 - u) Custodiar en un archivo toda la documentación de cada investigación, por un período

- de quince años después de concluida la investigación.
- v) Remitir copia del informe final y de los resultados finales de la investigación al CEC y al CONIS, el cual deberá publicarlos en el registro digital que creará para tal fin.
 - w) Poner a disposición de los participantes la información que se considere relevante para la salud de estos.
 - x) Cumplir las obligaciones éticas, científicas y administrativas que le sean impuestas por el CEC, el CONIS o por cualquier entidad reguladora, con interés de verificar la protección de la dignidad y de los derechos de los participantes en la investigación, de acuerdo con la legislación vigente y las pautas éticas internacionales para la investigación clínica experimental.
 - y) Declarar cualquier posible conflicto de interés antes y durante la realización de la investigación.
 - z) Cuando designe una organización para realizar una investigación (organización de administración por contrato, OAC), deberá suscribir un contrato en el que se establezcan las obligaciones y responsabilidades que asume dicha organización. Remitir, al CEC que aprobó la investigación y al CONIS, copia de las publicaciones y/o certificación de participación en actividades científicas de los resultados de la investigación.

En la actualidad, el desarrollo de la ciencia y la tecnología ha requerido del perfeccionamiento de los instrumentos de regulación ética haciéndolos cada vez más específicos y tomando en cuenta los contextos particulares de regiones, países y comunidades, y también los diferentes tipos de investigación. Sin embargo, más allá de esa diversidad existe un reconocimiento universal de los principios éticos básicos para tener en cuenta en las investigaciones con humanos, en grupos y comunidades. Estos principios deben observarse por encima de cualquier diferencia económica, social, política, cultural, religiosa, étnica, de género y de edad¹⁰⁶.

La regulación ética de la investigación requiere de la mezcla de muchos factores como: la voluntad política, económica, el compromiso social y moral de los organismos internacionales, de los gobiernos y estados nacionales, la cooperación y compromiso de las

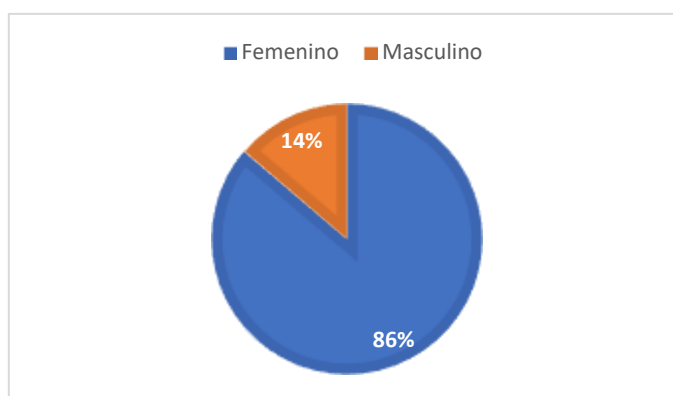
instituciones que llevan a cabo investigaciones, la responsabilidad profesional y ética de los científicos en cada país¹⁰⁶.

La necesidad de una investigación biomédica consiste en el poco conocimiento que tienen las personas; el objetivo de este trabajo de investigación es mejorar el conocimiento de los estudiantes sobre este tema, ya que es de suma importancia, porque así se logra mejorar los diagnósticos, tratamientos, prevención y cura de enfermedades⁹⁹.

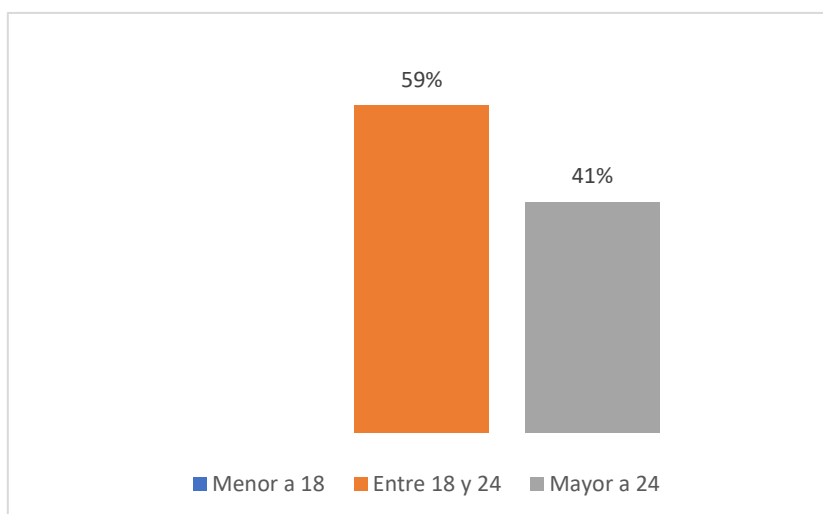
4.2 Determinar el conocimiento que tienen los estudiantes de la carrera de farmacia de la UIA durante el período de septiembre del 2022 hasta abril del 2023 sobre las consideraciones éticas y bioéticas en las investigaciones biomédicas.

Para el segundo objetivo específico, se realizó una encuesta de 19 preguntas, la cual se encuentra en el Anexo 2. Esta encuesta se realizó a estudiantes de la carrera de farmacia de la UIA, que en este caso fueron estudiantes del curso de ética y legislación farmacéutica, código F-075, de Farmacia Hospitalaria, código F-122 y del curso de Farmacia Industrial II, código F-125, para un total de 58 estudiantes, de los cuales 29 respondieron la entrevista. Se escogieron a estos estudiantes con la intención de que estuvieran en un cuatrimestre avanzado de la carrera y a los de ética para evaluar su conocimiento en el tema de ética e investigación biomédica.

Para determinar el perfil de los encuestados se hicieron 3 preguntas en la encuesta, género, edad y su condición laboral. Según el gráfico 1, el 86% (25) de los estudiantes encuestados son mujeres y 14% (4) hombres. Asimismo, en el gráfico 2 se observa que, con respecto a la edad, 59% (19) están entre los 18-24 años y 41% (10) son mayores de 24 años.

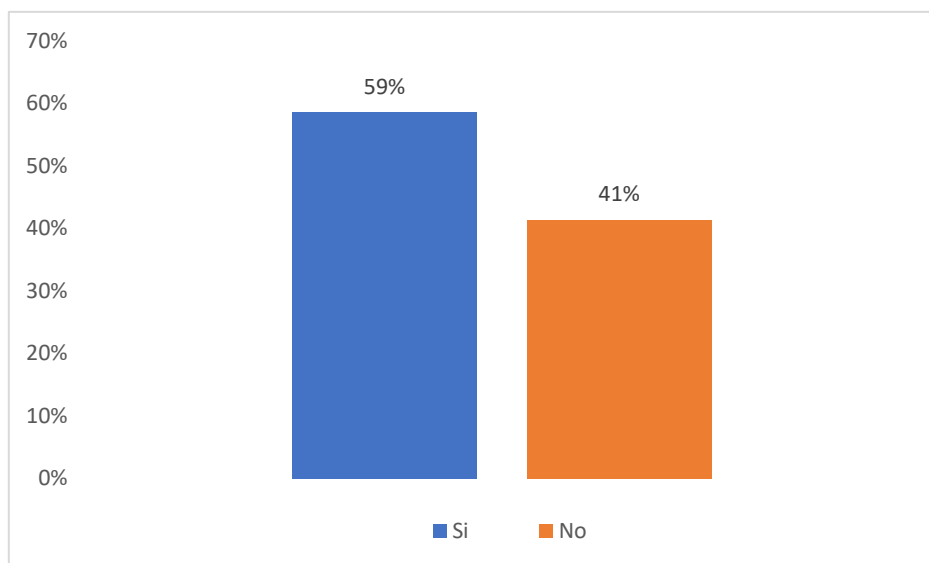
Gráfico 1. Género de los estudiantes encuestados

Fuente: Elaboración propia, 2023.

Gráfico 2. Edad de los estudiantes

Fuente: Elaboración propia, 2023.

En la tercera pregunta, se les consultó si estaban trabajando actualmente, con el interés de conocer si trabaja en un tema afín a investigación clínica. Según el gráfico 3, de los 29 estudiantes encuestados, un 59% (19) no trabajan y 41% (10) dos de ellos sí, pero no en un tema afín.

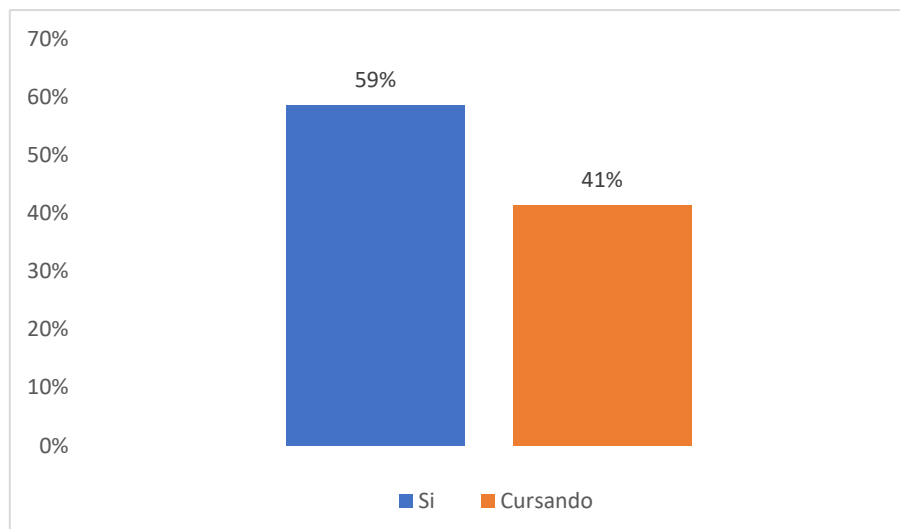
Gráfico 3. Si trabajan actualmente

Fuente: Elaboración propia, 2023.

La segunda parte de la encuesta correspondía a 16 preguntas relacionadas con el tema de bioética y la investigación biomédica, para obtener la información necesaria para responder a este objetivo.

Primeramente, se les consultó si ya habían aprobado el curso de Ética y Legislación, de los 29 estudiantes, dijeron que si 59% (19) y 41% (10) son los que lo están cursando en este cuatrimestre (I-2023), según se muestra en el gráfico 4. Esto quiere decir que ninguno lo tiene pendiente.

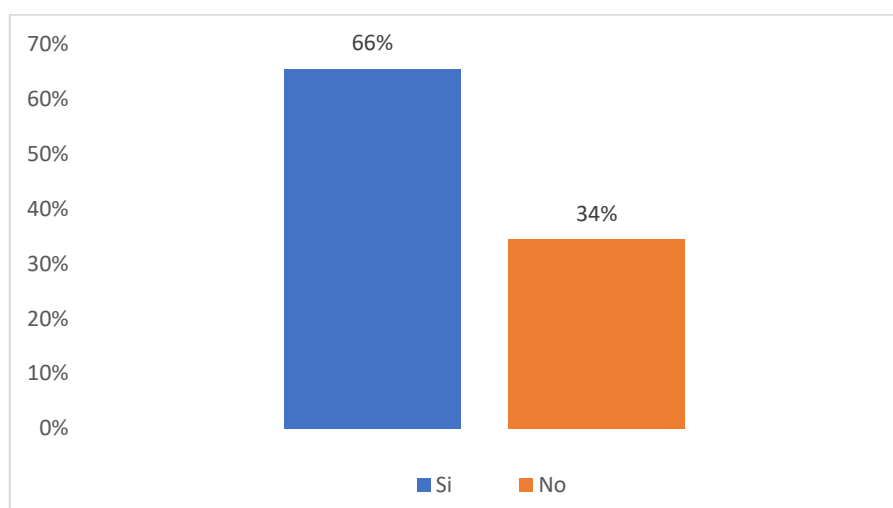
Gráfico 4. Si los estudiantes ya aprobaron el curso de ética y legislación farmacéutica F-075



Fuente: Elaboración propia, 2023.

Posteriormente, se les preguntó si tenían claro el concepto de Ética en la profesión farmacéutica. Según el gráfico 5, el 66% (19) dijo que sí y 34% (10) que no.

Gráfico 5. El curso de ética y legislación farmacéutica F-075 le dejó claro el concepto de ética en su profesión farmacéutica

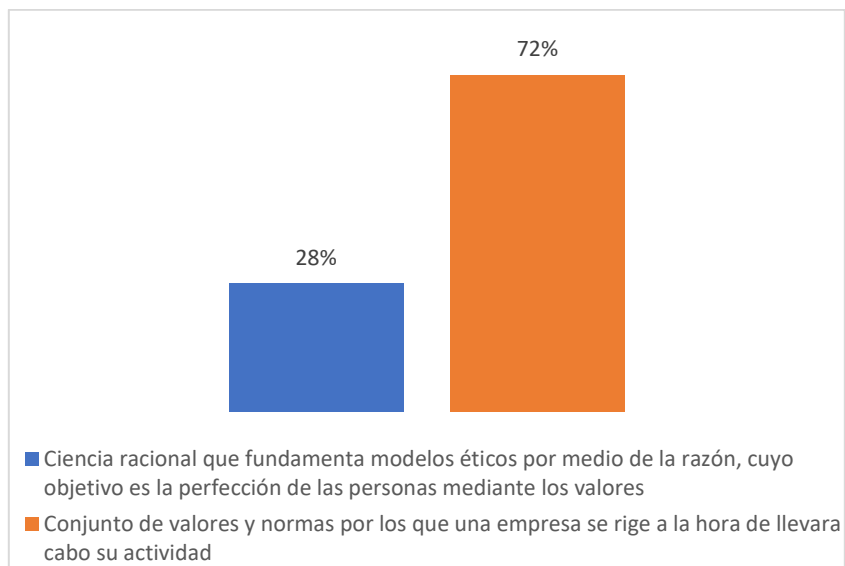


Fuente: Elaboración propia, 2023.

Con la intención de corroborar el conocimiento sobre el concepto de ética profesional farmacéutica, a los que respondieron en la pregunta anterior que, si lo tienen claro, se les planteó la siguiente pregunta con dos opciones de respuesta, cuya respuesta correcta era: tomada de Alves Quiles¹⁷⁶, que define la ética profesional farmacéutica como la ciencia racional que fundamenta modelos éticos por medio de la razón, cuyo objetivo es la perfección de las personas mediante los valores.

Del gráfico 6, respondieron incorrectamente un 72%, equivalente a 21 estudiantes del número total de entrevistados. Este resultado es importante porque 19 estudiantes habían indicado tener claro el concepto, y solamente 28% (8) respondió correctamente, pese a que la respuesta correcta prácticamente se sugiere.

