	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA- 01
		Fecha última versión: 08/05/2013

Caja Costarricense de Seguro Social

Instructivo del Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica

Mayo 2013




	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

TABLA DE CONTENIDO

<i>Introducción</i> _____	4
<i>II. Base Legal</i> _____	4
<i>III. Objetivo General</i> _____	4
<i>IV. Objetivos específicos</i> _____	5
<i>V. Lineamientos</i> _____	6
a.- Programa institucional de investigación en salud, seguridad social y desarrollo tecnológico. _____	6
b.- Métodos y estilos de operación en ámbito gerencial. _____	6
c.- Base de datos de los proyectos institucionales. _____	6
d.- Núcleo institucional de personas dedicadas a la investigación. _____	6
e.- Alianzas estratégicas con universidades y centros de investigación. _____	6
g.- Gestión oportuna del recurso financiero y tecnológico. _____	6
<i>VI. Conceptos</i> _____	6
a.- Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica –FIIT- _____	6
b.- Gerencia Financiera _____	6
c.- Dirección de Presupuesto _____	7
d.- Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social –CENDEISS- _____	7
e.- Unidad Ejecutora _____	7
f.- Comité de Ética de las Oficinas Centrales –CEOC- _____	7
g.- Comité Institucional de Bioética en Investigación –COIBI- _____	7
h.- Comité Local de Bioética en Investigación –CLOBI- _____	8
h.- Innovación _____	8
i.- Investigación _____	8
j.- Jefatura de la unidad ejecutora _____	8
k.- Juicio de expertos _____	9
l.- Proyecto _____	9
m.- Director de Proyecto o investigador principal _____	9
<i>VII. Áreas en la Investigación y la Innovación Tecnológica</i> _____	10
<i>VIII. Capítulo I: Aspectos normativos</i> _____	10

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

Artículo 1	10
Del objeto	10
Artículo 2	10
De la constitución del Fondo	10
Artículo 3	11
Del uso de los recursos	11
Artículo 4	14
Requerimientos básicos del Proyecto	14
Artículo 5	17
De la presentación y análisis del proyecto	17
Artículo 6	20
De la aprobación del Proyecto	20
Artículo 7	23
IX. Capítulo II: Actividades y formularios	24
Artículo 8	24
Resumen de actividades	24
Artículo 9	24
De los formularios a utilizar	24
X. Capítulo III: Obligaciones y disposiciones finales	26
Artículo 10	26
Obligaciones	26
Artículo 11	26
Disposiciones finales	26
XI. Anexos	28
	28
Anexo 02: Normativa para la Aprobación de los Estudios Observacionales en los Centros Asistenciales de la C.C.S.S.	31

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

Introducción

La Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, en artículo 10, de la sesión 8411, de fecha 7 de enero del 2010, aprobó la Política y el Reglamento de Investigación e Innovación Tecnológica y publicado en LA GACETA No. 14, Año CXXXII, del 21 de enero del 2010.


El Instructivo tiene como objeto brindar un marco de operacionalización en la administración, control y evaluación del Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica, en adelante FIIT.

II. Base Legal

Lo previsto en este instructivo se regirá por lo establecido en la Ley N° 8292 *Ley General Control Interno*, por la Ley N° 8422-2004 *Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública*. Además, los órganos aquí regulados actuarán conforme con la *Ley General de la Administración Pública* y la Ley 8220 *Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos*, Ley N° 8131 *Ley de la Administración Financiera de la República y Presupuestos Públicos*, la normativa relativa al proceso presupuestario, y el *Reglamento Interior de Trabajo* de la CCSS. Además por lo establecido en el Acuerdo de Junta Directiva artículo 10, de la sesión 8411, de fecha 7 de enero del 2010 en la cual aprueba la Política y el Reglamento de Investigación e Innovación Tecnológica, en cuyo artículo 11, de los procedimientos, se lee: “Se dispondrá de un instructivo de procedimientos que contenga las acciones presupuestarias y administrativas bajo el enfoque de una sana administración.”


III. Objetivo General

Guiar bajo el enfoque de control y evaluación de los recursos financieros solicitados por las unidades ejecutoras para desarrollar proyectos de investigación e innovación tecnológica orientados a la calidad de los servicios, la innovación en materia de salud y pensiones, tecnología, administración y el trato adecuado a las personas, por medio de la canalización de los recursos financieros conforme a la legislación vigente y las mejores prácticas del uso público de los recursos presupuestarios, para el cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento de Investigación e Innovación Tecnológica de la Caja.

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

IV. Objetivos específicos

1. Promover una cultura organizacional basada en la construcción del conocimiento.
2. Velar porque las investigaciones que se realicen en la Caja Costarricense de Seguro Social estén acordes con los fines y principios de la seguridad social.
3. Implementar el Plan Estratégico Institucional 2007-2012 que considera en el apartado D 2. Líneas de Acción, la puesta en operación de un fondo para financiar proyectos de investigación e innovación tecnológica que estimule y promueva la búsqueda permanente del conocimiento útil, nuevas prácticas y la utilización de tecnología que contribuya a brindar mejores servicios a los asegurados.
4. Valorar la investigación como elemento esencial de la triada: servicios asistenciales, docencia e investigación.
5. Apoyar investigaciones debidamente fundamentadas en áreas como gestión hospitalaria y de centros de salud, gasto en salud, pensiones, prestaciones sociales, calidad de los servicios, epidemiología, demografía, planificación, programación financiero contable, organizacional, salud ocupacional, además de los temas considerados de interés institucional según políticas aprobadas.
6. Impulsar la investigación propia (autóctona) con el personal existente.
7. Promover que la Caja se basa en el conocimiento y la investigación científica, la innovación y el desarrollo tecnológico, los cuales constituyen elementos estratégicos.
8. Apoyar a grupos institucionales dedicados a la investigación.
9. Estimular y promover la búsqueda permanente del conocimiento útil, nuevas prácticas y la utilización de tecnología que contribuya a brindar mejores servicios a los asegurados.
10. Estimular la investigación y la innovación tecnológica como componentes del desarrollo organizacional y de la seguridad social.

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

V. Lineamientos

Este Instructivo, en concordancia con el documento “CCSS HACIA EL 2025: Visión y Estrategias a largo plazo y líneas de acción 2007-2012”, se ajusta a los siguientes lineamientos:

- a.- Programa institucional de investigación en salud, seguridad social y desarrollo tecnológico.
- b.- Métodos y estilos de operación en ámbito gerencial.
- c.- Base de datos de los proyectos institucionales.
- d.- Núcleo institucional de personas dedicadas a la investigación.
- e.- Alianzas estratégicas con universidades y centros de investigación.
- f.- Sistema institucional de evaluación de tecnologías sanitarias¹.
- g.- Gestión oportuna del recurso financiero y tecnológico.

VI. Conceptos


a.- Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica –FIIT-

Es la asignación de recursos anuales que se utilizan para desarrollar proyectos de investigación e innovación tecnológica y, que deben liquidarse en el periodo presupuestario en ejecución. También se denomina Fondo Rotatorio.

b.- Gerencia Financiera

Dentro de su visión de mantener la estabilidad y la sostenibilidad financiero-económica de la institución, define el monto anual del FIIT conforme se dice en el Capítulo I, Sección III: Financiamiento, Artículo 4 y Capítulo II, Sección I: Funciones, Artículo 12 del Reglamento de Investigación e Innovación Tecnológica.

