

INFORME DE FIN DE GESTIÓN

DE: Germana Sánchez Hernández

PARA: Dra. Lissette Navas Alvarado

ASUNTO: Informe final de Gestión

FECHA: 27 de enero de 2016

.....

Con el fin de cumplir con las Directrices que debemos observar los funcionarios obligados a presentar el informe final de su gestión, según lo dispuesto en el inciso e) del artículo 12 de la Ley General de Control Interno, emitidas por la Contraloría General de la República y de aplicación obligatoria. Seguidamente le detallo la siguiente información:

Nombre: Germana Sánchez Hernández

Puesto: Coordinadora del Comité Ético Científico

Cargo: Coordinadora Jefe 3

Unidad: Comité Ético Científico

Informe fin de Gestión
Comité Ético Científico
27 de enero de 2016

Elaborado por MSc. Germana Sánchez H.

Coordinadora CEC, Inciensa

.....

Con el fin de cumplir con las Directrices que debemos observar los funcionarios obligados a presentar el informe final de su gestión, según lo dispuesto en el inciso e) del artículo 12 de la Ley General de Control Interno, emitidas por la Contraloría General de la República y de aplicación obligatoria. Seguidamente le detallo la siguiente información:

Resultados de la gestión:

El Inciensa, siendo una institución pública que tiene a la investigación como una de las funciones prioritarias, creo un Comité Científico desde sus inicios y contó con un Comité Ético Científico (CEC) desde 1997, cuando dicta sus primeras normas y procedimientos para regular los tipos de investigación que se realizaban en la Institución en el ámbito de la Salud Pública. En este mismo año, el Inciensa en apoyo al Ministerio de Salud, lideró el proceso de formulación de la “Política de Investigación e Innovación Tecnológica en Salud en Costa Rica” que dio origen al Decreto Ejecutivo Nº 27349-S del 16 de setiembre de 1998, publicado en La Gaceta Nº 198 del 13 de octubre de 1998 y sus reformas “Reglamento para las Investigaciones en que participan Seres Humanos” el cual fue derogado, al promulgarse el Decreto Ejecutivo No. 36406-S “Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos” . Desde el año 1995 fui nombrada como miembro del CEC por la Dirección General y del 2008 al 2015 nombrada en propiedad como Coordinadora del Comité Ético Científico en apoyo a la Dirección General en la evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación, desde el punto de vista ético y científico. Lo anterior, en el marco de la legislación vigente.

Función sustancial: Coordinadora del Comité Ético Científico

A partir de la fecha en que entró en vigencia la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (Ley 9234), publicada en el Diario Oficial La Gaceta, el 25 de abril de 2015, el CEC es responsable de aprobar los protocolos de investigación. Lo anterior, debido a que el Artículo 46 de la Ley señala que “Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrá constituir un comité ético científico, en adelante CEC, con independencia de criterio...” Sin embargo, la Dirección General de Inciensa debe apoyarse en las decisiones que toma el CEC, para la Dirección General pueda asignar los recursos a los proyectos de investigación aprobados, y en otras situaciones como la sanción a un investigador que incumpla con lo establecido en la jerarquía de las normas.

Para llevar a cabo las funciones que le corresponden al CEC, este cuenta con un equipo multidisciplinario y un representante de la comunidad, conformado por seis miembros en promedio desde el 2008 al 2015, quienes en conjunto analizan los protocolos de investigación que se remiten al CEC para su evaluación y aprobación, evalúan para aprobación, las enmiendas a los protocolos y consentimientos informados aprobados por el CEC, revisan los informes de avance, los informes finales, realizan las auditorías que se les asigna y dan seguimiento a las recomendaciones de los auditores del CEC, conforme al marco normativo vigente. En el caso del seguimiento de estudios de intervención como los ensayos clínicos, el CEC también realizó del 2004 al 2014, la revisión de eventos adversos serios y no serios que presentaron los participantes durante el período de estudio y seguimiento de estos eventos hasta su resolución.

Con respecto al seguimiento de los proyectos, este se realiza a partir de la aprobación del CEC del protocolo hasta la finalización del proyecto con la aprobación del informe final del estudio. El cierre del proyecto en el CEC, se realiza con la publicación de los resultados en una revista científica. Como se puede observar en la siguiente tabla, el CEC aprobó 21 protocolos de investigación del 2008 al 2014 y ha dado seguimiento en promedio a 12 proyectos de investigación, entre ellos a un ensayo clínico con más de siete mil participantes, aprobado en el 2004 y cerrado en el CEC en el 2014. Del total de proyectos en seguimiento, la mayoría han sido investigaciones en salud en seres humanos del Inciensa y siete proyectos de investigación externos a la Institución. En promedio cinco proyectos de investigación externos al año, entre el 2008 y 2014.

Dentro de mis funciones además de la Coordinación de los miembros del CEC tenía como obligación resguardar los expedientes de las investigaciones, elaborar los informes trimestrales y

finales para el Conis, garantizar la confidencialidad de algunos documentos, elaborar las agendas de sesiones, convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias, resguardar el libro de actas, ajustar las normas y procedimientos al marco legal vigente, representar al CEC en todas las actividades, garantizar capacitación de los miembros del CEC, atender las auditorias entre otras. Todas estas funciones demandaban tiempo completo para cumplir con lo establecido en la legislación por lo que más que una Coordinación el CEC de Inciensa ha funcionado como una Secretaría Técnica permanente, que da seguimiento no sólo a los proyectos de investigación con seres humanos, sino además, todas las demás investigaciones que se realizan en la Institución.

**Proyectos de investigación evaluados y en seguimiento
CEC de Inciensa de 2008-2015**

Proyectos	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Protocolos recibidos para evaluación	4	5	5	4	1	0	1	1
Proyectos en seguimiento	15	22	12	11	13	12	12	10
Proyectos externos	5	7	7	7	7	2	2	2
Proyectos que no incluyen seres humanos	2	1	4	3	3	3	3	3

Cambios habidos en el entorno durante el periodo de su gestión, incluyendo los principales cambios en el ordenamiento jurídico que afectan el quehacer institucional o del CEC.

El principal cambio en el entorno durante el período de mi gestión fue la decisión de la Sala Constitucional, materializada en el voto N° 2010-1668 de las 14:35 horas del 14 de abril de 2010, de anular el Decreto Ejecutivo N° 31078-S del 5 de marzo de 2003 denominado "Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos", por inconstitucionalidad. Al anularse este Decreto, desaparece el Consejo Nacional de Investigación en Salud (Conis) que era la instancia encargada de dar directrices a los CEC públicos y privados del país, dar seguimiento a su labor y la instancia de alzada para la resolución de problemas. Por lo anterior, surgieron varios cambios que impactaron la gestión del CEC, entre ellos, la comunicación del CEC fue con Dirección de Investigación y Desarrollo Tecnológico del Ministerio de Salud en sustitución del Conis, las Normas y procedimientos del CEC elaboradas y validadas por los funcionarios del Inciensa y enviadas al Conis para su aprobación en el 2010, no se aprobaron. Por lo tanto, el CEC debió realizar sus funciones conforme a la Ley General de Salud, el Decreto ejecutivo No.36406-S "Reglamento Orgánico del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud", las

directrices de la Dirección de Investigación y Desarrollo Tecnológico y con base en las Normas y procedimientos del CEC elaboradas desde 1997, hasta que se dictara una ley que regulara la investigación en salud en el país para adecuar la normativa del CEC a la ley.

Dada la situación anterior, del 2010 al 2014, se suspendieron en el país, las investigaciones en salud en seres humanos que tuvieran algún tipo de intervención por lo tanto, sólo se podían aceptar y evaluar los protocolos de investigaciones de tipo observacional y darle a los proyectos de investigación clínica que habían sido aprobados antes de la derogación del Decreto N° 31078-S. En el Inciensa se continuó dando seguimiento a un ensayo clínico aprobado en el 2004.

El 25 de abril de 2014 se promulga la Ley 9234, “Ley Reguladora de investigación Biomédica” y el 17 de julio del 2015, su Reglamento (No.39061-S), con estas nuevas regulaciones, también surgen una serie de cambios que han impactado la gestión del CEC, entre estos los siguientes:

1. Se promulga una ley que regula la investigación biomédica con seres humanos, en materia de salud, en los sectores público y privado. Definiendo la investigación biomédica, “un tipo de actividad diseñada para desarrollar y contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos. Puede ser observacional, epidemiológica o no intervencional o experimental, clínica o intervencional...” Dado lo anterior, muchas de las regulaciones que se deben aplicar solo a los estudios de intervención o experimental, se aplican también a la investigación en salud de tipo observacional. Por ejemplo, la solicitud del curso de Buenas Prácticas Clínicas para la acreditación de investigadores que van a realizar sólo investigación biomédica de tipo observacional.
2. Se cuenta con un Reglamento que no es acorde en algunos de los artículos e inciso con lo que indica la Ley y que además, ha sido inviable su aplicación por parte del CEC o de los investigadores. Por ejemplo la ley indica que el CEC debe estar conformado por cinco miembros, el Reglamento por siete miembros propietarios y siete suplentes, en total 14 profesionales, lo cual hace inviable nombrar este número de integrantes. En el caso de Inciensa no existe tanto recurso humano para nombrar a 14 profesionales como miembros del CEC tomando en cuenta además, que según el Artículo 49 de la Ley 9234, las jefaturas están inhibidas de participar en el CEC. Esta disposición ha impedido la conformación del CEC conforme al Reglamento a la Ley y por ende, su acreditación por parte del Conis.
3. Aplicación de algunas regulaciones que no son viables, en particular en los CEC del

ámbito público, como en el caso de Inciensa. Por ejemplo el pago del canon por el desarrollo de investigaciones de tipo observacional y de interés para la salud pública del país, como el caso del Inciensa que no está exonerada de este pago, siendo una institución pública que tiene por función la investigación en temas prioritarios y de interés para la Salud Pública y donde la principal fuente de financiamiento para la ejecución de una investigación, procede del mismo presupuesto de la Institución, esto debido a que son pocos los patrocinadores interesados en financiar investigaciones epidemiológicas o de interés para la Salud Pública, y cuando existen agencias de financiamiento interesadas en temas de Salud Pública, los montos son comparativamente inferiores a los montos destinados a financiar los estudios de intervención; otro ejemplo es el pago de dietas a los miembros de los CEC, no es posible en el Inciensa donde los miembros del CEC son nombrados por el jerarca de la Institución con recargo de funciones. Finalmente, y también relacionado con la conformación del CEC, la forma que establece el Reglamento para elegir al representante de la comunidad que ha resultado engorroso y difícil de elegir.

4. Dificultades para la acreditación del CEC y de los investigadores por parte del Conis. Para solicitar la acreditación se debe cumplir con varios requisitos entre estos, la capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años, con un programa avalado por el Conis. A la fecha, el Conis no ha ofrecido cursos para los investigadores y miembros de los CEC de instituciones públicas: Los cursos que se han ofrecido los imparten universidades privadas, con tarifas en dólares, dirigidos a investigadores que realizan estudios de intervención y miembros de los CEC privados que llevan a cabo este tipo de investigaciones. En el caso del Inciensa, una institución pública, que realiza investigaciones de tipo observacional, si financiara este curso a todos los miembros del CEC y a los investigadores cada tres años, el monto que debe presupuestar es considerable. Se debe tomar en cuenta que los recursos asignados a la Institución para cumplir sus funciones, son limitados y debe atender prioridades de interés para la salud de la población de nuestro país, lo cual ha contribuido a retrasar la acreditación del CEC. Con respecto a la acreditación de los investigadores, seis de ocho investigadores del Inciensa que tienen proyectos de investigación activos en el CEC ya están acreditados por el Conis, como investigadores principales de investigaciones observacionales y cuatro de cinco investigadores externos, también han sido acreditados. En todos casos la acreditación se les dio cumpliendo con un curso de Buenas Prácticas Clínicas, realizado antes del 9 de setiembre de 2015, según lineamiento del Conis y que

no habían sido avalado por el Conis, por lo que no cumple con lo dispuesto en el Reglamento a la Ley.

Por las razones anteriores, junto con la Dirección de Investigación del Inciensa elaboramos un documento para presentar al Consejo Técnico del Inciensa, con el objetivo de solicitar modificaciones al Reglamento (Ver documento adjunto Observaciones al Reglamento). A la fecha estamos a la espera de estas modificaciones.

En cuanto a la Ley 9234, esta no incluye al Inciensa en el Artículo 7, siendo que el Inciensa es una institución pública, que tiene como función la investigación en salud pública de tipo observacional y tampoco la exime del pago del canon.

Principales logros alcanzados durante su gestión de conformidad con la planificación del CEC

Uno de los principales logros de esta coordinación es que a pesar de los vaivenes de la legislación que regula la investigación en el país, el CEC se mantuvo consolidado y cumpliendo a cabalidad con sus funciones.

El Comité Ético Científico incluye en su normativa la revisión del 100% de los protocolos de investigación que se remiten para revisión y aprobación, y en su plan de trabajo propone como meta, el seguimiento al 100% de proyectos de investigación activos (revisión de informes de avance, informes anuales y al menos una auditoría anual), elaboración de informes periódicos e informes anuales (protocolos de investigación activos, protocolos aprobados, enmiendas a protocolos o consentimientos informados) dirigidos a la Dirección de Investigación y Desarrollo Tecnológico del Ministerio de Salud y desde abril de 2014, dirigidos al Conis, la capacitación de algunos miembros del CEC en Bioética, así como, la adecuación de las Normas y procedimientos del CEC a la Ley y su Reglamento. El cumplimiento de estos planes de trabajo ha sido excelente, se ha evaluado el 100% de los protocolos que se remiten al CEC, se ha dado seguimiento al 100% de los proyectos de investigación activos, se han evaluado el 100% de las enmiendas a los protocolos de investigación recibidas en el CEC y se han auditado al 100% de los proyectos activos.

En cuanto a la capacitación en Bioética, se han capacitado en Bioética al 100% de los profesionales del Inciensa (ocho profesionales), que integraron al CEC en el período 2008 al 2015 excepto al representante de la comunidad.

Estado de los proyectos más relevantes en el ámbito institucional o de la unidad, existentes al inicio de su gestión y de los que dejó pendientes de concluir:

En el siguiente cuadro se presentan los proyectos de investigación aprobados por el CEC y activos a enero de 2016. Como se dos de los proyectos están concluidos, los investigadores principales enviaron al CEC los informes finales, los cuales están en revisión. Otro de los proyectos tiene pendiente la aprobación de una enmienda al consentimiento y asentimiento informado, la aprobación está sujeta a las modificaciones del Reglamento en relación con el consentimiento informado en población cautiva*. Finalmente, está en revisión la primera versión de un protocolo de investigación que no es con participación en seres humanos y por lo tanto, no debe ser regulado por la Ley 9234 y dos proyectos se cerraron en enero de 2016 con la publicación de los resultados en revistas científicas.

Proyectos de investigación activos en el CEC de Inciensa a Enero 2016.

