

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA**









**Dirección de Sistemas Administrativos
Área Estructuras Organizacionales**

MANUAL
Manual de Organización Área de
Investigación en Salud y Seguridad Social
(AISSS) del CENDEISSS
GA-DSA-AEOR-MA020

Versión 1.0
Diciembre - 2025

Firmas de Aprobación

Elaborado/modificado	Unidad	Firma
Ing. Geizel E. Zúñiga Vargas, Profesional	Área Estructuras Organizacionales	
Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez, Director	CENDEISSS	
Dr. Alejandro J. Calderón Céspedes, Coordinador AISSS	CENDEISSS	
Dr. Mario A. Quesada Rodríguez, Profesional	CENDEISSS	
Dra. Marianela Sánchez Rojas, Profesional	CENDEISSS	
Licda. Karla Arias Solís, Profesional	CENDEISSS	
Licda. Sofía E. Carvajal Chaverri, Profesional	CENDEISSS	
Dr. Mario A. Urcuyo Solorzano, Profesional	CENDEISSS	
Ing. Christopher Martínez Calvo, Profesional	CENDEISSS	

Revisión y aprobación técnica	Unidad	Firma
Licda. Lissette Vega Valverde, Jefe	Área Estructuras Organizacionales	

Aval	Unidad	Firma
Ing. Sergio Chacón Marín, Director	Dirección Sistemas Administrativos	
Licda. Gabriela Artavia Monge, Gerente	Gerencia Administrativa	
Dr. Alexander Sánchez Cabo, Gerente	Gerencia Médica	

Aprobación de la Autoridad Superior

Aprobado por la Junta Directiva en el Artículo 2°, Acuerdo Primero, de la Sesión N°9568, celebrada el 11 de diciembre de 2025.

Tabla de contenido

Firmas de Aprobación	2
Tabla de contenido	3
1. Antecedentes	7
2. Alineamiento Organizacional.....	8
3. Estructura y Organización del Área de Investigación en Salud y Seguridad Social 12	
3.1 Organización del Área de Investigación en Salud y Seguridad Social.....	12
Comités Éticos-Científicos (CEC).....	13
Unidades de Investigación en Salud (UI)	13
3.2 Organigrama Jerárquico del Área de Investigación en Salud y Seguridad Social 15	
3.3 Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS)	17
3.3.1 Caracterización.....	17
3.3.2 Objetivo General.....	17
3.3.3 Actividades y Funciones Sustantivas	18
Actividad: Conducción y Normalización	18
Actividad: Soporte técnico especializado	19
Actividad: Control y Aseguramiento de la Calidad	20
Actividad: Coordinación y articulación.....	20
Actividad: Desarrollo de Capacidades	21
Actividad: Gestión del conocimiento e información.....	21
Actividad: Gestión y Control de Recursos.....	22
Actividad: Apoyo, Control y Supervisión	22
3.3.4 Productos.....	23
3.3.5 Superior Inmediato	23
3.3.6 Unidades a Cargo	23
3.4 Comités Éticos Científicos	23
3.4.1 Caracterización.....	23
3.4.2 Conformación	24
3.4.3 Funciones Sustantivas.....	25
3.5 Subárea Gestión de la Investigación (SAGI)	28
3.5.1 Caracterización.....	28
3.5.2 Actividades y Funciones sustantivas	28

Actividad: Conducción y Normalización	28
Actividad: Soporte técnico especializado	29
Actividad: Control y Aseguramiento de la Calidad	29
Actividad: Coordinación y articulación.....	30
Actividad: Desarrollo de Capacidades	30
Actividad: Gestión del conocimiento e información.....	30
Actividad: Gestión y Control de Recursos.....	31
Actividad: Apoyo Control y Supervisión	31
3.5.3 Productos.....	31
3.5.4 Superior inmediato	32
Área de Investigación en Salud y Seguridad Social.....	32
3.5.5 Unidades a cargo.....	32
No aplica.....	32
3.6 Subárea Regulación de la Investigación (SARI).....	32
3.6.1 Caracterización.....	32
3.6.2 Actividades y Funciones sustantivas	32
Actividad: Conducción y Normalización	32
Actividad: Soporte técnico especializado	33
Actividad: Control y Aseguramiento de la Calidad	33
Actividad: Desarrollo de Capacidades	34
Actividad: Gestión del conocimiento e información.....	34
Actividad: Apoyo Control y Supervisión	34
3.6.3 Productos.....	35
3.6.4 Superior inmediato	35
3.6.5 Unidades a cargo de la SARI	35
4. Funciones Administrativas para las unidades de trabajo	36
5. Factores Clave de Éxito para la Implementación	37
Control de documentos.....	40
Control de cambios en el documento	40

Imágenes y Tablas

Tabla 1. Alineamiento Organizacional para el AISSS.....	9
Imagen 1. Organigrama AISSS	16

Introducción

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS o CAJA) ha sostenido a lo largo de su historia un firme compromiso con la investigación, la generación de conocimiento y la innovación, con el propósito de mejorar de manera continua sus procesos y servicios. Este esfuerzo estratégico no solo fortalece la toma de decisiones institucionales con base en evidencia científica, sino que también contribuye a la consolidación como un referente nacional e internacional en investigación aplicada a la salud y la seguridad social.

Este compromiso ha estado respaldado por un desarrollo normativo progresivo. Desde la promulgación de la Ley General de Salud (Ley N° 5395) en la década de 1970 y mediante sucesivos decretos ejecutivos y normativas internas, la Institución ha consolidado un marco regulatorio robusto para la investigación biomédica con seres humanos. No obstante, el alcance de la investigación institucional se ha ampliado a otros campos de gran relevancia, tales como pensiones, prestaciones sociales, calidad de los servicios, epidemiología, demografía, planificación, gestión financiera y contable, organización y salud ocupacional, entre otros ámbitos estratégicos que también demandan regulación, planificación y supervisión bajo principios éticos y metodológicos.