¹ Cfr. La Caja hacia el 2025, *Op. Cit.*

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

c.- Dirección de Presupuesto

Es responsable de la administración de los recursos presupuestarios de la Institución, asesorar a las diversas unidades de trabajo en aspectos relacionados con la sostenibilidad financiera y económica de los Seguros de Salud, de Pensiones y del Régimen No Contributivo.

d.- Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social –CENDEISSS-

Es el responsable de promover las acciones del FIIT, analizar y aprobar los proyectos presentados por las distintas unidades ejecutoras, evaluar por etapas la ejecución de los proyectos que apruebe, dar seguimiento a los recursos asignados.

e.- Unidad Ejecutora


Es la unidad administrativa a cuyo cargo está la ejecución o desarrollo de un programa, subprograma, actividad o proyecto. Es la unidad donde se desarrolla un proyecto aprobado por medio del FIIT.

f.- Comité de Ética de las Oficinas Centrales –CEOC-

Aprueba aquellas investigaciones o proyectos de unidades de trabajo de Oficinas Centrales o bien las que, por su naturaleza, otras unidades ejecutoras se las envíen para consulta (proyectos no vinculados con el expertise de los CLOBI, por la materia a tratar) que cumplan con las normas de ética y bioética establecidas.

g.- Comité Institucional de Bioética en Investigación –COIBI-

En el Reglamento del Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica, **Capítulo I: Disposiciones Generales, Sección I: Objeto del Reglamento, artículo 3° Definiciones** y en **Capítulo II: Funciones de las Unidades participantes, Sección I: Funciones del Reglamento, Artículo 16°: responsabilidades del COIBI**, se establecen las funciones y competencias de este comité, pero las mismas se encuentran suspendidas por resolución de la Sala Constitucional, sentencia en firme 2010-1668 del 27 de enero del 2010.

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

h.- Comité Local de Bioética en Investigación –CLOBI-

Las funciones y competencias de este Comité se encuentran respaldadas por la “*Normativa para la Aprobación de Estudios Observacionales en los Centros Asistenciales de la C.C.S.S.*”, según Oficio N° 7069 del 16 de febrero de 2004 de la Gerencia Médica. Según criterio de la Dirección Jurídica, DJ-2249-2010 del 12 de abril del 2010, en una de sus Conclusiones dice: “Que la normativa anulada es la expresamente mencionada en la parte dispositiva del voto 1668-2010, sin que esta afecte normas que no están mencionadas en el por tanto”.

h.- Innovación


Es la generación de nuevas ideas, conceptos, productos, servicios y prácticas, aplicables al desarrollo organizacional, al incremento de la productividad y a la calidad de los servicios. Un elemento esencial de la innovación es que la ciudadanía pueda disfrutar de sus resultados.

i.- Investigación

Aplicación de métodos, técnicas y principios al desarrollo del conocimiento generalizable. Se sustenta en el método científico cuyas aplicaciones particulares pueden ser contrastadas y factibles de comprobar por otros investigadores en casos similares. El diseño debe basarse en principios éticos universalmente aceptados.

j.- Jefatura de la unidad ejecutora

Titular responsable de la conducción del centro de trabajo dirección respectiva: directores regionales de servicios médicos y/o de sucursales, directores médicos de hospitales y áreas de salud y directores de servicios de sede y, es el ente responsable de presentar el proyecto de investigación ante el CENDEISSS.

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA- 01
		Fecha última versión: 08/05/2013

k.- Juicio de expertos


Persona o grupo de personas que por su conocimiento, trayectoria laboral, experiencia e idoneidad en la materia que se le consulte, puede emitir un criterio razonado sobre un proyecto o una parte específica de éste que se le envíe para su valoración y criterio no asociado al proyecto ni a la unidad ejecutora solicitante.

l.- Proyecto

Conjunto de actividades interrelacionadas y coordinadas con el fin de alcanzar objetivos específicos dentro de un plazo definido. Se entiende que el proyecto tiene una vida finita, por lo que no debe generar gastos permanentes.

m.- Director de Proyecto o investigador principal

Persona que presenta un proyecto, lo coordina y lo dirige, ya sea en forma individual o grupal.

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

VII. Áreas en la Investigación y la Innovación Tecnológica

Sin menoscabo de que surjan otras áreas susceptibles de formar parte de los procesos de investigación e innovación tecnológica, se puntualizan, a modo de guía y como base para la formulación de proyectos las siguientes áreas de trabajo:

- a.- Clínica y Biomédica.
- b.- Tecnológica.
- c.- Organizacional.
- d.- Docencia para la Salud y la Seguridad Social.
- e.- Demografía y epidemiología.
- f.- Seguridad Social.

VIII. Capítulo I: Aspectos normativos

Artículo 1


Del objeto

El presente Instructivo regula el uso de los fondos solicitados y que se asignan a las unidades ejecutoras para desarrollar proyectos de investigación e innovación tecnológica, con fundamento en la Política y el Reglamento del Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica.

Artículo 2

De la constitución del Fondo

El Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica se constituye según lo establecido en el Reglamento del Fondo Sección III: *Financiamiento*, Artículo 4º: *Constitución del Fondo*.

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

a.- El control del Fondo estará a cargo del CENDEISSS. Para ello dispondrá de los instrumentos de aprobación, ejecución, evaluación y control de cada proyecto debidamente autorizado en coordinación con las unidades ejecutoras, además será responsable de los controles efectivos de la totalidad de la asignación de presupuesto anual en coordinación con la Dirección de Presupuesto CCSS.

b.- Estarán sujetos a fiscalización interna o externa el CENDEISSS y las unidades ejecutoras que participen del proceso de solicitud de financiamiento para proyectos de investigación por parte del Fondo.

c.- Para ingresar una solicitud de financiamiento al FIIT es necesario presentar los requisitos indicados en el Anexo N° 08 y observando los cambios que a este se le incorporen en la página del CENDEISSS en la siguiente dirección:
<http://www.cendeisss.sa.cr/innovacion/REQUISITOS%20PARA%20SOLICITAR%20FIIT.pdf>


Artículo 3

Del uso de los recursos

a.- Sobre la procedencia y uso de los recursos económicos del Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica, son definidos en el Reglamento del FIIT en el Capítulo II, Artículos 12°: Gerencia Financiera y 13°: Dirección de Presupuesto y en el Capítulo IV: Disposiciones finales, Artículos 18°: del uso de los recursos del fondo y el Artículos 19°: Reintegro de los remanentes del fondo.

b.- El uso de los recursos se rige según el Artículo 18°- del **Reglamento del Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica**, que dispone:

“Solo se utilizarán para los propósitos que originaron la creación del Fondo y se podrán asignar a las subpartidas de servicios no personales (exceptuando aquellas que son de uso exclusivo, tales como gastos y viajes al exterior, gastos de representación, -entre otras-), materiales y suministros, asesorías y ayudas técnicas que se necesiten para la realización de los proyectos, cumpliendo con la normativa vigente y los vistos buenos de las instancias correspondientes, cuando se presupueste una subpartida que así lo requiera”.

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

El Fondo se podrá utilizar para aquellos recursos financieros, tecnológicos y materiales necesarios que garanticen el cumplimiento de la Política de Investigación e Innovación Tecnológica, conforme se establece en el **Lineamiento 4**: referido al “... empleo de metodologías y uso de recursos de análisis científicos y tecnológicos ()” , así también conforme se dispone en el **Lineamiento 7**: “Administrar los recursos financieros, tecnológicos y materiales necesarios para garantizar el cumplimiento de la Política de Investigación e Innovación tecnológica”.

Las subpartidas deben justificarse en concordancia con el planteamiento del proyecto tanto en cantidad como en utilidad. Cuando se requiera una ayuda técnica, su aplicación debe ser utilizada única y exclusivamente por falta de disponibilidad del recurso o por inopia, deben ser un apoyo a la realización del proyecto y no debe implicar relación laboral alguna. Las ayudas técnicas se rigen por la Ley de Contratación Administrativa y éstas nunca deben sustituir la función ni la responsabilidad del investigador. Los materiales y suministros se refieren a aquellos que del todo no estén disponibles en la Unidad Ejecutora.