Gráfico 6. Conocimiento de los estudiantes sobre la definición de ética profesional farmacéutica

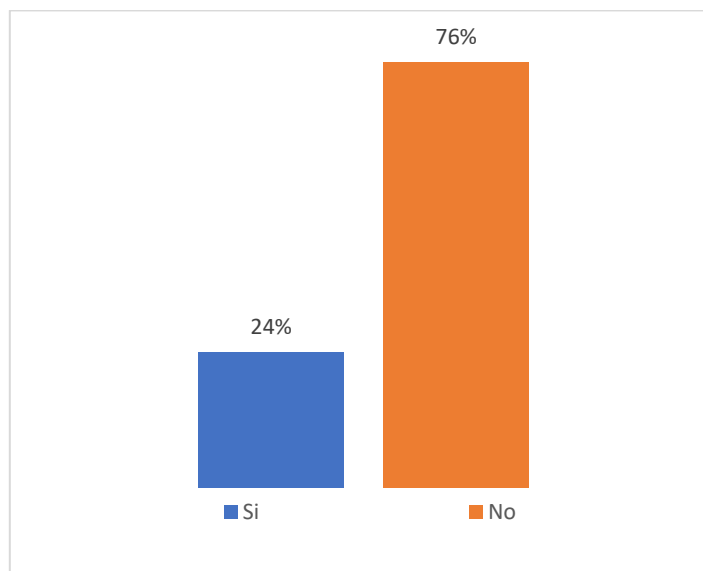


Fuente: Elaboración propia, 2023.

También, se les consultó si en el programa de Ética y legislación se incluye algún tema o temas relacionados con bioética. A esto el 76% (22) respondió que no y 24% (7) dijeron que sí, (ver gráfico 7). Siendo que todos, o están en el curso de Ética o ya lo aprobaron, resulta interesante el resultado tan diferente en las respuestas.

Como no se conoce en que cuatrimestre terminaron el curso, se corroboró la información con el programa actual y el tema 2: Responsabilidad profesional abarca la definición de bioética. Esto significa, que, pese a que, si hay contenido relacionado con bioética, los estudiantes no lo recuerdan o no lo tienen claro.

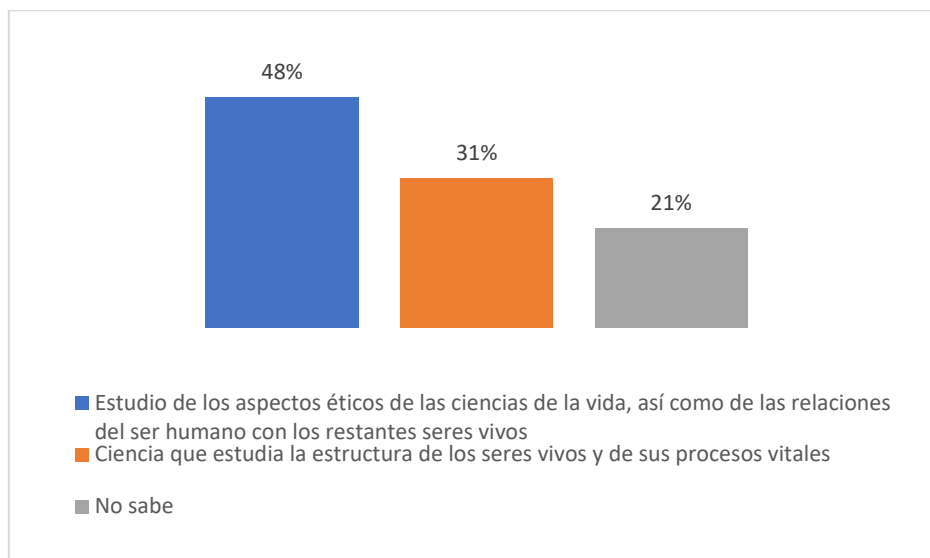
Gráfico 7. Se incluye algún tema relacionado con bioética en el programa del curso de ética y legislación farmacéutica F-075



Fuente: Elaboración propia, 2023.

De igual forma, la siguiente pregunta se hizo con el fin de corroborar la respuesta anterior sobre el concepto de bioética. A la pregunta se le dieron tres opciones, una correcta tomada de Etecé et al⁴⁸, que define: La bioética como el estudio de los aspectos éticos de las ciencias de la vida, así como de las relaciones del ser humano con los restantes seres vivos.

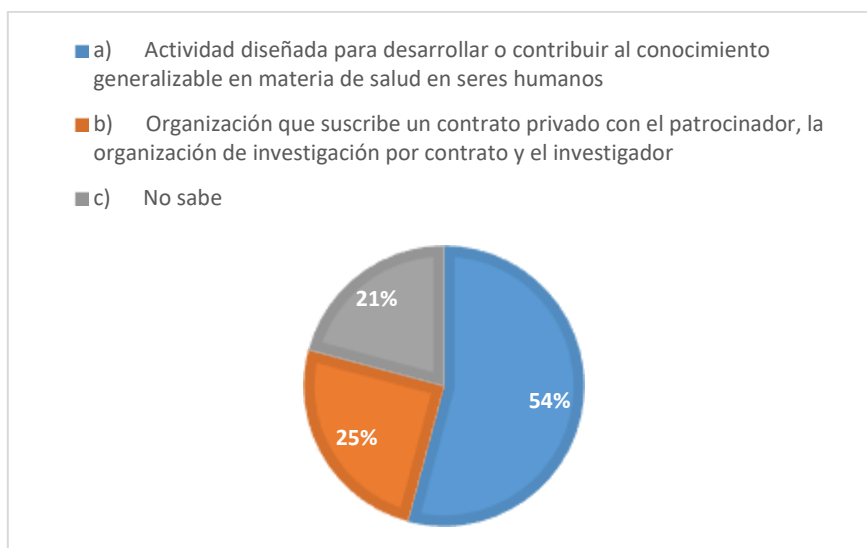
De acuerdo, con las respuestas, como se puede observar en el gráfico 8, solo 48% (14) respondieron correctamente, que es la bioética, 31% (9) la opción incorrecta y 21% (6) No sabe. Esto pese a que las respuestas no tenían mayor complejidad.

Gráfico 8. Conocimiento de los estudiantes sobre el concepto de la bioética

Fuente: Elaboración propia, 2023.

Otra de las preguntas fue sobre el concepto de investigación biomédica. Al igual se les consultó sobre si sabían que es una investigación biomédica; esto con el fin de conocer hasta donde podían conocer los estudiantes del tema de investigación. De acuerdo con Valdés et al⁸¹, menciona que la investigación biomédica es una actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos. En el gráfico 9 se puede visualizar que solo un 54% (14) marcó correctamente la definición según las opciones de respuesta, pese a que la respuesta correcta se sugiere, el 25% (8) indicó la opción 2, que es una organización que suscribe un contrato privado con el patrocinador, la organización de investigación por contrato y el investigador y un 21% (7) indicó no saber.

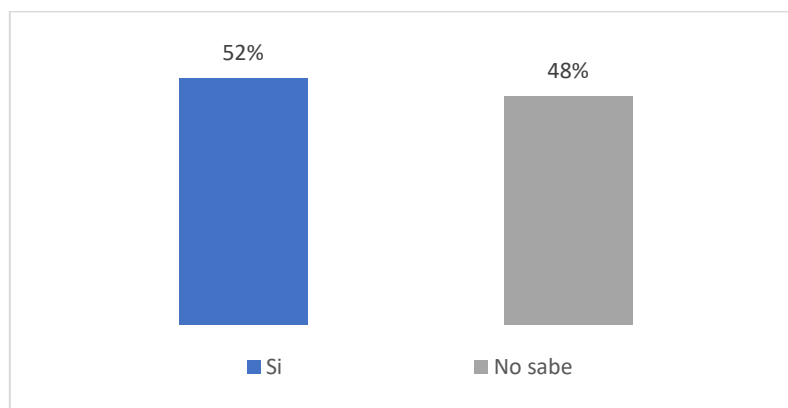
Gráfico 9. Conocimiento de los estudiantes sobre el concepto de investigación biomédica



Fuente: Elaboración propia, 2023.

Para completar la pregunta anterior, se les consultó si les parecía que existen diferentes tipos de investigación biomédica, y según el gráfico 10, un 52% (15) dijo que sí y un 48% (14) manifestaron no saber. Pese a que en la pregunta número 9, 14 respondieron correctamente la opción del concepto de investigación biomédica, el 48% (14) dice no saber si existen diferentes tipos de investigación biomédica.

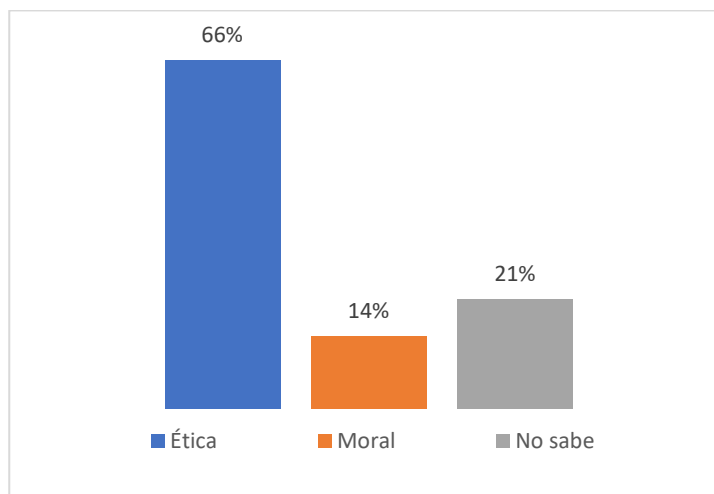
Gráfico 10. Parecer de los estudiantes respecto a si existen diferentes tipos de investigación biomédica que existen



Fuente: Elaboración propia, 2023.

A la pregunta de si tienen conocimiento sobre los principios de la investigación biomédica, tal y como se observa en el gráfico 11, el 66% (19) de los estudiantes conoce que uno de los principios más importantes en una investigación biomédica es la “ética”, solo el 14% (4) marcaron incorrectamente y un 21% (6) dice no saber cuál es uno de los principios.

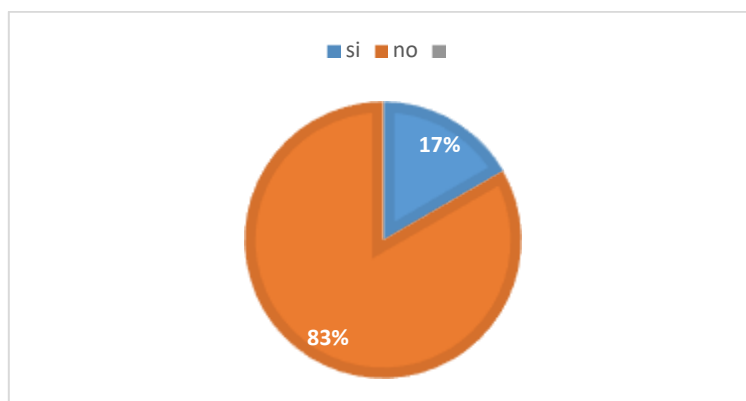
Gráfico 11. Conocimiento que tienen los estudiantes sobre cual es uno de los principios de la investigación biomédica



Fuente: Elaboración propia, 2023.

También se consultó sobre el procedimiento para realizar una investigación biomédica. Esto para continuar indagando que tanto conocen los estudiantes de investigación biomédica. Como se aprecia en el gráfico 12, dijeron que si conocen el procedimiento un 17% (10), lo cual resulta más bien contradictorio, puesto que, dijeron no conocer de investigación biomédica, pero si dicen conocer del procedimiento para realizar una investigación biomédica, y un 83% (19) si manifestaron no conocer sobre el procedimiento.

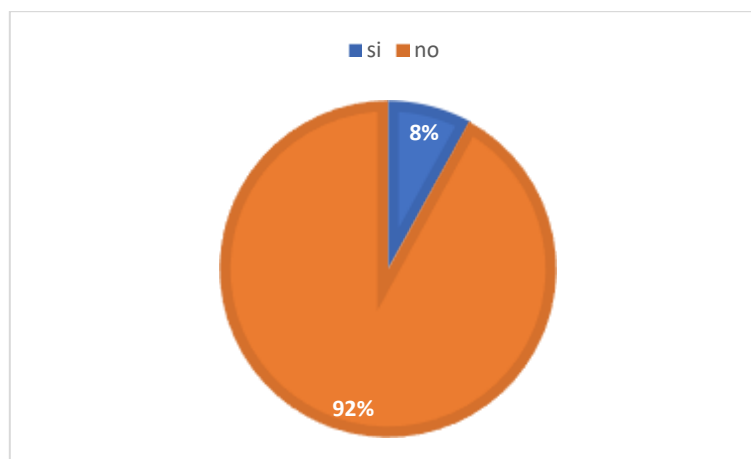
Gráfico 12. Conocimiento que tienen los estudiantes sobre el procedimiento para realizar una investigación biomédica



Fuente: Elaboración propia, 2023.

Sin embargo, en otra pregunta se les consultó por el significado de las siglas CEC y según el gráfico 13, solamente un 8% (2) de los estudiantes respondieron la pregunta, pero de forma incorrecta, dado que las respuestas fueron: Comité Educativo Costarricense y Comisión Educativo Costarricense. Siendo que la respuesta correcta es: Comité Ético Científico, se demuestra en un 92% (27) que no saben que significa un CEC.

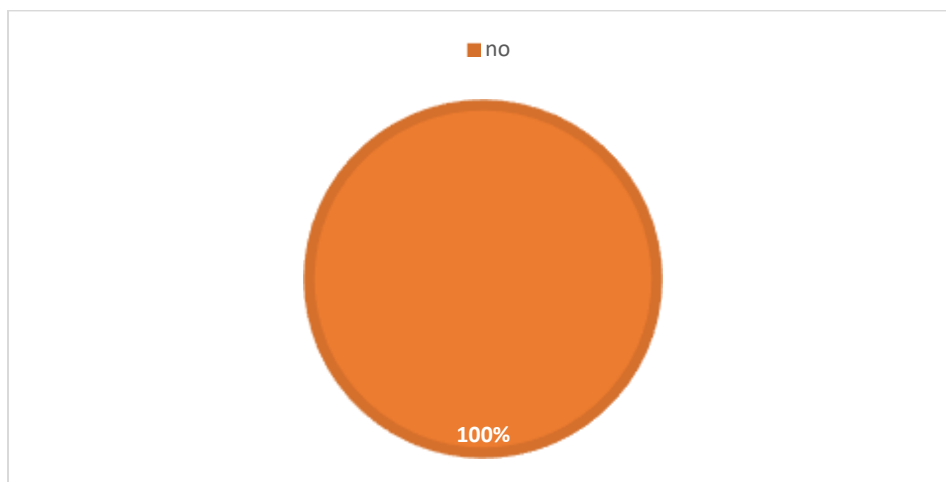
Gráfico 13. Sabe que significa CEC



Fuente: Elaboración propia, 2023.

Además, se les preguntó si tenían conocimiento de si la Universidad Internacional de las Américas cuenta con un CEC y el 100% respondieron correctamente que NO. Esto indica, que, pese al desconocimiento sobre el tema, es claro que están conscientes de que no existe un Comité de Ética para trabajar investigación biomédica, tal y como se observa en el gráfico 14.