Código	Nombre del proyecto	Investigador principal	Acreditaciones por Conis como investigadores observacionales	Estado actual
IC-2015-01	Percepciones, creencias, actitudes hacia el cambio y prácticas asociadas con el consumo de sal/sodio en grupos poblacionales de diversas regiones de Costa Rica	Dra. Adriana Blanco	Todos los miembros del equipo de investigación están acreditados	Aprobado y registrado en el Conis, listo para iniciar.
IC-2014-01	Factores asociados con la administración del uso del tratamiento en pacientes con lepra, Costa Rica	MSc. Germana Sánchez	Pendiente de acreditarse la Dra. Azalea Espinosa	Pendiente el registro en el Conis por Artículo 7. La Dra. Azalea Espinosa encargada de registrar el protocolo.
IC-2011-03	Factores de riesgo asociados a mortalidad por cirugía cardíaca en pacientes con cardiopatías congénitas en el Hospital Nacional de Niños Dr. Carlos Sáenz Herrera", Costa Rica 2006-2011	Dra. Adriana Benavides	Acreditación en trámite en el Conis	A la espera de una enmienda al protocolo de investigación según reunión con Dirección General, Dirección Técnica y CEC el 25 de enero de 2016
IC-2011-02	Análisis de sobrevida de niños con cardiopatías congénitas al año y cinco años de edad en Costa Rica	Dra. Adriana Benavides	Acreditación en trámite en el Conis	Segunda versión del informe final en revisión
IC-2010-05	La educación como promotora de salud integral de la niñez y la adolescencia en y desde los centros educativos costarricenses, 2010-2012	Dra. Hilda Núñez	Todos los miembros del equipo están acreditados excepto la Licda. Betty Chacón	Activo y en tiempo según cronograma aprobado por el CEC.
IC-2010-01	Estudio multicéntrico auspiciado por la OPS/OMS.: Determinación del contenido de ácidos grasos en alimentos preenvasados habitualmente consumidos y perfil de ácidos grasos en plasma y tejido adiposo en ciudades latinoamericanas	Dr. Rafael Monge Rojas	Acreditación en trámite en el Conis	Informe final en revisión.
IC-2007-01	Influencia del fumado, la familia, el grupo de pares y los estereotipos de género en la adopción de hábitos alimentarios saludables durante la adolescencia"	Rafael Monge, Ph.D		Pendiente aprobación enmienda al consentimiento informado
CEC no ha asignado código hasta que se apruebe el protocolo	Contenido de sodio en alimentos prioritarios procesados y preparados de Costa Rica.	Máster Marielos Montero	Equipo de investigación acreditado por Conis	Observaciones del revisor conocidas en el CEC, a la primera versión del protocolo
IC-2010-02	Determinantes del contenido de sodio en panes y bocadillos salados de consumo frecuente en la población costarricense	Dra. Adriana Blanco		Proyecto cerrado en el CEC, con publicación científica. No incluye seres humanos
IC-2008-01	Investigación Epidemiológica en Leptospirosis: Diagnóstico de Situación dentro del Sistema Nacional de Vigilancia en cinco zonas de prevalencia en Costa Rica	Dr. Jorge Sequeira		Proyecto cerrado en el CEC con publicación científica. No incluye seres humanos

Los proyectos que dejo pendientes al concluir el período de mi gestión son principalmente:

1. Dado que a la fecha estamos a la espera de las modificaciones al Reglamento a la Ley 9234, dejo elaborado un documento borrador de las Normas y procedimientos del CEC y que se deben readecuar según las modificaciones (Ver Documento adjunto) en el cual se detalla algunas anotaciones que se deben considera. Así mismo, se debe tomar en cuenta el Sistema ProEthos cuando este se implemente.
2. También queda pendiente la acreditación del CEC por parte del Conis, para ello se debe conformar el CEC según el Reglamento a la Ley, nombrar al representante de la comunidad capacitar a los miembros del CEC en Buenas Prácticas Clínicas y contar con el manual de normas y procedimientos del CEC. El CEC cuenta con los demás requisitos para solicitar la acreditación según lo que establece el Reglamento en el Artículo 26 y de acuerdo a lo establecido en el artículo 43 de la Ley 9234.

Recomiendo que una vez que el CEC esté acreditado por el Conis, recomiendo hacer un taller de inducción sobre la Ley 9234 y su Reglamento ya modificado, sobre el manual de procedimientos del CEC y usos del Sistema ProEthos dirigido a los investigadores del Inciensa.

Administración de los recursos financieros asignados durante su gestión a la institución o a la unidad, según corresponda.

Para cumplir con las funciones como Coordinadora del CEC, los recursos presupuestados correspondieron a un plan anual de trabajo. Tanto los recursos económicos como materiales siempre fueron asignados y estos estuvieron inmersos dentro de los recursos institucionales.

Estado actual de cumplimiento de las recomendaciones que durante su gestión le hubiera formulado la respectiva Auditoría Interna.

Como producto de las auditorías realizadas al CEC se hicieron recomendaciones en relación con procedimientos para la elaboración de las actas, evidencia de aprobación de actas y en relación con la impresión de las estas en el libro de actas, legalizado por la Auditoría interna. Todas estas recomendaciones fueron comunicadas al CEC por escrito y el CEC implementó las medidas, para acatar las recomendaciones y para evitar en lo posible no incurrir en los mismos errores.

Queda pendiente, en acatamiento a la Ley 9234, la apertura del libro de actas por parte de la Auditoría Interna del Conis, para la impresión de las actas del 2016.

Documento adjunto N°1
Observaciones al Reglamento
Ley 9234

Asunto	Ley 9234	Reglamento 39061-S	Implicaciones	Propuesta
Conformación CEC	<p>"Artículo 47.- Integración.</p> <p><u>Contar con un mínimo de cinco miembros</u></p> <p>Los CEC deberán ser <u>multidisciplinarios en su composición</u></p> <p><u>Que uno de los miembros debe ser "una persona que represente los intereses de la comunidad, nombrados mediante mecanismos que procuren la más amplia consulta y participación posible.</u></p>	<p>"Artículo 30. De la Integración de los Comités Éticos Científicos.</p> <p>Los <u>CECs</u> estarán integrados por siete miembros propietarios, cada uno con su respectivo suplente (14).</p> <p>Integrado por:</p> <p>b)Una persona profesional en Derecho con conocimiento en derechos humanos.</p> <p>d)Una persona profesional en Ciencias Sociales.</p> <p>e) Una persona representante de la comunidad</p> <p>Representante de la comunidad será designado en asamblea en la que participarán los representantes formalmente inscritos ante la entidad pública o privada, en cuyo establecimiento se realicen investigaciones biomédicas por las organizaciones no gubernamentales que desarrollen actividades vinculadas con temas de salud.</p>	<p>7 miembros propietarios es un número excesivo y muy difícil de conseguir,</p> <p>14 inviable, en instituciones como INCIENSA (parte de funcionarios inhibidos, por la misma ley, de participar en el CEC (artículo 49).</p> <p>No se cuenta con un profesional en derecho con conocimientos en derechos humanos. No hay plaza para contratarlo.</p> <p>En el presente, la coordinadora del CEC es profesional en ciencias sociales, pero la institución no cuenta con otros profesionales de este tipo que pudieran integrar el CEC.</p> <p>El método de elección del representante de la comunidad resulta muy engorroso, y probablemente destinado al fracaso.</p>	<p>Actualmente el CEC del INCIENSA cuenta con 5 miembros.</p> <p>Nunca se ha trabajado con suplentes. Se toman acuerdos en presencia de quorum.</p> <p>La agenda/convocatoria de las reuniones se modifica para facilitar que todas las personas estén presentes.</p> <p>Consideramos que no es indispensable contar con un profesional en derecho con experiencia en derechos humanos en el CEC. Las consultas legales se evacúan con la Asesora Legal de la institución.</p> <p>No consideramos se requiera forzosamente contar con un miembro profesional en ciencias sociales. El CEC tiene recurso a consultar profesionales en la materia de otras instituciones.</p> <p>El INCIENSA propone invitar a participar a las principales <u>ONGs</u> que trabajan en salud en la GAM, para seleccionar un miembro entre aquellas que hayan demostrado interés.</p>

Asunto	Ley 9234	Reglamento 39061-S	Implicaciones	Propuesta
Duración cargos miembros CEC	No establece por cuánto tiempo se nombran los miembros	<p data-bbox="900 370 1283 467"><i>Artículo 32. Funcionamiento CEC.</i></p> <p data-bbox="900 548 1283 651">Nombramiento de miembros por 5 años.</p>	<p data-bbox="1304 370 1642 711">No se consiguen miembros que se comprometan por tanto tiempo. (El trabajo en el CEC en INCIENSA) es voluntario y ad honorem.</p> <p data-bbox="1304 784 1642 1125">Va a ser muy difícil, sino imposible, encontrar un miembro de la comunidad que se comprometa por tanto tiempo.</p>	<p data-bbox="1663 370 2001 472">Actualmente se nombran por periodos de 2 años.</p> <p data-bbox="1663 545 2001 651">Proponemos que se continúe igual.</p>

Asunto	Ley 9234	Reglamento 39061-S	Indicaciones CONIS	Implicaciones	Propuesta
Acreditación miembros CEC	<p>Art. 43. Funciones del CONIS. Inciso b. Establece como función acreditar a los CEC.</p> <p>No menciona cursos de BPC como requisito para acreditación.</p>	<p>Artículo 25. De la Acreditación de los CEC. Solicita, <u>curso de BPC avalado por el CONIS</u> y Manual de procedimientos internos de trabajo.</p> <p>Transitorio III. Autoriza a los CEC a avalar Cursos de BPC con al menos 16 horas mientras el CONIS define lo correspondiente.</p> <p>Queda igual</p>	<p>CONIS-207-2015 del 22 de setiembre</p> <p>Establece como fecha límite para acreditarse l 16 de enero del 2016.</p> <p>Dado que no hay disponibilidad de cursos de BPC "en el mercado", aceptan cursos de BPC llevado antes del 9 de setiembre del 2015, independientemente de las características del curso.</p>	<p>No hay cursos de BPC disponibles y tampoco avalado por el CONIS.</p> <p>No resulta viable que miembros del CEC estén acreditados al 16 de enero del 2016.</p> <p>No puede hacerse el manual de procedimientos internos de trabajo por cuanto el reglamento se está revisando y el manual debe hacer referencia al reglamento.</p>	<p>No se puede establecer un requisito que no se puede cumplir.</p> <p>El sector público no debería proponer un requisito que va a ser suplido por el "mercado".</p> <p>Las instituciones públicas no cuentan con los fondos para pagar estos cursos en el sector privado (i.e. último curso ofrecido por ICIC, \$200 por curso). En el caso del INCIENSA debería pagársele a todos los profesionales que hacen investigación y también a los miembros del CEC, incluyendo al representante de la comunidad. Esto, cada 3 años.</p> <p>No resulta ideal que el nicho de la capacitación en BPC sea asumido por las farmacéuticas.</p> <p>Proponemos que este requisito no se exija hasta tanto el CONIS mismo o alguna institución del sector público esté en capacidad para brindar el curso.</p> <p>A su vez, en el caso de los investigadores, el curso debería exigírsele sólo a los que hacen investigación clínica, y no a los que hacen investigación observacional.</p>
Acreditación de investigadores	<p>Art. 43. Funciones del CONIS. Inciso C. Establece como función acreditar a los investigadores.</p> <p>No menciona los cursos de BPC como requisito para acreditación.</p>	<p>Artículo 26. De la autorización a los investigadores</p> <p>Investigadores principales: 1.i) <u>Capacitación documentada en BPC</u>, renovada al menos cada 3 años, con un programa avalado por el CONIS.</p> <p>2.d) Investigadores secundarios: IDEM</p> <p>Queda igual</p>	<p>CONIS-214-2015 del 17 de setiembre, establece como fecha límite para acreditarse el 31 de diciembre del 2015 en el caso de los investigadores CONIS -180-2015. Establece dos tipos de cursos: BP en investigación (para investigaciones observacionales) y BPC para los ensayos.</p>	<p>No hay cursos de BPC disponibles, mucho menos cursos de BP en investigación.</p> <p>No resulta viable entonces que los investigadores van a acreditarse al 31 de diciembre.</p>	<p>No resulta ideal que el nicho de la capacitación en BPC sea asumido por las farmacéuticas.</p> <p>Proponemos que este requisito no se exija hasta tanto el CONIS mismo o alguna institución del sector público esté en capacidad para brindar el curso.</p> <p>A su vez, en el caso de los investigadores, el curso debería exigírsele sólo a los que hacen investigación clínica, y no a los que hacen investigación observacional.</p>

Asunto	Ley 9234	Reglamento 39061-S	Implicaciones	Propuesta
Consentimiento informado en menores de edad	<p>ARTÍCULO 17.- Consentimiento de personas menores de edad</p> <p>Cuando en una investigación biomédica participen personas menores de edad, el consentimiento informado debe ser suscrito por su representante legal o por quien tenga su representación legal.</p> <p>Cuando se trate de personas menores de edad, pero mayores de doce años, además deberá contarse con su consentimiento informado; para ello, se les informará sobre los alcances de la investigación, en un lenguaje comprensible para ellos.</p>	<p>Artículo 8º—Sobre el consentimiento informado.</p> <p>a) En toda investigación biomédica en la que participan seres humanos el investigador debe obtener el consentimiento informado, individual, voluntario, expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital del participante o de su representante legal En el caso del representante legal; <u>se debe incluir copia de documentación en donde se registre el derecho de representación legal.</u></p> <p>...d) Previo a la firma del consentimiento informado, el investigador o la persona que él designe transmitirá la información oralmente y por escrito, adecuada al nivel de comprensión del individuo, en su propio idioma</p> <p>f) El proceso de firma del consentimiento informado, debe realizarse en presencia de un testigo mayor de edad, imparcial, quien podría ser un familiar, seleccionado por el participante o su representante legal.....</p> <p>g) En todas las hojas del documento de consentimiento informado el participante o su representante legal, según corresponda, debe utilizar la firma registrada en el documento de identificación, la cual debe ser verificado por el investigador. Se adjuntará una copia de este documento de identificación a la copia del consentimiento informado que queda en el expediente del participante.</p> <p>h) En el caso de los menores de edad, el representante legal participará del proceso de información, ...</p> <p>i) Cuando se trate de personas menores, pero mayores de doce años, el investigador debe obtener el consentimiento informado por parte del participante de forma individual, voluntaria y expresa, el cual debe ser acompañado por el consentimiento informado firmado por el representante legal. El consentimiento debe redactarse en lenguaje apropiado y comprensible. Para dejar constancia de su consentimiento el menor debe escribir su nombre en el documento... ”</p>	<p>El decreto establece:</p> <ol style="list-style-type: none"> Hay que dar explicaciones orales a los padres de familia antes de que estos firmen el formulario de CI. Que los padres o representantes legales deben proporcionar un documento que evidencia su derecho de representación sobre el menor. Que deben proporcionar fotocopia del documento de identidad Que deben firmar el formulario de CI en presencia de un testigo Que el representante legal debe estar presente cuando el investigador informa a los escolares sobre la investigación. <p><u>Estos requisitos hacen inviable la realización de investigaciones observacionales de riesgo mínimo en poblaciones cautivas de escolares, de primaria y secundaria.</u></p>	<p>En el caso de las investigaciones de este tipo que realiza el INCIENSA, tendientes a conocer los hábitos de alimentación y actividad física, el investigador envía el formulario de CI a la casa con los alumnos, para, entre los que se devuelven firmados, seleccionar una muestra representativa de participantes. Esta es la forma de proceder no solo en CR (documentado por el CEC en este tipo de estudios).</p> <p>De acuerdo a lo establecido por el reglamento:</p> <ol style="list-style-type: none"> El investigador debería convocar a los padres de familia al centro educativo para explicar la investigación o buscarlos en sus viviendas. Este requisito, además de incrementar enormemente los costos de los estudios, está destinado al fracaso por diversos motivos: la convocatoria de los padres a los centros educativos es muy baja (menor al 10%), y los que asisten son los padres de familia que no trabajan o sólo aquellos que muestran un elevado interés en los estudios de investigación impactando en la selección aleatoria de los participantes en el estudio. A su vez, la visita a las casas de familia, además de perder a todos los padres y madres trabajadores, resulta sumamente onerosa. El requisito de que los padres proporcionen un documento certificando la representación legal del menor, representa para las familias destinar tiempo para obtener el documento en alguna instancia legal (desconocida hasta el momento). Y el requisito de adjuntar fotocopia del documento de identidad, si bien parece sencillo, no lo es para muchos padres de familia que no tienen acceso fácil a servicio de fotocopiado. Estas dos últimas demandas podrían inducir a los padres de familia a decidirse por la participación de sus hijos en el estudio. <p>Proponemos que en las investigaciones observacionales de riesgo mínimo con escolares y colegiales, el formulario de CI pueda seguir siendo enviado para su firma con los estudiantes a sus hogares, y que no se solicite documento de identidad de los padres ni tampoco certificación de la representación legal. Consideramos también que si el documento va a ser firmado en la casa, debe eliminarse también el requisito de la firma ante testigo.</p> <p>Siguiendo este procedimiento los investigadores del IncienSA que lo habían hecho de esta manera antes de la promulgación de la ley 9234, no violentaron los principios éticos que rigen la investigación en salud, y siempre se garantizó que los padres de familia expresen voluntariamente su aval para que sus hijos participen en investigaciones de tipo observacional además, en todo consentimiento informado se incluyó información para localizar al investigador principal para que los padres de familia puedan solicitar la aclaración de cualquier duda vinculada con el proyecto. Según la pauta 4 del Consejo de organizaciones internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) "...Cuando el diseño de la investigación solo implique riesgos mínimos y el requisito de consentimiento informado haga impracticable la realización de la investigación, el comité de evaluación ética puede omitir alguno o todos los elementos del consentimiento informado" http://www.cioms.ch/publications/layout/guide/2002.pdf</p>