La necesidad de contar con una normativa integral que articule todas estas dimensiones ha sido señalada por distintas instancias, entre ellas la Auditoría Interna, la cual recomendó la creación de un “Cerebro Científico Institucional” que permita planificar, gestionar y coordinar la investigación e innovación en todas sus expresiones¹. Esta visión abarca tanto la generación interna de conocimiento como la atracción de proyectos externos, en un entorno regulado, eficiente y alineado con los objetivos estratégicos de la CCSS.

En respuesta, la Institución ha desarrollado instrumentos como la Política de Investigación e Innovación Tecnológica, el Reglamento del Fondo Estratégico de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEDII) y el Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS, entre otros, que brindan soporte técnico y logístico a los proyectos generados en

¹ Informe de Auditoría Interna ASS-004-2020 "Estudio Especial sobre la Gestión Estratégica, Táctica y Operativa del Proceso Investigación en el CENDEISSS, Gerencia General" del 07 de enero de 2020

sus distintas unidades. Sin embargo, persiste la necesidad de alinear de manera más efectiva los intereses institucionales con una búsqueda sistemática de investigaciones que respondan directamente a las prioridades de la CCSS.

Ante este reto, se creó el Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS), adscrita a la Dirección del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS). Su consolidación permitirá centralizar la información, estandarizar procesos, fortalecer la investigación e innovación, establecer mecanismos de gobernanza y garantizar el cumplimiento de los marcos legales y éticos vigentes, promoviendo iniciativas pertinentes, oportunas y de calidad.

El presente Manual de Organización define la estructura del AISSS, detalla las Subáreas que la integran, establece sus funciones sustantivas y regula los mecanismos de coordinación. En este sentido, constituye un instrumento esencial para la gestión efectiva del AISSS, al ofrecer un marco organizativo claro, coherente y alineado con los objetivos estratégicos de la CCSS, lo que facilita la gobernanza, promueve la mejora continua y asegura el desarrollo sostenible de la investigación y la innovación institucional.

Este instrumento deberá ser revisado y actualizado en consonancia con el proceso de transformación organizacional y los lineamientos estratégicos de la CCSS. Asimismo, corresponde a la Dirección del CENDEISSS y al AISSS, en coordinación con la Gerencia Médica, garantizar su adecuada divulgación y aplicación en todos los niveles de gestión institucional, bajo principios de transparencia y apertura.

1. Antecedentes

Desde la década de 1970, Costa Rica ha impulsado la investigación como una función estratégica de apoyo a la prestación de los servicios de salud, destacando como hito la promulgación de la **Ley General de Salud (Ley N.º 5395)**, que sentó las bases para la regulación de la investigación biomédica en el país.

En el ámbito institucional, a partir del año 2008, la CCSS cuenta con una estructura organizacional que incorpora competencias específicas para la gestión de la investigación, la bioética aplicada tanto a la investigación como a la práctica clínica. Estas funciones fueron encomendadas al **Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)**, órgano técnico adscrito a la Gerencia Médica, cuya organización fue formalmente definida en el Manual de Organización *“Actualización del Análisis General Evaluativo de la Reestructuración de la Gerencia Médica y Elaboración de los Manuales de Organización específicos de las Direcciones adscritas”*, aprobado por la Junta Directiva en el artículo 12º de la Sesión N° 8244, celebrada el 24 de abril de 2008.

Con el paso del tiempo, tanto a nivel nacional como institucional, se ha reconocido que la investigación y la innovación trascienden el ámbito biomédico e incorporan otras dimensiones de interés estratégico, tales como pensiones, prestaciones sociales, calidad de los servicios, epidemiología, demografía, gestión financiera, organizacional y salud ocupacional, entre otras. Estas áreas demandan procesos rigurosos de regulación, planificación y control, razón por la cual se han desarrollado diversos instrumentos normativos que constituyen la base para la consolidación de la investigación y la innovación institucional. Entre los más relevantes destacan:

Leyes:

- Ley N° 9234, Ley Reguladora de la Investigación Biomédica (2014) y su reglamento contenido en el Decreto Ejecutivo N°39061-S y sus reformas.

Reglamentos:

- Reglamento de Investigación Biomédica de la Caja Costarricense de Seguro Social, aprobado por la Junta Directiva en el artículo 39º de la Sesión N°9159 del 25 de febrero del 2021.

Normativa Interna:

- Política Institucional para el Fortalecimiento del Deber de Probidad en la Gestión, GG-GA-PO-001, aprobada en el Artículo 14° de la sesión N° 9191, del 01 de julio del 2021.

- Política Institucional de Investigación e Innovación (Código GG-GIT-CENDEISSS-EDUS-PO001), aprobada por la Junta Directiva en el artículo 4° de la Sesión N° 9253 del 21 de abril del 2022

- Política Institucional para la Gobernanza de Datos, GG-PO-001, aprobada en el artículo 5° de la sesión N° 9253, celebrada el 21 de abril de 2022.

- Instructivo de Incentivos de Investigación e Innovación del Fondo Estratégico de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEDII) y su actualización, aprobado por la Junta Directiva en el artículo 1° de la Sesión N° 9249 del 31 de marzo del 2022.