Gráfico 14. Tienen conocimiento si la UIA cuenta con un CEC

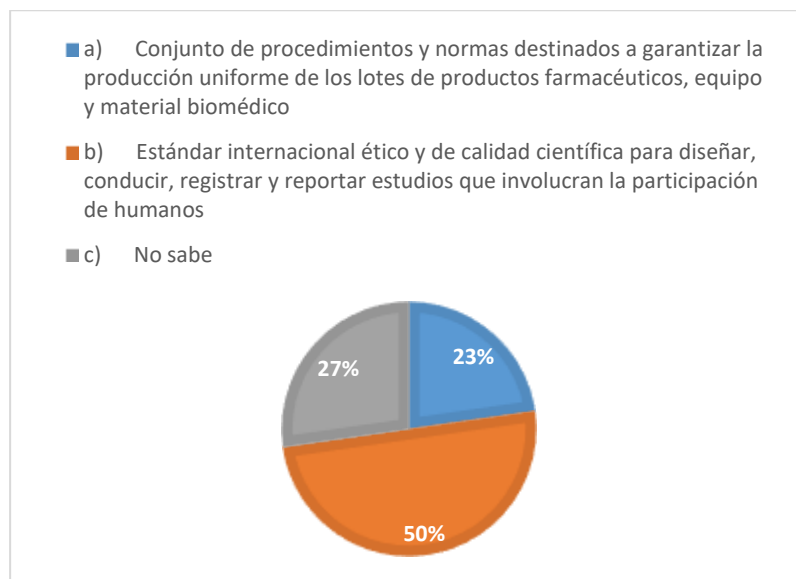


Fuente: Elaboración propia, 2023.

También se les consultó sobre el significado de las buenas prácticas clínicas. Para ello, se les dieron tres respuestas, dos con definiciones y una NO SABE. A esta pregunta solamente respondieron 23% (8) correctamente del total de los 29. En este caso, la respuesta correcta, según Carpio et al¹⁷⁴, era: las buenas prácticas clínicas son un conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos, equipo y material biomédico.

El resultado de nuevo evidencia desconocimiento en el tema, puesto la mayoría de los estudiantes continúan respondiendo incorrectamente a las preguntas.

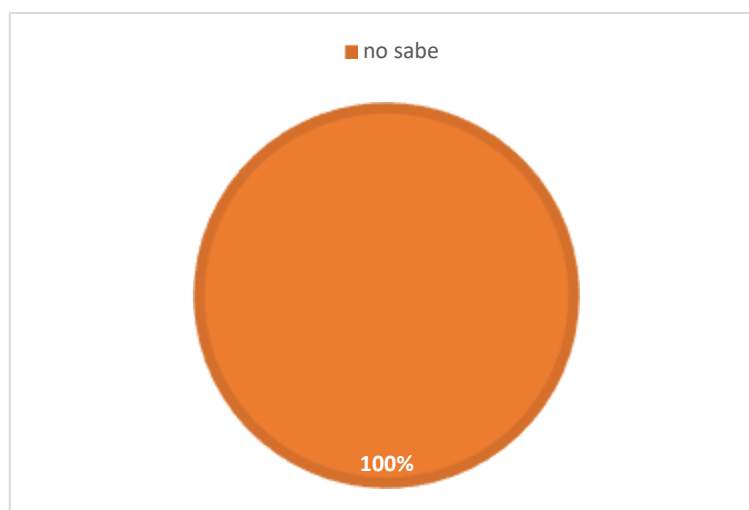
Gráfico 15. Tienen conocimiento de que son las buenas prácticas clínicas



Fuente: Elaboración propia, 2023.

Otro ente que juega un rol importante en una investigación biomédica es el CONIS, que es el Consejo Nacional de Investigación en Salud; por lo que era importante conocer si el estudiante tenía noción de este ente. En el gráfico 16 a la pregunta sobre si podían definir las siglas de los que significa CONIS, el 100% (29) respondió que no saben.

Gráfico 16. Tiene conocimiento de que es el CONIS.



Fuente: Elaboración propia, 2023.

Finalmente, en la pregunta número 17, se les consultó si alguno había tenido la oportunidad de llevar algún curso sobre investigación clínica o algún tema afín en investigación biomédica y bioética. Del gráfico 17, se obtiene como respuesta que ninguno de los entrevistados ha llevado algún curso libre o charla fuera de la UIA o en la UIA relacionado con el tema.

Finalmente, se les consultó si el siguiente ejemplo de tema de investigación: **“El estudio de la genética de genes implicados en una patología como cáncer en pacientes oncológicos”**, implicaba una investigación biomédica o no. Según el gráfico 18 dijeron que sí corresponde a una investigación biomédica y 58% (15) y el 42% (14) dijeron que NO.

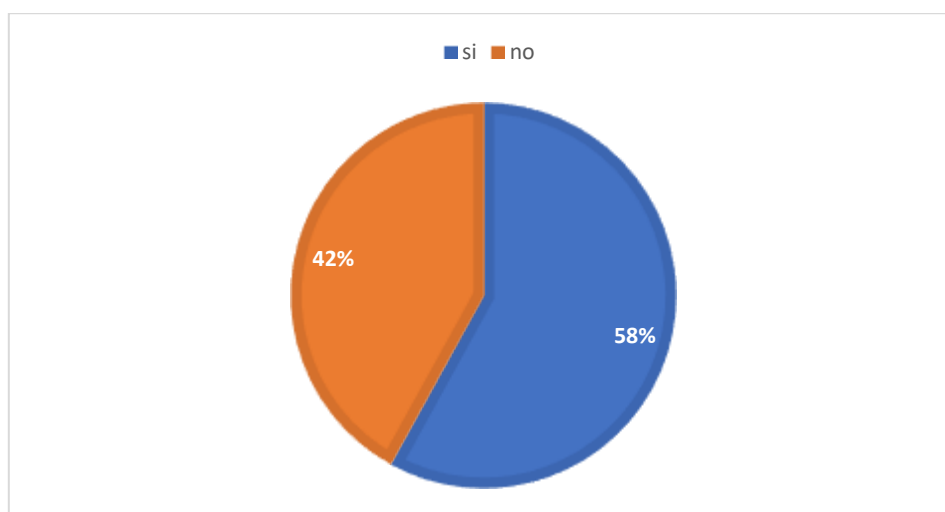
Dado que este tipo de investigación: requiere de la participación de seres humanos, donde se ven involucrados los derechos, la salud, la vida de los participantes, así como su privacidad, por ende, esta investigación definitivamente requiere de un comité ético científico, ya que con ello se aseguran que sean respetados todos los derechos y deberes de los participantes, el CEC desempeñan un papel fundamental tanto en la promoción de las cuestiones éticas de la investigación biomédica como en la búsqueda de soluciones que hagan compatibles los intereses de los investigadores y de la sociedad¹⁷¹.

Es de importancia mencionar que las personas creen que toda la investigación clínica se basa en poner a prueba nuevos medicamentos o dispositivos. Para lo cual, es falso. Muchos estudios no contienen pruebas de medicamentos y es probable que la persona no tenga que cambiar su medicación normal. Asimismo, se requiere de voluntarios sanos para que los investigadores logren comparar sus resultados con los de personas que sufren la enfermedad bajo estudio. Ejemplos de otros tipos de investigación son⁸²:

- Un estudio a largo plazo que consista en pruebas psicológicas o exploraciones del cerebro.
- Un estudio genético que involucre análisis de sangre, pero no cambios en la medicación.

Las respuestas obtenidas de los estudiantes de farmacia de la UIA entrevistados, demuestran un desconocimiento prácticamente absoluto por lo que es el tema de la investigación biomédica, esto es preocupante porque son estudiantes que muy pronto realizarán su trabajo de investigación final y deberían conocer más sobre el tema para una correcta propuesta de temas de investigación.

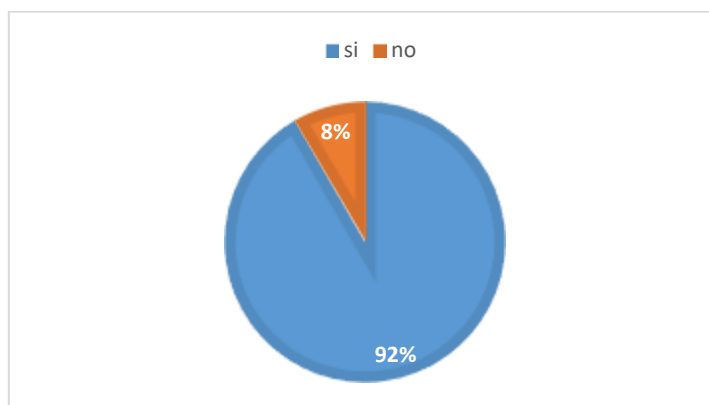
Gráfico 18. Consulta sobre si el tema: El estudio genético de genes implicados en una patología como cáncer en pacientes oncológicos es una investigación que requiere aprobación de un comité ético o no.



Fuente: Elaboración propia, 2023.

La última pregunta fue para responder si les parecería de importancia y de utilidad contar en la universidad con una guía informativa sobre este tema en investigaciones biomédicas. A esto, 92% (27 estudiantes) respondió que si resultaría necesaria y útil.

Gráfico 19. Le parece importante que la UIA cuente con una guía que le permita informarse de que es una investigación biomédica y cuáles son los requisitos para realizar una investigación de este tipo



Fuente: Elaboración propia, 2023.

Una vez analizadas las respuestas por parte de los estudiantes entrevistados, se denota desconocimiento en el tema y la necesidad de una guía informativa, que les permita tener una idea básica de lo que se requiere para hacer investigación biomédica y qué es una investigación biomédica.

4.3 Construir la propuesta de una guía informativa para los estudiantes de la carrera de farmacia de la UIA que sirva como apoyo en el desarrollo de investigaciones con aspectos bioéticos en salud.

Como respuesta al segundo objetivo, para este tercer objetivo se propone una guía informativa que incluya información básica de lo que es una investigación biomédica, los entes que participan y sus funciones y algunos requisitos y tipos de investigación.

Esta guía se anexa completa al final. Respecto a su estructura, se hizo de la siguiente manera: contiene un total de 18 páginas, con una portada, un índice, un preámbulo, la definición de que es una investigación biomédica, cuál es el objetivo de una investigación biomédica, tipos de investigaciones biomédicas, principios éticos de la investigación biomédica, el CEC y sus funciones, el CONIS y sus funciones, el investigador y sus

funciones, el patrocinador y sus funciones, una conclusión , recomendaciones y referencias bibliográficas.

Se espera que esta guía cumpla con el objetivo de ilustrar a los futuros tesisistas en cuáles son investigaciones que requieren un comité de ética.

CAPÍTULO V-CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

Para el objetivo específico 1: Identificar la regulación internacional y nacional que fundamentan la investigación biomédica y los principios éticos de la investigación biomédica y los principios éticos de investigación. Se concluye que:

- La investigación biomédica se encuentra basada en la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, en principios éticos y en reglamentos.
- Los principios éticos incluidos en el área de investigación son: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.
- Una de las Leyes incluidas en el área de investigaciones biomédicas es la Ley N° 9234 la cual es la Ley Reguladora de Investigación Biomédica
- Dentro de los decretos incluidos en el área de investigación están: Decreto 39061-S, el cual es el Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y el Decreto 39533-S, el cual la Reforma a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.
- Las investigaciones clínicas abarcan temas como psicoterapias o medicamentos, los cuales se efectúan en cuatro fases y cada una de las fases tienen un propósito diferente y ayudan a los científicos a responder a preguntas diferentes.
- Las investigaciones no solamente incluyen temas clínicos, también están basadas en temas sobre estudios genéticos e incluso análisis de sangre, pero no cambios en la medicación.

Para el objetivo específico 2: Determinar el conocimiento que tienen los estudiantes de la carrera de farmacia de la UIA durante el período de septiembre del 2022 hasta abril del 2023 sobre las consideraciones éticas y bioéticas en las investigaciones biomédicas. Se concluye que:

- El 86% (25) de los estudiantes en estudio correspondió al género femenino y solo el 14% (4) correspondió al género masculino, los mismos se encuentran en edades que van desde los 18 hasta mayores a los 24 años y que no se encuentran laborando actualmente.

- El 48% (14) de los estudiantes encuestados conoce el concepto correcto de bioética, el 31% (9) de los estudiantes encuestados respondió incorrectamente y un 21% (6) de los estudiantes encuestados dicen no saber del concepto.
- El 54% (14) de los encuestados conoce la correcta definición de investigación biomédica, el 25% (8) de los encuestados responden incorrectamente y un 21% (7) de los encuestados indicaron no saber sobre la definición.
- Un 8% (2) de los encuestados dicen conocer sobre las siglas CEC, sin embargo lo hacen incorrectamente y un 83% (27) no saben que es un CEC. Asimismo, el 100% (29) de los encuestados dicen no saber que significa CONIS.
- De los 29 estudiantes encuestados, solo el 23% (8) conoce que son las buenas prácticas clínicas para el cual evidencia desconocimiento en el tema.
- El 92% (22) de los estudiantes encuestados consideró que si era necesario y útil que la UIA cuente con una guía básica que les permita informarse sobre que es una investigación biomédica y los requisitos que se deben cumplir para poder llevar a cabo una investigación de este tipo.

Para el objetivo específico 3: Construir la propuesta de una guía informativa para los estudiantes de la carrera de farmacia de la UIA que sirva como apoyo en el desarrollo de investigaciones con aspectos bioéticos en salud. Se concluye que:

- En efecto los estudiantes de farmacia de la UIA requieren aumentar el conocimiento en el área de investigación biomédica evidenciado por el desconocimiento que poseen en distintos aspectos teóricos que fueron evaluados, asimismo por la importancia que supone esta área para ellos y el interés que tienen en recibir dicho conocimiento.
- Se diseñó la propuesta de una guía informativa que les funcione como apoyo adaptado a las necesidades encontrada, ya que en la encuesta se encontraron resultados que muestran la falta de desconocimiento en cuanto a los temas que comprende la investigación biomédica por lo que esto les permitiría a los estudiantes informarse a su conveniencia.

5.2 Recomendaciones

Ante los planteamientos y resultados de la presente investigación se recomienda las siguientes consideraciones:

A la Universidad Internacional de las Américas UIA:

- Se recomienda fomentar la creación de un CEC o que se acople a ser parte de otro CEC con otras universidades o empresas que lo impartan.
- Se recomienda fomentar la investigación clínica cuando tenga acceso a un CEC.
- Se recomienda realizar charlas o incluir temas en el programa del curso de Ética y Legislación Farmacéutica F-075 sobre investigaciones clínicas para que los estudiantes conozcan más sobre este tipo de investigaciones.
- Se recomienda crear guías informativas de temas específicos en el área de las investigaciones clínicas por la relevancia en la investigación.

A los estudiantes:

- Se recomienda que lean más sobre artículos que estén asociados a temas específicos en el área de investigaciones clínicas.
- Se recomienda participar en un CEC ya sea fuera de la Universidad o cuando la UIA lo imparta.
- Se recomienda aprobar cursos que estén relacionados con investigaciones clínicas para conocer más sobre este tipo de investigaciones.

A los Centros médicos:

- Se recomienda estimular charlas informativas sobre temas específicos en el área de las investigaciones clínicas.
- Se recomienda impartir carteles informativos relacionados a las investigaciones clínicas para que se puedan informar sobre este tipo de investigaciones.

Al COLFAR:

- Se recomienda abrir cursos que estén asociados en el área de investigaciones clínicas para que así se informen sobre este tipo de investigaciones.
- Se recomienda impulsar charlas sobre investigaciones clínicas para que así se puedan informar sobre estas investigaciones.

