



CENDEISS-AB-0180-2020
13 de enero de 2020

Médicos(as) Residentes

Asunto: Proceso de revisión, aprobación y registro de una investigación biomédica por parte de un Comité Ético Científico (CEC) de la CCSS

Estimados(as) residentes:

Con el inicio de año y el ingreso de nuevos estudiantes de posgrado a la Institución es oportuno hacer una recapitulación a los involucrados sobre el proceso de revisión y aprobación de una investigación biomédica por parte de un Comité Ético Científico (CEC) de la CCSS, así como de su registro ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS). Esto con el fin de orientar sobre los pasos a seguir y prevenir inconvenientes por solicitudes de revisión con plazos cortos antes de la fecha probable de presentación de los resultados de la investigación.

Seguidamente se enuncian aspectos a considerar por parte de las personas interesadas:

1. Toda investigación biomédica que se pretenda realizar en la CCSS, que utilice algún recurso institucional, requiera la participación de personas usuarias o funcionarios como sujetos de investigación o pretenda la utilización de muestras biológicas o de datos derivadas de estas, debe contar antes de su inicio con la debida aprobación de un CEC institucional acreditado ante el CONIS y la autorización de la autoridad superior correspondiente.
2. A fecha los CEC de la CCSS acreditados por el CONIS para aprobar protocolos de investigación biomédica son: CEC Central de la CCSS (adscrito al CENDEISS), CEC Hospital San Juan de Dios, CEC Hospital Calderón Guardia, CEC Hospital México, CEC Hospital Nacional de Niños, CEC Hospital Nacional Psiquiátrico, CEC Hospital de Geriatria y Gerontología, CEC Hospital Tony Facio y CEC Hospital San Rafael de Alajuela. Otros CEC se encuentran en proceso de acreditación o re-acreditación, por lo que se recomienda consultar al respecto a la Dirección Médica de la unidad en la que se pretende realizar la investigación.
3. Los requisitos para la solicitud de revisión de un protocolo de investigación por parte de un CEC de la CCSS están disponibles en <http://www.cendeiss.sa.cr/wp/index.php/formularios-para-sometimiento-de-investigacion-biomedicas/>
4. La revisión de un protocolo de investigación biomédica en la CCSS está organizada de la siguiente manera:
 - a. CEC-CENTRAL-CCSS evalúa toda solicitud de investigación biomédica con alguna de las siguientes características:
 - i) Experimental.
 - ii) Con patrocinio externo.
 - iii) Multicéntrica.



CENDEISSS-AB-0180-2020
13 de enero de 2020

- b. Otros CEC institucionales analizan las solicitudes de investigación biomédica con las siguientes características:
 - i) Observacional.
 - ii) Sin patrocinio externo.
 - iii) Unicéntrica.
5. La revisión de las investigaciones biomédicas que se pretenden realizar en un centro asistencial que no cuenta con un CEC acreditado, se hará según la red de servicios, es decir, estará a cargo de un CEC acreditado perteneciente a la misma red a la que corresponde el establecimiento en el cual se pretende realizar. En caso de hospitales especializados sin CEC, las solicitudes de revisión deben ser enviadas al CEC-CENTRAL-CCSS.
6. Los CEC institucionales revisan los protocolos de investigación de acuerdo con el orden en que son recibidos y la fecha de revisión depende del cronograma de reuniones que cada CEC tiene establecido, el cual deberá ser consultado a cada comité.
7. Toda investigación biomédica que se realice en la CCSS con el fin de obtener un título académico debe contar con un tutor académico designado por la universidad, y un tutor institucional. El tutor institucional asume ante la CCSS el carácter de corresponsable de la investigación si el estudiante es trabajador de la CCSS y, si no, adquiere la condición de responsable de la misma. El tutor académico es el responsable de la supervisión académica del estudio y puede ser funcionario o no de la CCSS. Ambas tutorías pueden ser ejercidas por una misma persona.

Los tutores deben estar autorizados por el CONIS como investigador intervencional u observacional, según sea la investigación que se pretenda realizar, esto de acuerdo con el Reglamento de la Ley 9234 Reguladora de la investigación biomédica, Artículo 26, inciso g, y la Modificación y adición normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la CCSS, Artículo XII Responsabilidades.

La solicitud de revisión de este tipo de investigaciones debe acompañarse de:

 - a. Certificación en papel membretado de la universidad correspondiente, emitida por el tutor universitario responsable en la que conste la revisión exhaustiva y la recomendación favorable.
 - b. Copia en papel membretado de la universidad correspondiente, de la aprobación del comité de tesis o unidad de posgrado respectiva indicando que la investigación cuenta con la revisión metodológica y la aprobación de esa instancia.
8. El investigador y todos los miembros del equipo de investigación deben estar al día con las obligaciones relacionadas con protocolos de investigación previos. De no ser así, deberá cumplir con las mismas antes de solicitar la aprobación de un nuevo protocolo.
9. Todo el equipo investigador debe contar con la autorización del CONIS -acreditación como investigador y curso de Buenas Prácticas Clínicas- vigentes.



