

SEMINARIO INTERNACIONAL SOBRE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS Y DERECHOS FUNDAMENTALES

CLAVE DE RESPUESTA PRUEBA ESCRITA PARA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

SELECCION UNICA. Seleccione la opción correcta con relación al enunciado

*** LA OPCION CORRECTA SE HA SEÑALADO CON LETRA COLOR ROJO**

1. Según la jerarquía de normas aplicable a la investigación biomédica que se realice en Costa Rica ¿qué cuerpo normativo tiene mayor rango?

- a. Declaración de Helsinki (y sus actualizaciones)
- b. Constitución Política de Costa Rica**
- c. Código de Nuremberg
- d. Ley Reguladora de la Investigación Biomédica (No. 9234)
- e. Reglamento de la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica

2. La obligación de confidencialidad no aplica en la siguiente condición, previamente consignada y aceptada por el participante en el consentimiento informado:

- a. Por requerimiento de acceso del CEC o el CONIS con el fin de cumplir con requerimientos de vigilancia de una investigación.
- b. Por requerimiento del monitor o el auditor del estudio para fines de verificación de datos.
- c. Por requerimiento de una autoridad reguladora o judicial competente.
- d. Por requerimiento del médico tratante en caso de urgencia médica para efectos de tratamiento de su paciente.
- e. Todas las anteriores son correctas.**

3. ¿En qué asuntos se debe excluir la participación del miembro representante de la comunidad en el proceso de decisión de un Comité Ético Científico (CEC)?

- a. Valoración de la autonomía del participante.
- b. Establecimiento de los criterios de compensación por daño, cuando aplique.
- c. Revisión del Manual del Investigador
- d. Revisión del Consentimiento Informado
- e. En ninguno de los anteriores**

4. Con respecto a los estudios observacionales:

- a. Nunca implican la toma de muestras biológicas de los participantes.
- b. El investigador no realiza una intervención diagnóstica o terapéutica con fines experimentales.**
- c. Por su naturaleza no existe riesgo de eventos adversos durante su realización.
- d. No necesita la aprobación de un CEC ni consentimiento informado.
- e. Todas las anteriores son correctas.

5. La fase preclínica del desarrollo farmacéutico:

- a. Se hace únicamente en animales
- b. Es con personas sanas
- c. Tiene que ser valorada por un CEC previo a su realización
- d. Es la fase anterior a la experimentación en seres humanos**
- e. Ninguna de las anteriores.

6. Con respecto a la Fase I de desarrollo farmacéutico:

- a. **Consiste en estudios de primer uso en seres humanos (generalmente voluntarios sanos)**
- b. Exploran principalmente la eficacia comparativa del medicamento
- c. No son útiles para determinar toxicidad.
- d. Está prohibido realizarla en Costa Rica
- e. Ninguna de las opciones anteriores es correcta.

7. Un ensayo clínico a doble ciego significa:

- a. Que ni el investigador ni el patrocinador saben cuál intervención recibe el paciente.
- b. **Que ni el paciente ni el investigador saben cuál intervención recibe el paciente.**
- c. Que sólo el paciente no sabe cuál intervención está recibiendo.
- d. Que ni el paciente ni el patrocinador saben cuál intervención recibe el paciente.
- e. Ninguna de las anteriores es correcta.

8. Un ensayo aleatorizado implica:

- a. Que el investigador debe elegir según su criterio cual tratamiento asigna a cada participante
- b. Que el patrocinador define según riesgo cual tratamiento debe asignarse a cada participante.
- c. **Que la asignación del tratamiento para cada participante es al azar.**
- d. Que el investigador no puede saber cual tratamiento fue asignado al participante.
- e. Ninguna de las anteriores es correcta.

9. Sobre el consentimiento informado:

- a. Se refiere solamente a un documento escrito y firmado por el participante y el investigador que se incorpora al expediente del paciente.
- b. **Es un proceso mediante el cual una persona confirma voluntariamente su deseo de participar en una investigación biomédica, el cual debe documentarse por escrito.**
- c. Tiene el valor de un contrato para efectos de protección legal del investigador y el patrocinador ante cualquier eventualidad.
- d. El documento escrito no requiere aprobación previa por el CEC, excepto en el caso de ensayos clínicos.
- e. Ninguna de las anteriores es correcta.

10. Con respecto al consentimiento de personas menores de edad:

- a. **El consentimiento informado debe ser suscrito por su representante legal.**
- b. El consentimiento informado es requerido a partir de los 7 años de edad.
- c. El consentimiento informado es opcional en mayores de 12 años.
- d. El testigo imparcial debe ser un representante del Patronato Nacional de la Infancia.
- e. Ninguna de las anteriores es correcta.