Para aquellos recursos tecnológicos que se financien, una vez terminado el proyecto, la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS, en conjunto con la unidad ejecutora, determinará su uso posterior, prevaleciendo en el criterio de asignación el mejor aprovechamiento y el interés público.


Para todas las subpartidas aquí mencionadas las cuentas presupuestarias por utilizar serán las indicadas en el Instructivo para la elaboración del Presupuesto de la Caja. La ejecución de cada subpartida, rige a partir de la fecha de aprobación del proyecto por parte de la respectiva Gerencia.

c.- Las subpartidas presupuestarias relacionadas con los proyectos de investigación aprobados por el FIIT, serán registradas en el Sistema de Control de Presupuesto Local –SCPL- de cada unidad ejecutora, bajo la modalidad de proyecto.

d.- Por la naturaleza del Fondo y en aras del dinamismo y diversificación de los proyectos a presentar, se mantendrá un equilibrio entre proyectos de corto, mediano y largo plazo². Lo que respecta a las investigaciones

² Entendiéndose por plazos:

Corto	De un día a ciento ochenta días. (seis meses o menos)
Mediano	De ciento ochenta y un días a trescientos sesenta y cinco días. (1 año)

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

especiales o determinadas como urgentes por interés institucional o sanitario, deben ser contempladas de manera inmediata en aras de resolver uno o varios casos de interés público e institucional.

e.- La materia de capacitaciones, se rige por el Reglamento de Capacitación y Formación, aprobado en artículo 20º, Sesión N°. 8161 del 21 de junio de 2007 y se debe tramitar el beneficio por medio del CENDEISSS, según disposiciones del Reglamento citado. En la formulación del proyecto, la unidad ejecutora debe contemplar los recursos financieros requeridos dentro de la cuenta presupuestaria.

f.- Si un material va a publicarse por libro, revista u otro medio a cargo de la Editorial Nacional en Salud y Seguridad Social (EDNASSS), la unidad ejecutora debe considerar el rubro dentro del presupuesto del FIIT y tramitar la publicación por medio de la Biblioteca Nacional en Salud y Seguridad Social (BINASSS).


g.- En todos los casos, la unidad ejecutora debe respetar el objeto del gasto de las subpartidas autorizadas para el FIIT y considerar los rubros dentro del **Formulario N° 01: Presentación Proyecto de Investigación al Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica**, y adjuntar el **Formulario No. 02: Presupuesto solicitado al Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica**, (Anexo 02).

h.- En materia presupuestaria (cálculo de las partidas a solicitar en un proyecto de investigación que quiera optar por recursos del Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica) rige lo establecido por la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento.

i.- Reintegro remanentes de los fondos: los recursos que se asignen a estos fondos para proyectos específicos, no podrán ser canalizados para otros propósitos. Por lo tanto, los fondos no distribuidos se reintegrarán a las cuentas presupuestarias de la Institución a través de la Dirección de Presupuesto y podrán utilizarse para otros fines, de acuerdo con necesidades prioritarias, véase *Capítulo IV, Sección I: Disposiciones finales, Artículo 19: Reintegro de remanentes* del Reglamento del Fondo.

Largo

De trescientos sesenta y seis días a setecientos treinta días. (2 años)

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

j.- Son fondos concursables, en tanto los proyectos que se califiquen por parte del CENDEISSS, estén vinculados con las políticas de investigación, las áreas prioritarias de investigación e innovación tecnológica, orientados al estudio y solución de problemas en materia de salud y pensiones y según los recursos disponibles en el Fondo en el momento del análisis. En este caso, el CENDEISSS da prioridad a uno o más proyectos del conjunto que en un periodo determinado sea declarado como urgente por la Gerencia respectiva, por el impacto que tiene su solución en el menor tiempo posible.

k.- Todo proyecto debe incluirse, justificarse y evaluarse en el Plan Anual Operativo –PAO- de la unidad ejecutora.

Artículo 4


Requerimientos básicos del Proyecto

a.- La Caja Costarricense de Seguro Social dará cabida a proyectos de investigación e innovación tecnológica, que sean de buena calidad y se ajusten a las políticas institucionales en esta materia.

b.- Los proyectos a financiar por parte del Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica no deben estar asociados con la función ordinaria de la unidad de trabajo proponente; ni con recursos que ya estén previamente asignados en el presupuesto ordinario. Tampoco se financiarán aquellos proyectos que vayan a realizar acciones que ya están previstas que las hagan unidades de trabajo especializadas. Véase también lo indicado en el artículo 3, inciso b), sobre el uso de las subpartidas.

c.- El Director de Proyecto o investigador principal y el grupo de investigadores deben tener propiedad en la Institución o estar nombrados durante todo el período que dure la investigación y son los responsables de completar el **Formulario No. 01: Presentación de Proyecto al Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica**, de presentarlo a la jefatura de la unidad ejecutora para su aval y la presentación al CENDEISSS.

d.- Si el Director de Proyecto o investigador principal se retira en forma temporal o definitiva, la jefatura de la unidad ejecutora a la cual se le han asignado los fondos como responsable del proyecto debe realizar el

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

reemplazo correspondiente para darle continuidad al proyecto aprobado, para que este sea realizado dentro del período establecido. En caso de incumplimiento, rige lo indicado en el Inciso “n” del Artículo 5 de este Instructivo.

e.- El Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica también financiará estudios de prefactibilidad para la formalización de proyectos prioritarios y que sean acordes con los lineamientos estratégicos de la CCSS para su posterior implementación en el campo de la innovación tecnológica.


f.- Todo proyecto de investigación que se presente al CENDEISSS debe contar con el visto bueno Comité de Ética de las Oficinas Centrales –CEOC- o del Comité Local de Bioética en Investigación –CLOBI- según corresponda, pero no todo proyecto avalado por esta instancia necesariamente deberá ser objeto de financiamiento.

g.- Los proyectos de investigación biomédicos no experimentales en seres humanos serán revisados en su parte ética por el Comité Local de Bioética en Investigación –CLOBI-, según la normativa vigente.

h.- Los proyectos de investigación e innovación tecnológica relacionados con la salud, las pensiones y otras áreas de la seguridad social propuestos por las unidades ejecutoras de la Institución, pueden ser revisados por los CLOBI o bien dependiendo de la materia, serán revisados en su parte ética por el Comité de Ética de las Oficinas Centrales –CEOC-.

i.- Para aquellos proyectos en los cuales se utilizarán animales de laboratorio dentro de su metodología, se deberá contar con una autorización de un Comité Institucional debidamente acreditado para estos efectos o en su lugar tramitarlo a través de las vinculaciones que se realizarán con centros universitarios del país que tengan acreditados comités para el cuidado y uso de los animales.

j.- La compra de materiales, suministros, ayudas técnicas y cualquier otro recurso aprobado para el proyecto, serán tramitadas por la unidad local en donde se desarrolle el proyecto con los recursos recibidos por medio de modificación presupuestaria y dentro de los términos de compra y contratación. Rige lo establecido por la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento y por las normativas vigentes.