En complemento se cita el Diagnóstico de la Estructura Organizacional y Funcional de la Investigación en Salud y Seguridad Social del CENDEISSS. GA-DSA-AEOR-DO008, realizado por el Área Estructuras Organizacionales y oficializado mediante nota GA- DSA-0411- 2025-DSA-AEOR-0118-2025 de 24 de setiembre de 2025.

2. Alineamiento Organizacional

A partir de la aprobación del **Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS**, mediante el artículo 39° de la Sesión N°9159 de la Junta Directiva, celebrada el 25 de febrero de 2021, se introduce en el Capítulo II: *“De la Organización de la Investigación Biomédica en la Caja”*, una nueva estructura organizacional, la cual deja sin efecto la establecida en el documento denominado *“Actualización del Análisis General Evaluativo de la Reestructuración de la Gerencia Médica y Elaboración de los Manuales de Organización específicos de las Direcciones adscritas”* aprobado por la Junta Directiva en el artículo 12° de la Sesión N° 8244, celebrada el 24 de abril de 2008, específicamente el Área Gestión de la Investigación adscrita al CENDEISSS.

En ausencia de estudios técnico-organizativos y de los avales emitidos por las instancias competentes que respalden integralmente esta nueva configuración, se ha identificado la

necesidad de desarrollar un proceso de alineamiento organizacional y funcional. Dicho proceso contempla el análisis de las competencias y responsabilidades asignadas al AISSS y sus Subáreas en el Reglamento de Investigación Biomédica (2021), en comparación con las funciones definidas para el Área de Gestión de la Investigación creada en 2008. Su finalidad es armonizar competencias y responsabilidades, garantizando coherencia funcional y estructural mediante la revisión, modificación, traslado o supresión de unidades y funciones, de forma que se fortalezca la implementación de la nueva estructura y el marco normativo correspondiente.

Así mismo, abordar el impacto en la organización del **Área de Bioética y sus Subáreas**, adscrita al CENDEISSS, la cual se mantendrá vigente, aunque sujeta a ajustes estructurales y funcionales derivados de la normativa.

A continuación, se presenta el alineamiento de las unidades organizacionales:

Tabla 1. Alineamiento Organizacional para el AISSS.

Unidad Actual	Alineamiento	Unidad Propuesta	Justificación
Área Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS)	Mantener		El AISSS fue creada mediante el Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS, aprobado por la Junta Directiva en el artículo 39° de la sesión N°9159, celebrada el 25 de febrero de 2021 y publicado en La Gaceta N°48, alcance N°50, el 10 de marzo de 2021. Posteriormente, mediante la Resolución Administrativa N°GM-CENDEISSS-0923-2024, emitida por la Dirección del CENDEISSS el 23 de agosto de 2024, se dio inicio formal a las acciones para su implementación.
Subárea Gestión de la Investigación	Mantener		Esta Subárea fue creada en el Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS, aprobado por la Junta Directiva en el artículo 39° de la sesión N°9159, celebrada el 25 de febrero de 2021 y publicado en La Gaceta N°48, alcance N°50, el 10 de marzo de 2021. La Subárea de Gestión de la Investigación adscrita al AISSS asumirá las funciones que anteriormente estaban a cargo del Área de Gestión de la Investigación, también

			<p>consignada como “Área Soporte Técnico a los Procesos de Investigación”, en la estructura definida para el CENDEISS en el Manual de Organización de la Gerencia Médica de 2008 y derogada con la aprobación del Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS (2021).</p>
Subárea Regulación de la Investigación	Mantener		<p>Esta Subárea fue creada en el Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS, aprobado por la Junta Directiva en el artículo 39° de la sesión N°9159, celebrada el 25 de febrero de 2021 y publicado en La Gaceta N°48, alcance N°50, el 10 de marzo de 2021. Posteriormente, mediante la Resolución Administrativa N°GM-CENDEISS-0923-2024, emitida por la Dirección del CENDEISS el 23 de agosto de 2024, se dio inicio formal a las acciones para su implementación.</p> <p>La Subárea Regulación de la Investigación adscrita al AISS asumirá las funciones de la Subárea de Bioética en Investigación adscrita al Área de Bioética, según estructura organizacional definida para el CENDEISS en el Manual de Organización de la Gerencia Médica de 2008.</p>
Área Gestión de la Investigación	Supresión		<p>El Área Gestión de la Investigación fue suprimida con la aprobación del Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS, aprobado por la Junta Directiva en el artículo 39° de la sesión N°9159, celebrada el 25 de febrero de 2021, y publicado en La Gaceta N°48, alcance N°50, el 10 de marzo de 2021. En su artículo 85° “Derogatorias”, se establece lo siguiente:</p> <p>“Se deroga cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que se contraponga a este Reglamento.”</p> <p>En consecuencia, las funciones que anteriormente estaban a cargo del Área de Gestión de la Investigación serán objeto de revisión, a fin de determinar su alineamiento con la nueva estructura organizacional del AISS. Este proceso incluirá la actualización, traslado o supresión de</p>