11. El monitor del estudio:

- a. Forma parte del equipo de investigación bajo la autoridad del investigador principal.
- b. **Vigila el proceso de un ensayo clínico y se asegura que éste sea conducido, registrado y reportado de acuerdo al protocolo bajo contrato con el patrocinador o la OIC.**
- c. Debe hacer reportes periódicos de sus hallazgos al CEC.
- d. Tiene la responsabilidad de ser el testigo imparcial de la firma del consentimiento por el participante.
- e. Ninguna de las anteriores es correcta.

12. Sobre las auditorías de ensayos clínicos:

- a. Son un examen sistemático que realiza el investigador de sus propias actividades y documentos relacionados con el estudio.
- b. Son evaluaciones independientes que permiten determinar la adherencia al protocolo, procedimientos estándar de operación, Buenas Prácticas Clínicas y requerimientos regulatorios aplicables.
- c. Sólo pueden ser realizadas por el CEC.
- d. Sólo se pueden realizar cuando el estudio ya ha finalizado.
- e. Todas las anteriores son correctas.

13. Sobre las muestras biológicas de material humano:

- a. El participante tiene derecho de retractarse de su consentimiento sobre el posible traslado, almacenamiento, manejo y uso de sus muestras.
- b. Su conservación más allá del estudio no está permitida en ningún caso.
- c. No pueden trasladarse fuera del país.
- d. Para su donación o cesión para otros usos debe mediar consentimiento y una remuneración o compensación al participante.
- e. Todas las anteriores son correctas.

14. El respeto a la capacidad de las personas para tomar decisiones sin influencia de otras personas o de presiones externas responde a un principio conocido como:

- a. Justicia
- b. Autonomía
- c. Beneficencia
- d. Intimidad
- e. Ninguna de las anteriores es correcta

15. Respecto a los estudios multicéntricos, las siguientes afirmaciones son correctas, EXCEPTO:

- a. Que son realizados por más de un investigador.
- b. Que son realizados en más de un lugar a la vez (ej. centros médicos, ciudades o países)
- c. Que se deben conducir de acuerdo con un único protocolo
- d. Que son muy poco utilizados ya que sus resultados tienen poca validez

16. Cualquier hospitalización que no forme parte de los procedimientos del estudio que sufra un participante en un ensayo clínico:

- a. Se considera un evento adverso serio independiente de su causalidad y desenlace.
- b. Es un evento adverso serio solamente si se sospecha que tiene relación con la investigación.
- c. Es un evento adverso pero no necesariamente es serio
- d. Sólo se considera evento adverso serio si el paciente fallece o queda con secuelas significativas
- e. Ninguna de las opciones anteriores es correcta

17. Con respecto a las fases de desarrollo de medicamentos, los ensayos clínicos controlados, diseñados con fines exploratorios de eficacia y seguridad en un número limitado de pacientes estrechamente supervisados, corresponden a:

- a. Fase I
- b. Fase II
- c. Fase III
- d. Fase IV

18. Con respecto al desarrollo de vacunas, un estudio que tiene como objetivo evaluar de forma más completa la seguridad y la efectividad de la vacuna en la prevención de enfermedades involucrando un gran número de voluntarios en un estudio generalmente multicéntrico adecuadamente controlado, corresponde a:

- a. Fase I
- b. Fase II
- c. Fase III
- d. Fase IV

19. En una investigación, el documento que describe entre otros aspectos los antecedentes, la justificación, la hipótesis, objetivo(s), el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización del estudio se le conoce como:

- a. Consentimiento informado
- b. Hoja de Reporte de Caso (CRF, por sus siglas en inglés)
- c. Protocolo
- d. Manual del Investigador
- e. Ninguna de las anteriores es correcta.

20. Según la Ley 9234, con respecto a la gratuidad en la investigación biomédica, lo siguiente es correcto, EXCEPTO:

- a. La participación en una investigación biomédica siempre deberá ser voluntaria, por lo que no se remunerará a los participantes.
- b. Se pueden reintegrar o reconocer gastos eventuales del sujeto por su participación en la investigación.
- c. No se permite la remuneración de los investigadores y su equipo por el trabajo realizado en el estudio pues genera un conflicto de interés.
- d. En el caso excepcional de estudios de bioequivalencia, además del reconocimiento de gastos, se permitirá la remuneración al participante por su participación voluntaria, lo cual debe ser aprobado previamente por el CEC.