<p>en menores de edad</p>	<p>edad</p>	<p>debe obtener el consentimiento informado, individual, voluntario, expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital del participante o de su representante legal</p>	<p>padres de familia antes de que estos firmen el formulario de CI.</p>	<p>seleccionar una muestra representativa de participantes. Esta es la forma de proceder no solo en CR (documentado por el CEC en este tipo de estudios).</p>
<p>Cuando en una investigación biomédica participen personas menores de edad, el consentimiento informado debe ser suscrito por su representante legal o por quien tenga su representación legal.</p>	<p>..... En el caso del representante legal; <u>se debe incluir copia de documentación en donde se registre el derecho de representación legal...</u></p>	<p>.....d) Previo a la firma del consentimiento informado, el investigador o la persona que él designe transmitirá la información oralmente y por escrito, adecuada al nivel de comprensión del individuo, en su propio idioma f) El proceso de firma del consentimiento informado, debe realizarse en presencia de un testigo mayor de edad, imparcial, quien podría ser un familiar, seleccionado por el participante o su representante legal.....</p>	<p>2. Que los padres o representantes legales deben proporcionar un documento que evidencia su derecho de representación sobre el menor. 3. Que deben proporcionar fotocopia del documento de identidad 4. Que deben firmar el formulario de CI en presencia de un testigo 5. Que el representante legal debe estar presente cuando el investigador informa a los escolares sobre la investigación.</p>	<p>De acuerdo a lo establecido por el reglamento: 1. El investigador debería convocar a los padres de familia al centro educativo para explicar la investigación o buscarlos en sus viviendas. Este requisito, además de incrementar enormemente los costos de los estudios, está destinado al fracaso por diversos motivos: la convocatoria de los padres a los centros educativos es muy baja (menor al 10%), y los que asisten son los padres de familia que no trabajan o sólo aquellos que muestran un elevado interés en los estudios de investigación impactando en la selección aleatoria de los participantes en el estudio. A su vez, la visita a las casas de familia, además de perder a todos los padres y madres trabajadores, resulta sumamente onerosa.</p>
<p>Cuando se trate de personas menores de edad, pero mayores de doce años, además deberá contarse con su consentimiento informado; para ello, se les informará sobre los alcances de la investigación, en un lenguaje comprensible para ellos.</p>	<p>g) En todas las hojas del documento de consentimiento informado el participante o su representante legal, según corresponda, debe utilizar la firma registrada en el documento de identificación, lo cual debe ser verificado por el investigador. Se adjuntará una copia de este documento de identificación a la copia del consentimiento informado que queda en el expediente del participante. h) En el caso de los menores de edad, el representante legal participará del proceso de información, ... i) Cuando se trate de personas menores, pero mayores de doce años, el investigador debe obtener el consentimiento informado por parte del participante de forma individual, voluntaria y expresa, el cual debe ser acompañado por el consentimiento informado firmado por el representante legal. El consentimiento debe redactarse en lenguaje apropiado y comprensible. Para dejar constancia de su consentimiento el menor debe escribir su nombre en el documento... ”</p>	<p><u>Estos requisitos hacen inviable la realización de investigaciones observacionales de riesgo mínimo en poblaciones cautivas de escolares, de primaria y secundaria.</u></p>	<p>2. El requisito de que los padres proporcionen un documento certificando la representación legal del menor, representa para las familias destinar tiempo para obtener el documento en alguna instancia legal (desconocida hasta el momento). Y el requisito de adjuntar fotocopia del documento de identidad, si bien parece sencillo, no lo es para muchos padres de familia que no tienen acceso fácil a servicio de fotocopiado. Estas dos últimas demandas podrían inducir a los padres de familia a decidirse por la participación de sus hijos en el estudio. Proponemos que en las investigaciones observacionales de riesgo mínimo con escolares y colegiales, el formulario de CI pueda seguir siendo enviado para su firma con los estudiantes a sus hogares, y que no se solicite documento de identidad de los padres ni tampoco certificación de la representación legal. Consideramos también que si el documento va a ser firmado en la casa, debe eliminarse también el requisito de la firma ante testigo.</p>	
				<p>Siguiendo este procedimiento los investigadores del Inciensa que lo habían hecho de esta manera antes de la promulgación de la ley 9234, no violentaron los principios éticos que rigen la investigación en salud, y siempre se garantizó que los padres de familia expresen voluntariamente su aval para que sus hijos participen en investigaciones de tipo observacional además, en todo consentimiento informado se incluyó información para localizar al investigador principal para que los padres de familia puedan solicitar la aclaración de cualquier duda vinculada con el proyecto. Según la pauta 4 del Consejo de organizaciones internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) "...Cuando el diseño de la investigación solo implique riesgos mínimos y el requisito de consentimiento informado haga impracticable la realización de la investigación, el comité de evaluación ética puede omitir alguno o todos los elementos del consentimiento informado" http://www.cioms.ch/publications/layoutguide2002.pdf</p>

Asunto	Ley 9234	Reglamento 39061-S	Implicaciones	Propuesta
Consentimiento informado en menores de edad	<p>ARTÍCULO 17.- Consentimiento de personas menores de edad</p> <p>Cuando en una investigación biomédica participen personas menores de edad, el consentimiento informado debe ser suscrito por su representante legal o por quien tenga su representación legal.</p> <p>Cuando se trate de personas menores de edad, pero mayores de doce años, además deberá contarse con su asentimiento informado; para ello, se les informará sobre los alcances de la investigación, en un lenguaje comprensible para ellos.</p>	<p>*Artículo 8º—Sobre el consentimiento informado.</p> <p>a) En toda investigación biomédica en la que participan seres humanos el investigador debe obtener el consentimiento informado, individual, voluntario, expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital del participante o de su representante legal En el caso del representante legal; <u>se debe incluir copia de documentación en donde se registre el derecho de representación legal.</u></p> <p>...d) Previo a la firma del consentimiento informado, el investigador o la persona que él designe transmitirá la información oralmente y por escrito, adecuada al nivel de comprensión del individuo, en su propio idioma</p> <p>f) El proceso de firma del consentimiento informado, debe realizarse en presencia de un testigo mayor de edad, imparcial, quien podría ser un familiar, seleccionado por el participante o su representante legal.....</p> <p>g) En todas las hojas del documento de consentimiento informado el participante o su representante legal, según corresponda, debe utilizar la firma registrada en el documento de identificación, lo cual debe ser verificado por el investigador. Se adjuntará una copia de este documento de identificación a la copia del consentimiento informado que queda en el expediente del participante.</p> <p>h) En el caso de los menores de edad, el representante legal participará del proceso de información, ...</p> <p>i) Cuando se trate de personas menores, pero mayores de doce años, el investigador debe obtener el consentimiento informado por parte del participante de forma individual, voluntaria y expresa, el cual debe ser acompañado por el consentimiento informado firmado por el representante legal. El consentimiento debe redactarse en lenguaje apropiado y comprensible. Para dejar constancia de su consentimiento el menor debe escribir su nombre en el documento... ”</p>	<p>El decreto establece:</p> <p>1. Hay que dar explicaciones orales a los padres de familia antes de que estos firmen el formulario de CI.</p> <p>2. Que los padres o representantes legales deben proporcionar un documento que evidencie su derecho de representación sobre el menor.</p> <p>3. Que deben proporcionar fotocopia del documento de identidad</p> <p>4. Que deben firmar el formulario de CI en presencia de un testigo</p> <p>5. Que el representante legal debe estar presente cuando el investigador informa a los escolares sobre la investigación.</p> <p><u>Estos requisitos hacen inviable la realización de investigaciones observacionales de riesgo mínimo en poblaciones cautivas de escolares, de primaria y secundaria.</u></p>	<p>En el caso de las investigaciones de este tipo que realiza el INCIENSA, tendientes a conocer los hábitos de alimentación y actividad física, el investigador envía el formulario de CI a la casa con los alumnos, para, entre los que se devuelven firmados, seleccionar una muestra representativa de participantes. Esta es la forma de proceder no solo en CR (documentado por el CEC en este tipo de estudios).</p> <p>De acuerdo a lo establecido por el reglamento:</p> <p>1. El investigador debería convocar a los padres de familia al centro educativo para explicar la investigación o buscarlos en sus viviendas. Este requisito, además de incrementar enormemente los costos de los estudios, está destinado al fracaso por diversos motivos: la convocatoria de los padres a los centros educativos es muy baja (menor al 10%), y los que asisten son los padres de familia que no trabajan o sólo aquellos que muestran un elevado interés en los estudios de investigación impactando en la selección aleatoria de los participantes en el estudio. A su vez, la visita a las casas de familia, además de perder a todos los padres y madres trabajadores, resulta sumamente onerosa.</p> <p>2. El requisito de que los padres proporcionen un documento certificando la representación legal del menor, representa para las familias destinar tiempo para obtener el documento en alguna instancia legal (desconocida hasta el momento). Y el requisito de adjuntar fotocopia del documento de identidad, si bien parece sencillo, no lo es para muchos padres de familia que no tienen acceso fácil a servicio de fotocopiado. Estas dos últimas demandas podrían inducir a los padres de familia a decidirse por la participación de sus hijos en el estudio.</p> <p>Proponemos que en las investigaciones observacionales de riesgo mínimo con escolares y colegiales, el formulario de CI pueda seguir siendo enviado para su firma con los estudiantes a sus hogares, y que no se solicite documento de identidad de los padres ni tampoco certificación de la representación legal. Consideramos también que si el documento va a ser firmado en la casa, debe eliminarse también el requisito de la firma ante testigo.</p> <p>Siguiendo este procedimiento los investigadores del IncienSA que lo habían hecho de esta manera antes de la promulgación de la ley 9234, no violentaron los principios éticos que rigen la investigación en salud, y siempre se garantizó que los padres de familia expresen voluntariamente su aval para que sus hijos participen en investigaciones de tipo observacional además, en todo consentimiento informado se incluyó información para localizar al investigador principal para que los padres de familia puedan solicitar la aclaración de cualquier duda vinculada con el proyecto. Según la pauta 4 del Consejo de organizaciones internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) "...Cuando el diseño de la investigación solo implique riesgos mínimos y el requisito de consentimiento informado haga impracticable la realización de la investigación, el comité de evaluación ética puede omitir alguno o todos los elementos del consentimiento informado" http://www.cioms.ch/publications/layout/guide 2002.pdf</p>

Asunto	Ley 9234	Reglamento 39061-S	Implicaciones	Propuesta
<p>Investigaciones que deben ser sometidas a un CEC</p>	<p>ARTICULO 7.- Investigación en salud pública</p> <p>La Investigación en salud pública, de tipo observacional, requerirá la aprobación del Comité Ético Científico, en adelante CEC, <u>salvo</u> que se trate de Investigaciones propias del quehacer Institucional del Ministerio de Salud o de la Caja Costarricense de Seguro Social y se refiera a Investigaciones relacionadas con:</p> <p>a) Prevención y control de enfermedades endémicas y epidémicas que requieran recolección de datos relevantes para las decisiones en salud, como el caso de brotes o epidemias.</p> <p>b) Vigilancia en salud pública, que incorpora la recolección de datos en boletas o archivos electrónicos que deben ser remitidos al Ministerio de Salud para definir, con base en su análisis epidemiológico, acciones de prevención y control.</p> <p>c) Evaluación de programas sociales o de evaluación de resultados e impacto de intervenciones en salud pública.</p> <p>d) <u>Farmacovigilancia</u> Intensiva de medicamentos y vacunas, de manera que se puedan tomar acciones relacionadas con la seguridad, advertencias o comercialización de estos.</p> <p>Se considerarán Investigaciones propias del quehacer Institucional aquellas que la Institución obligatoriamente deba realizar para cumplir las funciones que le fueron asignadas y que se encuentren dentro de su plan operativo, o se trate de casos de emergencia.</p> <p>Las instituciones que realicen este tipo de Investigaciones deberán dar un Informe de los resultados finales del estudio al <u>Conis</u>.</p>	<p>Artículo 8º—Sobre el consentimiento informado.</p> <p>a) En toda Investigación biomédica en la que participan seres humanos, <u>excepto la indicada en los artículos 7º y 12 de la Ley Nº 9234</u>, el Investigador debe obtener el consentimiento informado, individual, voluntario, expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital del participante o de su representante legal en todas las hojas, y de un testigo imparcial en la hoja final. En el caso del representante legal; se debe incluir copia de documentación en donde se registre el derecho de representación legal...</p>	<p>No todas estas Investigaciones pueden eximirse del requisito de CI. Muchas de ellas son encuestas, donde se hacen intervenciones (<u>la encuesta de nutrición- se saca sangre</u>) o se exploran temas sensibles (i.e. encuesta de sexualidad) y requieren del procedimiento de CI.</p>	<p>Se propone que no se las exima del CI.</p>

Asunto	Ley 9234	Reglamento 39061-S	Implicaciones	Propuesta
<p>Póliza de protección a las personas.</p>	<p>ARTÍCULO 31.- Póliza de protección a las personas participantes La <u>investigación clínica</u> deberá estar cubierta por una póliza de responsabilidad civil que proteja a los participantes de los daños y perjuicios derivados de la investigación, <u>durante el período que dure, desde el inicio de la investigación y por dos años, como mínimo, después de que finalice la participación del participante en la investigación.</u></p>	<p>Artículo 14.—De la póliza de protección a las personas participantes. Para garantizar el acceso de los participantes y sus herederos al derecho a compensación por daños:</p> <p>a) El patrocinador <u>de toda investigación biomédica</u> debe contar con una póliza de seguro con un plazo de validez que cubra desde el inicio de la investigación y <u>por un mínimo de dos años después de finalizada la investigación.</u> La finalización se tendrá por efectuada en la fecha de entrega del informe final de la investigación o estudio al CEC.</p> <p>b) Para efectos de los participantes, la póliza les cubrirá desde el inicio de su participación, el cual se tendrá por verificado, para cada participante, con la firma del Consentimiento Informado, y <u>por tres años, después de finalizada la participación del participante en la investigación.</u></p> <p>c) El CEC supervisará que el plazo de cobertura legal temporal de la póliza de responsabilidad civil sea de un mínimo de dos años.</p>	<p>Pareciera que todas las investigaciones biomédicas, incluyendo la de tipo observacional, requieren contar con pólizas. Hay contradicción en lo que respecta a la duración de la póliza.</p>	<p>Proponemos que se redacte:</p> <p>a) El patrocinador <u>de toda investigación biomédica de tipo intervencional o ensayos clínicos.....</u></p> <p>Revisar los requisitos referentes a la duración de la póliza.</p>

Asunto	Ley 9234	Reglamento 39061-S	Implicaciones	Propuesta
Plazos para aprobación o Improbación de proyectos.	<p>Artículo 48. Funciones y obligaciones de los CEC</p> <p>Son funciones y obligaciones de los CEC:</p> <p>e) Conocer, aprobar o rechazar los proyectos de Investigación en los que participen seres humanos, <u>en los plazos previstos en su reglamentación interna</u></p>	<p>Artículo 42 — Sobre la aprobación de proyectos. Los Comités deberán dictar el pronunciamiento sobre la aprobación o Improbación o renovación de los proyectos de Investigación biomédica que se le presenten, <u>dentro del plazo de un mes calendario, contado a partir del día hábil siguiente de la presentación de la solicitud.</u></p>	<p>El plazo de un mes resulta muy reducido, tomando en consideración la revisión del protocolo (frecuentemente realizada por Investigadores externos a la Institución), y el tiempo que demoran los Investigadores para incorporar las observaciones realizadas al protocolo.</p>	<p>Proponemos que este plazo sea establecido por el propio CEC, tal y como lo establece la ley.</p>
Sometimient de protocolos de Investigación al CEC	<p>ARTÍCULO 46.- Comités Ético Científicos</p> <p><u>Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrá constituir un comité ético científico</u>, en adelante CEC, con independencia de criterio, capacitado en bioética de la Investigación y que deberá estar debidamente acreditado por el <u>Conis</u>.</p> <p>El Ministerio de Salud conformará un CEC que estará a cargo de la aprobación de los ensayos clínicos Fase I, así como de la aprobación de Investigaciones de Investigadores y/o entidades independientes, públicas o privadas, que no cuenten con un CEC.</p> <p>Aquellos Investigadores independientes y/o entidades públicas o privadas que no cuenten con un CEC, también podrán someter el proyecto de Investigación a cualquier CEC debidamente acreditado por el <u>Conis</u>.</p> <p>Las entidades públicas o privadas que creen un CEC tienen la obligación de asegurarse suficiente independencia de criterio y funcionamiento, así como todos los recursos para el cumplimiento de sus obligaciones.</p>	<p>Artículo 46 — Del sometimiento, aprobaciones y autorizaciones de la Investigación biomédica observacional o epidemiológica. Previo al inicio de toda Investigación observacional o epidemiológica, la Institución o Investigador debe someter <u>ante el CEC de su elección</u> un paquete de sometimiento que consistirá de la siguiente documentación:</p>	<p>Preocupa que los Investigadores Institucionales puedan decidir no presentar sus protocolos al CEC Institucional.</p>	<p>Proponemos que el artículo únicamente diga que los protocolos de Investigación deben someterse ante el CEC.</p>

Asunto	Ley 9234	Reglamento 39061-S	Implicaciones	Propuesta
Cobros por parte de los CEC.	<p>ARTÍCULO 48.- Funciones y obligaciones de los comités ético científicos (CEC)</p> <p>s) Los montos a cancelar al CEC por el proceso de revisión de los proyectos de investigación sometidos para su revisión, posible aprobación y por la supervisión, renovación e inspección de los proyectos aprobados, serán los que determine el CEC después del análisis de costos correspondiente y en concordancia con la reglamentación de esta ley.</p>	No dice nada al respecto.		<p>Proponemos que el reglamento haga referencia al respecto.</p> <p>Preocupa que cada CEC pueda cobrar lo que tarifa que considere.</p>

Asunto	Ley 9234	Reglamento 39061-S	Indicaciones CONIS	Implicaciones	Propuesta
CEC-llevar un registro de las publicaciones y presentaciones de los resultados de la investigación	t) Llevar un registro de las publicaciones o presentaciones que se realicen de los resultados de las investigaciones aprobadas por el comité.	No dice nada al respecto.		Preocupa, en el caso de las publicaciones que es un requisito indeterminado. Hasta cuándo se lleva este registro? En el caso de las presentaciones, preocupa que es un trabajo titánico, por parte del CEC, al cual no se le ve utilidad. Tampoco tiene límite de tiempo.	Proponemos que dado que no se pueden suprimir porque están en la ley, que se limite a la primera publicación y primera presentación de resultados.