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

k.- Cuando por razones extemporáneas y justificadas se requiera de otra modificación presupuestaria por un aumento de recursos en una partida específica de un proyecto de investigación aprobado por el FIIT; el investigador(a) principal y la autoridad superior de la unidad ejecutora, procederá a enviar la nueva solicitud de modificación para un refuerzo de la partida con el monto correspondiente al CENDEISSS para su trámite correspondiente.


l.- En caso de que un proyecto de investigación contemple el arrendamiento de equipo o maquinaria con opción de compra, debe contar con el visto bueno de la Comisión de Control del Gasto en Contrataciones y cumplir con lo establecido en el Reglamento General de la Contratación Administrativa.

m.- Todo proyecto que contemple la adquisición de un equipo médico o industrial, debe seguir lo establecido por la Junta Directiva de la CCSS, Sesión N° 8077, Artículo 12, del 27 de julio del 2006, punto 10: “Toda incorporación de nueva tecnología en equipo médico deberá ser avalada previamente por la Dirección de Equipamiento Institucional y en lo concerniente al equipo industrial, le corresponderá a la Dirección Mantenimiento Institucional”. Además en Sesión N° 8478, artículo 10 del 11 de noviembre de 2010 y ratificado en el Oficio GIT-0687/GM-27069-2011 del 10 de mayo de 2011, firmado por la Arq. Gabriela Murillo J., Gerente de Infraestructura y Tecnologías y la Dra. Rosa Climent M., Gerente Médica refieren que: “...a partir del 11 de mayo de 2011 rige la utilización de los nuevos montos y la aplicación de las guías actualizadas para los estudios de preinversión, a utilizar en los proyectos de inversión en equipo médico e industrial”.

Todo proyecto que contemple la adquisición de un equipo informático o de un software debe tener el aval a Nivel de Aprobación Técnica y el aval a Nivel de Aprobación Administrativa, para ello se debe seguir lo establecido por la Dirección Tecnologías de Información y Comunicaciones, CCSS en documentos: a) Metodología de Administración de Proyectos TIC-APR-0001 (metodología de administración de proyectos informáticos) y b) Lineamientos para la Adquisición de Bienes y Servicios en Tecnologías de Información y Comunicaciones TIC-GBS-001, Versión 1.0.0, noviembre 2011.

En esta materia regirá la normativa institucional vigente.

n.- Tanto para insumos (equipo, materiales y ayudas técnicas), el CENDEISSS cuando lo considere oportuno, puede recurrir al “juicio de expertos” y a la experiencia acumulada, es decir a terceras personas con

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

conocimientos sobre la materia de que se trate, y no asociadas al proyecto ni a la unidad ejecutora solicitante.

ñ.- El Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica –FIIT- establece como requisito que en los proyectos compartidos entre la Caja Costarricense de Seguro Social –CCSS- y las universidades y/o centros de investigación del país y extranjeros, debe existir un convenio marco suscrito por las autoridades máximas, que sirva de respaldo a las cartas de entendimiento específicas o convenios específicos que se suscriban entre los centros derivadas de ese convenio marco, en donde queden definidos de manera conjunta entre otros los objetivos, fines, las actividades a realizar, lugar de ejecución, unidades ejecutoras responsables, participantes, duración y cronogramas, fuente de financiamiento, presupuestos, programas, investigador principal, recursos necesarios para su realización, estimaciones económicas de aportes así como productos esperados, la propiedad patrimonial de los productos y/o hallazgos, uso de equipos compartidos, mantenimiento de los equipos y, otros términos específicos que se concertarán en cada oportunidad y dentro del límite de sus potestades, facultades y atribuciones propias.


Aunque un proyecto de investigación y/o innovación tecnológica presente este requisito, el FIIT se reserva el derecho de aceptar o no los términos definidos en la carta de entendimiento específica y, no necesariamente deberá ser objeto de financiamiento.

Artículo 5

De la presentación y análisis del proyecto

a.- Los proyectos de investigación deben ser realizados por equipos multidisciplinarios y en casos calificados podrán ser considerados cuyo responsable sea una sola persona.

b.- El Director(a) de Proyecto o investigador(a) principal con el visto bueno de la autoridad superior de las unidades ejecutoras, debe presentar el proyecto de investigación al CENDEISSS, con base en los formularios y requisitos establecidos en el Artículo 2, Inciso C de este Instructivo y con el aval ético o bioético del Comité de Ética de las Oficinas Centrales –CEOC- o del Comité Local de Bioética en Investigación –CLOBI- según corresponda.

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

c.- Con el fin de lograr un uso más eficiente y efectivo de los recursos, los proyectos que se les haya dado el aval correspondiente y se presenten entre junio y diciembre de cada año, serán financiados en el siguiente período presupuestario y se podrán ejecutar a partir del primer semestre del año siguiente, salvo los contemplados en el Inciso d, Artículo 3 de este Instructivo.


d.- Pueden realizarse proyectos que se ejecuten en máximo 2 periodos presupuestarios, siempre y cuando se cuente con la disponibilidad presupuestaria y se justifique su realización en las fechas propuestas en el cronograma.

e.- Si un proyecto de investigación aprobado por el FIIT requiere de una ampliación de vigencia del período para su conclusión (nuevo período de ejecución o prórroga), el Director(a) del Proyecto o investigador(a) principal, con el aval de la Jefatura de la unidad ejecutora, debe presentar la solicitud al CENDEISSS para su aprobación y luego trasladar a la Gerencia respectiva para su ratificación con un mínimo de 3 meses antes de finalizar el primer periodo aprobado. Solamente se aprobarán ampliaciones de vigencia por una única vez por proyecto, a excepción de aquellos proyectos que por su magnitud y alcances se demuestre que deba realizarse en un periodo mayor.

f.- El Director de Proyecto o investigador principal debe realizar estimaciones en cuanto:

- i. Tiempo estimado para desarrollar el proyecto.
- ii. Cálculo de insumos necesarios para llevar a cabo el proyecto (materiales de trabajo, equipos, gastos de traslado y transportes, suministros para actividades relacionadas con el proyecto y publicaciones, entre otros),
- iii. Pagos de ayuda técnica y apoyo para elaboración de instrumentos y técnicas de investigación (diseños muestrales, diseños de cuestionarios y bases de datos, entre otros),
- iv. Tiempo dedicado por parte del personal a la ejecución del proyecto,
- v. Cargos por capacitación dedicados al proyecto,

g.- El Director de Proyecto o investigador principal, es el responsable de ejecutar y finalizar el proyecto de investigación e informar de los avances (financiero, técnico y administrativo) cada 3 meses, los cuales deben mostrar una gestión y cumplimiento adecuado a las metas, e

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

informar al CENDEISSS, ente encargado de dar seguimiento y llevar el control correspondiente en cada caso.

h.- Para los proyectos vigentes (aprobados por el CENDEISSS) el investigador responsable del proyecto debe entregar cada 3 meses el **Formulario No. 02 denominado “Informe de gastos al Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica”**. Véase Anexo: 03.

i.- El CENDEISSS a través del Área de Soporte Técnico a los Procesos de Investigación e Innovación Tecnológica, aplicará tres veces durante el año el **Formulario N°. 06: Evaluación de investigaciones financiadas por el Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica –FIIT-**. El lapso del tiempo para la evaluación dependerá de la duración de cada proyecto.


j.- El CENDEISSS a través del Área de Soporte Técnico a los Procesos de Investigación e Innovación Tecnológica –ASTPIIT-, brindará informes al cierre de cada proyecto a la Dirección de Presupuesto sobre la ejecución del Fondo y a la respectiva Gerencia los logros de los objetivos de los proyectos ejecutados, o los que le fueren solicitados por las autoridades competentes.

k.- El CENDEISSS queda facultado para solicitar informes parciales o totales sobre los proyectos financiados y para tomar las medidas que garanticen la buena marcha de estos. Además, creará los mecanismos correspondientes para garantizar la utilización de los resultados considerados de interés público.

l.- El Director de Proyecto o investigador principal que esté realizando un proyecto de investigación financiado por el Fondo de Investigación no puede inscribir otro nuevo hasta que no lo haya finalizado y entregado el informe final.

m.- La autoridad superior de cada unidad ejecutora junto con el director de proyecto o investigador principal, son los responsables de la ejecución de los fondos asignados por el Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica y de devolver a la Dirección de Presupuesto, mediante modificación presupuestaria, los recursos no utilizados.

n.- En caso de incumplimiento en la ejecución de un proyecto, se aplicarán las normas existentes en materia de presupuestos públicos. **Ley N° 8131 Administración Financiera de la República y**

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

Presupuestos Públicos, Título X: RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD, Artículos 109: Debido proceso y 110: Hechos generadores de responsabilidad administrativa, inciso j.