CENDEISSS-AB-0180-2020
13 de enero de 2020

Los estudiantes pueden optar por la acreditación como estudiante investigador, lo cual los faculta para realizar únicamente la investigación correspondiente a su trabajo de graduación universitario para el cual fue otorgado el certificado. Una vez concluido éste, el certificado pierde su validez.

Para obtener la acreditación como investigador principal observacional, investigador principal intervencional, investigador secundario o estudiante investigador, se deben cumplir los requisitos establecidos en la guía para sometimiento de la autorización a investigadores correspondiente, disponible en <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/consejos/conis>.

10. El proceso de revisión, aprobación (o rechazo) y registro de una investigación biomédica por parte de un CEC de la CCSS es el siguiente:

- El CEC cuenta con 1 mes para la revisión de cada versión del protocolo de la investigación a partir del momento en que el investigador entrega los documentos completos.
- El CEC tiene la potestad de devolver un protocolo en caso de documentar que hay obligaciones pendientes de cumplir por parte de alguno de los miembros del equipo investigador respecto de investigaciones previas.
- El CEC puede aprobar, diferir o rechazar un protocolo de investigación. La resolución le será comunicada al investigador mediante el Formulario COM-I CERTIFICADO DE REVISIÓN.
- Si el protocolo es diferido, el investigador cuenta con un plazo máximo de 6 meses para presentar las correcciones solicitadas, una vez transcurrido ese periodo si el CEC no ha recibido el protocolo corregido o alguna comunicación del investigador, este pasará a la categoría de rechazado. Un protocolo de investigación puede ser diferido como máximo en tres ocasiones, posteriormente se clasificará como rechazado.
- Si el protocolo es rechazado y el investigador continúa interesado en realizar el estudio, debe presentar al CEC la solicitud de revisión del nuevo protocolo incluyendo toda la documentación requerida y considerando las observaciones realizadas por el CEC al protocolo anterior.
- Si el protocolo es aprobado, el CEC debe solicitar al CONIS el registro de la investigación. Para este registro es necesario el pago del canon. Por lo tanto:
 - Si el investigador solicita la exención del canon debe adjuntar la carta emitida por el CONIS donde se aprueba dicha exención. Al respecto, la Ley 9234, Artículo 61, inciso c), exime de este pago las investigaciones realizadas por estudiantes de educación superior, con la finalidad de obtener un título de pregrado, grado, posgrado o similar. Para ello, deben presentar la solicitud respectiva al CONIS.
 - Si le corresponde pagar el canon, este trámite debe realizarlo una vez que el CEC le notifique que su protocolo ha sido aprobado, para que proceda a depositar el 3% del



CENDEISSS-AB-0180-2020

13 de enero de 2020

monto del presupuesto aprobado. Las cuentas a las que debe realizarse el depósito están disponibles en la página del CONIS <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/consejos/conis>

En el detalle de la transferencia debe anotar el número de protocolo (no se puede realizar la transferencia antes de la aprobación). Este procedimiento es necesario para inscribir la investigación ante el CONIS.

- Las investigaciones compartidas entre la CCSS y la UCR -con financiamiento de ambas instituciones- deben cumplir con lo establecido en la cláusula novena del Convenio CCSS-UCR y una vez aprobadas por el CEC, obtener la aprobación del Consejo Interinstitucional de Investigación CCSS-UCR antes de su inicio.
- La investigación puede iniciarse hasta 7 días después de solicitado por su registro por parte del CEC al CONIS y para esto se debe contar con todos los aspectos regulatorios que establece la Ley 9234, su reglamento y el CONIS. Una vez completado ese proceso el CEC le entregará al investigador los siguientes documentos:
 - Formulario COM-II o carta de autorización de la investigación, que le permite el acceso al expediente de salud de los participantes.
 - Perfil de usuario de observador investigador, en caso de requerir acceso a EDUS.
 - Hoja de recolección de datos aprobada, sellada, firmada y fechada: la recolección de datos se puede realizar únicamente en copias de este documento. El CEC solicita que sea un anexo independiente, paginada. Debe incluir el título del estudio, investigadores, criterios de inclusión, exclusión, nombre de quien recolecta los datos y fecha de la recolección.
 - Formulario de consentimiento informado y/o asentimiento informado aprobado, sellado, firmado y fechado: la firma del mismo debe realizarse únicamente en copias de este documento. (El formato del CI debe ser el que establece en CENDEISSS en su página web, siguiendo las [Instrucciones generales para elaborar el documento de consentimiento informado](#))
 - Copia de formularios de la investigación aprobados por el CEC.
- El CEC que aprobó la investigación, el CEC CENTRAL CCSS o el CONIS pueden hacer auditorías de la investigación. Para ello, el investigador debe tener toda la documentación de la investigación disponible y en orden, la cual deberá resguardar por 30 años una vez finalizada la misma, según lo dispone la Ley 9234 y su reglamento.
- Se le recuerda al investigador los siguientes aspectos:
 - No se puede recolectar datos antes de la aprobación del protocolo y autorización de inicio de la investigación, de lo contrario, podría ser sancionado. Esta disposición incluye pilotajes.
 - Debe presentar informes trimestrales en las fechas señaladas en el Cronograma para la presentación de los informes trimestrales de avance de estudios aprobados por los