Documento adjunto N°2
Normas y procedimientos del Comité
Ético Científico

**Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición
y Salud
(Inciensa)**

**Normas y procedimientos del Comité Ético Científico
(CEC)**

**Tres Ríos, Costa Rica
Diciembre, 2015**

Tabla de contenido

Introducción

Referencias bibliográficas

Lista de abreviaturas

Anexos

Introducción

Las Normas y procedimientos del Comité Ético Científico (CEC) del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (Inciensa), tienen como objetivo asegurar que las investigaciones que se realicen en la Institución, estén apegadas a los lineamientos jurídicos, éticos y de rigurosidad científica, para garantizar que los conocimientos obtenidos por medio del proceso de investigación, sean de calidad científica, en apego a todas las consideraciones éticas y un insumo para la toma de decisiones, formulación de políticas públicas o intervenciones en el ámbito local, regional o nacional, en beneficio de la salud de la población del país.

Dado el interés de la Institución por alcanzar este objetivo, las Normas y procedimientos del CEC son de acatamiento obligatorio, por ello, se requiere que los investigadores del Inciensa sometan al CEC, para su evaluación y aprobación, los protocolos de investigación biomédica, en alimentos o cualquier otro tipo de investigación que se realice con recursos de la Institución y aquellos en colaboración con otros centros nacionales o internacionales de investigación, así como, las tesis de grado que se realicen con recursos del Inciensa.

Estas Normas y procedimientos están elaboradas en estricto apego a la ley Reguladora de Investigación Biomédica (Ley 9234) y su Reglamento (Decreto No 39061-S), para regular en particular, la investigación biomédica de tipo observacional que es el tipo de investigación que se realiza en la Institución, así como, la normativa aplicable que describe el Artículo 4. del Reglamento a la Ley a saber: La Declaración Universal de Derechos Humanos, la Convención Interamericana de los Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, la Convención Interamericana para la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra las Personas con Discapacidad, la Convención de los Derechos del Niño, Convenio 169 de la OIT, sobre pueblos indígenas y otros instrumentos vinculantes. Estas normas además, toman como referencia la normativa interna como el Reglamento Orgánico del INCIENSA (Decreto ejecutivo No.36406-S) y el Proceso de investigación establecido para la Institución (DT-P01).

En relación con la investigación experimental en seres humanos, si se remitiera al CEC para evaluación alguna propuesta de investigación de tipo experimental o ensayo clínico, esta se realizará en estricto apego a la Ley 9234 y su Reglamento.

Capítulo I: Normas éticas para la investigación científica en salud

- a. El Inciensa reconoce la importancia de los aportes de la investigación científica para el desarrollo de la ciencia y la tecnología en beneficio de la salud pública.
- b. La investigación en salud en seres humanos que se realiza en el Inciensa, debe ejecutarse con estricto apego a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (Ley 9234) y su Reglamento (Decreto No. 39061-S) y la normativa aplicable descrita en el Artículo 4.-De la normativa aplicable, en su Reglamento.
- c. La investigación que se realiza en el Inciensa debe desarrollarse en el marco de la normativa interna establecida en el Reglamento Orgánico del INCIENSA (Decreto Ejecutivo N°36406-S), el proceso de investigación y las Normas y procedimientos del CEC, que no riñen con la Ley 9234 y su Reglamento.
- d. El CEC se compromete a garantizar, respetar y cumplir los Derechos Humanos (Artículo 4 del Reglamento a la Ley) en la ejecución de la investigación biomédica.
- e. El CEC se compromete a respetar los principios de investigación biomédica: respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva, en la evaluación de los protocolos de investigación y seguimiento de las investigaciones aprobadas por el CEC, como fundamento para dar respuesta a los dilemas éticos que plantea el desarrollo de la ciencia y la tecnología.
- f. La aplicación de los principios éticos anteriores, lleva al CEC a considerar en la evaluación de un protocolo de investigación y ejecución de la investigación los siguientes aspectos: la validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, la razón riesgo-

beneficio favorable y el consentimiento informado y asentimiento en caso de menores de edad pero mayores de 12 años.

- g. La investigación en salud que se desarrolla en el Inciensa debe aportar conocimiento científico a los problemas prioritarios de salud pública, a fin de contribuir con el mejoramiento de la salud de la población.

Capítulo II. Comité Ético Científico

Artículo 1. Conformación CEC. El CEC debe ser multidisciplinario, contar con un mínimo **de cinco miembros**, sus integrantes deben tener reconocida honorabilidad, al menos uno debe ser un experto científico y una persona que represente los intereses de la comunidad.

(Nota: Lo anterior según la Ley 9234, el Reglamento establece 7 miembros propietarios y siete suplentes)

Artículo 2. Acreditación del CEC. El CEC debe estar debidamente acreditado por el Conis, tener independencia de criterio y los miembros deben recibir capacitación en Bioética y Buenas Prácticas Clínicas (Anexo 1).

Artículo 3. -De la designación de los miembros del Comité Ético Científico. El CEC propone a la Dirección General del Inciensa una terna con el nombre de los candidatos, para que seleccione entre los candidatos, a los miembros del CEC **por un período de cinco** años, con posibilidad de ser reelectos por períodos iguales. Este nombramiento puede ser revocado por la Dirección General antes de vencer el plazo y el Presidente del CEC lo debe notificar al Conis.

Artículo 4. De la integración del CEC. **El CEC debe estar integrado por XXXX**

Nota: Según oficio CONIS-373-2015, mientras no hayan reformas al Reglamento No. 3901-S, ni fecha determinada para realizarlo, el citado reglamento es el que se encuentra vigente. Mi recomendación es esperar a que se publiquen las modificaciones del Reglamento para definir la integración del CEC.

Artículo 5. Puestos del CEC. Los puestos de presidente, vicepresidente, secretario y vocal serán elegidos por los miembros del CEC en una de sus sesiones. El secretario durará en su cargo un año, pudiendo ser reelecto.

Artículo 6. Requisito de los miembros que integren el CEC. Las personas designadas como miembros del CEC deben presentar los siguientes documentos:

- La hoja de vida actualizada
- Compromiso firmado de cumplir con la Ley No 9234 y el Reglamento a la Ley (Decreto 39061-S) (Anexo 2)
- Compromiso firmado de los miembros de guardar la confidencialidad (Anexo 3)

- Capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa avalado por el Conis
- Compromiso firmado de cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas (Anexo 4)
- Compromiso firmado de declarar cualquier conflicto de interés, de acuerdo con lo establecido en el artículo 49 de la Ley 9234 (Anexo 5)
- Copia del Acta de juramentación e inscripción de registro de firma de nuevo miembro en el Comité Ético Científico (Anexo 6).

Artículo 8. -Del cese de los miembros del CEC (Artículo 33 del Reglamento a la Ley). Los miembros del CEC serán cesados de sus cargos por las siguientes razones:

- En caso de haber sido sancionados por incurrir en cualquiera de las causales descritas en la Ley 9234,
- Infringir o consentir infracciones a la Ley 9234 o a su Reglamento,
- Incumplimiento grave a sus obligaciones,
- Incompatibilidad sobrevenida o procesamiento por delito doloso,
- Incapacidad permanente para el ejercicio de su función,
- Faltar a tres sesiones ordinarias consecutivas sin causa justificada,
- Incurrir en conflictos de interés o por cualquiera de las causas establecidas en la legislación nacional.

Artículo 9.- Incompatibilidad (Artículo 49 de la Ley 9234). No podrán formar parte del CEC los funcionarios de la Institución, en la que ellos o su conyugue, o compañero o compañera, o algunos de sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive ocupen puestos de jefatura o dirección que impliquen la competencia de decidir sobre la autorización de proyectos de investigación biomédica así como, los demás establecidos en el artículo 49 de la Ley 9234

Artículo 10. -Requerimientos del personal de apoyo del CEC. El personal de apoyo del CEC debe firmar un acuerdo de confidencialidad y declaración de conflicto de interés (Anexo 7).

Artículo 11. -De los consultores externos y comisiones especiales (Artículo 33 del Reglamento a la Ley 9234). El CEC podrá solicitar asesoría de forma transitoria y en la medida que lo considere necesario, consultar a revisores externos, expertos en el tema a investigar para la evaluación de un protocolo de investigación. También podrá conformar subcomisiones o grupos de trabajo para el análisis técnico de proyectos o temas específicos. Antes de la revisión de un protocolo de investigación o de un informe (de seguimiento o final), los revisores externos deben firmar una declaración formal de conflicto de interés y de confidencialidad (Anexo 8).

Artículo 12.- Funciones del Comité Ético Científico. Serán funciones del CEC las siguientes:

- a. Coordinar y asegurar el cumplimiento de la Ley 9234, su Reglamento, las declaraciones y convenios internacionales vinculantes, el Reglamento orgánico del Inciensa, el Proceso de investigación del Inciensa y las normas y procedimientos establecidos en este documento.
- b. Dictar su normativa interna de funcionamiento y someterla al Conis para su valoración y aprobación.
- c. Asegurar la actualización y mejoramiento continuo de las normas y procedimientos del CEC.
- d. Solicitar al Conis la acreditación del CEC.
- e. Tramitar la renovación de su acreditación, antes de su vencimiento, pudiendo presentar su solicitud de renovación a la Secretaria Técnica, como máximo un mes antes del vencimiento.
- f. Evaluar la calidad científica y ética de las propuestas de investigación que se remitan al CEC para su aprobación.
- g. Seleccionar a los revisores y a consultores externos, para la evaluación de los protocolos de investigación que se remiten al CEC para evaluación, así como, la revisión de informes de seguimiento y el informe final.

- h. Proteger los derechos, la seguridad, la libertad, la dignidad y el bienestar de las personas que participan en una investigación biomédica.
- i. Tomar en consideración el principio de justicia, de manera que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases sociales.
- j. Conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación en los que participen seres humanos, en los plazos previstos en el Reglamento a la Ley.
- k. Comunicar a la Dirección General la aprobación de las propuestas de investigación por el CEC.
- l. Brindar al Conis, información requerida de los proyectos de investigación aprobados por el CEC, para actualizar el Registro Nacional de Investigaciones biomédicas, al momento de aprobar una investigación y antes de que esta se inicie.
- m. Remitir informes trimestrales y anuales de la gestión del CEC ante el Conis, que incluya las investigaciones aprobadas, rechazadas, suspendidas, canceladas y finalizadas, las enmiendas y la lista de investigaciones activas (Anexo 9.)
- n. Conocer, aprobar o rechazar las solicitudes de renovación de los proyectos de investigación biomédica, en los plazos previstos en el Reglamento a la Ley 9234.
- o. Conocer, aprobar o rechazar las enmiendas al protocolo original, al consentimiento informado y al asentimiento informado.
- p. Suspender o bien cancelar, en cualquier momento, la ejecución de un proyecto de investigación, si se determina que puede estar en peligro la salud o el bienestar de los participantes.
- q. Llevar un libro de actas debidamente legalizado en el que consten todas sus reuniones y un archivo de cada uno de los proyectos que se presenten para su revisión.
- r. Solicitar la legalización del libro de actas del CEC.

- s. Dar seguimiento a la ejecución de los proyectos mediante informes de avance trimestral y auditorías al menos una vez al año (Anexo 22 y Anexo 24).
- t. Conocer y aprobar el informe final de la investigación (Anexo 23).
- u. Conservar y custodiar el expediente del proyecto de investigación y toda la documentación que respalde su accionar por un período de quince años después de la finalización de cada investigación.
- v. Identificar necesidades de capacitación en metodologías de investigación y bioética de los investigadores de la Institución.
- w. Ofrecer capacitación a sus integrantes, de modo que estos reciban periódicamente formación y educación continua en Bioética, Buenas Prácticas Clínicas y metodología de investigación en salud.
- x. Garantizar a los investigadores la posibilidad de presentar las objeciones que consideren necesarias en relación con los acuerdos del CEC.
- y. Poner a conocimiento del Conis y de las autoridades institucionales competentes las irregularidades o los incumplimientos a la Ley 9234.
- z. Evacuar de manera inmediata las consultas de los participantes de una investigación cuando soliciten información sobre sus derechos, y dar trámite, a la mayor brevedad posible, a las quejas que estos presenten en relación con la investigación o con el proceder de un investigador o su equipo humano.
- aa. Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud y del Conis en materia de su competencia.
- bb. Llevar un registro de las publicaciones o presentaciones que se realicen para difundir los resultados de las investigaciones aprobadas por el CEC.
- cc. Notificar al Patronato Nacional de la Infancia (PANI) cuando sean aprobadas o renovadas investigaciones sobre personas menores de edad, para lo que corresponda.

- dd. Gestionar oportunamente la provisión de los recursos humanos, bienes (muebles e inmuebles), servicios y recursos financieros requeridos para la correcta operación del CEC, y garantizar el control, la custodia, el mantenimiento y el uso correcto, eficiente y equitativo de los mismos, siguiendo los lineamientos técnicos establecidos por la Dirección Administrativa.
- ee. Registrar en el Conis los protocolos de investigación aprobados por el CEC antes de la ejecución del proyecto.

Artículo 13. - Procedimientos del Comité Ético Científico. Los siguientes son los principales procedimientos del CEC para el cumplimiento de sus funciones:

- a. El CEC debe realizar una sesión ordinaria al menos, una vez por semana. El presidente debe convocar con 24 horas de antelación.
- b. El CEC podrá realizar sesiones extraordinarias cuando algún miembro del CEC las solicite o cuando se requiera sesionar por circunstancias especiales.
- c. El quórum para sesionar será de cuatro de sus miembros **(Nota: Cuatro de siete miembros según el Reglamento. La ley indica que el CEC debe estar integrado por cinco miembros.)** Si no hay quórum, se esperará quince minutos para que este se complete y, de no ser así, se suspenderá la sesión.
- d. **Las resoluciones se tomarán por mayoría absoluta. En caso de empate el presidente tendrá voto de calidad.**
- e. Los miembros tienen el derecho de abstenerse del voto, lo cual debe quedar registrado en las actas, así como, la justificación de la abstención.
- f. Cuando uno de los miembros de un CEC tenga nexos que impliquen riesgo de conflicto de interés, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley No. 8222, Ley contra la Corrupción y Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, del 6 de octubre de 2004, y sus reformas, y demás normativa del ordenamiento jurídico, debe abstenerse de participar en el proceso administrativo, la aprobación del protocolo y seguimiento de la investigación, según lo establece la Ley 9234 en el Artículo 49.

- g. Cuando un miembro del CEC sea investigador principal o sub-investigador de algún protocolo en revisión o alguna investigación activa en el CEC, debe retirarse de la sesión del CEC para conocer y discutir el protocolo de investigación o los informes de avance y el informe final.

Serán funciones del presidente:

- a. Ejercer como representante del CEC.
- b. Convocar a los miembros del CEC a las sesiones ordinarias o extraordinarias.
- c. Preparar la agenda de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- d. Presidir las sesiones del CEC.
- e. Velar por el funcionamiento del CEC.
- f. Dar seguimiento y velar por el cumplimiento de los acuerdos tomados en las sesiones.
- g. Comunicar a la Dirección General la aprobación y renovación de los protocolos de investigación.
- h. Comunicar a la Dirección General la aprobación de enmiendas a protocolos de investigación aprobados por el CEC y /o consentimiento informado.
- i. Coordinar las actividades de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas, Bioética, metodologías de investigación y otros temas afines, dirigido a los miembros del CEC y otro personal de la Institución.
- j. Elaborar y dar seguimiento al plan anual de trabajo.
- k. Realizar las gestiones administrativas necesarias para el cumplimiento del plan anual de trabajo.
- l. Gestionar oportunamente la provisión de los recursos requeridos para el correcto funcionamiento del CEC siguiendo los lineamientos técnicos establecidos por la Dirección Administrativa del Inciensa.
- m. Convocar a reunión al investigador principal o a los co- investigadores cuando se requiera.
- n. Conducir la actualización y mejoramiento continuo de las normas y procedimientos del CEC.