ñ- En el Reglamento del Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica, Capítulo II: funciones de las unidades participantes, Artículo 14°: CENDEISSS se enumeran las funciones que fueron asignadas al CENDEISSS. Estas funciones se canalizarán mediante el Área de Soporte Técnico a los Procesos de Investigación e Innovación Tecnológica –ASTPIIT-, creada mediante acuerdo de Junta Directiva, artículo 12, sesión 8244 del 24 de abril del 2008, en el cual se aprobó la Actualización del Análisis General Evaluativo de la Reestructuración Organizacional de la Gerencia Médica.

Artículo 6


De la aprobación del Proyecto

Todo proyecto de investigación debe cumplir los siguientes pasos:

a.- El CENDEISSS, valorará en primera instancia, el cumplimiento de los requisitos de las solicitudes que presenten las unidades ejecutoras y si faltare alguno prevendrá para que se subsane. Además, mediante el área técnica encargada o mediante consulta a expertos, procederá a realizar una evaluación del proyecto en su parte metodológica, presupuestaria y de política institucional previamente a su aprobación.

b.- El Director Ejecutivo del CENDEISSS, nombrará de entre sus funcionarios a un Grupo Técnico de Trabajo para el análisis de los proyectos de investigación, a fin de emitir la recomendación correspondiente. Este grupo puede acudir al “juicio de expertos” para la toma de decisiones.

c.- Las sesiones ordinarias del grupo de trabajo se realizarán al menos una vez al mes o cuando el Director Ejecutivo del CENDEISSS lo solicite.

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA- 01
		Fecha última versión: 08/05/2013


El Grupo Técnico de Trabajo tendrá su sede en el CENDEISSS y contará con el apoyo técnico del Área de Soporte Técnico a los Procesos de Investigación e Innovación Tecnológica -ASTPIIT-, la cual fungirá como secretaría técnica. Esta Área llevará un registro impreso de las actas el cual contendrá detalle de las sesiones ordinarias y extraordinarias. En cada sesión que se realice constará número de sesión, fecha, hora de inicio y de cierre, lugar en donde se realiza, miembros presentes y ausentes y acuerdos tomados. Será firmada por la totalidad de los miembros presentes.

d.- En el análisis de los proyectos se considerarán los siguientes aspectos:

- i. Concordancia de la temática con las políticas de investigación e innovación tecnológica y con los lineamientos estratégicos de la Institución.
- ii. La contribución en la resolución de problemas prioritarios de salud de la población o en materia de pensiones y gestión organizacional en general.
- iii. El interés institucional.
- iv. La capacidad técnica y administrativa de llevar a cabo el proyecto.
- v. Costos y aspectos financieros del proyecto.
- vi. Metodología empleada y sistematización del proyecto.
- vii. La aprobación del Comité de Ética de las Oficinas Centrales –CEOC- o del Comité Local de Bioética en Investigación –CLOBI-.
- viii. El proyecto de investigación sea contemplado en el Plan Anual Operativo –PAO-.

e.- El análisis y valoración de los proyectos, dará como resultado una lista de proyectos considerados de mayor impacto y urgencia para el fortalecimiento de la red de servicios y la atención de problemas prioritarios de salud y pensiones.

f.- El CENDEISSS puede devolver un proyecto para realizarle modificaciones lo cual lo comunicará a la Unidad Ejecutora. Asimismo el CENDEISSS puede no aprobar un proyecto, si este no cumple con los requisitos necesarios o no es de interés institucional; en cualquier situación se comunicará por escrito en un plazo no mayor de ocho días hábiles a partir de la fecha en que se tomó la resolución.

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

g.- Los proyectos no aprobados por el CENDEISSS o no ratificados por la Gerencia respectiva pueden ser recurridos según se establece en el Capítulo IV, Sección I: Disposiciones Finales, Artículo 20: Instancias Recursivas del Reglamento del FIIT.


h.- Todo proyecto de investigación aprobado por el CENDEISSS debe ser ratificado por la respectiva Gerencia.

i.- Una vez ratificado el proyecto por la respectiva Gerencia y su estado es de ejecución, no pueden darse cambios en el diseño del proyecto (objetivo general, objetivos específicos, aspectos metodológicos, cambios en el equipo de investigación, entre otros). De existir la necesidad de un cambio en los aspectos antes mencionados, el Investigador(a) principal deberá someter a conocimiento del Comité de Bioética en Investigación –CLOBI- o al Comité de Ética de las Oficinas Centrales –CEOC- para la resolución que corresponda. Si la solicitud es aprobada, posteriormente, el Investigador(a) principal deberá enviar la solicitud de cambio al Director Ejecutivo del CENDEISSS para que éste traslade la petición a la Gerencia correspondiente para su aprobación.

j.- La propiedad patrimonial de todos los productos, servicios, investigaciones y publicaciones como resultado de los proyectos de investigación financiados por el FIIT, pertenece exclusivamente a la Caja Costarricense de Seguro Social, en tal sentido, los resultados de una investigación no pueden ser enajenados, cedidos, traspasados, arrendados o donados a personas físicas o jurídicas interesadas en su uso o incluidos en una patente de invención, sin el acuerdo de la Junta Directiva de la CCSS. Los autores conservan los derechos morales de sus aportes.

k.- En materia de intercambio e integración de base de datos de información institucional con entidades externas se debe observar la “Normativa para la suscripción de convenios interinstitucionales de colaboración para el intercambio de información”, véase el Oficio GIT-0931-2012 del 23 de Febrero de 2012 de la Gerencia de Infraestructura y Tecnologías, Anexo No.10.

l.- La unidad ejecutora a través del director de proyecto o investigador principal están obligados a enviar a la Biblioteca Nacional de Salud y

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

Seguridad Social –BINASSS- una copia del informe final en formato electrónico.

m.- La Caja Costarricense de Seguro Social promoverá los resultados de las investigaciones por medio de publicaciones, conferencias, cursos a funcionarios, congresos u otros similares.


n.- La Caja Costarricense de Seguro Social estimulará la publicación de los resultados de las investigaciones realizadas por medio del FIIT. Para lograr este fin tendrá a su disposición los siguientes medios:

- i. La Editorial Nacional en Salud y Seguridad Social (EDNASSS) podrá publicar el aporte de investigadores o grupos de investigación de la Institución como resultado de investigaciones financiadas por el Fondo de Investigación.
- ii. Cuando el investigador cuente con la posibilidad de que su obra sea publicada por una editorial extranjera de prestigio, ha de contar con el aval del CENDEISSS, no obstante, el CENDEISSS procurará además, que EDNASSS conserve el derecho a publicar una versión del trabajo.
- iii. La Caja Costarricense de Seguro Social estimulará la publicación de artículos de investigaciones institucionales, por medio de las publicaciones periódicas existentes.
- iv. Toda publicación en la que se presenten resultados de una investigación realizada con el apoyo del FIIT debe hacer referencia a la Unidad Ejecutora a que pertenece el investigador o grupo de investigadores.
- v. De toda investigación realizada por medio del FIIT, quedará un archivo físico y otro digital en la Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social.