A la CCSS:

- Se recomienda abrir cursos libres relacionados con temas de investigaciones clínicas para que así se puedan enterar sobre estas investigaciones.
- Se recomienda incentivar charlas asociadas a temas de investigaciones biomédicas que tengan relación con este tipo de investigaciones.

CAPÍTULO VI-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Andino Acosta C. Bioética y humanización de los servicios asistenciales en la salud. Rev Colombiana de Bioética [internet]. 2015 [consultado el 09 junio del 2015]; 10(1):38-64. Disponible en: <https://doi.org/10.18270/rcb.v10i1.684>
2. Henríques Rodríguez D. Bioética en la formación del profesional farmacéutico. Rev Cubana Farm [internet]. 2016 [consultado el 16 de diciembre 2016]; 40(3):156-298. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152006000300010
3. Fernandez E, Henríques D. Responsabilidades bioéticas en la atención farmacéutica. Rev Cubana Farm [internet]. 2018 [consultado el 05 de abril 2018]; 43(1):156-298. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152009000100001
4. Molina Ramírez N. La bioética: sus principios y propósitos, para un mundo tecnocientífico, multicultural y diverso. Rev Colombiana de Bioética [internet]. 2013 [consultado el 26 de septiembre del 2015]; 8(2):18-37. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1892/189230852003.pdf>
5. Navarro Morales D. Bioética de la investigación preclínica en las ciencias. Rev Cubana Estomatol [internet]. 2015 [consultado el 21 de junio 2017]; 52(4):39-51. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubest/esc-2015/esc154g.pdf>
6. Ontano M, Mejía A, Avilés M. Principios bioéticos y su aplicación en las investigaciones médico-científicas. Rev Cien Ec [internet]. 2020 [consultado el 05 octubre del 2021]; 3(3):9-16. Disponible en: <http://cienciaecuador.com.ec/index.php/ojs/article/view/27/90>
7. Paéz R. Moral, La investigación biomédica en seres humanos desde la ética pública: el valor social de la investigación. Rev. Bioét [internet]. 2021 [consultado el 10 de mayo de 2021]; 32(4):947-964. Disponible en: <https://revistas.anahuac.mx/bioetica/article/view/985/1082>
8. Pérez H, Lima R, Andero E. Moral, ética y bioética, un punto de vista práctico. Rev Medicina e Investigación [internet]. 2015 [consultado el 02 el enero del 2018]; 10(2):79-84. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medicina-e-investigacion-353-articulo-moral-etica-bioetica-un-punto-S2214310615000084>
9. Piscoya J. Principios éticos en la investigación biomédica. Rev Soc Peru Med Interna [internet]. 2018 [consultado el 14 de noviembre de 2018]; 31(4): 159-163. Disponible

- en: <https://medicinainterna.net.pe/sites/default/files/SPMI%202018-4%20159-164.pdf>
10. Rodríguez Villamil H. La bioética en la educación universitaria: perspectiva hermenéutica. Rev educación y desarrollo social [internet]. 2007 [consultado el 25 de mayo del 2010]; 1(1): 37-42. Disponible en: <file:///C:/Users/diana/Downloads/Dialnet-LaBioeticaEnLaEducacionUniversitaria-5386216.pdf>
 11. Garzón J, Bustamante E. Ética en las investigaciones científicas. 2a ed. Costa Rica: UCR; 2017.
 12. Rocca L, Orosco E. Ética y bioética en las investigaciones científicas. 1a ed. Costa Rica: UCR; 2012.
 13. Saavedra J, Ocampo G. Investigaciones científicas en Chile. 2a ed. Costa Rica: UCR; 2015.
 14. Ortiz J, Ortiz M. Bioética en las investigaciones científicas. 3a ed. Costa Rica; 2014.
 15. Quesada A, Otarola P. Investigaciones científicas. 2a ed. Costa Rica: UNA; 2016.
 16. Morales A, Monge B. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Rev Colombiana de Bioética [internet]. 2014 [consultado el 09 julio del 2014]; 10(2):8-45. Disponible en: <https://doi.org/10.18270/rcb.v10i1.684>
 17. Vit Patricia. Bioética en la educación universitaria. Rev INHRR [internet]. 2015 [consultado el 06 junio del 2015]; 36(2). Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-04772005000200006
 18. Arbañil Piscoya J. Principios éticos en la investigación biomédica. Rev Soc Peru Med Interna [internet]. 2018 [consultado el 14 noviembre del 2018]; 31(4):159-164. Disponible en: <https://medicinainterna.net.pe/sites/default/files/SPMI%202018-4%20159-164.pdf>
 19. Villamil Rodríguez H. La bioética en la educación universitaria: perspectiva hermenéutica. Rev Edu Desa Soc [internet]. 2015 [consultado el 09 julio del 2015]; 1(1):84-93. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5386216.pdf>
 20. Garzón Díaz F. Aspectos bioéticos del consentimiento informado en investigación biomédica con población vulnerable. Rev Latinoam Bioet. [internet]. 2019 [consultado el 07 diciembre del 2019]; 9(2):8-27. Disponible en:

http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1657-47022009000200002&script=sci_abstract&tlng=es4

21. Rocca S, Martínez G, Rascio A, Bajardi M. La investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos vulnerables. Rev Acta Bioeth [internet]. 2015 [consultado el 15 noviembre del 2015]; 11(2):172-569. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2005000200007
22. Saavedra Santomayor M. Regulación de la investigación biomédica en Chile. Rev Acta Bioeth [internet]. 2018 [consultado el 04 octubre del 2018]; 14(1):79-89. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2008000100011
23. Leiva V, Villalobos B. Análisis de la integración de la bioética en la investigación. 2018 [consultado el 28 enero del 2018]; 1(28):14-45. Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-45682015000100019
24. Rodríguez Quesada F. La bioética y los derechos humanos: una perspectiva filosófica sobre la justicia en la investigación científica y experimentación clínica con seres humanos. Rev Medicina Pierna [internet]. 2015 [consultado el 15 agosto del 2015]; 30(2):140-150. Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152013000200004
25. Nogales Marcos L. La farmacia en el mundo antiguo. 2018 [consultado el 19 de abril de 2018]; 44(4): 1-9. Disponible en: <https://farmaciamarcos.es/historia-farmaceutica/historia-de-la-farmacia/>
26. Zamora A, Vicarioli F, Simpson C. Definición de aspectos procedimentales y buenas prácticas. 1a ed. Costa Rica: Educare; 2017.
27. Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación [internet]. 6ª ed. México: McGraw-Hill Education; 2014 [consultado el 14 de marzo del 2022]. Disponible en: <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>
28. Cruz García M. Fuentes de información. Boletín Científico de las Ciencias Económico Administrativas del ICEA [internet]. 2019 [citado el 20 de junio del

- 2022]; 8(15): 57-58. Disponible en: <https://repository.uaeh.edu.mx/revistas/index.php/icea/article/view/4864/6748>
29. Arias J, Villacís M, Miranda M. El protocolo de investigación III: la población de estudio. Rev Alerg Méx [internet]. 2016 [citado el 20 de junio del 2022]; 63(2): 201-206. Disponible en: <https://pdfs.semanticscholar.org/05a0/92b010acf9756ec0e800749bbe868c4e68f7.pdf>
30. Mella M, Zamora P, Mella M, Ballester J, Uceda P. Niveles de Evidencia Clínica y Grados de Recomendación. Rev S And Traum y Ort [internet]. 2012 [citado el 19 de marzo del 2022]; 29(1/2): 59-72. Disponible en: https://www.repositoriosalud.es/bitstream/10668/1568/6/Mella_Niveles.pdf
31. Muñoz M, Villegas P. Actitudes del servicio en la etica. Rev Colombiana de Bioética [internet]. 2016 [consultado el 04 junio del 2016]; 11(3):39-47. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2008000100002#:~:text=Sobre%20todo%2C%20las%20actitudes%20imprescindibles,esfuerzo%20para%20ser%20receptivos%2C%20esto
32. Morales A, Monge B. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Rev Colombiana de Bioética [internet]. 2014 [consultado el 09 julio del 2014]; 10(2):8-45. Disponible en: <https://doi.org/10.18270/rcb.v10i1.684>
33. Pérez Porto J. Enseñar bioética: cómo transmitir conocimientos, actitudes y valores. Rev Colombiana de etica [internet]. 2015 [consultado el 09 nubio del 2015]; 10(1):38-64. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-92732010000100006
34. Marchena M, Morín B. Definición de la farmacia clínica. 2018 [consultado el 09 junio del 2018]; 28(6):816-817. Disponible en: <https://farmaceuticos.medicina-intensiva.cl/sitio.php?id=65>
35. Juarez M, Viales B. Etica en la farmacia hospitalaria. Rev de Bioética [internet]. 2015 [consultado el 09 nubio del 2015]; 10(1):38-64. Disponible en: [Etica clínica en farmacia hospitalaria.pdf](#)
36. Villalobos M, Ruiz X. Bioética y humanización de los servicios asistenciales en la

- salud. Rev Mexicana de Bioética [internet]. 2015 [consultado el 09 nubio del 2015]; 10(1):38-64. Disponible en: <https://doi.org/10.18270/rcb.v10i1.684>
37. Montoya Molina N. Formación bioética en ciencias de la salud. TECNOL.SALUD [internet]. 2016 [consultado el 09 enero del 2016]; 14(1):1-16. Disponible en: <Dialnet-FormacionBioeticaEnCienciasDeLaSalud-5599193.pdf>
38. Ruiz M, Peraza S. Desarrollo de la bioetica. Rev Colombiana de Bioética [internet]. 2015 [consultado el 09 nubio del 2015]; 10(1):38-64. Disponible en: https://revistasocolderma.org/sites/default/files/nacimiento_y_desarrollo_de_la_bioetica.pdf
39. González R, Barquero M, González M. Educación farmacéutica en Costa Rica, historia y avances. 2015 [consultado el 17 septiembre del 2015]; 9(1):85-92. Disponible en: <https://www.binasss.sa.cr/revistas/farmacos/v9n2/art3.pdf>
40. Marchena C, Bonilla M. Disciplinas en la farmacia. Rev Colombiana de Bioética [internet]. 2013 [consultado el 10 marzo del 2013]; 10(1):38-64. Disponible en: <https://ipcasals.wordpress.com/2015/08/06/disciplinas-de-la-farmacia/>
41. Nuñez M, García M, Argüello R. Historia de la farmacología en Costa Rica. 2016 [consultado el 10 junio del 2016]; 35(1):1-4. Disponible en: <http://www.dftc.ucr.ac.cr/index.php/historia>
42. Calderón Lía A. La educación Costarricense. 2015 [consultado el 10 junio del 2015]; 1(1):27-42. Disponible en: <https://repositorio.una.ac.cr/bitstream/handle/11056/20231/Jos%C3%A9%20Mar%C3%ADa%20Castro%20Madriz%20y%20la%20educaci%C3%B3n%20costarricense.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
43. Cabeza E, Lopez S. La Medicina y la Farmacia en Costa Rica. Rev Colombiana de Bioética [internet]. 2016 [consultado el 09 julio del 2016]; 1(10):46-84. Disponible en: [file:///C:/Users/Melissa/Downloads/doc36%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Melissa/Downloads/doc36%20(1).pdf)
44. Alfaro B, Blanco H, Carballo J, Cabezas E. 100 años de salud Costa Rica. ISBN [internet]. 2017 [consultado el 09 julio del 2017]; 16(3):48-64. Disponible en: <https://www.bvs.sa.cr/php/situacion/100salud.pdf>
45. González R, Barquero M, González M. Educación Farmacéutica en Costa Rica Historia y Avances. 2016 [consultado el 04 abril del 2016]; 9(2):85-92. Disponible

- en: <https://doi.org/10.18270/rcb.v10i1.684>
46. Vega C, Rodríguez L. Farmacia llega a sus 115 años de vida 2015 [consultado el 08 mayo del 2015]; 10(1):38-64. Disponible en: <https://www.ucr.ac.cr/noticias/2012/05/08/farmacia-llega-a-sus-115-anos-de-vida.html>
 47. Rodríguez S, González L, Gómez Á, Vargas L. 2018. Disponible en: <https://www.fundacionlideresglobales.com/colegio-de-farmaceuticos-cumplio-120-anos/>
 48. Hernandez U, Herrera M. Bioética y humanización de los servicios asistenciales en la salud. Rev Colombiana de Bioética [internet]. 2015 [consultado el 09 nubio del 2015]; 10(1):38-64. Disponible en: https://d1qqtien6gys07.cloudfront.net/wp-content/uploads/2021/07/Sust_20470_28_11_2017-09_44_25-a.m..pdf
 49. Harana A, Vallacosta C. Bioética y humanización de los servicios asistenciales en la salud. Rev Colombiana de Bioética [internet]. 2018 [consultado el 27 junio del 2018]; 10(1):38-64. Disponible en: <https://www.farmaceuticos.com/el-consejo-general/portal-transparencia/informacion-de-gestion-y-sobre-cumplimiento-normativo/deontologia/>
 50. Humbert F, Villarreal N, Molino C. Código de Ética. 2021. Disponible en: http://www.oas.org/juridico/PDFs/mesicic5_pan_res_ane_cgr_2.pdf
 51. Hernández V, Herra K. 2016. Disponible en: http://www.oas.org/juridico/PDFs/mesicic5_pan_res_ane_cgr_3.pdf
 52. Hellín Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=53925&nValor3=58925&strTipM=TC
 53. Herrera W, Acosta G, Amaya L. Principio de Benevolencia. 2018 [consultado el 28 julio del 2018]. Disponible en: <http://eticapsicologica.org/index.php/documentos/articulos/item/18-principio-de-beneficencia>
 54. Sánchez Orrego C. Principio de proporcionalidad y principio de doble efecto. DIKAION [internet]. 2015 [consultado el 02 septiembre del 2015]; 24(1):117-143. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-

[89422015000100006](https://doi.org/10.15446/bioetica.89422)

55. Granados Boza V. El principio constitucional de justicia e igualdad real y la acción afirmativa. Rev Colombiana de Bioética [internet]. 2018 [consultado el 08 enero 2021]; 39(1). Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-91932018000200169
56. Caviglia Bobbio N. Principio de utilidad. 2018. Disponible en: <https://vlex.com.mx/vid/principio-utilidad-424465746>
57. Peregrino N, Orellana J. La Ciencia de la Integridad. 2016. Disponible en: <https://www.unodc.org/unodc/es/listen-first/super-skills/integrity.html#:~:text=La%20integridad%20es%20la%20pr%C3%A1ctica,incluso%20cuando%20nadie%20est%C3%A9%20mirando>
58. Reta C, Vallarta G, Fernández L. Ética y Administración Pública. RAP [internet]. 2017 [consultado el 09 septiembre del 2017]; 11(3):38-64. Disponible en: <https://inap.mx/wp-content/uploads/2020/08/rap144.pdf>
59. Portuguese Zeledón E. Código de ética farmacéutica. 2015. 1-31. Disponible en: <http://www.cofar.com/files/CODIGOETICAFARMACEUTICA.pdf>
60. Galán Alfonso M. La comunicación del farmacéutico con el médico en el nuevo modelo de atención farmacéutica. 2015 [consultado el 09 junio del 2015]; 5(1):1-9. Disponible en: <https://www.binasss.sa.cr/revistas/rldmml/v5n1/art2.pdf>
61. Quintero A, Ortiz P. Deontología en farmacia junto al ejercicio profesional. 2a ed. Costa Rica: UACA; 2017.
62. Bogantes Monge L. Un cambio de paradigma a nivel asistencial en el que se brinda atención farmacéutica directa a los usuarios de medicamentos. Ciencia & Salud [internet]. 2019 [consultado el 26 septiembre del 2019]; 3(5):10-15. Disponible en: <file:///C:/Users/Melissa/Downloads/admin,+farmacia.pdf>
63. Quesada A, Otarola P. Funciones éticas de interés público. 2a ed. Costa Rica: UNA; 2016.
64. Uri Weinstok A. La fiscalización y control sobre el ejercicio de la profesión. 2017 [consultado el 09 enero del 2017]; 10(1):38-64. Disponible en: <https://cijulonlinea.ucr.ac.cr/portal/descargar.php?q=MjIy>