- o. Registrar en el Conis los protocolos de investigación aprobados por el CEC antes de que inicie la investigación (Anexo 10).
- p. Conservar el expediente del proyecto hasta que el mismo se cierre en el CEC.
- q. **Llevar un registro de las publicaciones de los resultados de las investigaciones y presentaciones científicas y remitir una copia al Conis.**

Nota: Lo anterior según el Reglamento de la Ley 9234

- r. Remitir al Conis los informes trimestrales y anuales de la gestión del CEC.
- s. Notificar al Patronato Nacional de la Infancia (PANI) cuando sean aprobadas o renovadas investigaciones sobre personas menores de edad.
- t. Solicitar al Conis la Acreditación y de renovación de la acreditación del CEC.

Serán obligaciones del secretario:

- a. Dar lectura de las actas en las sesiones del CEC.
- b. Levantar las actas de las sesiones.
- c. Comunicar los acuerdos.
- d. Comunicar al investigador principal las resoluciones y recomendaciones emitidas por el CEC.
- e. Llevar un libro de actas debidamente legalizado en el que consten todas sus sesiones y un archivo de cada uno de los proyectos que envíen para su evaluación.
- f. Velar porque el libro de actas cumpla con todos los requerimientos según recomendaciones de la auditoría del Conis (autorizado por la auditoría, foliado, registro de las firmas del presidente y secretario del CEC y sin tachaduras, entre otros)
- g. Mantener el expediente al día y foliado en orden cronológico.

Artículo 14.- Recursos indispensables para el funcionamiento del CEC. La Institución tiene la obligación de asegurarle al CEC todos los recursos para el cumplimiento de sus obligaciones. En cuanto a los recursos materiales como

mínimo debe ofrecerle espacio físico para sesionar y resguardar documentos (actas, expedientes de sesiones del CEC y de las investigaciones, correspondencia y otros), equipo de oficina, mobiliario (computadora, fax, fotocopidora, mesa de reuniones, sillas, pizarra, escritorios, entre otros), archivos de seguridad para resguardar los documentos confidenciales, y disponer de presupuesto para asesorías técnicas, capacitación, auditorías y actividades científicas, entre otros.

Capítulo III. Procedimientos para someter a evaluación un protocolo de investigación al Comité Ético Científico

Artículo 1.-Alcance. El CEC recibirá para evaluación los protocolos de todas las investigaciones que se realicen en el Inciensa (investigaciones biomédicas en seres humanos, de laboratorio y alimentos entre otros)

Artículo 2. -Aprobación del CEC. Ninguna investigación que se realice en el Inciensa puede iniciarse sin la aprobación del CEC.

Artículo 3. -Contenido mínimo de los protocolos de investigación observacional. Todo protocolo de investigación observacional sometido al CEC para evaluación y aprobación, debe considerar como mínimo los requerimientos establecidos en el artículo 47.-**Del contenido del protocolo de investigación biomédica** en el Reglamento a la Ley.- (Anexo 11). Además, debe presentar el presupuesto (Anexo 12) y el cronograma de las actividades (Anexo 13).

Artículo 4. -Investigación observacional que emplea expedientes médicos como fuente de información. El acceso a los expedientes médicos de los eventuales participantes requerirá de su aprobación. Esta aprobación en ningún caso sustituirá el consentimiento informado. En estos casos el investigador debe solicitar el consentimiento para tener acceso al expediente clínico de la CCSS.

Nota: Aprobación ¿de quién? No queda claro a quién se debe solicitar el consentimiento a la CCSS o al paciente.

Artículo 5. -Estudios observacionales que tenga como fuente de información bases de datos públicos. Los estudios observacionales que se realizan a partir de bases de datos públicos o registros públicos no entran dentro de la categoría de investigación biomédica. Por el contrario, todas aquellas investigaciones que se realizan a partir de datos privados o íntimos de los seres humanos, entran dentro de la categoría de investigación biomédica y el CEC debe vigilar la protección y confidencialidad de los datos titulares de la persona.

Nota. Lo anterior según oficio CONIS-10-2015, con fecha 19 de febrero de 2015

Artículo 6.- Documentos que deben presentar al CEC junto con el protocolo.

El Investigador principal (IP) debe remitir al CEC el protocolo de investigación junto con los documentos descritos en el Artículo 46 del Reglamento a la Ley 9234, entre estos los siguientes:

- a. Solicitud por escrito del IP al CEC para la revisión del protocolo de investigación para su revisión y aprobación.
- b. Protocolo de investigación escrito en idioma español con fecha y número de versión.
- c. Documento escrito de consentimiento informado (CI) o asentimiento informado (Si aplica).
- d. Hoja de vida actualizada del investigador principal y otros investigadores que integran el equipo de investigación (Si aplica).
- e. Copia del contrato del Inciensa con el patrocinador (Si aplica).
- f. Presupuesto del estudio.
- g. Acreditación del investigador por parte del Conis (Anexo 14).

Instrumentos de recolección de datos en idioma español (Guías de entrevista, cuestionarios).

- h. En estudios multicéntricos, la lista de países y centros donde se realiza el estudio y número aproximado de participantes (Si aplica).
- i. En estudios multicéntricos, certificación de aprobación del protocolo por un CEC acreditado en el país de origen (Si aplica).
- j. En estudios multicéntricos, cantidad total de participantes en Costa Rica y en cada sitio de estudio.
- k. Procedimiento para informar a los participantes sobre los resultados del estudio.
- l. Carta de firmas autorizadas en la documentación del estudio y funciones del equipo de investigación.
- m. Limitaciones del estudio.
- n. Consideraciones éticas

Artículo 7.- Proceso de revisión y aprobación de un protocolo de investigación:

- a. El IP debe presentar a la secretaria del CEC el protocolo de investigación, junto con la documentación requerida y descrita en el Artículo 6 de estas Normas y procedimientos, para verificar que esté completo y no atrasar el proceso de revisión. La secretaria hará esta revisión con base en una lista de cotejo (Anexo 17).
- b. Los protocolos de investigación que cumplan con toda la documentación se conocerán en la sesión del CEC. Los mismos deben entregarse con al menos tres días antes de la sesión.
- c. El CEC designará en la sesión, a tres revisores como máximo, uno de ellos puede ser externo a la Institución, y así se inicia el proceso de revisión hasta su aprobación según se establece en el “Proceso de investigación DT-P014” de Inciensa (Anexo 18).

(Nota. Este proceso se debe actualizar con base en la Ley 9234 y su Reglamento)

- d. Si el CEC lo considera necesario, podrá solicitar la evaluación a revisores externos al CEC. En estos casos el revisor externo debe firmar un acta de declaración de conflictos de interés y de confidencialidad (Anexo 19).
- e. El CEC envía el protocolo a los revisores quienes tendrán un plazo de quince días hábiles para enviar al CEC, las observaciones o recomendaciones técnicas por escrito.
- f. Las observaciones de los revisores deben remitirse al CEC por escrito y en versión digital, firmadas por el revisor. El CEC debe garantizar el anonimato del revisor.
- g. El CEC analizará las observaciones de los revisores en una sesión. En caso de que el protocolo no sea aprobado, se le enviará al IP por escrito, las observaciones y recomendaciones técnicas de los revisores y del CEC.
- h. El investigador principal (IP) debe analizar las observaciones y recomendaciones y enviar al CEC la versión corregida del protocolo o la justificación documentada de aquellas observaciones y recomendaciones con las cuales no estuvo de acuerdo. Para facilitar a los revisores la labor

de revisión, el IP debe enviar al CEC la versión del protocolo corregida, con los cambios en negrita.

- i. En caso necesario, el CEC podrá convocar al IP a una sesión, con el fin de aclarar dudas y agilizar el proceso. El proceso de revisión podrá repetirse las veces que sean necesarias hasta que haya consenso por parte del CEC y el investigador.
- j. Una vez aprobado el protocolo, el secretario del CEC lo comunica por escrito al IP y a la Dirección General, así mismo, entrega un certificado de aprobación del protocolo y del consentimiento informado (Si aplica), firmado por el Presidente del CEC, la Dirección General y el investigador principal (Anexo 20). Lo anterior, para dar fe de que el investigador cuenta con la autorización del máximo jerarca de la Institución y con los recursos institucionales para llevar a cabo la investigación.
- k. El presidente del CEC gestiona el registro del protocolo aprobado en el Conis antes de iniciar su ejecución (Anexo 21).
- l. La versión original del protocolo aprobada debe tener el sello de aprobación del CEC, la fecha de aprobación y la firma del Presidente del CEC.
- m. El documento del consentimiento informado y del asentimiento informado (Si aplica) aprobado debe ser foliado y sellado en todas sus páginas por el CEC, previo a su presentación a los eventuales participantes.
- n. En caso de que evalúe y apruebe un protocolo en donde solo el sub-investigador sea del Inciensa, la comunicación se dirigirá al sub-investigador, con copia al IP, será responsabilidad del investigador del Inciensa registrar el proyecto en el Sistema de proyectos (SIPRO) y Sistema de planificación (SIPLAN).

Artículo 8.-Contenido del protocolo de investigaciones observacionales. El IP debe regirse por lo los artículos 35 y 36 del Reglamento de la Ley 9234, para la elaboración de un protocolo de investigación biomédica experimental, clínica o de intervención.

Artículo 9.-Criterios para evaluar un protocolo de investigación. La evaluación del protocolo por parte de los revisores incluye los siguientes aspectos:

- La solidez científica entre problema de investigación y su justificación, la pregunta de investigación, los objetivos, la metodología, el plan de análisis y la relevancia de las referencias bibliográficas.
- Los aspectos éticos, teniendo como guía la aplicación de los principios éticos establecidos en la Ley 9234 y una jerarquización de los mismos, según las características del protocolo investigación. Si la investigación se realiza con seres humanos, se evaluará el contenido del consentimiento o asentimiento informado. Este último solo si los participantes sean menores de edad según se describe en el Capítulo IV. Consentimiento y asentimiento informado de este documento.
- El aporte del conocimiento científico obtenido por medio de la investigación para la salud de la población.
- El presupuesto estimado para realizar la investigación, fuentes de financiamiento, convenios, declaraciones de conflicto de interés del patrocinador.
- El cronograma de actividades.

Artículo 10.-Investigaciones que no requieren evaluación del CEC. Ningún proyecto de investigación científica que se realice en el Inciensa, se iniciará sin la aprobación del CEC, excepto las que señala el artículo 7 de la Ley 9234.

Nota: Se debe aclarar por escrito si el Artículo 7 de la Ley 9234 si aplica también a las investigaciones de interés sanitario que realiza Inciensa

Artículo 11.-Protocolos de investigación con revisión expedita. En los siguientes casos sólo uno de los miembros del CEC analizará el protocolo de investigación, quien presentará los resultados de la revisión al resto de los miembros del CEC. Lo anterior, con el fin de determinar si cumple con la Ley 9234, el Reglamento a la Ley y las Normas y procedimientos del CEC.

- a. Protocolos de investigación para tesis de grado sólo para estudiantes que realicen la investigación con recursos del Inciensa. En estos casos el estudiante debe presentar la carta de aprobación de la Unidad académica correspondiente, reconocida por el Consejo Nacional de Rectores (CONARE) o el Consejo Nacional de Enseñanza Superior (CONESUP).

- b. Protocolos aprobados por otro CEC donde participan investigadores del Inciensa (El CEC dará seguimiento a estos proyectos de investigación hasta la publicación de los resultados y el CEC que aprobó en primera instancia será el responsable ante el Conis?)
- c. **Nota:** Se debe aclarar “Investigaciones que tengan como fuente de información los expedientes clínicos (se requiere de la aprobación por parte de la CCSS y del consentimiento del paciente?), registros y bases de datos anónimas y públicas donde el conocimiento científico no tiene como fin la vigilancia epidemiológica”.

Nota: El CEC junto con la Dirección General y Dirección Técnica deben definir el procedimiento a seguir en los dos últimos casos anteriores y otras posibles situaciones)

Artículo 12.-Procedimientos para someter al CEC una enmienda al protocolo de investigación o al Consentimiento informado (CI) y asentimiento informado. La enmienda se refiere a cualquier cambio que hace el IP al protocolo de investigación o al CI aprobado por el CEC (equipo de investigación, objetivos, metodología, cronograma, presupuesto), que debe remitirse al CEC para evaluación y aprobación antes de su ejecución. En estos casos el IP debe:

- a. Remitir al CEC cualquier la enmienda al protocolo o CI, mediante el formulario Solicitud de revisión de enmiendas al protocolo de investigación y/o consentimiento informado, donde se detalla y justifica la enmienda. (Anexo 22)
- b. El jefe inmediato del IP debe autorizar los cambios antes de remitir la solicitud al CEC por medio de la firma de la Solicitud de enmienda al protocolo o CI.
- c. El CEC debe comunicar por escrito al IP, la aprobación o las observaciones a la enmienda. Si el CEC solicita al IP algunas modificaciones o aclaraciones el IP debe enviar la versión modificada y someterla de nuevo a revisión hasta su aprobación.

- d. El IP debe ejecutar los cambios hasta que el CEC le comunique por escrito, la aprobación de la enmienda (Ver Anexo 18. Apartado 5.3 del Proceso de investigación DT-P014)
- e. El presidente del CEC debe comunicar a la Dirección General y al Conis la aprobación de la enmienda, en los informes de seguimiento.

Artículo 13.-Procedimientos para la ejecución y seguimiento de la investigación.

1. **Procedimientos para la ejecución de la investigación.** La descripción del mismo se encuentra en el Proceso de investigación DT-P014 (Anexo 18).
2. **Procedimientos de seguimiento.**
 - El CEC dará seguimiento a los proyectos de investigación aprobados durante todo su período de ejecución hasta el cierre del mismo por medio de:
 - a. **Informes de avance.** El IP debe elaborar el informe de avance (Anexo 23) y remitir al CEC una copia electrónica y en físico, en las fechas previamente establecidas por el CEC.
 - El CEC debe enviar el informe de avance al revisor y este tiene un período de quince días hábiles, para enviar las observaciones por escrito, las cuales se deben discutir en una sesión y llegar a un consenso si se aprueba o se solicitan al IP aclaraciones antes de proceder con la aprobación del mismo.
 - El secretario del CEC debe comunicar por escrito al IP, la aprobación del informe y en caso de que tenga observaciones, comunicarlas por escrito al IP y darle seguimiento hasta su aprobación.
 - Una vez concluida la investigación el IP debe enviar para aprobación el Informe final con los resultados del estudio (Anexo 24). Las investigaciones concluyen con el informe final y se cierran en el CEC con la publicación de los resultados del estudio. El CEC es responsable de aprobar el informe final y de registrar la publicación.

- El CEC debe comunicar a la Dirección General del Inciensa el cierre del estudio y enviará al Conis una copia de las publicaciones.
- El CEC, a solicitud del investigador principal, asignará una extensión del código del proyecto de investigación si planea realizar análisis ulteriores y publicaciones científicas.
- **b. Auditorias.** También como parte del seguimiento a los proyectos de investigación el CEC auditará al menos una vez al año, a todos los proyectos activos. El CEC debe comunicar por escrito al IP el día y hora de la auditoria y el nombre de los auditores (Anexo 25). Una vez concluida esta actividad se le entregará al IP una copia del documento con los resultados y recomendaciones de los auditores. En el documento se debe registrar la firma de los investigadores presentes durante la auditoria, la firma de los auditores, la fecha y el sello del CEC. Posteriormente, los auditores presentarán al CEC los resultados y recomendaciones de la auditoria y el CEC dará seguimiento al cumplimiento de las recomendaciones.

Artículo 14. -Obligaciones del investigador. Serán obligaciones del investigador las que establece la Ley 9234 en el Artículo 51, así como las que se establecen en estas Normas y procedimientos:

- a. Respetar estrictamente la vida, la salud y la dignidad humana, asimismo, cumplir con los criterios de rigurosidad científica y con las normas éticas que regulan la investigación en seres humanos.
- b. Contar con formación académica, adiestramiento y experiencia para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada de la investigación biomédica.
- c. Contar con la acreditación del Conis como investigador de investigaciones biomédicas experimentales o de tipo observacional.
- d. Someter al CEC de Inciensa el protocolo de investigación para evaluación y aprobación, e iniciar la investigación hasta que el protocolo haya sido aprobado por el CEC y registrado en el Conis.