Artículo 7

Incentivos para la investigación

Con el propósito de estimular la investigación en la Caja Costarricense de Seguro Social, se procurará:

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

a.- Promover la capacitación de investigadores en campos del conocimiento relacionados con la salud y las pensiones.

c.- Adecuar los servicios de biblioteca, información y documentación a las necesidades de la investigación y el desarrollo tecnológico.

d.- Agilizar los sistemas organizacionales vinculados con la investigación y la innovación tecnológica.

e.-. Propiciar condiciones a nivel institucional que faciliten la obtención de recursos necesarios para el desarrollo de los proyectos de investigación e innovación tecnológica.

IX. Capítulo II: Actividades y formularios

Artículo 8

Resumen de actividades

Las actividades correspondientes a la Gerencia Financiera, Dirección de Presupuesto, CENDEISSS, Unidades Ejecutoras , Comité de Ética de las Oficinas Centrales y Comité Local de Bioética en Investigación, se encuentran enunciadas en el Capítulo II: *Funciones de las unidades participantes*, Sección I: *Funciones*, Artículos: 12, 13, 14, 15 y 16 del Reglamento del Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica.


Artículo 9

De los formularios a utilizar

El siguiente listado de formularios son los básicos a utilizar en todo el proceso de solicitud de financiamiento de un proyecto al FIIT, se pueden localizar en la siguiente dirección electrónica:

http://www.cendeiss.sa.cr/innovacion/infgen.htm#Informaci%C3%B3n_General

a.- **Formulario N°. 01: Presentación Proyecto de Investigación al Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica –FIIT-** (explicado en el texto).

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA- 01
		Fecha última versión: 08/05/2013

b.- Formulario N°. 02: Presupuesto solicitado al Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica –FIIT- (explicado en el texto).

c.- Formulario N°. 03: Informe de Gastos al Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica –FIIT- (explicado en el texto).

d.- Formulario N°. 04: Solicitud ampliación de vigencia de investigaciones financiadas por el Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica (tiene como propósito solicitar al Área de Soporte Técnico a los Procesos de Investigación-CENDEISS, la solicitud de ampliación de tiempo, para poder concluir el proyecto de investigación ya iniciado).


e.- Formulario N°. 05: Acta cierre del proyecto de investigación (verificar al final del proyecto que se haya cumplido con todos los objetivos y uso de los recursos).

f.- Formulario N°. 06: Evaluación de investigaciones financiadas por el Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica (tiene como propósito evaluar el avance de cada investigación, en los aspectos metodológicos y financieros, con el fin de llevar un control de la inversión conforme a la Política y Reglamento del FIIT establecido por la Institución).

g.- Formulario N°. 07: Informe Final de Liquidación Presupuestaria al Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica (para verificar la ejecución presupuestaria del presupuesto asignado al proyecto de investigación).

h.- Para los proyectos de investigación biomédicos no experimentales en seres humanos, que opten por recursos económicos del FIIT deberán presentar los formularios AP II- A Resumen investigación observacional y el AP III-A Requisitos del protocolo de investigación observacional aprobados por el Comité Local de Bioética.

i.- Los proyectos de investigación e innovación tecnológica relacionados con la salud, las pensiones y otras áreas de la seguridad social propuestos por las Unidades Ejecutoras de la Institución, deben presentar el protocolo de investigación y el resumen de este en el Formulario No. 01: Presentación Proyecto de Investigación al FIIT.

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

X. Capítulo III: Obligaciones y disposiciones finales

Artículo 10

Obligaciones

Las obligaciones del jerarca y titulares subordinados se encuentran desarrollados en el Reglamento del Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica, en el Capítulo III, Sección I, Artículo 17°: Obligaciones y las descritas en el presente Instructivo.

Será potestad de la Gerencia Financiera y la Dirección de Presupuesto que los fondos no distribuidos puedan utilizarse para financiar necesidades institucionales, conforme lo establece el Reglamento del Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica en el Capítulo IV: Disposiciones finales, Artículo 19°: Reintegro remanentes de los fondos.


Artículo 11

Disposiciones finales

Las disposiciones se encuentran desarrollados en el Reglamento del Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica, Capítulo IV: Disposiciones Generales, Sección I, Artículos 18°, 19°, 20°, 21°.


El CENDEISSS anualmente tendrá bajo su responsabilidad la revisión y aclaración de este instructivo a fin de proponer las modificaciones que vayan surgiendo con la puesta en operación del Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica.

En acatamiento a la resolución de la Sala Constitucional Sentencia en firme 2010-1668 del 27 de enero del 2010, el Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica no financiará proyectos de investigación que contemplen “la experimentación en seres humanos”, condición que se mantendrá hasta que exista una ley que los autorice.

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

Las investigaciones financiadas por el Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica responderán a lo establecido por el Plan Estratégico Institucional: Cuadro de Mando de institucional 2007-2012, 2010-2015, 2013-2016 aprobadas por la Junta Directiva y las planteadas en el documento “Una CCSS renovada hacia el 2025 Planeamiento Estratégico institucional 2007-2012, 2010-2015” y Programación de Inversiones, Abril 2007 y a los problemas prioritarios de la salud y la seguridad social costarricense.

<http://portalccss.com/pei/index.php/home>

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA- 01
		Fecha última versión: 08/05/2013

XI. Anexos

Anexo 01: Flujogramas FIIT.