21. La investigación biomédica debe realizarse bajo principios éticos fundamentales como:

- a. Autonomía, beneficencia y no maleficencia
- b. Reserva de ley y principio de legalidad
- c. Principio de lesividad y responsabilidad
- d. Misericordia y caridad
- e. Todas las anteriores son correctas.

22. En el marco de un ensayo clínico, una Organización de Investigación por Contrato (OIC) suscribe un contrato privado con el patrocinador para:

- a. Realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador.
- b. Realizar una o más de las labores y funciones del investigador.
- c. Obtener el consentimiento informado de los participantes en un estudio multicéntrico.
- d. Realizar única y exclusivamente labores de monitoreo de ensayos clínicos.

23. Las Buenas Prácticas Clínicas establecen estándares éticos y científicos para garantizar:

- a. La protección de los derechos de los participantes
- b. La solidez científica del estudio
- c. La integridad, precisión y calidad de la información del estudio
- d. Todas las anteriores son correctas

24. Al individuo, compañía, entidad u organización pública o privada, nacional o extranjera, que toma la responsabilidad del inicio, la administración, el financiamiento y la publicación de los resultados de una investigación, y que además asume la cobertura de costos e indemnizaciones, se le conoce como:

- a. El investigador principal
- b. El monitor del estudio
- c. El patrocinador
- d. La OIC (organización de investigación por contrato)
- e. Ninguno de los anteriores.

25. Se desea conducir un estudio para evaluar la relación entre la ingesta de grasa y el surgimiento de cáncer de próstata en hombres. El estudio pretende comparar 100 hombres con dieta rica en grasas e igual número de hombres con dieta baja en grasas. Ambos grupos se inician a los 65 años de edad y reciben seguimiento durante 10 años para determinar la incidencia de cáncer de próstata en individuos de ambos grupos. De acuerdo al diseño anterior, el estudio planteado se clasifica como:

- a. Estudio de casos y controles
- b. Estudio de corte transversal.
- c. Estudio de cohorte
- d. Ensayo clínico
- e. Ninguno de los anteriores

26. Los siguientes son ejemplos de investigación biomédica observacional, EXCEPTO:

- a. Estudio de casos y control
- b. Ensayo clínico
- c. Estudio de cohorte
- d. Estudio de corte transversal

27. La Ley Reguladora de la Investigación Biomédica (Ley No. 9234) prohíbe expresamente:

- a. Cualquier investigación con grupos vulnerables o menores de edad.
- b. El uso de placebo en ensayos clínicos
- c. La venta o remuneración por cesión de muestras biológicas obtenidas como parte de una investigación
- d. La realización de ensayos preclínicos y ensayos clínicos Fase I en Costa Rica
- e. Todas las opciones anteriores son correctas.

28. Una organización independiente integrada de forma multidisciplinaria cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de la revisión, aprobación y revisión constante del protocolo de estudio y sus enmiendas y documentar el consentimiento informado de los sujetos de estudio, corresponde a la definición de:

- a. El Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)
- b. Un Comité Ético Científico (CEC)
- c. Una Organización de Administración por Contrato (OAC)
- d. Una Organización de Investigación por Contrato (OIC)
- e. Ninguno de los anteriores

29. Según la Ley 9234, el siguiente es un hecho punible (sancionable con prisión):

- a. Someter a una persona a investigación experimental sin contar con el consentimiento informado válidamente otorgado o valiéndose de coacción, amenaza, engaño, desinformación, manipulación o de cualquier medio ilícito para obtener el consentimiento.
- b. Tráfico de influencias con investigaciones biomédicas, o el ofrecimiento o aceptación de dádivas o coacción.
- c. La utilización indebida de información privilegiada (protocolos o expedientes médicos o sociales de pacientes o usuarios) para obtener un beneficio económico.
- d. La violación de la privacidad de los participantes en un ensayo clínico sin su consentimiento.
- e. Todos los anteriores son correctos.

30. Según la Ley 9234, la sanción por experimentación indebida (sin agravantes) es:

- a. No hay sanción establecida.
- b. Solamente inhabilitación del ejercicio profesional y/o en investigación de 5 a 10 años.
- c. Pena de prisión de 1 a 3 años e inhabilitación de 5 a 10 años.
- d. Pena de prisión de 3 a 8 años e inhabilitación de 5 a 10 años.
- e. Ninguno de los anteriores es correcto.