65. Uri Weinstok A. Reforma Código de Ética Farmacéutica. 2017 [consultado el 09 enero del 2017]; 10(1):38-64. Disponible en: <https://vlex.co.cr/vid/reforma-codigo-etica-farmaceutica-663417397>
66. Zuñiga C, Maya J. Reforma Integral. Rev Asoc Colomb Dermatol [internet]. 2016 [consultado el 25 enero del 2016]; 24(1):1-5. Disponible en: https://revistasocolderma.org/sites/default/files/nacimiento_y_desarrollo_de_la_bioetica.pdf
67. Nava A, Cuevas E, . Guía de buenas prácticas en farmacia en la subregión andina. OMS [internet]. 2018 [consultado el 09 mayo del 2016]; 1(10):1-41. Disponible en: <http://www.orasconhu.org/sites/default/files/file/webfiles/doc/GU%C3%8DA%20D E%20BUENAS%20PRACTICAS%20EN%20FARMACIA.pdf>
68. El medio del medicamento y la farmacia [internet]. España: El medio; [consultado 24 de junio 2022]. La profesión farmacéutica muestra su compromiso social [2 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://elglobal.es/opinion/la-profesion-farmaceutica-muestra-su-compromiso-social/>
69. Organización Panamericana de la Salud [internet]. Washington: La organización; [consultado 27 de febrero 2022]. Estándar de buenas prácticas de farmacia [2 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/file/112576/download?token=uxB7SMkm>
70. Zaragoza M, Vázquez A. Formación de competencias farmacéuticas. MELICA [internet]. 2020 [consultado 25 junio 2020]; 16(1). Disponible en: <http://portal.amelica.org/ameli/journal/567/5672422011/>
71. Vigón A, Fernández R. Ordenación de las profesiones sanitarias. Revista Médica. 2022; 5(5):1-12.
72. Foro de Atención Farmacéutica-Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC). Competencias profesionales para la prestación de Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales en la Farmacia Comunitaria. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2021.
73. El papel y la función del farmacéutico en Europa. Groninga, Styx Publishers, 2019. Distribuido por el Centro Colaborador de la OMS para Farmacología Clínica y Regulación de Medicamentos, Universidad de Groningen.

74. Baltodano B, Chinchilla N, Vargas A, Rojas Y, Murillo G, Monge M. Contribución al desarrollo de la educación farmacéutica costarricense: Perfil Académico Profesional de la persona farmacéutica asistencial. Actualidades Investigativas en Educación [internet]. 2018 [consultado el 27 agosto 2018]; 18(3):1-30. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/447/44759784023/html/>
75. OMS. Pautas para establecer políticas farmacéuticas nacionales. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017.
76. Sistema Costarricense de Información Jurídica [internet]. Costa Rica: SINALEVI. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=94650&nValor3=126078&strTipM=TC
77. Norvaes M, Pastor E. Reacciones adversas en ensayos clínicos con nuevos fármacos. SCIELO [internet]. 2017 [consultado el 01 de enero 2017]; 37(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242015000100003
78. Marovac Jaqueline. Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos: de la molécula al fármaco. SCIELO [internet]. 2017 [consultado el 10 de enero 2017]; 129(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242015000100003
79. Valdés G, Armas R. Intervenciones recomendadas. 2020 [consultado en junio 2020]; 17(4). Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52427>
80. Instituto Nacional del Cáncer. SCIELO [internet]. USA. 2017 [consultado el 10 de marzo 2017]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/ensayo-clinico-de-fase-iv>
81. Valdés G, Armas R. Principales características de la investigación biomédica actual. SCIELO [internet]. 2017 [consultado en abril 2017]; 140(4). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872012000400009>
82. Arguedas Arguedas O. Tipos de diseño en estudios de investigación biomédica. SCIELO [internet]. 2018 [consultado en marzo 2018]; 52(1). Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-60022010000100004
83. Sistema Costarricense de Información Jurídica [internet]. Costa Rica: SINALEVI. Disponible en:

- http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_articulo.aspx?param1=NRA&nValor1=1&nValor2=77070&nValor3=96424&nValor5=4
84. Serrano D, Linares. Principios éticos de la investigación biomédica en seres humanos: aplicación y limitaciones en américa latina y el caribe. Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/16826/v108n\(5-6\)p489.pdf?sequence=1#:~:text=En%20lo%20referente%20a%20la,participa%20en%20dicha%20inversi%2D%20gaci%C3%B3n](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/16826/v108n(5-6)p489.pdf?sequence=1#:~:text=En%20lo%20referente%20a%20la,participa%20en%20dicha%20inversi%2D%20gaci%C3%B3n)
85. Definición.DE [Internet]. Definición de Gratuidad. Disponible en: <https://definicion.de/gratuidad/>
86. Arias Carvajal N. El consentimiento informado. Rev. cienc. adm. Financ [Internet]. 2018; 10(2). Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-12592002000200009
87. Ortiz A, Burdiles P. Consentimiento informado. Los Condes [Internet]. 2018; 21(4):644-652. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-consentimiento-informado-S0716864010705824>
88. CENDEISS [Internet]. Costa Rica. Consentimiento Informado en la Práctica Clínica. 2016. Disponible en: <https://www.cendeiss.sa.cr/wp/index.php/consentimiento-informado-en-la-practica-clinica/>
89. Consentimiento libre, expreso e informado. Disponible en: <https://www.corteidh.or.cr/sitios/tesauro/tr981.htm>
90. No maleficencia. Disponible en: <https://toolbox.eupati.eu/glossary/no-maleficencia/?lang=es>
91. Principio de beneficencia. Disponible en: https://www.bioeticawiki.com/Principio_de_beneficencia
92. Amaya L, Acosta G, Herrera W. Disponible en: <http://eticapsicologica.org/index.php/documentos/articulos/item/20-principio-de-justicia>
93. Antijuridicidad y culpabilidad. Disponible en: <https://www.unav.edu/documents/19644033/26859909/N92.pdf>
94. Jaramillo J, Villegas D, Vera O. El derecho a la salud. Disponible: <https://www.corteidh.or.cr/tablas/27803.pdf>
95. Vallejo Jaén M, Principio constitucional ne bis in idem. Disponible en: <https://www.corteidh.or.cr/tablas/23423c.pdf>
96. Principio del non bis in idem en el procedimiento. Disponible en: file:///C:/Users/Melissa/Downloads/principio_del_non_bis_in_idem_en_el_procedimiento_administrativo.pdf
97. La función del principio de proporcionalidad. Disponible en:

- <https://www.corteidh.or.cr/tablas/carlosbernal.pdf>
98. Reglamento para la tramitación de denuncias en contra de miembros del colegio de farmacéuticos de costa rica. Disponible en: <https://admin.colfar.com/files/regldenuncias.pdf>
99. La importancia de la investigación biomédica. Disponible en: <https://www.unir.net/salud/revista/investigacion-biomedica/>
100. Sistema Costarricense de Información Jurídica [internet]. Costa Rica: SINALEVI. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_articulo.aspx?param1=NRA&nValor1=1&nValor2=64752&nValor3=75287&nValor5=19
101. Oconitrillo Tenorio J. La responsabilidad civil derivada de la investigación clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social. Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152002000200011
102. Martínez C, Ulate P. Los principios constitucionales de igualdad de trato y de prohibición de la discriminación: Un intento de delimitación. Disponible en: <https://www.corteidh.or.cr/tablas/r23276.pdf>
103. Organización de las Naciones Unidas [Internet]. El acceso a los medicamentos esenciales es un elemento fundamental del derecho a la salud. Disponible en: <https://www.ohchr.org/es/stories/2017/03/access-essential-medicines-fundamental-element-right-health>
104. Código de ética farmacéutica. Regula deberes jurídicos, éticos y morales, de obligatoria observancia para la persona profesional en farmacia, así como el ejercicio de la potestad sancionatoria disciplinaria del colegio en caso de infracción a esos deberes. Disponible en: <https://derechoaldia.com/index.php/administrativo/administrativo-leyes-usuales/822-codigo-de-etica-farmaceutica-regula-deberes-juridicos-eticos-y-morales-de-obligatoria-observancia-para-la-persona-profesional-en-farmacia-asi-como-el-ejercicio-de-la-potestad-sancionatoria-disciplinaria-del-colegio-en-caso-de-infraccion-a-esos-deberes-alc#:~:text=La%20persona%20profesional%20en%20farmacia%20est%C3%A1%20obligada%20a%20brindar%2C%20a,uso%20racional%20de%20los%20medicamentos.>

105. Reglamento para el control sanitario. Disponible en: <https://honduras.eregulations.org/media/Acuerdo-06-2005-REGLAMENTO-PARA-EL-CONTROL-SANITARIO.pdf>
106. Qué significa ser el patrocinador de un proyecto, roles, detalles de las responsabilidades. Disponible en: <https://asana.com/es/resources/project-sponsor>
107. Ley de Farmacia de Puerto Rico. Disponible en: <https://bvirtualogp.pr.gov/ogp/Bvirtual/leyesreferencia/PDF/Sustancias/247-2004.pdf>
108. Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Guía de actuación del profesional en farmacia. Disponible en: https://www.fip.org/files/content/priority-areas/coronavirus/mo-resources/COSTARICA2020-04-13_v2_CoIFar-Guia_actuacion_profesional_farmacia_frente_COVID-19.pdf
109. Gómez R, Pineda D. Acosta S. Código de ética y transparencia. Disponible en: https://www.andi.com.co/Uploads/CODIGO%20DE%20ETICA_CSD_WEB.pdf
110. Facultad de Farmacia emite pronunciamiento que respalda labor profesional. Disponible en: <https://www.ucr.ac.cr/noticias/2016/04/27/facultad-de-farmacia-emite-pronunciamiento-que-respalda-labor-profesional.html>
111. Vidal M, Casero C. Los deberes morales del profesional farmacéutico en su actividad profesional. Aspectos generales. Disponible en: https://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/deontologia/farmacvalencia.pdf
112. Ética y Farmacia. Una Perspectiva Latinoamericana. Disponible en: <https://libros.uchile.cl/files/presses/1/monographs/248/submission/proof/files/assets/basic-html/page34.html>
113. Código de ética farmacéutica. Disponible en: <http://www.colfar.com/LyRPDF/3.%20Codigo%20de%20Etica%20Farmaceutica.%20Colegio%20de%20Farmaceuticos%20de%20C.R.pdf>
114. Código de ética y moral profesional. Disponible en: https://www.enfermeria.cr/pr0ject/docs/reglamentos/Codigo_Etica_Gaceta20090127.pdf
115. El derecho humano a la salud frente a la responsabilidad medicolegal: una

- visión comparada. Disponible en: <https://www.corteidh.or.cr/tablas/r37807.pdf>
116. Código de ética farmacéutica. Disponible en: <http://www.colfar.com/files/CODIGOETICAFARMACEUTICA.pdf>
117. Schramm F, Lang M. Bioética y biotecnología: lo humano entre dos paradigmas. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2001000200007
118. Wilches Flórez A. La Propuesta Bioética de Van Rensselaer Potter, cuatro décadas después. Disponible en: <file:///C:/Users/Melissa/Downloads/Dialnet-LaPropuestaBioeticaDeVanRensselaerPotterCuatroDeca-3961004.pdf>
119. Introducción a la Bioética. Disponible en: <https://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/bioetica.htm>
120. Manual de Bioética. Disponible en: <https://cec.ucr.ac.cr/sites/default/files/2019-09/Bio%C3%A9tica%20para%20periodistas.pdf>
121. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Disponible en: <https://es.unesco.org/about-us/legal-affairs/declaracion-universal-bioetica-y-derechos-humanos>
122. Bioética y derechos humanos. Una breve introducción a un gran problema. Disponible en: https://www.centroeticajudicial.org/uploads/8/0/7/5/80750632/bio%C3%89tica_y_derechos_humanos_vf.pdf
123. Organización de las Naciones Unidas. La Declaración Universal de Derechos Humanos. Disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
124. Bioética y protección de los derechos humanos ante la jurisdicción interamericana. Disponible en: <https://cec.ucr.ac.cr/sites/default/files/2019-09/Bio%C3%A9tica%20y%20derechos%20humanos.pdf>
125. Barrios E, Espinoza M, Leal U, Ruiz N, Pinto V, Jurado Bioética y el empleo de animales de experimentación en investigación. Disponible en: https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-71382011000200009

126. Experimentación con biomodelos animales en ciencias de la salud. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/3313/331349259008/html/>
127. Bioética y el empleo de animales de experimentación en investigación. Disponible en: <https://www.studocu.com/ec/document/universidad-de-guayaquil/farmacologia/bioetica-y-el-empleo-de-animales-de-experimentacion-en-investigacion/32172180>
128. Barrios E, Espinoza M, Leal U, Ruiz N, Pinto, Jurado B. Bioética y el empleo de animales de experimentación en investigación Salud. 15(2): 28-34 Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/3759/375942300009.pdf>
129. Principios bioéticos aplicados a la investigación epidemiológica. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2008000100012
130. Importancia ético-científica de los protocolos sobre las investigaciones en seres humanos. Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152003000100005
131. Bioética en Investigación con seres humanos. Disponible en: <https://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2012/10/Libro-1-Bio%C3%A9tica-e-investigaci%C3%B3n-con-seres-humanos-y-animales.pdf>
132. Ética de la investigación en modelos animales de enfermedades humanas. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2007000100004
133. Algunas consideraciones éticas sobre la experimentación animal en los centros de enseñanza médica superior, Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002002000400008
134. Bioética de la investigación preclínica en las ciencias biomédicas. Disponibles en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75072015000400007
135. Granados Zúñiga J. Principios éticos en la elaboración de protocolos para la experimentación animal. Disponible en: https://www.ambientico.una.ac.cr/wp-content/uploads/tainacan-items/5/23462/225_27-35.pdf

