



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 (AISSS)

Subárea de Regulación de la Investigación (SARI)

Teléfono: 2519-3046/3080/3051

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

CENDEISSS-AISSS-0149-2026

14 de abril de 2026

RECORDATORIO DISPOSICIONES SOBRE FIRMA DE NO OBJECCIÓN PARA INVESTIGACIONES

Funcionarios (as) de la CCSS y comunidad investigadora en general:

Reciban un cordial saludo. De conformidad con lo establecido en el **Reglamento de Investigación Biomédica de la Caja Costarricense de Seguro Social**, aprobado por Junta Directiva en marzo del 2021, el cual contiene las disposiciones generales que regulan los procesos de formulación, revisión, aprobación, autorización, ejecución, seguimiento, evaluación y divulgación de resultados de la investigación biomédica que se realice en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), se incluye la **“No Objeción”** incluida en el **Artículo 2º. Definiciones:**

31. No objeción administrativa: Ausencia de una razón o argumento de carácter administrativo para oponerse a la realización de una investigación biomédica.

Por su parte, el **Artículo 73º** del citado Reglamento, incluido en el **CAPÍTULO XI DE LAS RESPONSABILIDADES**, dispone las responsabilidades de la autoridad superior de la unidad programática en la que se realice investigación biomédica, indicándose en su inciso b. lo que se indica a continuación:

“La autoridad superior de la unidad programática en la que se realice investigación biomédica será responsable de:

b. Brindar la no objeción administrativa para la realización de investigaciones biomédicas de previo al análisis por parte de un CEC institucional.”

Seguidamente el Artículo 74º del Reglamento en mención establece las responsabilidades de las Jefaturas de los servicios en los que se realice investigación biomédica, indicándose en el inciso a. lo siguiente:

“Le corresponderá a las jefaturas de los servicios en los que se realice investigación biomédica:

a. Permitir la realización de las investigaciones biomédicas de previo al análisis por parte del CEC y de la no objeción del director del centro asistencial en donde se realizará.”



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 (AISSS)

Subárea de Regulación de la Investigación (SARI)

Teléfono: 2519-3046/3080/3051

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Como parte de las responsabilidades del investigador se encuentra dentro de las establecidas en el **Artículo 81°** según se indica:

“Además de las obligaciones estipuladas en la Ley N°9234 y su reglamento, el investigador tendrá las siguientes responsabilidades:

a. Solicitar a la jefatura del servicio y a la autoridad superior de la unidad programática la no objeción para la realización de la investigación antes de remitir la solicitud de revisión investigación biomédica al CEC institucional correspondiente.”

En virtud de los artículos mencionados le corresponde al investigador solicitar en primera instancia a la jefatura del servicio donde se pretende realizar la investigación, la anuencia para realizar la investigación en el servicio a cargo. Posteriormente, con la anuencia de la jefatura se solicita a la dirección o máxima autoridad de la unidad respectiva.

En caso de que la investigación se pretenda realizar en varias unidades de la Institución, se debe solicitar igualmente la anuencia en cada uno de los servicios y direcciones de las unidades donde se realizará.

Únicamente en los casos en que se involucre a toda la institución o a un alto número de establecimientos de salud o involucre bases de información generales de la Institución se podrá considerar oportuno solicitar la anuencia a la Gerencia Médica o Gerencia competente, según el área de investigación.

Para solicitar la anuencia a la Gerencia respectiva el investigador en su solicitud deberá detallar el título, objetivos de la investigación que se pretende realizar, las unidades o información involucrada y el tipo de investigación que propone, es decir, si es:

- Biomédica Observacional
- Biomédica Observacional en salud pública que no requiere aprobación de un CEC (según artículo 7 de la Ley N° 9234).
- Biomédica Intervencional
- No Biomédica

Además, si es de origen académico indicar el nombre de la persona que realizará la función de tutor institucional, así como, los servicios y centros que se pretende incluir. Se recomienda copiar de la solicitud al Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS) del CENDEISSS.

Resulta importante aclarar, que posterior a contar con la anuencia o no objeción de la(s) instancia(s) respectiva(s) se debe continuar con el trámite de revisión que corresponde de acuerdo con el tipo de investigación a realizar, la anuencia de la instancia superior no implica una aprobación de su propuesta, sino la anuencia para que se plantee la revisión



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 (AISSS)

Subárea de Regulación de la Investigación (SARI)

Teléfono: 2519-3046/3080/3051

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

ante la entidad competente para su aprobación. En caso de una investigación biomédica deberá someterse a revisión ante un Comité Ético Científico (CEC) acreditado en alguna de las unidades de la CCSS. En caso de las investigaciones exentas de revisión de un CEC por Artículo 7 de la Ley 9234 o de las investigaciones no biomédicas, el criterio técnico se solicita a la Subárea de Regulación de la Investigación del CENDEISSS.

La firma de la **No objeción** no exime a los Comités Éticos Científicos Institucionales a gestionar la autorización de la investigación (denominada **COM-II**) ante las instancias superiores respectivas que le dieron su anuencia inicial, la cual debe solicitarse posterior a la aprobación del protocolo, para conocimiento y gestiones propias de cada unidad con respecto al aval del acceso a la información de los datos y expedientes clínicos de los participantes a incluir en la investigación según lo estipulado en la normativa institucional.

La autoridad superior y la jefatura de servicio de la unidad donde se realiza la investigación deberán dar el seguimiento a la ejecución o desarrollo de la investigación y analizar el informe final de cada proyecto avalado en aras de procurar aplicar las mejoras que se obtengan de los resultados de cada estudio realizado conforme a lo indicado en los **Artículos 73° y 74° del citado Reglamento**, sobre las responsabilidades la autoridad superior de la unidad programática en la que se realice investigación biomédica y de las Jefaturas de los servicios en los que se realice investigación biomédica.

El **investigador** de conformidad con lo indicado en el **Artículo 81°** además de las obligaciones estipuladas en la Ley N°9234 y su reglamento, tendrá la responsabilidad de:

b. Informar a la jefatura del servicio, cuando corresponda, y a la autoridad superior de la unidad sobre los resultados de la investigación.

h. Remitir los resultados finales de las investigaciones a la autoridad superior y a la jefatura de servicio de la unidad donde se realizó la investigación.

En todas las investigaciones biomédicas que se realicen, el investigador deberá remitir el informe de resultados finales al CEC que la aprobó o al CONIS (en el caso de Salud Pública), y al Área de Investigación Salud y Seguridad Social (AISSS) del CENDEISSS.

Para las investigaciones **no biomédicas** igualmente en acato a las circulares 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; le corresponde a la jefatura de la unidad o servicio donde va a desarrollar la investigación, por lo tanto, la anuencia para que el estudio 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).



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 (AISSS)

Subárea de Regulación de la Investigación (SARI)

Teléfono: 2519-3046/3080/3051

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

En caso de dudas puede contactarnos para solicitar asesoría por medio del correo aiiss@ccss.sa.cr.

Atentamente,

CENDEISSS

ÁREA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL (AISSS)

Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez
Director
CENDEISSS

Dra. María Paz Chavarría Soto
Coordinadora
Subárea Regulación de la Investigación

JCES/MPCS/mlrv.

Anexos:

1. Formulario No objeción (para investigaciones biomédicas).
2. Formulario No objeción (para investigaciones No biomédicas).

Copia:

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.