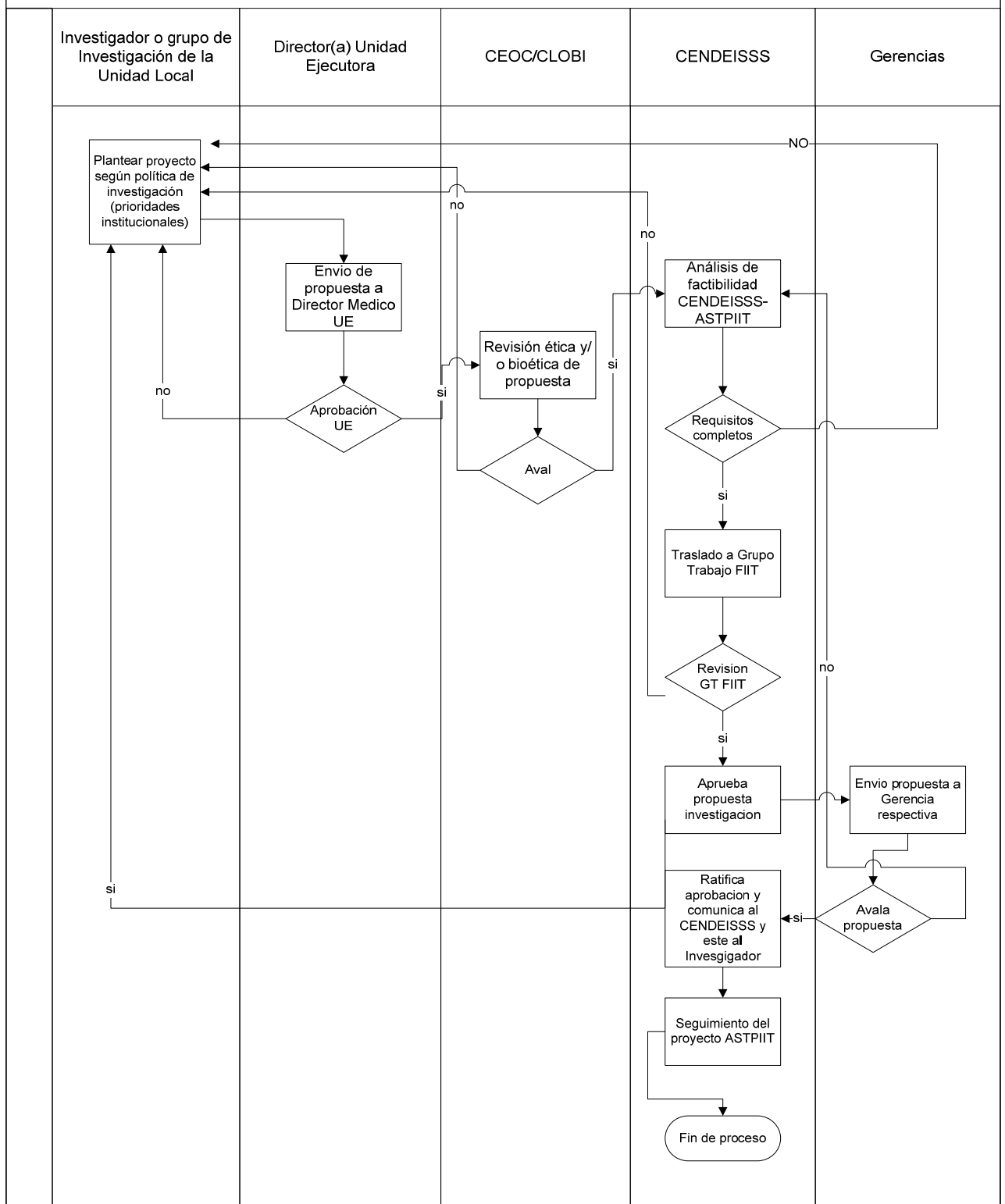


**INSTRUCTIVO
FONDO DE
INVESTIGACIÓN E
INNOVACIÓN
TECNOLÓGICA**

Código: IO-AA-01

Fecha última
versión:
08/05/2013

PROCESO GENERAL: Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica FIIT.

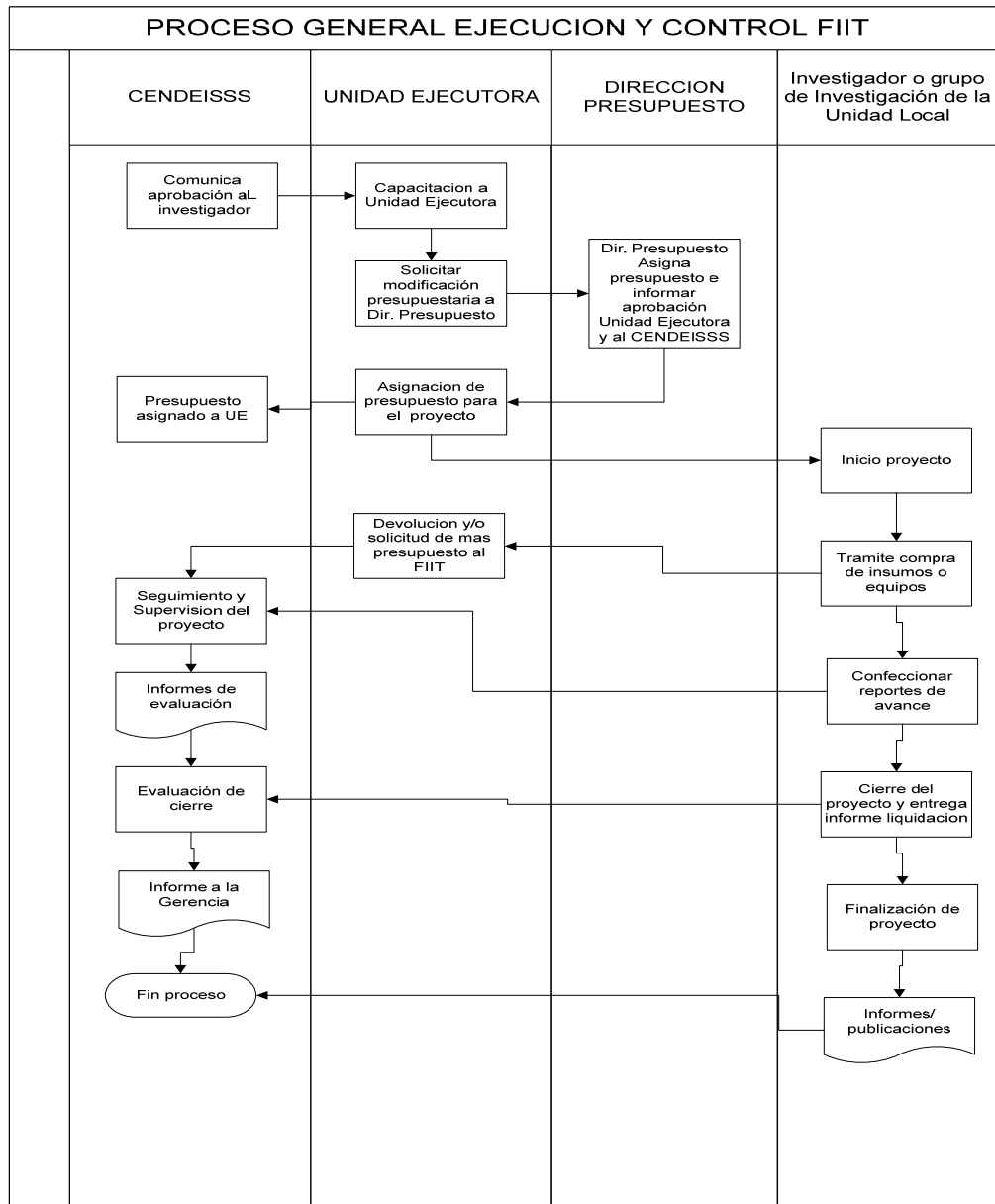





**INSTRUCTIVO
FONDO DE
INVESTIGACIÓN E
INNOVACIÓN
TECNOLÓGICA**

Código: IO-AA-01

Fecha última
versión:
08/05/2013



	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

Anexo 02: Normativa para la Aprobación de los Estudios Observacionales en los Centros Asistenciales de la C.C.S.S.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

GERENCIA DIVISION MEDICA

Teléfono: 233-59-16—Fax: 295-28-29
Cable CACOSESO — Apartado 10105
San José, Costa Rica

16 de febrero de 2004
No. 7069




Señores (as)

Dr. Víctor Navarrete Acosta, Subgerente Médico Hospitales, Nacionales y Clínicas Metropolitanas
Dr. Eduardo Sánchez Jovel, Director General, Hospital México
Dr. Manrique Soto Pacheco, Director General, Hospital San Juan de Dios
Dr. Luis Paulino Hernández Castañeda, Director General, Hospital Dr. Rafael Angel Calderón Guardia
Dr. Rodolfo Hernández Gómez, Director General, Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Sáenz Herrera"
Dr. Oliva Brenes Antonini, Directora General Hospital Nacional Psiquiátrico " Dr. Manuel A. Chapui"
Dr. Fernando Morales Martínez, Director General, Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología " Dr. Raúl Blanco Cervantes"
Dr. Vinicio Mesén Madrigal, Director General Centro Nacional de Rehabilitación "Humberto Araya Rojas"
Dr. Jorge Ramírez Beirute, Director Hospital de las Mujeres "Adolfo Carit Eva "
Dr. Francisco Cubillo Martínez, Director General a.i. Hospital Dr. Max Peralta Jiménez
Dr. Isaías Salas Herrera, Director Centro Nacional del Dolor y Cuidados Paliativos
Dr. Douglas Montero Chacón, Director Clínica Dr. Clorito Picado
Dr. Carlos Valverde Caravaca, Director Clínica Dr. Ricardo Moreno Cañas
Dr. Rodolfo Ramírez Amaya, Director Clínica Dr. Solón Núñez Frutos
Dra. Yamileth Obando Salazar, Directora Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz
Dra. Cristina Vásquez Evangelisti, Directora Clínica Dr. Carlos Durán Cartín
Dr. José Miguel Rojas Hidalgo, Director Clínica Dr. Jiménez Núñez
Dr. Alberto Ferrero Aymerich, Director Clínica de Pavas
Dr. Pedro González Morera, Director a.i. Clínica de Goicoechea
Dra. Seidy Arce Castro, Directora Clínica de Moravia
Dr. Zeirith Rojas Cerna, Director Clínica de Coronado
Dra. Jeannette López Vargas, Directora Clínica Central
Dra. Carmen Peralta Miranda, Area de Salud de Desamparados
Dr. William Vargas González, Director Area Convenio CCSS-UCR
Dr. José Pablo Barquero Bolaños, Director Clínica Lic. Rodrigo Fournier Guevara