136. Osorio Hoyos J. Principios éticos de la investigación en seres humanos y en animales. Disponible en: <https://www.medicinabuenaaires.com/revistas/vol60-00/2/principioseticos.htm#:~:text=El%20deber%20%C3%A9tico%20fundamental%20de,independencia%20de%20la%20voluntad%20de>
137. Los principios bioéticos: ¿se aplican en la situación de enfermedad terminal? Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992001001200009
138. Código de Nuremberg. Disponible en: <https://www.unav.edu/web/unidad-de-humanidades-y-etica-medica/material-de-bioetica/el-codigo-de-nuremberg>
139. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Disponibles en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/PAUTAS_ETICAS_INTERNACIONALES.pdf
140. Declaración de la AMM sobre el uso de animales en la investigación biomédica. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-la-amm-sobre-el-uso-de-animales-en-la-investigacion-biomedica/>
141. Domínguez R, Asenjo O. Ciencia, tecnología y bioética: una relación de implicaciones mutuas. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2008000200002
142. Cañedo Andalia R. Ciencia y tecnología en la sociedad. Perspectiva histórico-conceptual. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352001000100005
143. Fondos Garrido. Formación basada en las Tecnologías de la Información y Comunicación: Análisis didáctico del proceso de enseñanza-aprendizaje. Disponible en: https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/8909/Etesis_1.pdf
144. Instituto Interamericano de Derechos Humanos. Disponible en: https://www.iidh.ed.cr/multic/default_12.aspx?contenidoid=c2dbd085-5458-47db-a5cd-c7cfb9b73efd&Portal=CAPEL
145. Organización Panamericana de la Salud. Comités de bioética. Disponible en: <https://salud.gob.ar/dels/entradas/comites-de-bioetica>
146. Historia de la Bioética. Disponible en:

- <https://concepto.de/bioetica/#:~:text=La%20bio%C3%A9tica%20tiene%20sus%20or%C3%ADgenes,los%20m%C3%A9dicos%20en%20su%20labor>
147. Bioética". Autor: Equipo editorial, Etecé. De: Argentina. Para: Concepto. De. Disponible en: <https://concepto.de/bioetica/>. Última edición: 5 de agosto de 2021. Consultado: 18 de marzo de 2023 Fuente: <https://concepto.de/bioetica/#ixzz7wNkuhSuP>
148. Américo María José. La formación médica en bioética. Disponible en: <file:///C:/Users/Melissa/Downloads/70000242.pdf>
149. La prehistoria de la Bioética. Disponible en: https://www.bioeticawiki.com/Historia_de_la_Bio%C3%A9tica
150. Jiménez Bonilla R. La Bioética Una necesidad en el mundo actual. Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1017-85462004000200007
151. Casanova González P. Las nuevas ciencias y las humanidades. Disponible en: http://biblioteca.clacso.edu.ar/clacso/se/20171110032305/Nuevas_Ciencias.pdf
152. Cardona Ramírez C. El desarrollo de la bioética en Latinoamérica y el aporte desde el franciscanismo. Disponible en: <file:///C:/Users/Melissa/Downloads/Dialnet-ElDesarrolloDeLaBioeticaEnLatinoamericaYElAporteDe-3642144.pdf>
153. Pérez Flerima, Luis Ángel; Ramos Duharte, Danay; Robinson Jay, Fidel; Bravo Díaz, Abel. La bioética en América Latina. 2017. Revista Información Científica [internet]; 74(2). Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/5517/551757272036.pdf>
154. Rusell B, Drane J. Origen y Evolución de la Bioética en Estados Unido
155. Mora Sánchez A. Perspectiva de la Bioética en América. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202010000100006
156. León Corea F. La Bioética Latinoamericana y sus textos. Disponible en: <https://www.paho.org/chi/dmdocuments/bioeticalatin.pdf>
157. CENDEISS [Internet]. Costa Rica. Normativa de la Bioética relacionada con Salud. 2017. Disponible en: <https://www.cendeisss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2016/Bio%C3%A9tica/Vinculos%20de%20interes/normativabioetica.pdf>
158. Flores Sandi G. La bioética en la cotidianidad de la práctica clínica.

- Implicaciones de la gerencia de salud. Disponible en:
https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152003000100010
159. El desarrollo de la bioética en Latinoamérica y el aporte desde el franciscanismo. Disponible en:
<https://biblat.unam.mx/hevila/Elagorausb/2010/vol10/no1/5.pdf>
160. Molina G, González P. Derechos económicos, sociales y culturales. Disponible en: <https://www.corteidh.or.cr/tablas/26759.pdf>
161. Zan J, Woischnik J. La ética, los derechos y la justicia. Disponible en: <https://www.corteidh.or.cr/tablas/23356.pdf>
162. Bioética y su aprendizaje en el equipo de salud. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-72032018000100005&lng=pt&nrm=iso#:~:text=La%20bio%C3%A9tica%20favorece%20el%20cambio,mejor%20servicio%20a%20los%20pacientes.
163. La ética y la bioética en la formación del farmacéutico. Disponible en: <https://www.eumed.net/rev/ced/31/jct.html>
164. Medicamentos subutilizados en el ámbito comunitario, Área Salud Coronado, Costa Rica. Disponible en:
https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-14292006000100007
165. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Disponible en: <https://www.paho.org/bra/dmdocuments/el%20papel%20del%20farmaceutico2.pdf>
166. El desarrollo científico y tecnológico en el actual escenario histórico. Disponible en: <file:///C:/Users/Melissa/Downloads/6896-Texto%20del%20art%C3%ADculo-9480-1-10-20130124.pdf>
167. El papel de la Universidad en el Desarrollo. Disponible en: <http://biblioteca.clacso.edu.ar/clacso/se/20140211121020/universidad.pdf>
168. Ministerio de Salud de Costa Rica. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/>
169. Sistema Costarricense de Información Jurídica [internet]. Costa Rica: SINALEVI. Disponible en:

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=89872&nValor3=118113&strTipM=T

170. CENDEISSS [Internet]. Costa Rica. Comité Ético Científico. 2016. Disponible en: <https://www.cendeiss.sa.cr/wp/index.php/comites-eticos-cientificos-cecs/>
171. Ministerio de Salud [internet]. Comité Ético Científico. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/conis/index.php/quienes-somos/comites-etico-cientificos-cec>
172. Ministerio de Salud [internet]. Consejo Nacional de Investigación en Salud. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/conis/>
173. Normas de Buenas Prácticas Clínicas. Disponible en: [https://www.fda.gov/media/78552/download#:~:text=La%20Buena%20Pr%C3%A1ctica%20Cl%C3%ADnica%20\(BPC,involucran%20la%20participaci%C3%B3n%20de%20humanos](https://www.fda.gov/media/78552/download#:~:text=La%20Buena%20Pr%C3%A1ctica%20Cl%C3%ADnica%20(BPC,involucran%20la%20participaci%C3%B3n%20de%20humanos)
174. Carpio Oswaldo. 2022 [consultado el 05 de julio del 2022]. Consejo Internacional de Armonización de requisitos técnicos para productos farmacéuticos (ICH). Disponible en: <https://www.asesoriasjimenez.com/post/ich-consejo-internacional-de-armonizacion>
175. Montpart E, Martín P. Las Conferencias Internacionales de Armonización y el Common Technical Document (CTD). Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-las-conferencias-internacionales-armonizacion-el-13051505>
176. Nicole Quiles Alves. Ética Farmacéutica: fundamentos básicos y modelos para la toma de decisiones en el escenario de farmacia. FARMACÉUTICA. 2016.1-13. Disponible en: <https://www.cfpr.org/files/may-jul16.pdf>

CAPÍTULO VII-ANEXOS

Anexo 1. Clasificación de artículos consultados según nivel de evidencia

Autor/Revista /Año	Re	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Población	Metodología	Resultados y Conclusiones
Ontano M, Mejía A, Avilés M / Rev Cien Ec / 2021	6	Principios bioéticos y su aplicación en las investigaciones médico-científicas.	Revisión Bibliográfica	5	Revisión Bibliográfica(N/A)	Consiste en un artículo científico de revisión bibliográfica. Se realizó una búsqueda bibliográfica de artículos científicos, entre los años 2016 al 2020, en bases de datos biomédicas, se eligieron 31 trabajos científicos, los cuales abordan los aspectos de: análisis bioéticos de las investigaciones científicas, importancia de los principios bioéticos, necesidad en la formación de bioéticas en profesionales de la salud.	El desarrollo de este artículo resume la necesidad del cumplimiento de los principios bioéticos en las investigaciones biomédicas que toman como elemento de estudio al ser humano, aplicado también al mejoramiento de la calidad científica.
Sagaró N, Zamora L / Rev Electrónica Dr. Zoilo / 2019	11	Métodos gráficos en la investigación biomédica de causalidad.	Revisión Bibliográfica	5	Revisión Bibliográfica(N/A)	Se realizó una revisión bibliográfica utilizando servicios especializados disponibles en internet: Pubmed/Medline, SciELO, SCOPUS,	Los métodos gráficos son de gran utilidad, ya que posibilitan la representación de las relaciones entre las múltiples variables del

						Springer, Web of Science, Google; entre enero y marzo de 2019. Se emplearon descriptores, en idiomas inglés, francés, portugués y español: técnicas estadísticas, relaciones entre variables, análisis estadístico implicativo.	estudio y, por otro lado, la exploración del conjunto de datos para identificar posibles valores extremos, agrupaciones por semejanzas, etc. En especial, los diagramas causales permiten visualizar las relaciones multivariadas, detectando inclusive los factores confusores.
Autor/Revista /Año	Re	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Población	Metodología	Resultados y Conclusiones
Pérez H, Lima R, Andero E / Rev. Med. Inv / 2015	8	Moral, ética y bioética. Un punto de vista práctico.	Revisión Bibliográfica	5	Revisión Bibliográfica(N/A)	Consiste en descripción de los conceptos de moral, ética, bioética y deontología, haciendo énfasis en sus inter-relaciones y diferencias, para posteriormente narrar su desarrollo histórico en relación con los procesos de investigación y finalmente realizar una sugerencia de aplicación a	Para el quehacer científico en el área de la salud se debe tener vocación ya que se convierte en una labor verdaderamente gratificante; es por eso que ser investigador, médico o personal de salud no consiste en una elegante investidura para deslumbrar a la sociedad, es por el contrario, una

						los actos de atención médica e investigación en salud en la realidad actual, terminado con unos párrafos que tratan de relacionar los conceptos históricos con la realidad actual.	actitud interna de creatividad, honestidad y humildad, valores que son cimentados desde las etapas más tempranas de la vida; todos ellos son producto de nuestra educación en la casa, la escuela y en general en el medio social en donde nos desarrollamos.
Vrsalovic J, Reyes M, Aguilera B/ Rev. Bioét/ 2020	22	Intervenciones farmacéuticas: Aporte a la mejora de la calidad asistencial	Revisión sistemática de estudio comparativo	3	Es un estudio comparativo entre el marco legal chileno y las principales normativas éticas internacionales	El presente trabajo analiza la relación entre ética y derecho en la regulación de la investigación biomédica en Chile. Para ello, se lleva a cabo un estudio comparativo entre el marco legal chileno y las principales normativas éticas internacionales (Declaración de Helsinki y Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las	Se destaca que es importante referir sugerencias para mejorar la regulación jurídica chilena, entre las que se incluyen fortalecer el rol deliberativo de los comités ético-científicos y sistematizar el marco relacionado con investigación con el fin de lograr un cuerpo legal más orgánico y completo.

Autor/Revista /Año	Re	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Población	Metodología	Resultados y Conclusiones
Páez R/ Rev. Bioét/ 2021	7	La investigación biomédica en seres humanos desde la ética pública: el valor social de la investigación	Revisión bibliográfica	5	Revisión bibliográfica (NA)	Se pretende hacer notar la importancia de un abordaje complementario de los enfoques de disponibilidad razonable y justa distribución de beneficios, dado que el tema de la justa distribución de beneficios en las investigaciones biomédicas ha sido ampliamente tratado en la literatura bioética.	El valor social de una investigación ha sido definido de varias maneras. Una de sus características principales es que pueda preverse antes de la investigación, y dejar ver de qué manera se beneficiará la población en la línea del conocimiento, con el fin de que se traduzca en mejoras clínicas o terapéuticas concretas.
Villegas T, Vargas D, Rudin D/ Rev. Bios papers/ 2022	21	La representación de la sociedad civil en la regulación de las investigaciones biomédicas en Costa Rica	Revisión bibliográfica	5	Revisión bibliográfica (NA)	Se obtuvo la información de los representantes de la sociedad civil de los diferentes CEC inscritos en el país y se les realizó una breve entrevista a cada uno, con la finalidad de aclarar ciertos aspectos	Los resultados reflejan que los representantes de la sociedad civil en los CEC tienen diferentes formaciones, grados de preparación previos a integrar su respectivo CEC, diferentes motivaciones y conceptos de cuál es su labor como

						importantes y dilucidar la verdadera participación de estos representantes en la regulación de la investigación biomédica.	representantes, esto resalta la importancia de que se les brinde una capacitación adecuada, en la cual se les den las herramientas para participar en sus funciones de manera que se busque siempre mantener una base ética
Autor/Revista /Año	Re	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Población	Metodología	Resultados y Conclusiones
Sotelo R, Orellana J/ Rev. Invest. Dere /2022	14	Régimen jurídico de los comités de ética en investigación biomédica	Revisión bibliográfica	5	Revisión bibliográfica (NA)	La metodología empleada fue histórica y sistemática de cuya aplicación se arribó a los siguientes resultados: identificación y trazo genealógico de cada uno de los tipos de comités en materia biomédica; sistematización de las normas jurídicas nacionales e internacional es aplicables a los Comités de Ética en Investigación Biomédica de México; clarificación	Los Comités de Ética cada vez tiene una mayor relevancia dichos comités no solamente en su conformación y en la labor que debe de realizar, sino que también en el conocimiento, vigilancia y aplicación de la normatividad vigente, no solo como una autoridad impositiva o punitiva, sino orientadora y apoyando para la mejor labor del personal de salud, persiguiendo siempre el

						de las relaciones entre las normativas; categorización y caracterización de la estructura de dichos Comités.	beneficio de la población.
Piscoya J/ Rev. Soc Perú Med Interna/ 2018	9	Principios éticos en la investigación biomédica.	Revisión bibliográfica	5	Revisión bibliográfica (NA)	En este artículo de revisión se discute los principios éticos aplicados a la investigación, el consentimiento, la conformidad de la comunidad, divulgación de la información, la comunicación, publicación de resultados, reducción del daño, las costumbres sociales, las diferencias culturales, la confidencialidad, incompatibilidad de intereses y otras que ayudarán a plantear modelos de investigación en cumplimiento	Se destaca el propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas; y, esto, con mayor razón debe motivarnos a la revisión constante puesta al día de los estándares que rigen el desempeño en labores de investigación biomédica en la comunidad que se labora y en el mundo.