			funciones, conforme a lo que corresponda en el marco normativo vigente.
Área de Soporte Técnico a los Procesos de Investigación	Supresión		<p>El Manual de Organización de la Gerencia Médica (2008), que contiene la estructura organizacional del CENDEISSS, hace referencia en el apartado “12.7 Niveles Organizacionales” al Área de Soporte Técnico a los Procesos de Investigación. No obstante, dicha denominación no se consigna como unidad formal en la descripción correspondiente, donde se identifica como Área de Gestión de la Investigación.</p> <p>Esta última queda suprimida conforme al alineamiento normativo previamente expuesto, en atención a lo dispuesto en el Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS, aprobado por la Junta Directiva en el artículo 39° de la sesión N°9159, celebrada el 25 de febrero de 2021 y publicado en La Gaceta N°48, alcance N°50, el 10 de marzo de 2021. En su artículo 85° se establece la derogatoria de cualquier norma institucional de igual o menor rango que se contraponga a dicho reglamento.</p>
Subárea de Bioética en Investigación	Supresión		<p>La Subárea de Bioética en Investigación adscrita al Área de Bioética del CENDEISSS, se suprime y las funciones que se encontraban bajo su responsabilidad serán objeto de revisión para su actualización, supresión o traslado, según corresponda, en el marco de la nueva estructura organizacional. Las funciones de esta unidad serán analizadas y actualizadas y trasladadas a la Subárea de Regulación de la Investigación, creada mediante el Reglamento de Investigación Biomédica de la Caja Costarricense de Seguro Social, aprobado por la Junta Directiva en el artículo 39° de la sesión N°9159, celebrada el 25 de febrero de 2021 y publicado en La Gaceta N°48, alcance N°50, el 10 de marzo de 2021.</p>
Fuente: Área Estructuras Organizacionales.			

Los resultados del proceso de alineamiento funcional se presentan en el Anexo N°1.

3. Estructura y Organización del Área de Investigación en Salud y Seguridad Social

3.1 Organización del Área de Investigación en Salud y Seguridad Social

El Área de Investigación en Salud y Seguridad Social adscrita al CENDEISSS, se configura como la unidad responsable de la conducción, articulación y supervisión de los procesos de investigación e innovación en la CCSS. Su creación responde a la necesidad institucional de contar con un ente rector y técnico que integre, coordine y regule dichas actividades, asegurando su desarrollo bajo principios científicos, éticos, legales, metodológicos y de responsabilidad social, en consonancia con las mejores prácticas internacionales y los lineamientos estratégicos definidos por la Institución.

Si bien el Reglamento de Investigación Biomédica constituye el punto de partida normativo, el ámbito de competencia del AISSS y sus Subáreas trasciende lo estrictamente biomédico, abarcando áreas como pensiones, prestaciones sociales, calidad de los servicios, epidemiología, demografía, planificación, gestión financiero-contable, organización y salud ocupacional, entre otros temas definidos como prioritarios por las autoridades superiores.

Este alcance ampliado permite concebir la investigación y la innovación institucional como un sistema transversal, interdisciplinario y transformador, orientado tanto a la comprensión integral de los fenómenos vinculados con la salud y la seguridad social, como a la generación de soluciones innovadoras frente a los desafíos presentes y futuros.

En este contexto, el AISSS tiene como propósito **liderar y fortalecer el ecosistema institucional de investigación e innovación**, garantizando la calidad, pertinencia y alineamiento estratégico de los proyectos de esa naturaleza desarrollados en la CCSS. Para ello, funge como un mecanismo de gobernanza que estandariza normativa y procesos, implementa mecanismos de evaluación y asegura la trazabilidad de los resultados, de manera que estos se traduzcan en valor público, innovación aplicada y conocimiento útil para la población costarricense.

El AISSS como unidad adscrita al CENDEISSS, contempla la estructuración de Subáreas especializadas, entre ellas la Subárea de Gestión de la Investigación y la Subárea de Regulación de la Investigación, que en conjunto posibilitan un abordaje integral y articulado

de las funciones institucionales en materia de investigación e innovación. Esta arquitectura organizativa potencia las sinergias entre los diferentes actores internos y externos, promueve la interdisciplinariedad y consolida un modelo institucional con visión científica, tecnológica y de innovación.

De esta manera, el AISSS se constituye en un **pilar organizacional para el desarrollo científico y de innovación de la CCSS**, contribuyendo directamente al fortalecimiento de la toma de decisiones, la mejora continua de los servicios, la sostenibilidad del sistema de seguridad social costarricense y la generación de soluciones innovadoras que impacten positivamente en el bienestar de la población.

Como parte de la arquitectura organizativa, el AISSS dispone de los siguientes componentes funcionales y mecanismos que le permiten garantizar la gobernanza, fortalecer la calidad de los procesos de investigación e innovación y asegurar su alineamiento con los principios éticos, científicos y estratégicos de la CCSS. Entre ellos:

Comités Éticos-Científicos (CEC)

Los CEC, de acuerdo con la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N°9234 y su Reglamento y el Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS (2021), son órganos responsables de garantizar que la investigación biomédica cumpla con principios éticos, científicos y normativos. Su función principal es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes en proyectos de investigación, asegurando que los estudios se realicen de acuerdo con estándares éticos reconocidos y con la normativa institucional vigente.

Unidades de Investigación en Salud (UI)

Constituyen un componente esencial dentro del proceso institucional de investigación e innovación. Estas se conciben como instancias funcionales de carácter multidisciplinario y traslacional, que integran en una sola estructura funciones asistenciales de investigación, innovación, docencia, gestión y servicio.

La creación de las Unidades de Investigación corresponde al AISSS y a la Dirección del CENDEISSS, a solicitud del centro asistencial interesado, de conformidad con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 40001-S, *Normas de Implementación y*

Funcionamiento de las Unidades de Investigación en Salud. Una vez constituida, la UI quedará adscrita a la Dirección del centro asistencial en el cual se haya creado y su funcionamiento se regirá por las prioridades de investigación definidas por la Junta Directiva de la CCSS.²

Dentro de la estructura del AISSS, los instrumentos institucionales como el Fondo Estratégico de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEDII), la Política Institucional de Investigación e Innovación (GG-GIT-CENDEISSS-EDUS-PO001, abril 2022) y el Portafolio de Temas de Investigación, Innovación, Salud y Seguridad Social, cumplen un rol estratégico y de soporte técnico, configurándose y complementando el desarrollo del Área de la siguiente manera:

- **Política Institucional de Investigación e Innovación (GG-GIT-CENDEISSS-EDUS-PO001).**

Define los lineamientos estratégicos que orientan todas las actividades de investigación e innovación de la CCSS.