- e. Calcular el canon del proyecto de investigación y cancelar este pago al Conis o solicitar la exención del canon conforme a lo establecido por el Conis (Anexo 26).
- f. Presentar al CEC el recibo de cancelación del canon la carta de exención del pago autorizada por el Conis.
- g. Conducir la investigación conforme a lo establecido en el protocolo de investigación aprobado por el CEC.
- h. Someter a evaluación y aprobación mediante una solicitud de enmienda cualquier cambio al protocolo de investigación o consentimiento y asentimiento informado (Si aplica) aprobados por el CEC y ejecutar los cambios hasta que el CEC haya aprobado la enmienda.
- i. Garantizar la obtención del consentimiento informado, por parte del participante o de su representante legal, conforme a lo establecido en Capítulo IV de estas normas.
- j. Enviar al CEC los informes de avance trimestral de los proyectos de investigación por escrito y en versión digital, en las fechas establecidas (Anexo 23)
- k. Publicar los resultados de las investigaciones en revistas científicas.
- l. Enviar al CEC el informe final de la investigación, por escrito y en forma digital, una vez concluida la investigación (Anexo 24), así como, dos copias de los artículos científicos conforme a la Ley 9234 y al proceso de investigación del Inciensa
- m. Enviar un informe administrativo de la ejecución del presupuesto al cierre del proyecto de investigación.
- n. Custodiar en un archivo toda la documentación de cada investigación, por un período de quince años después de concluida la investigación, en el caso de la investigación biomédica observacional.
- o. Declarar cualquier tipo de conflicto de interés (potencial o real) antes y durante la realización de la investigación.
- p. Adjuntar al protocolo de investigación el contrato o convenio entre el patrocinador y el investigador o representante del Inciensa y entre el

representante del Inciensa y la organización que administre los fondos. (Si aplica).

- q. Remitir al CEC copia del recibo de cancelación del canon o constancia del Conis donde se exime de la cancelación del canon (Anexo 26).
- r. Plantear sus disconformidades ante la DG con copia al jefe inmediato, cuando el investigador principal este en desacuerdo con las decisiones del CEC y se haya agotado la discusión con el CEC. Lo anterior, tomando en cuenta que en el Inciensa el CEC es una instancia de apoyo a la DG en materia de investigación
- s. Solicitar al CEC una reunión para discutir aspectos relacionados con el protocolo en revisión o con el seguimiento de la investigación.

Capítulo IV. Consentimiento y asentimiento informado

La Ley 9234 define el consentimiento informado (CI) como “el proceso mediante el cual una persona confirma, voluntariamente, su deseo de participar en una investigación biomédica”, con el objetivo de “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 contrato”.

Artículo 1.-Consentimiento informado. Las investigaciones biomédicas que se realicen en el Inciensa y que requieran del proceso de consentimiento informado, deben cumplir con lo dispuesto en el Capítulo II. Consentimiento informado de la Ley 9234, así como, con los artículos 8 y 9 del Capítulo II Del consentimiento informado, del Reglamento a la Ley.

Nota: Se debe tomar en cuenta la revisión de este capítulo cuando el Conis dé a conocer las modificaciones del Reglamento, una vez revisado y hecha la consulta pública. El Inciensa espera que este capítulo se modifique para que sea viable la obtención del CI en menores de 18 años y población cautiva..

Artículo 2. -Calidad de la información. La información que el IP suministre al participante potencial debe ser veraz, precisa, otorgada de manera verbal y escrita, en el idioma propio de las personas participantes, en un léxico acorde al grado de comprensión del participante por lo que no debe usar términos técnicos. El IP debe asegurarse de que la persona haya comprendido adecuadamente la información, evitar inducirlo a errores o ejercer algún tipo de presión, coerción, amenaza y engaño para que acepte participar en la investigación.

Artículo 3.-Recursos para el procedimiento del CI. El IP debe garantizarle a los participantes potenciales, el tiempo necesario y las condiciones apropiadas para que puedan leer detenidamente y comprender la información que contiene el documento del CI o asentimiento (Si aplica). Según el Artículo 16 de la Ley 9234 y Artículo 9 de su Reglamento si participan personas con discapacidad, el CI se debe dar en condiciones y formatos accesibles y apropiados a sus necesidades

(Sistema braille, LESCO) y si son personas legalmente incapacitadas, el CI debe ser suscrito por su representante legal.

Artículo 4. -Contenido del consentimiento informado. Con el fin de que los participantes potenciales en la investigación tomen una decisión basados en información objetiva y apropiada, el documento debe incluir información referente a:

- a. Institución que realiza la investigación, nombre del IP y el nombre de las personas que conforman el equipo de investigación responsable de conducir la investigación.
- b. El derecho de las personas de participar voluntariamente en la investigación y de retirarse de ella en cualquier momento, sin necesidad de dar explicaciones y sin ningún perjuicio para las persona participantes.
- c. Los objetivos del estudio, la metodología, las fuentes de financiamiento, el número de participantes y sus características, así como los posibles conflictos de interés.
- d. Las técnicas cualitativas de recolección de datos (entrevista en profundidad, grupos focales, observación) e instrumentos por utilizar para el registro de la información (vídeo, grabadora, fotografía, entre otros).
- e. Usos de la información o muestras que se recolecten.
- f. Duración aproximada del participante en el estudio.
- g. Descripción de los riesgos que se pueden presentar con la investigación y medidas para minimizarlos.
- h. Descripción de los beneficios esperados para el participante y para otros.
- i. Manifestación de la estricta confidencialidad de la información y de la identidad de los participantes, así como, de las medidas para protegerla. Mencionar las excepciones y personas que podrían tener acceso a la información, según el Artículo 25 de la Ley 9234.
- j. El derecho a ser informado acerca de los resultados generales de la investigación.
- k. Explicación de las siglas que se emplean en el texto.

- l. Si aplicara, indicar que se le reembolsarán los gastos que la investigación pudieran generarle al participante (transporte, días de trabajo no laborados, alimentación y otros).
- m. Números de teléfono donde los participantes puedan comunicarse con los investigadores y los miembros del CEC si necesitaran hacer alguna consulta o deseen información adicional.
- n. Indicar el nombre, la firma o la huella digital, el número de cédula de identidad del participante o representante legal, la fecha, la hora y el lugar dónde se suscribe y entrega copia del CI.
- o. Indicar el nombre, la firma o la huella digital, el número de cédula de identidad del testigo.
- p. Indicar el nombre del menor de 18 años pero mayor de 12 años de edad. (Si aplica)
- q. Indicar el nombre, la firma, el número de cédula de identidad del investigador (a) o miembro del equipo que explica el CI al participante.

Artículo 5.-Procedimientos relacionados con el CI:

- a. Una vez que el CI y asentimiento informado es aprobado por el CEC, el documento debe ser foliado y sellado en todas sus páginas previo al reclutamiento de los participantes.
- b. La versión original del CI aprobada por el CEC y sus enmiendas (Si aplica), debe tener el sello y fecha de aprobación del CEC, foliado y sellado en todas sus páginas y firmada por el Presidente del CEC. El IP debe conservar el original y resguardar por un período de 15 años los documentos de CI firmadas por los participantes.
- c. Cualquier enmienda a la versión del CI aprobada por el CEC, también debe ser aprobada por el CEC.
- d. La versión del consentimiento y asentimiento informado aprobada por el CEC, debe adjuntarse a la solicitud de registro del proyecto de investigación en el Conis. (Anexo 10)
- e. El proceso de firma del CI se debe realizar en presencia de un testigo mayor de edad, imparcial y seleccionado por el participante o su representante legal.
- f. El participante o su representante legal deben firmar o estampar la huella digital, en todas las hojas del documento de CI y utilizar la firma registrada en el documento de identificación, lo cual debe ser verificado por el investigador.
- g. El testigo sólo debe firmar la hoja final del documento de CI.

- h. El IP debe conservar el CI original por un período de 15 años para las investigaciones de tipo observacional.
- i. El IP debe entregar una copia fiel y exacta del CI al participante.
- j. Solicitar al participante o al Representante legal copia de la cédula de identidad y adjuntarla al CI.
- k. Cuando la investigación se lleve a cabo con población cautiva, el investigador debe obtener el permiso por escrito correspondiente para realizar la investigación, además del consentimiento informado de cada uno de los participantes.
- l. Según el Artículo 12 de la Ley 9234, en los casos de investigaciones observacionales, el CEC, 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 los participantes.

Artículo 6.-Consentimiento de personas menores de edad

Nota: Se debe definir el proceso de obtención del CI en menores de edad. Tomar en cuenta los cambios solicitados por el Inciensa al Reglamento para modificar este capítulo.

Nota: Se debe tomar en cuenta que una vez que el Conis implemente el Sistema ProEthos en los Comités Ético Científicos del país, las Normas y procedimientos del CEC deben adecuarse a este sistema, así como la normativa institucional. Lo anterior debido a que el Sistema dará seguimiento al protocolo desde que el investigador principal registra el protocolo para que el CEC lo evalúe hasta la publicación de los resultados. De manera que el Sistema va a generar un archivo electrónico de cada proyecto de investigación que se registre en el CEC y quedará constancia de los diferentes usuarios: investigadores, miembros del CEC, secretaria del CEC, revisores del CEC y revisores externos, auditores y Conis entre otros.

Capítulo V. Sanciones

Nota: En el marco de la Ley 9234, se debe analizar y definir la normativa y procedimientos relacionado con este capítulo a lo interno del Inciensa. El CEC en una institución pública no cuenta con la potestad de sancionar, cómo va a proceder, se debe definir con las autoridades de la Institución.

El CEC debe reportar al IP por escrito, cualquier incumplimiento de las normas y procedimientos establecidos y solicitarle acatar el cumplimiento de las normas. Si después de ocho días a partir de la fecha de recibida la comunicación, no acata la solicitud del CEC, se le enviará la segunda solicitud con copia al jefe inmediato, y si ocho días después de haber recibido el segundo comunicado, la tercera solicitud deberá ir con copia a la jefatura inmediata y a la Dirección General (DG) del Inciensa para que se tomen las medidas correspondientes.

Referencias bibliográficas

Lista de abreviaturas:

CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social

CEC: Comité Ético Científico

CI: Consentimiento informado

CONARE: Consejo Nacional de Rectores

CONESUP: Consejo Nacional de Educación Superior

Conis: Consejo Nacional de Investigación en Salud

DG: Dirección General

Inciensa: Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud

IP: Investigador principal

INEC: Instituto Nacional de Estadísticas y Censos

OAC

OIC

SIPRO: Sistema de Proyectos

SIPLAN: Sistema de Planificación

Anexos

Anexo 1: Requisitos para la acreditación del CEC por el Conis.

El CEC debe presentar los siguientes requisitos al Conis para su acreditación:

- Contar con permiso sanitario de funcionamiento vigente
- La conformación del CEC debe ser según lo dicta el artículo 47 de la Ley 9234. Se debe aportar al Conis el curriculum vitae actualizado de todos los miembros del CEC.
- Infraestructura que cumpla con las condiciones físicas sanitarias apropiadas, para reuniones, manejo administrativo y a conservación de expedientes que garantice la privacidad y confidencialidad de la información.
- Personal administrativo apropiado y suficiente para el volumen de trabajo anticipado del CEC, como mínimo un director que debe ser miembro del CEC y un asistente administrativo o secretaria.
- Equipos y programas de computación suficientes y apropiados para su funcionamiento
- Reglamento interno de trabajo
- Manual de procedimientos internos de trabajo
- Política y procedimientos de auditorías
- Libro de actas para ser legalizado por el Conis
- Compromiso firmado de todos los miembros de cumplir con la Ley 9234 y el Reglamento a la Ley 9234. (Anexo.2)
- Compromiso firmado de los miembros de guardar la confidencialidad (Anexo.3)
- Capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa avalado por el Conis.
- Compromiso firmado de cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas. (Anexo.4)
- Compromiso firmado de declarar cualquier conflicto de interés, de acuerdo con lo establecido en el artículo 49 de la Ley 9234. (Anexo.5)

Anexo 2. Compromiso firmado de todos los miembros de cumplir con la Ley 9234 y el Reglamento a la Ley (Decreto 39061)

Carta de Compromiso de cumplir con la Ley 9234 y su Reglamento (Decreto 39061)

Yo, _____, cédula _____, mayor, de nacionalidad _____ titular de la cédula de identidad número _____, vecino(a) de _____, Profesión _____, miembro del Comité Ético Científico (CEC) del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud, me comprometo como miembro del CEC a cumplir fielmente mis funciones en estricto apego a lo establecido en la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (Ley 9234) y su Reglamento (Decreto 39061), guardando la confidencialidad y prevaleciendo siempre los criterios éticos, científico objetivos en la evaluación de los protocolos de investigación biomédica y en el seguimiento de los proyectos de investigación.

Firmo en Tres Ríos, a las _____ horas del día _____ (año) _____ **Válido sólo por el periodo de nombramiento:**

Del ___/___/___ **al** ___/___/___

Nombre: _____

Firma: _____

Anexo 3. Compromiso firmado de los miembros del CEC de guardar la confidencialidad

Acta de Confidencialidad Miembros del Comité Científico Inciensa

Como miembro del Comité Ético Científico (CEC) manifiesto mi compromiso de proteger el Derecho a la confidencialidad de los participantes en la investigación con seres humanos establecido en el artículo 25 de la Ley 9234 que señala: "Queda prohibida la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos de aquellos para los que se prestó el consentimiento.

Las personas participantes en una investigación tendrán derecho a que se guarde confidencialidad sobre su identidad información personal y su salud, así como sobre tratamientos o los resultados de los análisis o procedimientos a los que fueran sometidos y demás datos personales, salvo cuando la ley exija lo contrario.

Las personas o entidades que tengan acceso a datos confidenciales de los participantes deberán adoptar todas las medidas necesarias para asegurar que no se afectará la privacidad, la confidencialidad, la integridad y la dignidad de los participantes. Con este fin, cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones en una investigación donde participen seres humanos, tenga acceso a datos personales o documentos confidenciales relacionados con la investigación, quedará sometida al deber de confidencialidad. La obligación de confidencialidad no aplica cuando se presenten algunas de las condiciones señaladas en el artículo 25 de la ley.

Además de mi obligación de velar por el cumplimiento del artículo 26 referente a la Cesión de datos que indica: "La cesión de datos de carácter personal a terceros o ajenos a una investigación donde participen seres humanos requerirá el consentimiento expreso y escrito del participante.

Si los datos obtenidos del participante pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados"

Acepto que no debo hacer uso en beneficio propio o de terceros, de fuentes de datos e información que sea protegida por el ordenamiento jurídico como propiedad intelectual y que forme parte de alguna investigación presentada ante el CEC.

Acepto mantener la confidencialidad sobre toda la información relacionada con las investigaciones que sean objeto de evaluación y seguimiento por parte del CEC, como: información confidencial y de los participantes, procedimientos, productos y dispositivos protegidos por las disposiciones de propiedad intelectual, industrial y/o comercial, nacionales e internacionales aprobadas por Costa Rica; así como, otra información de carácter confidencial que debo resguardar con estricta confidencialidad

Sé que la información confidencial también incluye asuntos internos del CEC como la identidad de los revisores, información privada de los miembros de este Comité y del personal administrativo. Por lo tanto, acepto y confirmo que la información a la que tenga acceso durante el cumplimiento de mis funciones en el CEC es de carácter reservado y confidencial

Mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información continuará por tiempo indefinido, aún después de haber terminado mi relación con el CEC o hasta que la autoridad competente me autorice a revelar tal información.

Firmo en Tres Ríos, a las _____ horas del día _____ (año) **Válido sólo por el periodo de nombramiento:**

_____.

Del ___/___/___ al ___/___/___

Nombre: _____

Firma: _____

Anexo 4. Compromiso firmado de los miembros del CEC de cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas

Carta de Compromiso de los miembros del CEC de cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas

Yo, _____, cédula _____, mayor, de nacionalidad _____ titular de la cédula de identidad número _____, vecino(a) de _____, Profesión _____, miembro del Comité Ético Científico (CEC) del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud, me comprometo como miembro CEC a cumplir fielmente mis funciones en estricto apego a los criterios ético y científicos establecidos en la las Buenas Prácticas Clínicas en la evaluación de los protocolos de investigación y seguimiento de los proyectos de investigación biomédica.

Firmo en Tres Ríos, a las _____ horas del día _____ (año) _____.

Nombre: _____

Firma: _____

Válido sólo por el periodo de nombramiento:

Del ___/___/___ al ___/___/___

Anexo 5. Compromiso firmado de los miembros del CEC de declarar cualquier conflicto de interés, según el artículo 49 de la Ley 9234.