Autor/Revista /Año	Re	Título del artículo	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Población	Metodología	Resultados y Conclusiones
Vera M, Serrano J, / MedUNAB /2022	18	La enseñanza de la bioética para el fortalecimiento de la práctica biomédica y la investigación en las escuelas de ciencias de la salud.	Revisión bibliográfica	5	Revisión bibliográfica (NA)	El objetivo principal de este manuscrito fue identificar los referentes conceptuales y los esfuerzos multilaterales para la inclusión de la bioética en los currículos, señalando su pertinencia para el mejoramiento continuo, el fortalecimiento de la enseñanza y la investigación en las ciencias biomédicas.	La bioética, como ciencia de la supervivencia, es un pilar fundamental para la práctica de las ciencias biomédicas. Es evidente la necesidad de formar y preparar de manera adecuada a los futuros profesionales, líderes de opinión, académicos, investigadores, políticos y tomadores de decisiones en aspectos bioéticos, con el propósito de mejorar y fortalecer la formulación de referentes bioéticos en la práctica biomédica y la investigación en ciencias de la salud.
Navarro D/ Rev / 2017	5	Bioética de la investigación preclínica en las	Revisión bibliográfica	5	Revisión bibliográfica (NA)	Este artículo consiste en realizar una revisión bibliográfica sobre la	El conocimiento y cumplimiento de los principios

		ciencias biomédicas				bioética de la investigación preclínica en las ciencias biomédicas.	bioéticos que rigen la conducta de los seres humanos, su relación con el medio ambiente y las ramas del conocimiento permite brindar un abordaje generalizador y un enfrentamiento abarcador a aspectos significativos de la investigación.
--	--	---------------------	--	--	--	---	---

Fuente: Elaboración Propia, 2023.

Anexo 2. Encuesta

Carta Introdutoria

Buen día:

Mi nombre es Diana Melissa Méndez Mendoza, soy estudiante cursando el último cuatrimestre de la carrera de farmacia en la Universidad Internacional de las Américas (UIA). Mi trabajo final de investigación se refiere a la investigación biomédica y bioética básica, para el desarrollo de una guía informativa como apoyo a la investigación biomédica. Por esta razón, sus respuestas son de suma importancia ya que contribuirán con la elaboración de esta guía. Las encuestas son anónimas y el alcance es únicamente para esta investigación.

Muchas gracias por su colaboración.

1. Indique su género

- Femenino
- Masculino

2. Indique su rango de edad

- Menor de 18
- De 18 a 24 años
- Mayor de 24 años

3. Indique si actualmente trabaja

- a) Si, donde _____
- b) No

II Parte. Guía de preguntas sobre la necesidad del conocimiento de bioética en investigación biomédica.

4. ¿Usted ya aprobó el curso de ética y legislación farmacéutica F-075?

- a) Si.
- b) No

5. ¿Cree que el curso de ética y legislación farmacéutica F-075 dejó claro el concepto de la ética en su profesión farmacéutica?

- a) Si
- b) No

- 6. Según su conocimiento la ética profesional farmacéutica se refiere a:**
- a) Ciencia racional que fundamenta modelos éticos por medio de la razón, cuyo objetivo es la perfección de las personas mediante los valores
 - b) Conjunto de valores y normas por los que una empresa se rige a la hora de llevar a cabo su actividad
 - c) El comportamiento humano y su relación con las nociones del bien y del mal, realidades colectivas y supraindividuales
- 7. ¿En el curso de ética y legislación farmacéutica F-075 se incluye en el programa el tema de la bioética en investigación biomédica?**
- a) Si
 - b) No
- 8. ¿Según su conocimiento la bioética se define como?**
- a) Estudio de los aspectos éticos de las ciencias de la vida, así como de las relaciones del ser humano con los restantes seres vivos
 - b) Ciencia que estudia la estructura de los seres vivos y de sus procesos vitales
 - c) No sabe
- 9. Según su conocimiento la investigación biomédica es:**
- a) Actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos
 - b) Organización que suscribe un contrato privado con el patrocinador, la organización de investigación por contrato y el investigador
 - c) No sabe
- 10. ¿Cree usted que existen diferentes tipos de investigación biomédica?**
- a) Si
 - b) No
- 11. ¿Cuál o cuáles de estos principios son importantes en la investigación biomédica?**
- a) Ética
 - b) Moral
 - c) Derechos humanos
 - d) No sabe

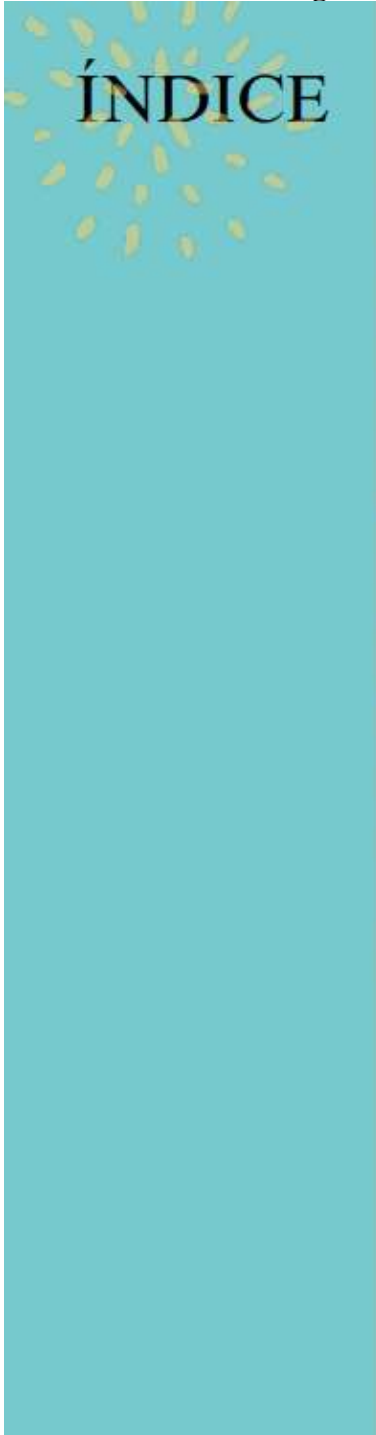
- 12. ¿Conoce usted cual es el procedimiento para realizar una investigación biomédica?**
- a) Si
 - b) No
- 13. ¿Sabe que significa el CEC?**
- a) Si, escríbalo
 - b) No
- 14. ¿Tiene usted conocimiento de si la universidad cuenta con un CEC?**
- a) Si
 - b) No
- 15. Según su conocimiento las Buenas prácticas clínicas son:**
- a) Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos, equipo y material biomédico
 - b) Estándar internacional ético y de calidad científica para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que involucran la participación de humanos
 - c) No sabe
- 16. ¿Sabe usted que significa el CONIS en una investigación biomédica?**
- a) Si, escríbalo
 - b) No sabe
- 17. ¿Usted ha aprobado algún curso sobre investigación biomédica recientemente?**
- a) Si
 - b) No
- 18. ¿El estudio genético de genes implicados en una patología como cáncer en pacientes oncológicos, es una investigación que requiere aprobación de un comité ético o no?**
- a) Si
 - b) No
- 19. ¿Le parece importante que la UIA cuente con una guía que le permita informarse de que es una investigación biomédica y cuáles son los requisitos para realizar una investigación de este tipo?**
- a) Si

b) No

¡¡Gracias por sus respuestas!!


Anexo 3. Guía para los estudiantes**Figura 1. Portada de la Guía**

Fuente: Elaboración Propia,2023

Figura 2. Índice de la guía

ÍNDICE

01. Preámbulo
02. Objetivo
03. Alcance
04. ¿Qué es la investigación biomédica?
05. Tipos de investigaciones biomédicas
06. Principios éticos de la investigación biomédica
07. El CEC y sus funciones
09. El CONIS y sus funciones
10. El investigador y sus funciones
11. El patrocinador y sus funciones
12. Las OAC y OIC con sus funciones
14. Conclusión
15. Recomendaciones
16. Referencias Bibliográficas



Fuente: Elaboración Propia,2023

Figura 3. Preámbulo de la guía

PREÁMBULO

El presente documento persigue principalmente transmitir el conocimiento a los estudiantes avanzados de la carrera de farmacia de la Facultad de Ciencias de la salud de la Universidad Internacional de las Américas sobre fundamentos de ética y bioética básica en las investigaciones biomédicas. Se sabe que es sumamente importante que se conozca sobre la investigación biomédica, ya que cada día se escucha hablar sobre el tema, pero que sigue siendo desconocida por la gran mayoría.

Actualmente, los estándares éticos y científicos para llevar a cabo investigación biomédica en humanos, han sido desarrollados y establecidos en guías internacionales, incluyendo la Declaración de Helsinki, las Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica que Involucra a Humanos, del CIOMS y de la OMS, y las Guías para Buena Práctica Clínica, del ICH, reporte de Belmont, un CEC, un CONIS. El cumplimiento de estas guías ayuda a asegurar que se promuevan la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación y que los resultados de las investigaciones sean creíbles. Sin embargo, se destaca que los estudiantes poseen muy poco conocimiento sobre este tema, por lo que este documento tiene como finalidad aclarar e informar todos estos aspectos referentes a la investigación biomédica y poder dar un apoyo adecuado a los estudiantes que consulten o quieran realizar una investigación de este tipo.

Espero este documento sea de gran ayuda para los estudiantes de farmacia y así mismo sirva para informar adecuadamente a la población estudiantil.



Fuente: Elaboración Propia,2023

Figura 4. Objetivo de la guía

Fuente: Elaboración Propia,2023

Figura 5. Alcance de la guía

Fuente: Elaboración Propia,2023

Figura 6. Que es la investigación Biomédica

¿ QUÉ ES INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA ?

Esta es una rama de la investigación científica enfocada en recopilar información que sirva para proponer soluciones a problemas en el ámbito de la salud. Para ello, es preciso la participación humana como sujeto de observación para los estudios de fenómenos fisiológicos, patológicos o bioquímicos.

La investigación biomédica requiere de la participación activa de la población objeto. Para la observación se realiza una intervención psicológica, física o química en los pacientes. A partir de allí, se generan registros o se emplean datos existentes con información biomédica de los grupos de estudio.

Los estudios deben de realizarlos investigadores experimentados en el área. Además, tienen que cumplir con protocolos científicos y éticos intrínsecos en los estudios clínicos realizados en seres humanos. Este cumplimiento asegura que sean respetados los derechos y bienestar de quienes participan.

Los protocolos implementados son evaluados por comités especializados. A su vez, las investigaciones deben presentarse ante agencias reguladoras y fiscalizadoras. De este modo, se garantiza que los protocolos respetan las garantías que la legislación y las normas éticas. Resaltando que si no se cumple con lo antes mencionado no se puede realizar la investigación.

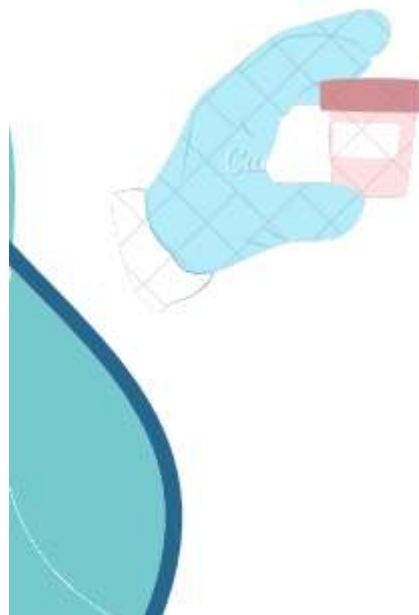


Fuente: Elaboración Propia,2023

Figura 7. Tipos de investigaciones biomédicas

TIPOS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

- **Investigación básica:** se realiza en el laboratorio sobre experimentación en animales, estudios en tejidos, células o fracciones celulares, destinada al conocimiento de la fisiología humana y orientada por problemas clínicos. Está destinada a mejorar el conocimiento de los mecanismos moleculares, bioquímicos y celulares implicados en la causa y mecanismos de la enfermedad, y a determinar la importancia de los aspectos epigenéticos en dicho proceso.



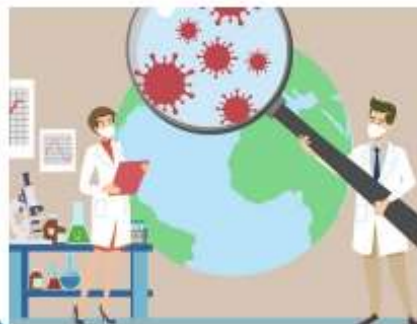
- **Investigación clínica:** se refiere a los estudios de eficacia o seguridad de intervenciones diagnósticas o terapéuticas en seres humanos, enfocados en problemas clínicos (para prevenir, diagnosticar, tratar, determinar la severidad o la prevalencia de una enfermedad) y el conocimiento de la historia natural de la enfermedad.

Fuente: Elaboración Propia,2023

Figura 8. Tipos de investigaciones biomedicas

TIPOS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

- **Investigación traslacional:** se refiere al proceso de aplicar los desarrollos o hallazgos científicos que se hacen en el laboratorio (investigación básica) a la resolución de problemas médicos cotidianos (mediante productos o metodologías para la práctica médica cotidiana).



- **Investigación epidemiológica:** consiste en la descripción o análisis de fenómenos en poblaciones determinadas (comunidades, clínicas, hospitales). Se centra en un grupo de personas con una enfermedad para responder a preguntas acerca de las causas y factores de riesgo, los síntomas presentes y su progreso, rasgos o condiciones ambientales y/o genéticos que podrían ser compartidos por una población que padece la misma enfermedad.

Fuente: Elaboración Propia,2023

Figura 9. Principios éticos de la investigación biomédica

PRINCIPIOS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Toda investigación clínica debería respetar los principios básicos de la bioética (autonomía, no-maleficencia, justicia y beneficencia), y principalmente aquellos que son considerados de primer nivel: el principio de justicia y el de no-maleficencia.

AUTONOMÍA

Se refiere al respeto por los derechos de cada persona a tomar sus propias decisiones. En el campo de la investigación clínica, el principio de autonomía se concreta con la obtención de un consentimiento informado, comprensivo, competente y voluntario de la persona que va a participar en una investigación.



JUSTICIA

Tiene que ver directamente con los criterios de selección de las personas que van a participar en una investigación, en dos niveles: individual y social. La justicia individual en la selección de los participantes, implica que el investigador es equitativo en ofrecer a cada persona las mismas posibilidades de riesgo o beneficio, independientemente de su condición social, étnica o de género.



NO-MALEFICENCIA

Este principio debe entenderse como la obligación de no hacer daño a las personas que participan en una investigación, en el terreno práctico manejando de maximizar todos los posibles beneficios y previendo las acciones necesarias para minimizar los eventuales riesgos.



BENEFICIENCIA

Debe reconocer los posibles beneficios para los participantes y que existen las medidas para incrementarlos en lo posible. En una tercera dimensión debe también evaluar que los beneficios potenciales para pacientes futuros y para la sociedad, son proporcionales o superaron los riesgos del estudio.



Fuente: Elaboración Propia,2023

Figura 10. El CEC y sus funciones

EL CEC

CEC significa comité ético científico y son los encargados de asegurar que en las investigaciones se respeten, estrictamente, la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad humana y que se cumplan los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como proteger los derechos, la seguridad, la libertad, la dignidad y el bienestar de los individuos que participan en una investigación biomédica.

Asimismo, están obligados antes de aprobar un proyecto de investigación, de asegurarse de la existencia de estudios previos que incluyan la experimentación; es fundamental el valor científico del proyecto, debido a que no se puede permitir una investigación cuya metodología obvie principios científicos que son considerados como fundamentales en toda investigación científica.

Además cabe mencionar que debe de estar acreditado por el CONIS.