Estimados (as) señores (as):

ASUNTO: "Normativa para la Aprobación de Estudios Observacionales en los Centros Asistenciales de la C.C.S.S."

Con la atenta solicitud de que lo hagan extensivo a todas las unidades, me permito informarles sobre la "Normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social" con la cual damos cumplimiento a lo dispuesto por nuestra Junta Directiva, sesión No. 7827, del 22 de enero 2004.

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA DIVISION MEDICA

Teléfono: 233-59-16—Fax: 295-28-29
Cable CACOSESO — Apartado 10105
San José, Costa Rica

Oficio No. 7069
16-02-04
Pág. No. 2

**NORMATIVA PARA LA APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES EN LOS CENTROS
ASISTENCIALES DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

I. ESTUDIO OBSERVACIONAL: DEFINICIÓN

Para los efectos de esta normativa, se entenderá como estudio observacional (epidemiológico o no intervencionista), aquella investigación en la cual no se realiza intervención diagnóstica o terapéutica alguna con fines experimentales, ni se somete a las personas participantes (sujetos de investigación) a condiciones controladas por el investigador.

II. JUSTIFICACIÓN

El Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la CCSS, publicado en la Gaceta No. 21 del 30 de enero de 2003, regula la investigación en seres humanos (Artículo 2) y establece una serie de requisitos operacionales para implementar la investigación. Lo anterior ha sido interpretado en el sentido de que regula únicamente la investigación intervencionista en cualquier área de la salud en humanos que se realice en la CCSS. Por tanto, se crea la necesidad de establecer lineamientos para las investigaciones de naturaleza observacional que pudieran desarrollarse en la Institución.

Dichos estudios son investigaciones aplicadas que conllevan un riesgo mínimo o nulo para las personas participantes (sujetos de investigación), siempre que se atiendan los principios éticos aplicables a la investigación en el campo de la salud y sean avaladas por el Comité de Bioética respectivo.


El presente documento se inspira en las pautas éticas y declaraciones de principios internacionales aplicables a la investigación.

III. CREACIÓN DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

En cada centro asistencial, la realización de estudios observacionales, epidemiológicos o no intervencionistas deberá ser autorizada por el Comité de Bioética.

La Dirección Médica del centro de salud será la responsable de constituirlo y del nombramiento de sus miembros. Asimismo, brindará su apoyo para las sesiones de trabajo, para las labores inherentes y asumirá la responsabilidad de la educación continua de sus miembros con la asesoría del CENDEISS.

El Comité estará constituido por cinco o siete miembros, designados por un año, prorrogable; equilibrado en cuanto a edad, género, profesiones y representación de la comunidad; dirigido por un presidente y un secretario; todo en concordancia con las Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS.

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

GERENCIA DIVISION MEDICA

Teléfono: 233-59-16—Fax: 295-28-29
Cable CACOSESO — Apartado 10105
San José, Costa Rica

Oficio No. 7089
16-02-04
Pág. No. 3

IV. FUNCIONES DEL COMITÉ


1. Aprobar protocolos de estudios observacionales (investigación no intervencionista o epidemiológica), sin patrocinio externo. Las que cuenten con patrocinio externo serán sometidas a recomendación del CECI, por medio de la Subárea de Investigación y Bioética. En caso de que haya duda con respecto al tipo de investigación, según la metodología descrita en el protocolo, el comité local no podrá aprobarlo y deberá someterlo a recomendación del CECI, por medio de la Subárea de Investigación y Bioética.
2. Comunicar al investigador solicitante el resultado de la evaluación de su protocolo de investigación, en un plazo equivalente a la gestión de dos sesiones ordinarias, o un mes natural.
3. Enviar a la Subárea de Investigación y Bioética una copia del certificado de aprobación y del protocolo del estudio.
4. Llevar un registro de todos los estudios evaluados (aprobados y rechazados).
5. Dar seguimiento a los estudios aprobados e informar trimestralmente a la Subárea de Investigación y Bioética.
6. Colaborar con el monitoreo de las investigaciones avaladas por el CECI.

V. SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO

El investigador responsable del estudio deberá presentar los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud de revisión del protocolo, dirigido al Comité de Bioética, la que deberá incluir:
 - a. Nombre y dirección completa del investigador responsable.
 - b. Nombre y dirección completa de los colaboradores.
 - c. Servicio o área clínica en la que se prevé realizar el estudio.
 - d. Tipo de relación que tienen los investigadores con la CCSS
 - e. Dos copias del protocolo original de la investigación propuesta, en español.
 - f. Dos copias del resumen del protocolo de la investigación, con una extensión no mayor de dos páginas.
 - g. Una declaración jurada sobre las fuentes de financiamiento u otros patrocinios de su protocolo de investigación.
 - h. Compromiso de presentar los resultados finales y las conclusiones de la investigación.
 - i. Curriculum vitae abreviado del investigador responsable y de los investigadores colaboradores.
 - j. Cuando proceda, deberá adjuntarse formulario del consentimiento informado
 - k. Anuencia de la Dirección del centro asistencial para realizar la investigación en ese centro.
 - l. Declaración de adherencia a los principios éticos internacionales en materia de ética de la investigación.

Los protocolos de investigación de tipo académico (requeridos para la obtención de títulos de grado o posgrado) deberán adjuntar:

	INSTRUCTIVO FONDO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA	Código: IO-AA-01
		Fecha última versión: 08/05/2013

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA DIVISION MEDICA

Teléfono: 233-59-16 – Fax: 295-28-29
Cable CACOSESO – Apartado 10105
San José, Costa Rica

Oficio No. 7069
16-02-04
Pág. No. 4

- m. Una certificación membretada emitida por el tutor universitario responsable en la que conste la revisión exhaustiva y la recomendación favorable.
- n. Una copia de la aprobación del comité de tesis o unidad de posgrado respectivo, en su caso.

VI. CRITERIOS DE APROBACIÓN

El comité evaluará, entre otros aspectos, los siguientes:

- Respeto de los principios éticos de la investigación.
- Interés científico y relevancia del estudio.
- Grado de eventual perturbación a pacientes y al funcionamiento del centro asistencial.
- Beneficios para el paciente, la Institución y el país.

Normativa para investigaciones observacionales o epidemiológicas aprobada por la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS.

Suscribo atentamente,

GERENCIA DIVISION MEDICA

[Firma manuscrita]
Dr. Horacio Solano Montero
Gerente



HSM/SOV/mchj

Ci: Auditoría
Lic. Adrián Gutiérrez Martínez, Auditoría Interna
CENDEISSS
Subárea de Investigación y Bioética
Seguimiento Acuerdos Junta Directiva
Archivo