**Declaración de conflictos de interés
Miembros del Comité Ético Científico
Inciensa**

Yo, _____, mayor, de nacionalidad _____ titular de la cédula de identidad número _____, vecino(a) de _____, Profesión _____, como miembro del Comité Ético Científico (CEC) del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (Inciensa), declaro bajo fe de juramento, lo siguiente: PRIMERO. Entiendo que conflicto de interés se presenta cuando un miembro (miembros) del CEC tiene intereses con respecto a una solicitud de evaluación para la aprobación de un protocolo de investigación específico, que pueden comprometer su desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre, objetiva e independiente de la propuesta de investigación. SEGUNDO. Informaré sobre mi participación directa o indirectamente en actos, contratos, acuerdos financieros u otras actividades con entes públicos o privados, nacionales o extranjeros, que tengan dentro de sus actividades el desarrollo proyectos de investigación. TERCERO. En caso de existir un potencial conflicto de interés, me comprometo a hacerlo del conocimiento de los miembros del CEC. Así mismo, alguna otra situación que comprometa mi juicio y objetividad en la evaluación de un protocolo de investigación y en el seguimiento de los proyectos de investigación aprobados por el CEC. CUARTO. Que no he recibido ningún beneficio económico o de otra naturaleza, proveniente de patrocinadores de investigaciones en salud. Además, que respetaré el artículo 16 de la Ley contra la corrupción y el enriquecimiento ilícito en la función pública, que prohíbe percibir compensaciones monetarias o de otra índole en razón del cumplimiento de nuestras funciones dentro y fuera del país. QUINTO. Que protegeré mi independencia y evitaré cualquier posible conflicto de interés rechazando regalos, dádivas, comisiones o gratificaciones que puedan interpretarse como intentos de influir sobre mi independencia e integridad para evaluar un protocolo de investigación y dar seguimiento a un proyecto de investigación en ejecución. Es todo.

Firmo en Tres Ríos, a las _____ horas del día _____ (año) **Válido sólo por el periodo de nombramiento:**

Del __/__/__ **al** __/__/__

Nombre: _____

Firma: _____

Anexo 6. Acta de juramentación e inscripción de registro de firma de nuevo miembro del Comité Ético Científico del Inciensa

La suscrita, _____, cédula _____, Presidente del Comité Ético Científico (CEC) del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (Inciensa), actuando por delegación de función que para este acto me confiere el Director(a) de este Instituto, Dr.(a) _____, siendo las ____ del día _____, procedo a realizar la juramentación como nuevo miembro de este CEC, a _____, mayor, de nacionalidad _____, titular de la cédula de identidad número _____, vecina de _____, Profesión _____, quien previamente manifestó su aceptación como miembro de este Comité. Estando frente a mí, le advierto que la aceptación de este cargo implica la obligación de desempeñarlo en total apego a lo establecido en la Ley Reguladora de investigación Biomédica (Ley 9234), su Reglamento (Decreto 39061), y las Buenas Prácticas Clínicas.

Este proceso se realiza en presencia de _____, señor (a) _____, cédula _____, en calidad de testigo.

Seguidamente procedo a solicitarle a levantar su mano derecha y manifestar su decisión respondiendo:

Sí, lo juro.

“Juráis a Dios y prometéis a la Patria, cumplir fielmente los deberes, las normas y procedimientos establecidos en la Ley para llevar a cabo las investigaciones, así como, proteger los derechos y seguridad de las personas que participan en las investigaciones como sujetos de investigación”

“Si así lo hicieréis, Dios os ayude, y si no Él y la Patria os lo demanden”

Habiendo concluido este acto, expreso mi agradecimiento y felicitaciones al nuevo miembro y le solicito estampar su firma para conformar el respectivo registro de firmas.

Nombre miembro del CEC

Firma

Nombre Presidente del CEC

Firma

Nombre del testigo

Firma

Anexo 7. Acuerdo de confidencialidad y declaración de conflicto de interés del personal de apoyo del CEC.

Acuerdo de confidencialidad y declaración de conflicto de interés del personal de apoyo del CEC

Yo, _____, mayor de edad, de nacionalidad _____, titular de la cédula de identidad número _____, vecino(a) de _____, secretaria del Comité Ético Científico (CEC) del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza de Nutrición y Salud (Inciensa) me comprometo a guardar la confidencialidad de los temas tratados en las sesiones del CEC, así como de la correspondencia y otros documentos confidenciales del CEC a los cuales tengo acceso. Además, declaro que no tengo ningún conflicto de interés real o potencial que me impida ser asistente administrativa de este Comité, pero si por alguna razón me enfrentara a algún conflicto de interés que riña con el quehacer del CEC, me comprometo ante el CEC de Inciensa, comunicarle de manera inmediata. Lo anterior, en apego a la Ley 9234, su Reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas.

Firmo en Tres Ríos, a las _____ horas del día _____ (año) **Válido sólo por el periodo de nombramiento:**

Del __/__/__ **al** __/__/__

Nombre: _____

Firma: _____

Anexo 8. Declaración de conflicto de interés y de confidencialidad de los revisores externos

Comité Ético Científico
Inciensa

Declaración de conflicto de interés y de confidencialidad de los revisores externos

Yo _____, cédula de identidad número _____, revisor (a) externo (a), del protocolo de investigación biomédica titulado "_____" remitido al Comité Ético Científico (CEC) del Inciensa para su evaluación y aprobación, doy fe de guardar absoluta confidencialidad del diseño de este protocolo, así como, de las observaciones éticas y científicas que realice al mismo, en apego a la Ley 9234, su Reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas. Además, declaro que no tengo ningún conflicto de interés real o potencial que me impida llevar a cabo la revisión del protocolo de investigación biomédica titulada "_____".

Por su parte, el CEC de Inciensa representado por el (la) Presidente (a) _____, cédula de identidad _____ da fe de proteger la identidad del revisor(a) ante el investigador(a) principal y los co-investigadores.

Nombre del revisor: _____

Firma: _____ Cédula: _____

Nombre del Presidente del CEC: _____

Firma: _____ Cédula: _____

Firmado a las _____ horas del día _____ en la ciudad de _____

Anexo 9. Informe trimestral y anual del CEC al Conis

Informe tri

Meses: _____ Año _____
 Comité Ético Científico
 Inciensa

Proyectos recibidos para estudio	Nombre del proyecto	Investigador principal	Estado actual

Proyectos aprobados	Nombre del proyecto	Investigador principal	Fecha sesión

Proyectos Rechazados	Nombre del proyecto	Investigador principal	Fecha sesión
	Ninguno en el trimestre		

Proyectos finalizados	Nombre del proyecto	Investigador principal	Fecha sesión

Proyectos de investigación activos en el CEC con participación de seres humanos

Proyectos activos Código	Nombre del proyecto	Investigador principal	Fecha estimada de finalización

Aprobaciones de enmiendas	Nombre del proyecto	Investigador principal	Fecha sesión

Aprobaciones de renovación	Nombre del proyecto	Investigador principal	Fecha sesión

Informes de avance de las investigaciones	Nombre del proyecto	Investigador principal	Fecha de sesión

Informes de auditorías realizadas	Nombre del proyecto	Investigador principal

CEC:	INCIENSA															
Informe correspondiente a los meses de:																
PROYECTOS APROBADOS EN EL TRIMESTRE																
No. Protocolo	Título del Estudio	Fase	No Sesión de Aprobación	Lugar donde se realiza Estudio	No. sujetos participantes	Sexo	Grupo Étareo	Medicamento y/o Placebo	Fecha Aprobación	Fecha Inicio	Aprobación válida hasta	Investigador Principal	Investigadores Colaboradores	Patrocinador	Póliza Riesgos Profesionales	Póliza de Riesgos para los Sujetos
	Ninguno en el trimestre															
APROBACIONES DE RENOVACIÓN ANUAL DE PROYECTOS ACTIVOS EN EL TRIMESTRE																
No. Protocolo	Título del Estudio				Fase			Fecha		Fecha de Aprobación de Renovación		Aprobación Válida hasta				
	Ninguno en el trimestre															
APROBACIONES DE MODIFICACIONES DE PROYECTOS ACTIVOS EN EL MES (APROBACIÓN DE ENMIENDA)																
No. Protocolo	Título del Estudio	Fase			No. sesión			Fecha	Aspecto(s) modificados							
	Ninguno en el trimestre															
PROYECTOS FINALIZADOS EN EL TRIMESTRE																
No. de Protocolo	Título del Estudio	Fecha de Finalización*	Reporte Final del Estudio													
SEGUIMIENTO DE INVESTIGACIONES REALIZADAS (INFORMES DE AVANCE TRIMESTRAL Y FINALES)																
No. Protocolo	Título del Estudio			Aprobación válida hasta	Acciones Realizadas											
AUDITORIAS EN EL TRIMESTRE																
No. Protocolo	Título del Estudio			Fecha Auditoría	Sesión No.	Observaciones										
	Ninguno en el trimestre															
PROYECTOS RECHAZADOS EN EL TRIMESTRE																
No. Protocolo	Título del Estudio	Fase	No. sesión	Fecha	Motivo de rechazo.											
	Ninguno en el trimestre															

Anexo 10. Registro de protocolos de investigación en el Conis aprobados por el CEC
Documentación que se debe presentar al Conis para el registro de un protocolo aprobado por el CEC

- Criterio ético científicos que justificaron la aprobación.
- Carta de aprobación
- Copia del Consentimiento con el sello de aprobación del CEC, fecha de aprobación, foliado en todas sus páginas y firmado por el Presidente.
- Copia de Asentimiento Informado con el sello de aprobación del CEC, fecha de aprobación, foliado en todas sus páginas y firmado por el Presidente. (Si aplica)
- Consentimiento para acceso al expediente clínico de la CCSS (Si aplica)
- Acuerdo de transferencia de muestras biológicas (Si aplica)
- Copia de la Póliza de seguros (Si aplica)
- Llenar el documento denominado "*Solicitud de registro y constancia de pago del canon*", el mismo debe de ser remitido vía correo electrónico a la Secretaría Técnica del Conis.
- Copia del contrato del investigador con el patrocinador
- Cálculo de canon
- Comprobante del pago del canon
- Copia de la notificación al PANI cuando sea aprobada una investigación donde participen menores de edad.

Anexo 11. Contenido del protocolo de investigación biomédica observacional o epidemiológica
Contenido del protocolo de investigación

Observaciones

Según Artículo 47.-Del contenido del protocolo de investigación biomédica observacional o epidemiológica del Reglamento a la Ley.

Título del estudio
 Nombre y dirección del patrocinador

Individuo, compañía, entidad u organización pública o privada, nacional o extranjera, que toma la responsabilidad del inicio, administración, el financiamiento y la publicación de los resultados de una investigación, y que además asume la cobertura de costos e indemnizaciones.

Resumen del estudio
 Justificación del estudio
 Objetivos (Objetivo general y objetivos específicos)
 Pregunta de investigación que debe responderse por medio de la investigación
 Marco de referencia.

Resumen de los resultados de todos los estudios anteriores sobre el tema, publicados o no.

Descripción detallada del diseño del estudio.
 Cantidad de participantes necesaria para lograr los objetivos y determinación estadística.
 Criterios de inclusión y exclusión de participantes
 Análisis de laboratorio, imágenes, pruebas psicológicas y otros.
 Planes para el análisis estadístico de los datos.
 Consideraciones éticas
 Beneficios de la investigación para el participante individual
 Beneficios de la investigación para la población.

Sólo si aplica
 Sólo si aplica

Previsiones para resguardar la privacidad, confidencialidad y almacenamiento de los datos, detalle del anonimato de los datos de los participantes.
 Tiempo necesario para desarrollar el estudio total y por participante.
 Determinar el uso futuro de las muestras biológicas y los datos del participante.
 Derechos de publicación de los resultados.
 Referencias bibliográficas.

Sólo si aplica

Adicionalmente, se debe explicar qué, quién, cómo, cuándo se hará:

- Reclutamiento de los participantes.
- Obtención del consentimiento y asentimiento informado
- Comunicación a los participantes de información de interés sobre los resultados del estudio.

Sólo si aplica

Reclutamiento de los participantes

Según Artículo 48. -Del reclutamiento de participantes del Reglamento a la Ley.

Indicación de los medios que se utilizarán para el reclutamiento de participantes

Según el diseño del plan de reclutamiento propuesto, el CEC puede autorizar el uso de espacios y medios informativos para el reclutamiento de participantes (medios de prensa televisiva, escrita o cualquier otro que el CEC considere pertinente)

Indicar si el procedimiento de reclutamiento de participantes incluye la solicitud a instituciones públicas o privadas, médicos tratantes, cualquier otro profesional de la salud, para la referencia o inclusión de pacientes
 El acceso a los expedientes médicos de los eventuales participantes requerirá de su aprobación por parte de las autoridades donde se archivan los expedientes.
 Presupuesto

El CEC debe aprobar previamente la propuesta de reclutamiento específica para estos casos.

Esta aprobación en ningún caso sustituirá el consentimiento informado

Para el **cálculo del costo total** de las investigaciones considerar el **costo total** del recurso humano en las propuestas de investigación. Así, el cálculo del costo total del personal involucrado en la investigación incluye, además del salario, aspectos tales como aguinaldo, salario escolar, contribución patronal a ASEMI, y seguro, entre otros. La Unidad de Financiero Contable desarrolló una fórmula que automáticamente establece el costo del recurso humano a partir del tiempo dedicado a la investigación. A partir de la información relativa al tiempo asignado a la investigación, esta Unidad procederá a realizar el cálculo del costo total del recurso humano. En el caso de los investigadores y personal técnico de apoyo

Copia de convenios con patrocinadores	dedicado a la investigación, el investigador debe proporcionar el porcentaje de tiempo mensual dedicado a la misma. En el caso de los choferes, la estimación del costo de los mismos se realizará a partir de la estimación del total de los días de gira dedicados a la investigación (Anexo 12)
Cronograma de actividades	Convenio del Patrocinador con el Inciensa, Inciensa y fundaciones que administren los recursos financieros. (Anexo 13)
Limitaciones del estudio	
Permiso por escrito de la institución para realizar el estudio con población cautiva	Sólo cuando la investigación se realice con población cautiva

Anexo 12. Presupuesto

El protocolo debe anexar un presupuesto que detalle un estimado de los costos en recursos humanos, materiales y suministros de oficina, así como los gastos en reactivos, equipo de laboratorio, programas, transporte y viáticos, entre otros.

a. Recursos humanos

Institución	No. personal asignado	Especialidad	Costo por hora	Costo por mes	Costo total
Inciensa					
Otras					
Total					

\$1=¢ _____

b. Materiales y suministros de oficina

Institución	Descripción	Cantidad	Catálogo	Costo total
Inciensa				
Otras				
Total				

\$1=¢ _____

c. Otros materiales (reactivos, equipo de laboratorio, programas, vehículos, drogas, otros)

Institución	Descripción	Cantidad	Precio unitario	Costo total
Inciensa				
Otras				
Total				

\$1=¢ _____

Anexo 13. Cronograma

El protocolo de investigación debe incluir un cronograma que detalle todas las actividades por realizar en el tiempo estipulado.

Año: _____

Meses

Descripción de la actividad 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Anexo 14. Documentos que deben acompañar la solicitud del investigador al Conis para la acreditación como investigador (Investigaciones observacionales)

- Carta de solicitud de acreditación dirigida al presidente del Conis.
- Profesión acorde al tipo de investigación.
- Incorporación al colegio profesional respectivo.
- En caso de investigadores extranjeros deben contar con el permiso temporal de ejercicio profesional extendido por el colegio profesional respectivo.
- Carné de agremiado al Colegio respectivo y documento de identidad vigentes.
- Al menos dos años de ejercicio profesional certificado por el colegio respectivo, para estudios observacionales o epidemiológicos.
- Capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa avalado por el Conis.
- Compromiso firmado de cumplir con la Ley 9234, su Reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas (Anexo 15).
- Declaración de conflictos de interés (Anexo 16).
- Compromiso firmado de guardar la confidencialidad. (Anexo 17).
- Compromiso firmado de reportar todos los eventos adversos serios en un período no mayor a 24 horas posterior a su conocimiento.

(Nota: Este último requisito debe ser exclusivo para los investigadores que solicitan acreditarse como investigadores en estudios de intervención, sin embargo, el Conis rechaza la solicitud a un investigador que solicita la acreditación para estudios observacionales, si no se cumple con este requisito)

Anexo 15. Compromiso firmado del investigador de cumplir con la Ley 9234, su Reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas

Compromiso del investigador de cumplir con la Ley 9234, su Reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas
Yo, (nombre del investigador) _____, portador de la cédula de identidad número _____, mayor, (profesión) _____, vecino(a) de _____, investigador (a) del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (Inciensa) _____, me comprometo a conducir la investigación Biomédica titulada " _____", en apego a lo establecido en la Ley Reguladora de investigación biomédica (Ley 9234), su Reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas.

Nombre del investigador: _____ **Firma:** _____
Lugar: _____ **Fecha:** _____

Anexo 16. Declaración del investigador de algún conflicto de interés

Declaración de conflictos de interés de los investigadores

Yo, (nombre del investigador) _____, portador de la cédula de identidad número _____, mayor, (profesión) _____, vecino(a) de _____, investigador (a) del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (Inciensa), declaro que no tengo ningún conflicto de interés real o potencial que me impida llevar a cabo la investigación biomédica titulada " _____". Me comprometo ante el CEC de Inciensa, comunicarle de manera inmediata, si por alguna razón me enfrentara a algún conflicto de interés que riña con el desarrollo de esta investigación. Lo anterior, en apego a la Ley 9234, su Reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas.

