



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

Área de Investigación en Salud y Seguridad Social

Subárea de Regulación de la Investigación

Teléfono: 2519-3046/3080/3051

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

CENDEISSS-AISSS-0496-2025

30 de octubre de 2025

COMUNICADO #1

CRITERIOS TÉCNICOS PARA INVESTIGACIONES NO BIOMÉDICAS

Estimados(as) señores(as) funcionarios (as) de la CCSS:

Las investigaciones operativas consideradas no biomédicas realizadas en la Caja Costarricense de Seguro Social deben contar con un criterio técnico emitido por la instancia competente previo a su realización, donde se determine que su investigación NO es biomédica, de acuerdo con lo establecido en la Ley 9234, Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su respectivo reglamento.

Dicha competencia le corresponde al Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS) del CENDEISSS, a través de la Subárea de Regulación de la Investigación, en vista de que este tipo de investigaciones según Ley 9234, no son sujetas a ser revisadas por parte de un Comité Ético Científico (CEC), por no considerarse una investigación biomédica.

Asimismo, en el caso que la unidad donde se va a realizar la investigación cuente con un CEC acreditado, dicho comité puede atender la consulta y emitir el criterio correspondiente del cual debe llevarse un registro y remitir copia al AISSS para el respectivo seguimiento de los informes finales de las investigaciones. Y en caso de ser necesario, el CEC tiene la potestad de referir la consulta al AISSS por medio del correo aiiss@ccss.sa.cr para solicitar la colaboración que estime necesaria.

¿Cuáles son estas investigaciones consideradas como no biomédicas?

Las investigaciones operativas que se realizan como parte del quehacer de la unidad o bien por iniciativa del investigador(a) como una mejora o innovación, así como las que se realizan para optar por un grado académico como trabajos finales de graduación, que no utilicen datos sensibles.

Estas investigaciones serían las que se ajustan al Lineamiento de Investigaciones excluidas de la revisión por parte de un Comité Ético Científico (CEC), revisado y adaptado por el



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

Área de Investigación en Salud y Seguridad Social

Subárea de Regulación de la Investigación

Teléfono: 2519-3046/3080/3051

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Consejo Nacional de Investigación en Salud – CONIS, de 22 de noviembre de 2022. Este lineamiento se puede ubicar en la página web de esa entidad en el siguiente enlace: https://conis.ministeriodesalud.go.cr/gestores_en_salud/conis/circulares/lineamiento_protocolos_exentos_cec_05032024.pdf

¿Es obligatorio solicitar el criterio técnico?

Sí, es estrictamente obligatorio solicitar el criterio técnico previo a realizar el estudio o investigación, y con mayor énfasis si se van a utilizar datos de pacientes o bases de información recopiladas en la CCSS, para ello se debe cumplir con los requisitos establecidos.

¿Cómo solicitar el criterio técnico?

Para solicitar el criterio técnico donde se indique que efectivamente la investigación que se pretende realizar no corresponde a una investigación biomédica, deben cumplirse sin excepción los siguientes requisitos los cuales pueden consultarse en la página web del CENDEISSS: <https://www.cendeiiss.sa.cr/publicaciones/> en la viñeta de **Solicitud de criterio para investigaciones no biomédicas**:

- Guía para determinar si es una investigación biomédica o no debidamente llena con las respuestas a las consultas que allí se indican.
- Oficio del investigador donde solicita criterio técnico para definir si la investigación es o no biomédica.
- Versión **final** del anteproyecto que se pretende realizar (incluyendo anexos).
- Oficio de la jefatura de la unidad o servicio donde va a desarrollar la investigación, que indique la anuencia para que 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 para los casos académicos).
- En el caso de proyectos de origen académico además deben anexar: Oficio 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, entre otros).

Una vez recopilados los requisitos descritos se envía la solicitud con sus respectivos adjuntos a la dirección de Correspondencia Institucional coincss@ccss.sa.cr

¿Cómo se emite el criterio técnico?



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

Área de Investigación en Salud y Seguridad Social

Subárea de Regulación de la Investigación

Teléfono: 2519-3046/3080/3051

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Mediante correo electrónico de CENDEISSS Firma Digital gg_cendeiss@ccss.sa.cr se hace llegar al investigador(a) solicitante un oficio formal con el criterio técnico para su respectivo respaldo de la investigación a realizar.

¿Cuándo puedo iniciar mi investigación o trabajo final de graduación?

Una vez recibido el criterio técnico en el cual se verifica el cumplimiento de los requisitos para su realización.

¿A quién debo informar de la finalización, suspensión temporal o cancelación de la investigación o trabajo final de graduación?

A la jefatura de la unidad o servicio donde se desarrolló o pretendía desarrollar la investigación y a la Subárea de Regulación de la Investigación o el Área Investigación en Salud y Seguridad Social del CENDEISSS mediante el correo aisss@ccss.sa.cr.

En caso de finalización del estudio, debe remitirse un **informe de resultados finales** a esas instancias para que se valore su posible aplicación.

Consideraciones importantes:

- 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.
- Si una investigación se inicia bajo esta figura y resulta ser que se descubre que realmente se trata de una investigación que se pueda catalogar como biomédica, la Ley 9234 contempla sanciones a las personas que ejecuten tal investigación sin autorización.
- Toda investigación que se realice en la CCSS deberá contar con la participación de al menos una persona funcionaria de la Institución encargada de la supervisión para el acceso a la información. En el caso de las investigaciones que pretendan la adquisición de un grado académico se requerirá de un(a) tutor(a) institucional responsable ante la CCSS por el desarrollo y la conclusión de la investigación, así como del resguardo y confidencialidad de la información.

En caso de dudas puede contactarnos o solicitar asesoría por medio del correo del Área de Investigación Salud y Seguridad Social aisss@ccss.sa.cr



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

Área de Investigación en Salud y Seguridad Social

Subárea de Regulación de la Investigación

Teléfono: 2519-3046/3080/3051

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Atentamente,

CENDEISSS
ÁREA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL
(AISSS)

Dr. Alejandro Calderón Céspedes
**Coordinador Área de Investigación en
Salud y Seguridad Social**

Dra. Marianela Sánchez Rojas
**Coordinadora Subárea Regulación de la
Investigación**

ACC/MSR/mlrv.

Anexos:

1. Guía para determinar si es una investigación biomédica o no.
2. Requisitos para solicitar criterio técnico sobre una investigación no biomédica.

Copia:

Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez, Director CENDEISSS-2931.

Dr. Mario Alberto Quesada Rodríguez, Subárea Gestión de la Investigación. CENDEISSS-2931.

Licda. María Luisa Rodríguez Vázquez. Subárea Regulación de la Investigación. CENDEISSS-2931.

Licda. Francinie Soto Flores. Subárea Regulación de la Investigación. CENDEISSS-2931.

Unidades de Investigación de la CCSS

Comités Ético Científicos CCSS

Auditoría Interna CCSS

Archivo.

Ruta de Archivo: Área de Investigación, Subárea de Regulación de la Investigación.