La Subárea de Gestión de Investigación es un actor fundamental de esta política, dado que participa en el proceso de creación y actualización periódica, forma parte del equipo gestor, a través de acciones de coordinación para el logro de las líneas de acción definidas.

- **Política Institucional para el Fortalecimiento del Deber de Probidad en la Gestión, GG-GA-PO-001.**

Promueve una cultura de gestión que se oriente al interés público, fundamentada en la transparencia, legalidad, eficiencia, eficacia, honestidad y ética; propone además, la rendición de cuentas y la evaluación de la gestión para prevenir y detectar casos de corrupción, conflictos de interés y las consecuencias que las mismas podrían acarrear.

² Art. 71 Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS (2021)

- **Política Institucional para la Gobernanza de Datos, GG-PO-001.**

Contribuye a establecer el marco institucional que permita garantizar la gobernanza, calidad, integridad, seguridad, disponibilidad y uso ético de los datos institucionales, asegurando que estos se gestionen como un activo estratégico para la toma de decisiones, la transparencia y la mejora continua de los servicios.

- **Fondo Estratégico de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEDII)**

Funciona como el mecanismo financiero que permite la planificación, asignación y seguimiento de recursos para proyectos de investigación e innovación, asegurando su alineamiento con las prioridades institucionales. La Subárea de Gestión de la Investigación utiliza el FEDII para evaluar, priorizar y dar soporte logístico y técnico a los proyectos, garantizando eficiencia en la ejecución y trazabilidad de los resultados.

- **Portafolio de Temas de Investigación, Innovación, Salud y Seguridad Social.**

Se constituirá una vez aprobado por la Junta Directiva en un instrumento estratégico de planificación, que identifica y prioriza los temas de mayor relevancia institucional y social, orientando la generación de conocimiento y la innovación aplicada. Además, permite al AISSS articular los proyectos financiados por el FEDII con las prioridades institucionales establecidas, promoviendo coherencia y pertinencia en la investigación desarrollada.

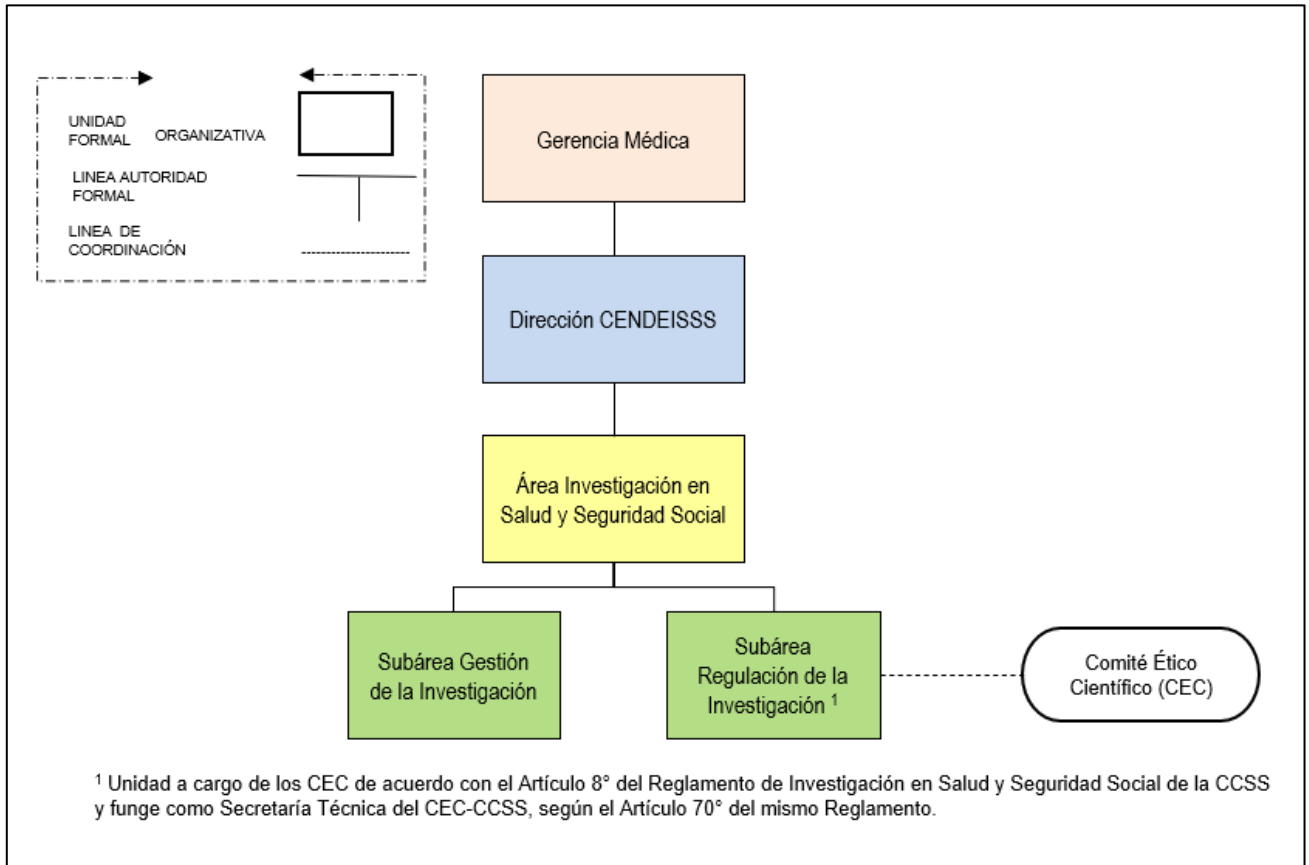
En conjunto, la estructura y los instrumentos institucionales descritos, permite que el AISSS funcione como un **ente rector y articulador**, integrando recursos, regulaciones, procesos y prioridades temáticas de manera coherente y transversal, garantizando proyectos de investigación e innovación de calidad, estratégicamente alineados y con valor público para la población costarricense.