CENDEISSS-AB-0180-2020

13 de enero de 2020

Comité Ético Científicos, utilizando el formulario disponible en <https://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/formularios-para-sometimiento-de-investigacion-biomedicas/>

- En caso de que la investigación tenga una duración superior a un año, deberá presentar la solicitud de renovación anual al menos un mes antes del vencimiento de la aprobación vigente.
 - Si desea realizar enmiendas al protocolo debe utilizar el formulario respectivo disponible en la página del CENDEISSS (<https://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/formularios-para-sometimiento-de-investigacion-biomedicas/>) antes de proceder con los cambios del protocolo.
 - Si hay cambios en la regulación o formularios dictados por los entes reguladores el CEC está en su derecho de solicitarle esos cambios si así lo considera pertinente.
 - Cualquier publicación oral o escrita (presentación de posters, abstracts, trabajos libres, presentaciones orales y publicaciones en revistas científicas o actividades científicas) de la información de la investigación debe ser previamente autorizada por el CENDEISSS, siguiendo los requisitos establecidos para ello en <https://www.cendeisss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2018/10/1.-REQUISITOS PUBLICACIONES CCSS.pdf>
- De igual manera, los reportes de caso y series de casos deben ajustarse a lo establecido en la guía correspondiente, accesible en <https://www.cendeisss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2018/10/2.-GUIA-REPORTE-DE-CASOS-Y-SERIE-DE-CASOS.pdf>
- Las autorizaciones para publicar no pueden ser otorgadas por un CEC.
- Al finalizar la investigación, el investigador debe presentar el formulario RES-II para que la investigación quede debidamente concluida.

- Si usted considera que la investigación que pretende realizar no es biomédica debe solicitar a la Subárea Bioética en Investigación o al CEC local, el criterio correspondiente, adjuntando al oficio los siguientes documentos:
 - Versión final del anteproyecto¹ que se pretende realizar (incluyendo anexos).
 - Carta de la jefatura de la unidad o servicio donde va a desarrollar la investigación, que indique la anuencia de que esta se realice en la unidad o servicio a su cargo, así como el nombre de la persona que supervisará el trabajo y los resultados (incluyendo el tutor de la CCSS).
 - Carta en papel membretado de la universidad, en donde se indique que la investigación fue aprobada por el comité de tesis o unidad de posgrado respectiva. Esta debe contener tanto el nombre de los estudiantes, como el del proyecto de investigación que se pretende realizar, y los fines de este (tesis de graduación, maestría, curso, etc.).

¹En el anteproyecto es imperativo mencionar el respeto al derecho a la intimidad, confidencialidad y autonomía de los participantes. Asimismo, se deberá mencionar el nombre de la CCSS y el de la unidad(es) en la(s) cual(es) se realizará la investigación.



CENDEISSS-AB-0180-2020
13 de enero de 2020

Asimismo, se deben recordar los oficios:

- **GM-AUDB-7355-2018 y GM-AUDB-7825-2018**, emitidos por la Gerencia Médica, donde se giran instrucciones para regular el acceso a la información institucional en proyectos de graduación o investigaciones no biomédicas.
- **GG-1191-2019** sobre el envío de los resultados finales de las investigaciones no biomédicas al Área Gestión de Investigación del CENDEISSS.

Las disposiciones anteriores obedecen a la normativa nacional e institucional y deben ser cumplidas a cabalidad.

Para evitar inconvenientes, se recomienda presentar al CEC la solicitud de revisión de la investigación al menos 6 meses antes de la fecha prevista de su inicio.

El Área de Bioética está en la mejor disposición de orientar a los investigadores en el cumplimiento de estos requisitos. Las consultas pueden realizarse al correo bioetica@ccss.sa.cr, al teléfono 2519-3044 o personalmente en la oficina del Área, sita en el 3 piso del CENDEISSS.

Cordialmente,

Dra. Sandra Rodríguez Ocampo
Jefe Área de Bioética

Cc: Programa de Posgrado en Especialidades Médicas Universidad de Costa Rica
Directores Posgrados UCIMED
Dr. Jorge Jiménez Brizuela. Jefe Subárea Posgrado y Campos Clínicos CENDEISSS
Archivo