FUNCIONES

- 1 Evaluar ética y científicamente los estudios, en forma independiente, competente y oportuna, libre de influencia política, institucional, científica y del mercado.
- 2 Establecer directrices éticas para la investigación en la que participen seres humanos.
- 3 Dar seguimiento a las investigaciones aprobadas.
- 4 Recomendar al Vicerrector (a) de Investigación suspender cualquier investigación que incumpla con los principios éticos, viole disposiciones legales o cause daños serios a los (as) participantes.
- 5 Difundir y capacitar a los investigadores (as) en materia de bioética y ética de la investigación.



Fuente: Elaboración Propia,2023

Figura 11. El CONIS y sus funciones

EL CONIS


Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) es importante en las investigaciones biomédicas, ya que es un órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, inscrito en el Ministerio de Salud.

Además, se encuentra apegado a los principios que rigen la investigación biomédica y a la bioética que debe caracterizar las investigaciones en las que participan seres humanos y que lo posicionan como el ente rector en materia de investigación biomédica.

Asimismo, cabe mencionar que este es una autoridad reconocida tanto a nivel nacional como internacional para garantizar el desarrollo de las investigaciones biomédicas.

FUNCIONES

- 1** Regular y supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas.
- 2** Acreditar, registrar y supervisar el funcionamiento de los CEC, tanto públicos como privados, a las organizaciones de administración por contrato (OAC) y a las organizaciones de investigación por contrato (OIC).
- 3** Acreditar a los investigadores que llevan a cabo investigaciones biomédicas.
- 4** Resolver, en un plazo que no excederá de tres meses, los conflictos entre los investigadores y los CEC.
- 5** Conocer y resolver oportunamente las denuncias o los reclamos contra los investigadores, las OIC, las OAC, los CEC o las entidades de las que estos dependen.




Fuente: Elaboración Propia,2023

Figura 12. El investigador y sus funciones


EL INVESTIGADOR

Persona que ejerce una profesión reconocida en el Estado costarricense, acreditado por el Conis para realizar investigación biomédica, dada su formación científica. El investigador es responsable de la realización de la investigación. Si es un equipo el que realiza el estudio en un centro, al investigador responsable del equipo se le denominará investigador principal.

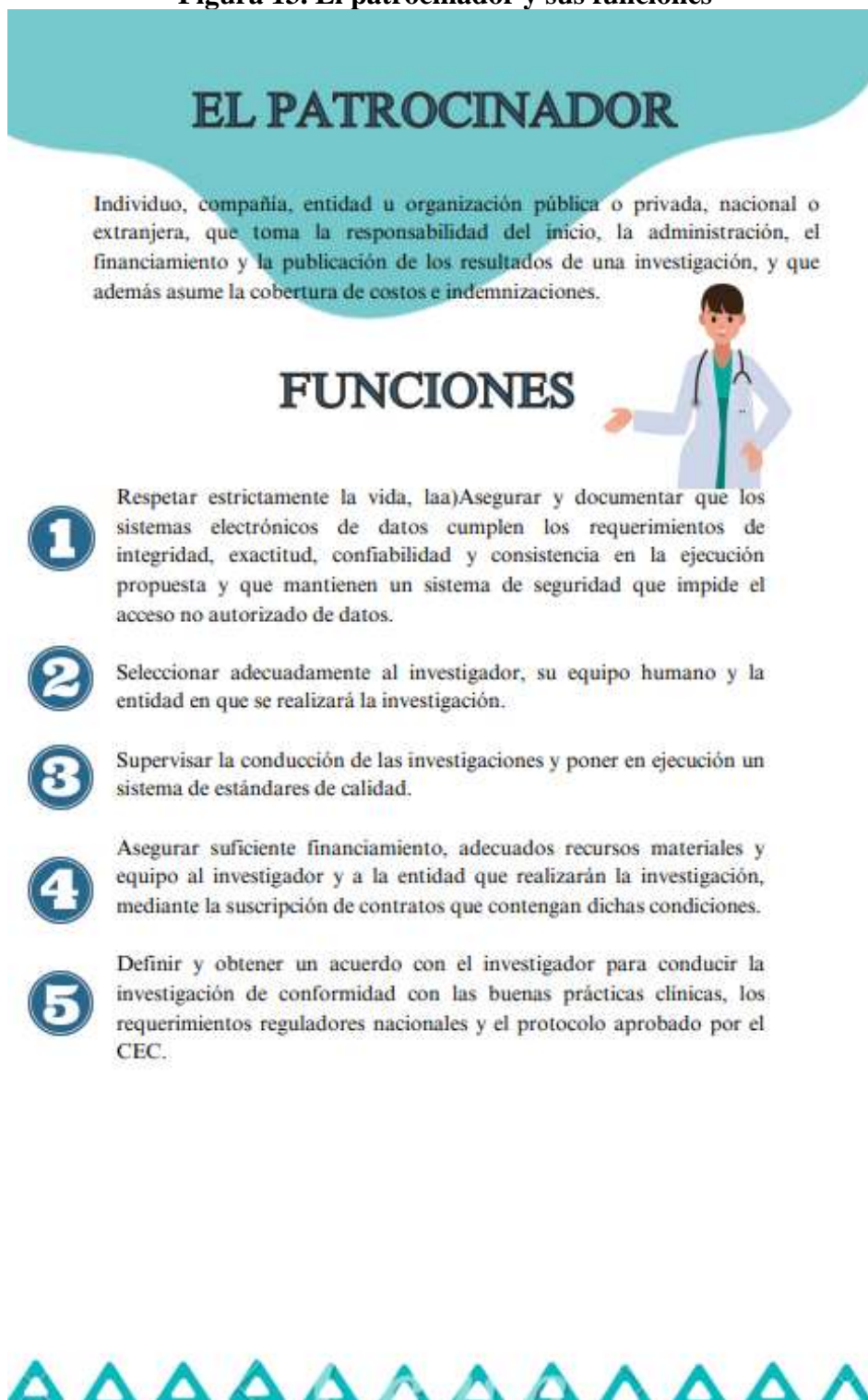
FUNCIONES



- 1** Respetar estrictamente la vida, la salud y la dignidad humana y cumplir los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como las normas éticas que regulan la materia y los requisitos establecidos en la presente ley.
- 2** Mantenerse actualizado sobre aspectos bioéticos y de buenas prácticas clínicas.
- 3** Garantizar que la realización de la investigación biomédica implica, en todos los casos, que los cuidados, procedimientos y tratamientos de rutina que los participantes requieren se antepone al desarrollo de la investigación.
- 4** Contar con formación académica, adiestramiento y experiencia para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada de la investigación biomédica.
- 5** Disponer de un número suficiente de personal calificado e instalaciones adecuadas para llevar a cabo la investigación biomédica.



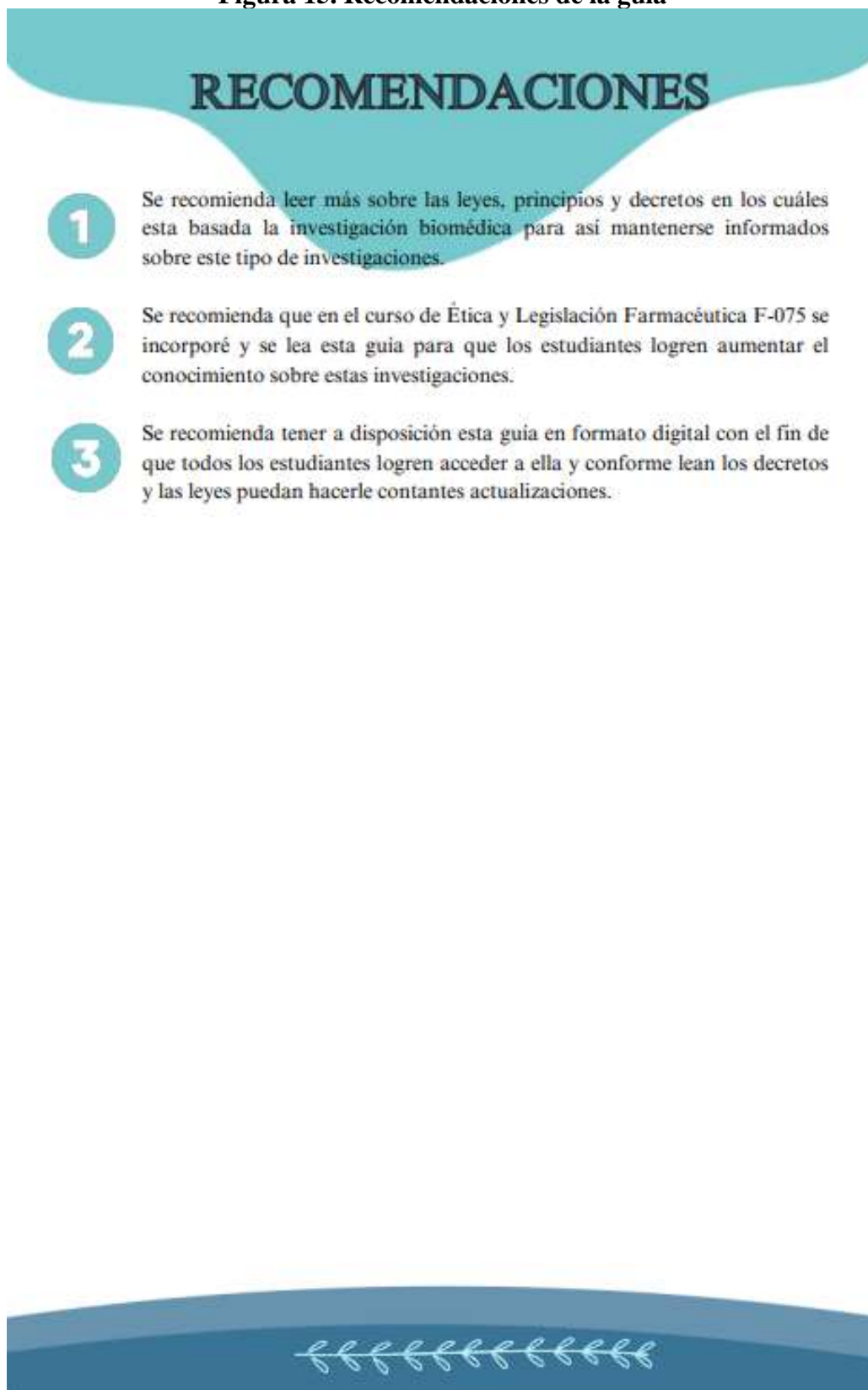
Fuente: Elaboración Propia, 2023

Figura 13. El patrocinador y sus funciones

Fuente: Elaboración Propia,2023

Figura 14. Conclusión de la guía

Fuente: Elaboración Propia,2023

Figura 15. Recomendaciones de la guía

Fuente: Elaboración Propia,2023

Figura 16. Nota importante

Es de importancia mencionar que las personas creen que toda la investigación clínica se basa en poner a prueba nuevos medicamentos o dispositivos. Para lo cual, es falso. Muchos estudios no contienen pruebas de medicamentos y es probable que la persona no tenga que cambiar su medicación normal. Asimismo, se requiere de voluntarios sanos para que los investigadores logren comparar sus resultados con los de personas que sufren la enfermedad bajo estudio.

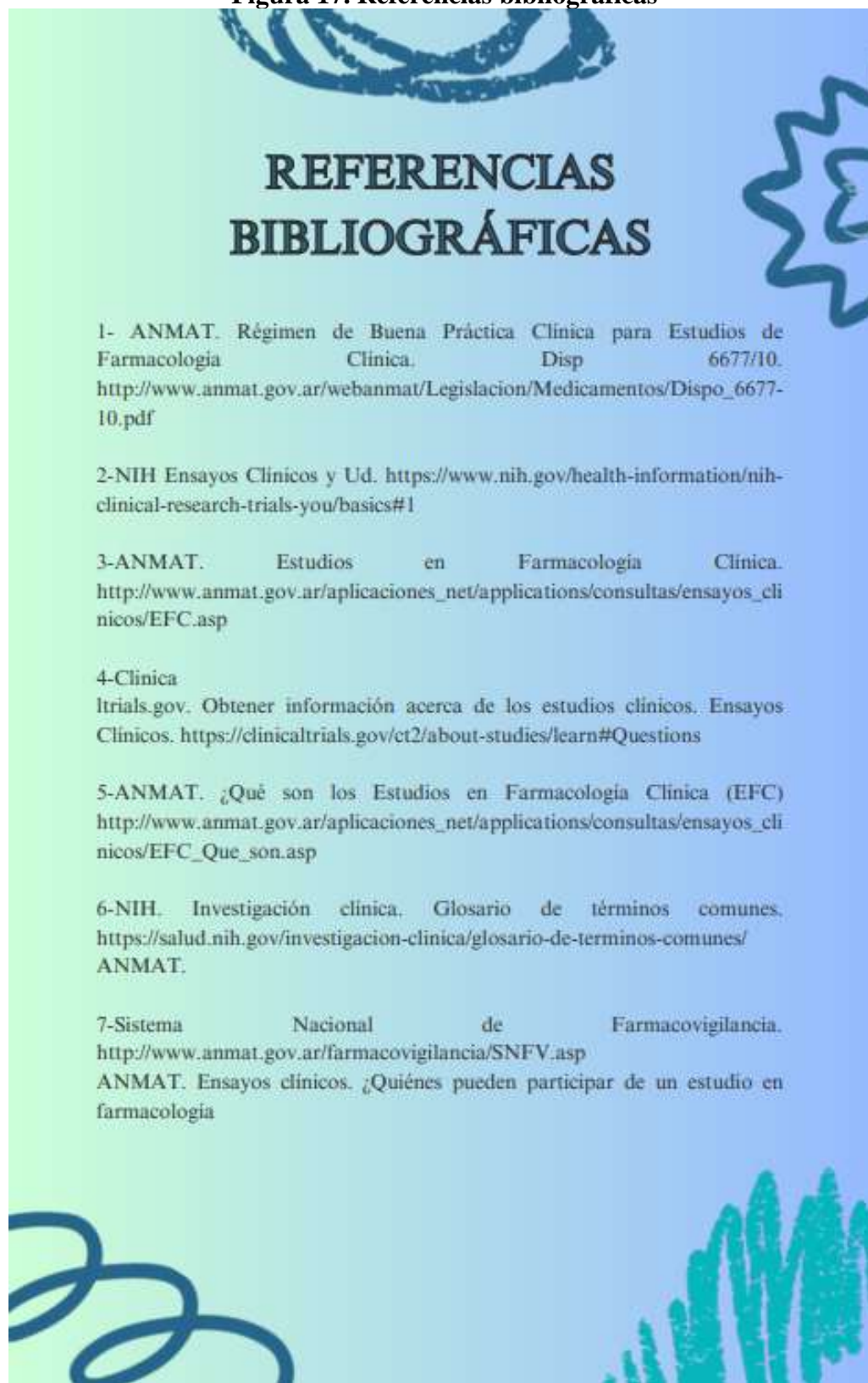
Ejemplos de otros tipos de investigación son:

- Un estudio a largo plazo que consista en pruebas psicológicas o exploraciones del cerebro.
- Un estudio genético que involucre análisis de sangre, pero no cambios en la medicación.



Fuente: Elaboración Propia,2023

Figura 17. Referencias bibliográficas



Fuente: Elaboración Propia,2023

Figura 18. Referencias bibliográficas

Fuente: Elaboración propia,2023