Nombre del investigador: _____ **Firma:** _____
Lugar: _____ **Fecha:** _____

Anexo 17. Compromiso firmado del investigador de guardar la confidencialidad

Yo, (nombre del investigador) _____, portador de la cédula de identidad número _____, mayor, (profesión) _____, vecino(a) de _____, investigador (a) del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (Inciensa), me comprometo a utilizar la información recolectada sólo para los propósitos de la investigación, descritos en el protocolo de investigación " _____", y conforme a lo que se indica en el consentimiento informado (o asentimiento). Además, me comprometo a proteger la información personal de los participantes en esta investigación y guardar la confidencialidad de los datos, según lo establece, la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (ley 9234), su Reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas.

Nombre del investigador: _____ **Firma:** _____
Lugar: _____ **Fecha:** _____

Anexo 18. Lista de cotejo de documentos para someter a evaluación un protocolo de investigación

Documentos para someter a evaluación un protocolo de investigación en el CEC	Aplica	No aplica	Marque con una X documentos entregados
Carta de solicitud del IP dirigida al CEC para la revisión del protocolo de investigación.			
Protocolo de investigación escrito en idioma español con fecha y número de versión.			
Documento escrito de CI o asentimiento informado.			
Copia del contrato del Inciensa con el patrocinador			
Presupuesto del estudio			
Cronograma			
Instrumentos de recolección de datos en idioma español (Guías de entrevista, cuestionarios)			
Procedimiento para informar a los participantes sobre los resultados del estudio			
Hoja de vida actualizada del investigador principal y los otros investigadores que integran el equipo de investigación			
Certificado de acreditación como investigador extendido por el Conis			
En estudios multicéntricos, la lista de países y centros donde se realiza el estudio y número aproximado de participantes			
En estudios multicéntricos, certificación de aprobación del protocolo por un CEC acreditado en el país de origen			
En estudios multicéntricos, cantidad total de participantes en Costa Rica y en cada sitios de estudio			
Carta de firmas autorizadas en la documentación del estudio y funciones del equipo de investigación			
Carta de declaración de conducir la investigación en apego a la Ley 9234, su Reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas			
Carta de declaración de conflictos de interés			
Carta de declaración de confidencialidad			

Anexo 19. Proceso de investigación DT-P014 de Inciensa

Anexo 20. Certificado de aprobación del protocolo de investigación y su consentimiento informado (Si aplica)

1. Nombre del proyecto: _____
2. Número de versión aprobada _____
3. Fecha de aprobación: ___/___/___ 4. Sesión del CEC N°: _____
4. Código del proyecto: IC-20XX-XX
5. Nombre del patrocinador (Si aplica): _____
6. Nombre del investigador principal: _____
7. Nombre de los otros investigadores que participan (Si aplica):

8. Fecha de inicio: ___/___/___ Fecha de conclusión: ___/___/___

-
9. Establecimientos donde se realiza la investigación:

 10. Nombre de las instituciones que participarán en la investigación:

Nombre Presidente del CEC: _____
Firma _____ N° de cédula de identidad: _____

Nombre del jerarca de la institución: _____
Firma: _____ N° de cédula de identidad: _____
Nombre del investigador principal: _____
Firma: _____ N° de cédula de identidad: _____

Anexo 21. Documentación que debe presentar el CEC al Conis para el registro de los protocolos de investigación aprobados

Documentación	Aplica	No aplica	Observaciones
Criterio ético científico que justifica la aprobación Carta del CEC dando aprobación del protocolo Copia de consentimiento informado aprobados y sellados por el CEC Copia de asentimiento informado aprobados y sellados por el CEC Consentimiento para acceso al expediente clínico de la CCSS Acuerdo de transferencia de muestras biológicas Copia de Póliza de seguros Llenar documento "Solicitud de registro y constancia de pago del canon" Copia del contrato del investigador con el patrocinador Cálculo del canon Comprobante del pago de canon			3% del presupuesto total Comprobante de exoneración del canon. Para solicitar la exoneración del canon se debe seguir el procedimiento descrito en Anexo 26
Copia de notificación al PANI cuando sea aprobada una investigación donde participen menores de edad.			Cuando participen en el estudio menores de edad

Anexo 22. Solicitud de aprobación de enmienda al protocolo y/o consentimiento informado

Fecha de solicitud: ____/____/____

Título del estudio: _____

Código: IC-____-__

Nombre del investigador principal: _____

Fecha de aprobación del protocolo por parte del CEC: 10/12/2013

Fecha de conclusión según último
cronograma aprobado por el CEC:
____/____/____

Número de enmienda _____

Fecha de aprobación de la última enmienda por parte del CEC: ____/____/____

Los cambios que se proponen se refieren a:

- Cambios de metodología
- Cambios de cronograma
- Instrumentos de recolección de datos
- Cambio de investigador principal
- Cambio de investigadores
- Tamaño de la muestra
- Población de estudio
- Riesgos del estudio
- Otros aspectos: _____

Especifique

Por favor, señale y justifique los cambios propuestos a la última versión del protocolo de investigación y/o al consentimiento informado aprobados por el CEC. Indique en la nueva versión del protocolo y/o consentimiento informado los cambios en negrita.

Firma del investigador principal: _____

Firma de aprobación de la propuesta de enmienda del jefe inmediato: _____

Fecha de aprobación: _____

Para uso exclusivo del CEC

¿El cambio propuesto amerita la elaboración de una nueva versión del protocolo?

Sí No

¿El cambio propuesto contempla cambios en el consentimiento informado?

Sí No

¿El cambio propuesto amerita la elaboración de una nueva versión del consentimiento informado?

Sí No

¿En caso de investigaciones con participación de sujetos humanos, es necesario informar a los participantes sobre este cambio y obtener un nuevo consentimiento?

Sí No

Resolución del CEC:

Aprobada

Desaprobada

Sesión No. _____ Fecha: _____

Firma del Coordinador (a) del CEC: _____ Sello de aprobación del CEC

Nota: Entregar copia al investigador principal

Anexo 23. Guía para la elaboración de informes de avance

Informe de avance trimestral <input type="checkbox"/>	Fecha de envío al CEC: ____/____/____
Número de informe: ____	
Título del estudio:	Código: _____
Nombre del investigador principal:	
Fecha de aprobación del protocolo por parte del CEC: ____/____/____	Fecha de conclusión según último cronograma aprobado por el CEC: ____/____/____
Etapa en que se encuentra el proyecto según el cronograma aprobado por el CEC: Especifique _____	
Número de participantes a la fecha o número de expedientes revisados, pruebas de laboratorio o gabinete concluidos entre otros, según corresponda. _____	
Información de participantes que se han retirado del estudio (Anote el número de participantes y las principales razones de su retiro)	
Señale si fue excluido algún parámetro del estudio (hospitales, años de estudio, entre otros). Justifique ¿por qué razones?	
Resumen de los resultados o avances relevantes obtenidos durante el trimestre o semestre (Adjunte páginas separadas si es necesario)	
Enmiendas al protocolo y consentimiento informado (si corresponde) durante el trimestre o semestre. Incluya fecha de aprobación del CEC, a la enmienda.	
Adjuntos <input type="checkbox"/> Nuevo consentimiento informado (Si corresponde) <input type="checkbox"/> Publicaciones o resúmenes (Dos copias) <input type="checkbox"/> Reporte de estudios multicéntricos con información relevante <input type="checkbox"/> Otros (conferencias, entrevistas, ponencias en congresos, otros.)	
Nota: En caso de no presentar ningún avance durante el trimestre o semestre según el cronograma aprobado, justificar ¿por qué razones?	
Firma del investigador principal: _____	

Resolución del CEC:

Aprobado

Desaprobado

Sesión No. _____ Fecha ____/____/____

Firma del Presidente del CEC: _____ Sello de aprobación del CEC

Nota: Entregar copia al investigador principal

Anexo 24. Guía para la elaboración del informe final

Fecha de envío al CEC: ____/____/____	
Título del estudio: _____	Código: _____
Nombre del investigador principal: _____	
Fecha de aprobación del protocolo por parte del CEC: ____/____/____	Fecha de conclusión: ____/____/____
Resumen informe final (No más de una página)	
Introducción	
Metodología (Según protocolo aprobado por el CEC)	
Principales resultados (Resultados más relevantes según los objetivos planteados)	
Principales limitaciones para la ejecución del estudio	
Conclusiones y recomendaciones	
Plan de divulgación	
Referencias bibliográficas	
Firma del investigador principal: _____	

Resolución del CEC:

Aprobado

Desaprobado

Sesión No. _____ Fecha ____/____/____

Firma del Coordinador (a) del CEC: _____ Sello de aprobación del CEC

Nota: Entregar copia al investigador principal

Anexo 25. Guía para la auditoría de los proyectos de investigación aprobados por el CEC

I. Identificación del investigador principal o investigador que atiende la auditoría

1. Nombre: _____
2. Correo electrónico: _____
3. Teléfono: _____
4. Nombre de los sub- investigadores: _____

II. Datos del proyecto de investigación

1. Código asignado por el CEC: _____
2. Título del estudio: _____
3. Nombre del investigador principal: _____
4. Lugar donde se realiza la auditoría: _____
5. Tipo de investigación: _____ (Especifique)
6. Fecha de aprobación en el CEC: _____
7. Fecha estimada de conclusión: _____

III. Enmiendas al protocolo

1. ¿El protocolo tiene enmiendas aprobadas por el CEC? Sí ___ No ___
2. Si la respuesta es afirmativa, anote el número de enmiendas aprobadas por el CEC: n° _____
3. Fecha de aprobación de la última enmienda: ___/___/___
4. Marque con X donde corresponda el tipo de enmienda
Objetivos ___ Metodología ___ Análisis de datos ___ Consentimiento informado ___ Cronograma ___ Otro (Especifique) _____

IV. Informes de avance

1. Fecha del último informe de avance aprobado por el CEC: ___/___/___
2. Marque con X, donde corresponda, si tiene informes de avance pendientes o atrasos en el envío del informe de avance al CEC: Sí ___ No ___
(Constatar el tiempo transcurrido desde el último informe para corroborar los atrasos).
3. Si tiene informes de avance trimestral pendientes, indicar las razones:

V. Auditorías

1. Auditoría N° _____
2. Periodo que abarca la auditoría: I semestre () II semestre () Anual ()
3. Tipo de auditoría: Entrevista al investigador principal ___
Otro (especifique): _____
4. Marque con X los documentos auditados
 - Protocolo ___ Consentimiento informado (CI) ___
 - Lista de participantes ___ Currículo de los investigadores ___
 - Resultados de exámenes de laboratorio a participantes ___ (Si aplica)
 - Bases de datos generadas por el estudio ___
 - Otros documentos (especifique): _____
5. Cumple con los documentos solicitados: Sí ___ No ___
Si la respuesta es negativa justifique _____

VI. Custodia de documentos

1. Lugar donde se archivan los expediente de los participantes _____ (Si aplica)
2. Lugar donde se archivan los CI _____ (Si aplica)
3. Lugar donde se archivan las entrevistas realizadas o los resultados de los grupos focales _____ (Si aplica)
4. Indique el lugar donde se almacenan las bases de datos generadas por el estudio _____
5. Señale las formas de resguardar la confidencialidad de la información _____
6. ¿El investigador cumple lo estipulado en el protocolo para resguardar la confidencialidad de la información? Sí ___ No ___

Justifique: _____

7. Señale los productos de investigación (cuando corresponda) _____

VII. Consentimiento informado (CI)

1. ¿La fórmula del consentimiento informado que se utiliza es la aprobada por el CEC? Sí ___ No ___
Justifique: _____
 2. Fecha de aprobación del consentimiento informado vigente: ___/___/___/
 3. ¿Se registra la firma del participante? Sí ___ No ___
 4. ¿Se registra la firma del testigo? Sí ___ No ___
- En caso de investigaciones en menores de edad

5. Se registra el asentimiento de los niños y adolescentes? Sí___ No___

Justifique: _____

6. ¿El testigo es diferente en cada caso? Sí___ No___

Justifique: _____

7. ¿Se registra la firma del investigador u otro miembro del equipo de investigación? Sí___ No___

8. ¿Se registra el sello de aprobación del CEC, fecha de aprobación y la firma del Coordinador del CEC. Sí___ No___

VIII. Cronograma de actividades

1. Estado actual en el que se encuentra el estudio en relación con el cronograma de actividades aprobado por el CEC:

En tiempo ___ Atrasado ___ Cancelado ___

2. Justificación si estuviera atrasado: _____

3. Etapa en que se encuentra el estudio:

Estandarización de métodos _____ Recolección de
o instrumentos _____ datos/ muestras _____

Análisis de muestras /datos _____ Redacción de manuscritos _____

IX. Productos generados por la investigación a la fecha de la auditoría

1. Publicaciones (*incluir la referencia bibliográfica*) _____

2. Documentos técnicos (*incluir la referencia bibliográfica*) _____

3. Presentación en congresos u otros (*anotar nombre del evento, fecha, título de la ponencia*) _____

4. Otros productos: _____

X. Recomendaciones de los auditores

XI. Registro de firmas de las personas presentes durante la auditoría

Nombre del auditor: _____ Firma _____

Nombre del auditor: _____ Firma _____

Nombre del investigador principal: _____ Firma _____

Nombre del sub-investigador: _____ Firma _____

Fecha de la auditoría: ___/___/___ Hora de inicio: ___ Hora de finalización: ___

Anexo. 26. Documentos a presentar con la solicitud de exención de pago del Canon (Artículo 61 de la Ley 9234)

- Solicitud de exención de pago del Canon (3% del presupuesto total del proyecto de investigación) según inciso.

Inciso a. Las investigaciones calificadas como de interés público por el Poder Ejecutivo:

- Indicar el Diario Oficial La Gaceta en que fue publicado el Decreto Ejecutivo, acuerdo o resolución, mediante el cual se ha declarado de interés público el proyecto de investigación.
- Aportar copia del contrato firmado por el investigador, el patrocinador, la OAC o la OIC
- Aportar declaración jurada de que la investigación no está siendo patrocinada de manera directa o por interpósita persona por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro, conforme lo dispone el párrafo 2º del artículo 61 de la Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas.

Inciso b. Las investigaciones consideradas como prioridad sanitaria por el Ministerio de Salud:

- Entregar documento emitido por el Ministerio de salud en donde se declara de prioridad sanitaria el proyecto de investigación.
- Presentar documento con desglose total o copia del contrato firmado por el investigador, el patrocinador, la OAC o la OIC.
- Aportar declaración jurada de que la investigación no está siendo patrocinada de manera directa o por interpósita persona por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro, conforme lo dispone el párrafo 2º del artículo 61 de la Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas.

Inciso c. Las que sean investigaciones realizadas por estudiantes de educación superior, con la finalidad de obtener un título de grado o posgrado:

- Entregar certificación emitida por la universidad o institución de educación superior o de la Unidad Académica a la que pertenece el estudiante detallando:
 - i. Carrera universitaria que cursa el solicitante.
 - ii. Nombre del proyecto de investigación y fecha de aprobación
 - iii Nombre y calidades del tutor o director del trabajo de investigación
 - iv. Grado académico a obtener.
- Declaración jurada de que la investigación no está siendo patrocinada de manera directa o por interpósita persona por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro, conforme lo dispone el párrafo 2º del artículo 61 de la Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas.

Inciso d. Los investigadores independientes sin patrocinio, siempre que su desarrollo y resultado carezcan de fines comerciales:

- Presentar documento con desglose del presupuesto total.
- Declaración jurada de que el desarrollo de la investigación o los resultados de la misma carecen de fines comerciales.

- Declaración jurada de que la investigación no está siendo patrocinada de manera directa o por interpósita persona por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro, conforme lo dispone el párrafo 2º del artículo 61 de la Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas.

Inciso e. Las investigaciones realizadas por los programas y proyectos de investigación estatales:

- Entregar documento que detalle el programa o proyecto al que pertenece la investigación, los beneficios esperados, los posibles beneficiados y el uso que se dará a los resultados obtenidos.
- Presentar el aval correspondiente de la autoridad superior en el ámbito de la investigación.
- Presentar documento con desglose del presupuesto total.
- Declaración jurada de que la investigación no está siendo patrocinada de manera directa o por interpósita persona por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro, conforme lo dispone el párrafo 2º del artículo 61 de la Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas.

Observaciones:

- Según el Reglamento a la Ley 9234, la Institución debe establecer una normativa institucional que rijan su investigación, en concordancia con la Ley y el Reglamento
Revisar Artículo 7 de la Ley y el Reglamento si estas investigaciones las puede también realizar el Inciensa o si solo se aplica al MS y CCSS.

- a. Los montos a cancelar al CEC por el proceso de revisión de los proyectos de investigación sometidos para su revisión, posible aprobación y por la supervisión, renovación e inspección de los proyectos aprobados, serán los que determine el CEC después del análisis de costos correspondientes y en concordancia con el reglamento de esta Ley. (Esta no es una función)

•