



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-0497-2025

30 de octubre de 2025

COMUNICADO #2

CRITERIOS TÉCNICOS PARA INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS OBSERVACIONAL EN SALUD PÚBLICA (Exentas de revisión de un CEC según artículo 7 de la Ley 9234)

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

De conformidad con lo establecido en el “Artículo 51. Aprobación y autorización” del Reglamento de Investigación Biomédica Caja Costarricense de Seguro Social, la investigación biomédica en salud pública requerirá la aprobación de un CEC, **salvo aquellas descritas en la Ley N 9234**: Ley Reguladora de Investigación Biomédica.

Las investigaciones exentas de aprobación por parte de un CEC que se definen en el ARTÍCULO 7 de la Ley 9234 corresponden a:

- 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.
- b. Vigilancia en salud pública, que incorpora la recolección de datos en boletas o archivos electrónicos que deberán ser remitidos al Ministerio de Salud para definir, con base en su análisis epidemiológico, acciones de prevención y control.
- c. Evaluación de programas sociales o de evaluación de resultados e impacto de intervenciones en salud pública.
- d. Farmacovigilancia intensiva de medicamentos y vacunas, de manera que se puedan tomar acciones relacionadas con la seguridad, advertencias o comercialización de estos.
- e. Las propias del quehacer institucional que la institución obligatoriamente deba realizar para el cumplimiento de sus funciones y se encuentren dentro del plan operativo o, correspondan a casos de emergencias.

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.



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

¿Cuál es la instancia que brinda el aval para que las investigaciones sean consideradas como biomédicas en salud pública exentas de revisión de un CEC?

Todas las investigaciones biomédicas en salud pública de previo a gestionar su registro ante el CONIS deben contar con un **criterio técnico o aval** emitido por la instancia técnica competente donde se determine que su investigación efectivamente cumple con los requisitos establecidos en la Ley 9234 y lo normado en el Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS.

Dicha competencia técnica 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 artículo 7 Ley 9234, están exentas de revisión por parte de un Comité Ético Científico (CEC).

¿Es obligatorio solicitar el criterio técnico?

Sí, **es estrictamente obligatorio** solicitar el criterio técnico y aval de previo a realizar el registro del estudio o investigación ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) para la realización de estas investigaciones en la CCSS.

¿Cómo solicitar el criterio técnico?

Para solicitar el criterio técnico donde se indique que efectivamente la investigación que se pretende realizar corresponde a una investigación biomédica en salud pública, que no requiere revisión de un CEC, deben cumplirse sin excepción los requisitos que pueden consultar en la página web del CENDEISSS: <https://www.cendeisss.sa.cr/publicaciones/> en la viñeta de **Solicitud de criterio para investigaciones en Salud Pública**:

- Guía para la determinación de Investigación Biomédica en Salud Pública debidamente llena con las respuestas a las consultas que allí se indican.
- Oficio dirigido al Área Investigación en Salud y Seguridad Social, por parte del investigador(a), donde solicita criterio técnico para definir si la investigación se acoge al artículo 7 de la Ley 9234.
- Versión final del protocolo de investigación propuesto (incluyendo anexos: presupuesto, consentimiento informado y/o asentimiento informado (CI/AI), acuerdo de transferencia de material biológico (ATMB) en caso de requerirse, entre otros).
- Declaratoria de la Institución que indique el interés y la necesidad de realizar la investigación, o bien, el oficio de la jefatura de la unidad donde se pretende desarrollar la investigación, indicando que la misma se encuentra dentro del plan



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

operativo o correspondan a casos de emergencias. *Todo según artículo 7 de la Ley 9234, artículos 51 al 54 del Reglamento de Investigación de la CCSS.*

- En el caso de investigaciones colaborativas con entes nacionales o internacionales debe aportar: **carta de entendimiento o convenio colaborativo** debidamente suscrito entre las partes.

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?

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 y aval para el respaldo de la investigación a realizar y se proceda con el registro ante el CONIS.

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

Una vez recibido el criterio técnico y aval respectivo en el cual se verifica el cumplimiento de los requisitos para su realización, el investigador(a) procederá con el registro de su investigación ante el CONIS, del cual deberá remitir copia al Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS) del CENDEISSS, al correo electrónico aisss@ccss.sa.cr para el respectivo registro institucional de conformidad con lo establecido en los Artículos 52 y 54 del Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS.

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

Cualquier situación o resultado que se obtenga de la investigación deberá informarse a la jefatura de la unidad o servicio donde se desarrolló o se pretendía desarrollar (que autorizó previamente su realización), al igual que el informe de resultados para que se valore su aplicación.

Además, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 7 de la Ley 9234 y el Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS (Artículos 51° al 54° y 81°), se estipula que los investigadores deberán **registrar sus investigaciones, enviar informes periódicos y el informe de resultados finales** al Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) al correo conis@misalud.go.cr y al Área Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS) del CENDEISSS mediante el correo aisss@ccss.sa.cr.

Consideraciones importantes:

1. Registrar la investigación ante el CONIS de previo a su inicio.
2. Puede iniciar la investigación hasta que el CONIS le remita el oficio donde se indica que el protocolo quedó debidamente registrado.
3. Remitir al AISSS un informe semestral durante el desarrollo del estudio.



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

4. Remitir al AISSS y al CONIS el informe final de resultados, en un plazo no mayor a los 2 meses después de finalizada la investigación. En caso de estudios multicéntricos se amplía el plazo a 6 meses.
5. El AISSS y el CONIS podrán solicitar información adicional sobre la investigación de ser necesario, o bien realizar inspecciones o supervisión sobre el desarrollo del estudio y sus resultados.
6. Para publicaciones sobre los avances/resultados preliminares, participaciones en congresos dentro o fuera del país, o su intención de publicar en revistas nacionales o internacionales, correspondientes a datos o información del estudio se deberá solicitar por escrito la autorización de publicación respectiva a la Dirección del CENDEISSS a través del Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS), al correo de Correspondencia Institucional coincss@ccss.sa.cr con los requisitos que se establecen para las autorizaciones de publicación, visibles en el apartado **Solicitud de autorización de publicaciones científicas** del enlace de la página web: <https://www.cendeiss.sa.cr/publicaciones/>

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

Atentamente,

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 la determinación de Investigación Biomédica en Salud Pública
2. Requisitos para solicitar criterio técnico sobre una investigación en Salud Pública

Copia:

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

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



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

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

Licda. Francine 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.