3.2 Organigrama Jerárquico del Área de Investigación en Salud y Seguridad Social

El Organigrama Jerárquico representa gráficamente la estructura organizativa del AISSS, así como las relaciones jerárquicas y funcionales entre sus unidades adscritas. Este instrumento define las líneas de autoridad, coordinación y dependencia.

El AISSS está conformada por dos Subáreas de trabajo especializadas, que permiten la operativización eficiente de los procesos bajo su responsabilidad y el cumplimiento efectivo de su rol dentro del CENDEISSS.

Imagen 1. Organigrama AISSS



Fuente: Área Estructuras Organizacionales.

3.3 Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS)

3.3.1 Caracterización

El Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS) se constituye en la unidad gestora, reguladora y supervisora de la ejecución de proyectos de investigación, en concordancia con los temas de interés institucional definidos por la CCSS.

Es responsable, en su ámbito de competencia, de la formulación, seguimiento y actualización periódica de la Política de Investigación e Innovación de la CCSS. Asimismo, le corresponde proponer los lineamientos destinados a promover, fortalecer y regular la gestión administrativa y operativa de la investigación e innovación, asegurando que la institución incentive y desarrolle proyectos de investigación e innovación en sus instalaciones.

Todas las acciones del AISSS se realizan en concordancia con el marco normativo vigente, incluyendo la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica, su reglamento y otras disposiciones aplicables. Para ello, el Área adapta las normas a la realidad institucional, contribuyendo al fortalecimiento de la capacidad organizacional, a la protección de los usuarios y a la integridad y calidad de los procesos de investigación e innovación.

En el marco de su funcionamiento integral, desarrolla un componente administrativo de apoyo orientado a garantizar la operatividad y a facilitar la ejecución de la gestión sustantiva. Este soporte comprende la planificación, coordinación y ejecución de funciones administrativas esenciales, cuya adecuada articulación incide directamente en la eficiencia de la unidad y en el cumplimiento oportuno de los objetivos y metas asignadas.

3.3.2 Objetivo General

Regular, coordinar y fortalecer la gestión de la investigación e innovación en la CCSS, mediante la formulación de políticas, lineamientos y mecanismos de supervisión, que aseguren la pertinencia, calidad, transparencia y ética de los procesos, contribuyendo al desarrollo institucional y al valor público en salud y seguridad social.

3.3.3 Actividades y Funciones Sustantivas

Actividad: Conducción y Normalización

- Dirigir, coordinar, supervisar y evaluar las actividades sustantivas asignadas, con el propósito de asegurar su correcta ejecución, fomentar la mejora continua y contribuir al cumplimiento efectivo y eficiente de los objetivos institucionales.
- Realizar la revisión y actualización de la Política Institucional de Investigación e Innovación, cada cuatro años, para asegurar que se mantenga vigente, pertinente y alineada con los avances científicos, tecnológicos y normativos, facilitando su aprobación por la Junta Directiva.
- Impulsar y facilitar las investigaciones autóctonas, multidisciplinarias y multicéntricas a nivel institucional, con la finalidad de generar conocimiento integral y contextualizado, fortalecer la capacidad científica institucional y promover soluciones innovadoras que respondan a las necesidades reales del sistema de salud y seguridad social.
- Proponer las medidas que se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en las investigaciones biomédicas realizadas en la CAJA, con el objetivo de mantener la observancia de los principios éticos y el marco jurídico vigente en la materia.
- Promover la creación de Unidades de Investigación en Salud dentro de la CAJA, para fortalecer la capacidad institucional de generación de conocimiento y fomentar la investigación e innovación alineada con las prioridades de salud y seguridad social.
- Promover una cultura basada en la construcción del conocimiento que se oriente a la calidad de los servicios, la innovación en materia de salud, pensiones, tecnología, administrativa y el trato adecuado a las personas, con el objetivo de fortalecer el desarrollo institucional, la mejora continua y el compromiso con una atención centrada en las personas.
- Proponer a la Dirección del CENDEISSS las políticas y directrices sobre la regulación de la investigación e innovación biomédica y no biomédica en la CAJA, con el fin de garantizar un marco normativo institucional que oriente y regule esta materia.
- Establecer las definiciones técnicas relacionadas con la regulación de la investigación biomédica y no biomédicas en la Institución, acorde con las disposiciones vigentes en la materia, para garantizar criterios claros y uniformes que orienten la gestión y supervisión de las investigaciones.

- Emitir el Criterio Técnico para la creación o continuidad de los Comités Éticos Científicos (CEC) de la CAJA, con el propósito de asegurar el cumplimiento de los estándares institucionales, normativos y éticos aplicables a estas instancias.