31. Según la Ley 9234, la sanción por ofrecimiento o aceptación de dádivas o ejercer coacción en el proceso de autorización o cualquier etapa de la investigación biomédica es:

- a. No hay sanción establecida.
- b. Solamente inhabilitación del ejercicio profesional y/o en investigación de 5 a 10 años.
- c. Pena de prisión de 1 a 3 años e inhabilitación de 5 a 10 años.
- d. Pena de prisión de 3 a 8 años e inhabilitación de 5 a 10 años.
- e. Ninguno de los anteriores es correcto.

32. Contra las resoluciones de un CEC, cabe recurso de apelación ante:

- a. La Defensoría de los Habitantes
- b. La Sala Constitucional
- c. El CONIS
- d. El Ministerio de Salud
- e. Ninguno de los anteriores.

33. El estándar ético y de calidad científica ampliamente utilizado como referencia para el diseño, conducción, registro y reporte de estudios que involucran la participación de seres humanos se conoce como:

- a. La Declaración de Helsinki
- b. Las Buenas Prácticas Clínicas de la ICH
- c. El Código de Nüremberg
- d. El Reporte Belmont
- e. Ninguno de los anteriores

34. Sobre la obligación de reporte expedito al CEC (dentro de plazo 24 horas) de los eventos adversos que ocurren durante un ensayo clínico:

- a. Aplica para todos los eventos adversos serios o no serios que sucedan al participante durante el estudio.
- b. Aplica sólo para los eventos adversos serios o problemas inesperados que sean consecuencia de la investigación.
- c. **Aplica para todos los eventos adversos serios o problemas inesperados independientemente de su causalidad.**
- d. Aplica sólo para eventos adversos inesperados que ocurran durante el estudio.
- e. Ninguna de las anteriores es correcta.

35. En un ensayo clínico, el documento que consolida los datos clínicos y no clínicos conocidos sobre el desarrollo de producto de investigación que son relevantes para el estudio se le conoce como:

- a. Consentimiento informado
- b. Hoja de Reporte de Caso (CRF, por sus siglas en inglés)
- c. Protocolo
- d. **Manual del Investigador**
- e. Ninguno de los anteriores

36. Durante la conducción de la investigación, el investigador debe remitir al CEC informes de progreso:

- a. Mensual
- b. Trimestral
- c. Semestral
- d. **Trimestral y anual**
- e. Ninguno de los anteriores.

37. Sobre la publicación de los resultados de la investigación:

- a. Es una obligación solamente del patrocinador.
- b. **Según la Ley 9234, es una obligación del investigador**
- c. Solamente es válida la publicación que se hace en revistas científicas indexadas.
- d. La investigación con resultados negativos puede ser dispensada de publicación.
- e. Ninguno de los anteriores.

38. Las siguientes personas o entidades involucradas en investigación biomédica son objeto de acreditación ante CONIS, EXCEPTO:

- a. Investigadores (principales y secundarios)
- b. **Personal de apoyo (equipo de investigación)**
- c. OIC y OAC
- d. Comités Ético Científicos

39. Con respecto a los Comités Ético Científicos:

- a. No están obligados a acreditarse ante CONIS si pertenecen al Ministerio de Salud o la Caja Costarricense de Seguro Social.
- b. No están obligados a acreditarse ante CONIS si se encargan de revisar y aprobar investigaciones observacionales únicamente.
- c. **Deben ser multidisciplinarios y estar integrados por un mínimo de 5 miembros incluyendo un miembro representante de la comunidad.**
- d. No pueden cobrar por la labor de revisión y supervisión que realizan.
- e. Ninguna de las anteriores es correcta.

40. El CEC debe remitir al CONIS informes de gestión:

- a. Mensuales
- b. Trimestrales
- c. Semestrales
- d. Trimestrales y anuales**
- e. Ninguno de los anteriores.

RESUMEN - CLAVE DE RESPUESTA

PRUEBA ESCRITA PARA OBTENCIÓN
DEL CERTIFICADO EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

RESPUESTAS A PREGUNTAS DE SELECCION UNICA

ITEM	RESP.	ITEM	RESP.	ITEM	RESP.	ITEM	RESP.
1	B	11	B	21	A	31	C
2	E	12	B	22	A	32	C
3	E	13	A	23	D	33	B
4	B	14	B	24	C	34	C
5	D	15	D	25	C	35	D
6	A	16	A	26	B	36	D
7	B	17	B	27	C	37	B
8	C	18	C	28	B	38	B
9	B	19	C	29	E	39	C
10	A	20	C	30	D	40	D