Actividad: Soporte técnico especializado

- Apoyar investigaciones 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 de la administración, además, de los temas considerados de interés institucional por parte de las autoridades superiores y que están incluidos en el Portafolio de Prioridades de Investigación, con el fin de apoyar la generación de conocimiento y la toma de decisiones en áreas de interés institucional
- Abordar de manera sistemática y pragmática el proceso de investigación e innovación tecnológica y su desarrollo en toda la Caja, con la finalidad de consolidar una gestión institucional eficiente, orientada a la generación de conocimiento, la mejora continua y la transformación de los servicios en beneficio de la población.
- Apoyar con la asignación de recurso humano calificado el desarrollo y ejecución de investigaciones y proyectos de innovación de interés institucional, con el propósito de fortalecer las capacidades técnicas que aseguren la calidad de estos proyectos en la CAJA.
- Elaborar los contratos que deberán suscribir el investigador, la CAJA y el patrocinador, Organización de Administración por Contrato (OAC) u Organización de Investigación por Contrato (OIC) en un plazo máximo de 10 días hábiles, a efecto de establecer las obligaciones y responsabilidades de las partes involucradas.
- Elaborar, en conjunto con el equipo técnico-legal, los Acuerdos de Transferencia de Material Biológico o de Datos para los protocolos de investigación que lo requieran, con el fin de garantizar la seguridad, legalidad, trazabilidad en su gestión y cumplimiento normativo.
- Remitir para su evaluación a los Comités Éticos Científicos (CEC) las investigaciones biomédicas, de acuerdo con los criterios de coordinación que a tal efecto se establezcan, en función de su especialización, con el fin de asegurar la protección de los participantes por medio de la revisión ético-científica de las investigaciones.
- Asesorar en temas de gestión y regulación de la investigación biomédica y otros relacionados, a las autoridades institucionales, Comités Éticos Científicos (CEC) y al

personal de la CAJA, con la finalidad de fortalecer la toma de decisiones informadas, el cumplimiento normativo y la calidad ética y técnica de los procesos de investigación institucional.

Actividad: Control y Aseguramiento de la Calidad

- Velar por el cumplimiento de la regulación nacional e institucional incluido el Reglamento de la CAJA en materia de investigación biomédica, así como implementar las medidas y actuaciones que se estime convenientes, para garantizar la protección de los derechos humanos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los participantes en investigaciones realizadas en la Institución.
- Analizar el resultado final de las investigaciones que se ejecuten en la Institución, con el fin de valorar la viabilidad de aplicar dichos resultados en mejoras de los protocolos de atención institucionales
- Vigilar por las listas de protocolos aprobados del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), con el fin de resguardar la seguridad institucional ante investigaciones ajenas a la Institución.
- Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de las investigaciones e innovaciones biomédicas y no biomédicas, impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación, para optimizar la eficiencia del proceso y garantizar una gestión oportuna.

Actividad: Coordinación y articulación

- Actuar como enlace con organismos o centros de investigación e innovación en proyectos de interés institucional, para asegurar el cumplimiento de los compromisos de la alianza estratégica.
- Establecer alianzas estratégicas con universidades, centros de investigación y organismos nacionales e internacionales para el uso compartido de infraestructura, acceso a financiamiento y participación en redes de investigación, con el objetivo de fortalecer la capacidad institucional en investigación e innovación, promover la colaboración científica y optimizar los recursos disponibles.

Actividad: Desarrollo de Capacidades

- Brindar información y educación continua al personal de la CAJA en materia de investigación biomédica y otras relacionadas, para fortalecer sus competencias y fomentar una cultura institucional orientada a la investigación e innovación.
- Planificar y coordinar actividades de capacitación y actualización, dirigidas al personal adscrito al Área, con el objetivo de implementar acciones estratégicas, fomentar la orientación, el desarrollo de la gestión y la proyección institucional en materia investigación e innovación.
- Capacitar en temas de bioética en investigación biomédica a los Comités Éticos Científicos (CEC) y al personal de la CAJA, con la finalidad de fortalecer las competencias éticas, técnicas y normativas necesarias que garanticen investigaciones responsables, seguras y alineadas con los principios institucionales y la legislación vigente.

Actividad: Gestión del conocimiento e información

- Elaborar el Portafolio de temas de investigación e innovación el cual deberá ser presentado por la Dirección del CENDEISSS a la instancia superior, con el fin de ser elevado para conocimiento y aprobación de la Junta Directiva.
- Revisar y actualizar cada dos años el Portafolio de temas de investigación e innovación para su presentación y aprobación por parte del órgano colegiado, a efecto de mantener la pertinencia, vigencia y alineación del Portafolio con las necesidades institucionales.
- Conformar equipos para el análisis de diferentes temas según los requerimientos institucionales, para garantizar la participación interdisciplinaria y la toma de decisiones informada en la gestión y regulación de la investigación e innovación.
- Autorizar los manuscritos de publicaciones o presentaciones que se deriven de los resultados de las investigaciones biomédicas y no biomédicas, para asegurar la calidad, integridad y cumplimiento de los lineamientos éticos y normativos institucionales.
- Contar con registros institucionales actualizados relacionados con la investigación en salud y seguridad social, incluyendo las investigaciones biomédicas y no biomédicas aprobadas y rechazadas (con sus respectivos motivos), investigaciones en salud pública, investigadores e innovadores activos y sancionados (con detalle del motivo), los Comités Éticos Científicos (CEC) de la CAJA, así como cualquier otro registro que se requiera para la gestión, seguimiento y control de la investigación institucional, con la finalidad de garantizar la trazabilidad, transparencia y eficiencia en la toma de

decisiones, el cumplimiento normativo y el fortalecimiento de la gobernanza en el ámbito de la investigación.

Actividad: Gestión y Control de Recursos

- Proponer las orientaciones presupuestarias para hacer investigación e innovación en la CAJA, las cuales serán de conocimiento y aprobación por parte de la Junta Directiva, con el fin de asegurar la asignación eficiente y estratégica de recursos.
- Identificar fuentes de financiamiento y gestionar la obtención de recursos para la promoción de investigación e innovación, con el fin de asegurar la realización efectiva de los proyectos de esta naturaleza en el ámbito institucional.
- Apoyar financieramente las propuestas de investigación e innovación tecnológica, facilitando el acceso al Fondo Estratégico de Investigación e Innovación (FEDII) en la CAJA, con la finalidad de incentivar el desarrollo científico institucional, promover soluciones innovadoras y fortalecer la capacidad técnica para responder a los desafíos del sistema de salud y seguridad social.
- Realizar el seguimiento financiero-contable a las reservas del Fondo Estratégico de Investigación e Innovación (FEDII), con el fin de garantizar la transparencia, la correcta administración y la adecuada asignación de los recursos destinados a proyectos de investigación e innovación.
- Coordinar y gestionar con las unidades responsables del seguimiento financiero contable a los proyectos de investigación e innovación con financiamiento externo o patrocinados, para garantizar el cumplimiento de las responsabilidades financieras pactadas en los contratos o cartas de entendimiento suscritas y mantener el adecuado estado regulatorio de las investigaciones.

Actividad: Apoyo, Control y Supervisión

- Fungir como Secretaría Técnica de los CEC-Central de la CCSS por medio de la Subárea de Regulación de Investigación, con la finalidad de brindar soporte técnico-administrativo necesario.
- Dotar a los Comités Éticos Científicos (CEC) de los recursos necesarios para su adecuado funcionamiento y el cumplimiento de todas sus funciones, para garantizar la eficiencia operativa y el cumplimiento de los objetivos institucionales en materia de regulación de la investigación biomédica e innovación.

- Realizar cualesquiera otras que, según su ámbito de trabajo, se le solicite por parte de autoridad competente, para dar respuesta oportuna a necesidades institucionales y asegurar el cumplimiento de los objetivos estratégicos de la CCSS.

3.3.4 Productos

- Política Institucional de Investigación e Innovación actualizada.
- Mecanismos de aseguramiento de la calidad y gobernanza.
- Portafolio de Temas de Investigación, Innovación, Salud y Seguridad Social actualizado.
- Lineamientos y criterios técnicos emitidos.
- Contratos, acuerdos y autorizaciones en materia de investigación e innovación.
- Registros Institucionales de Investigación e Innovación.
- Informes Técnicos y de Seguimiento.
- Estrategias y programas de capacitación en investigación e innovación.

3.3.5 Superior Inmediato

Dirección del CENDEISSS

3.3.6 Unidades a Cargo

- Subárea Gestión de la Investigación
- Subárea Regulación de la Investigación

3.4 Comités Éticos Científicos

3.4.1 Caracterización

Los Comités Ético-Científicos (CEC) se constituyen como órganos colegiados acreditados por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), adscritos administrativamente a la Dirección de la Unidad en la que se establece su conformación. Mantienen una dependencia técnica en aspectos de asesoría, normalización y coordinación con la Subárea de Regulación de la Investigación, la cual además funge como la Secretaría Técnica de estas instancias. Cada CEC es un órgano multidisciplinario cuya misión es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en investigaciones científicas.

La función principal de los Comités Ético-Científicos (CEC) consiste en revisar, evaluar y dictaminar los protocolos de investigación biomédica, con el propósito de asegurar el cumplimiento de las normas bioéticas y científicas aplicables, garantizando en todo momento el respeto a la vida, la salud y la dignidad de las personas participantes. Asimismo, les corresponde velar porque las investigaciones se realicen en concordancia con la normativa nacional e internacional vigente, y los estándares metodológicos requeridos.

En este marco, corresponde a la Dirección del CENDEISSS autorizar la creación de los Comités Ético-Científicos de la CCSS, conforme al criterio técnico que emita el Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS), además de la acreditación emitida por el CONIS, de conformidad con las disposiciones de la Ley N.º 9234 y su Reglamento, manteniendo una dependencia técnica de la Subárea de Regulación de la Investigación.

Por tanto, los CEC conforman un sistema de control ético y científico que garantiza la transparencia, la calidad y la legitimidad de la investigación en salud y seguridad social dentro de la CCSS.

3.4.2 Conformación

Cada Comité Ético Científico estará conformado por un mínimo de cinco miembros, cuatro personas funcionarias de la Institución y un representante de la comunidad; cada uno deberá contar con su propio suplente, su composición debe ser multidisciplinaria y será de la siguiente manera:

- a. Un experto científico con experiencia en investigación.
- b. Una persona profesional con conocimiento en Bioética.
- c. Un profesional en ciencias de la salud con conocimientos en investigación en salud.
- d. Un profesional en ciencias sociales con conocimientos en investigación en salud.
- e. Un representante de la comunidad.

Para el caso de investigaciones sobre equipo y material biomédico, los CEC pueden incorporar un profesional en ingeniería o profesional con experiencia en equipo y material biomédico. Para el caso de CEC que brinden acompañamiento a investigaciones con

biobancos humanos o bases de datos de investigación genética, estos deberán contar con al menos un profesional con formación o capacitación en esta materia³.

En el mismo acto de conformación del Comité, la autoridad superior de la unidad deberá nombrar a los miembros suplentes, incluyendo al miembro suplente representante de la comunidad.

3.4.3 Funciones Sustantivas

- Asegurar que en las investigaciones biomédicas se respeten, estrictamente, la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad humana y se cumplan los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como las normas éticas que regulan la materia, entre ellas, el proceso del consentimiento informado, la idoneidad y la experiencia de los investigadores, y los requisitos establecidos en la presente ley.
- Proteger los derechos, la seguridad, la libertad, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participan en una investigación biomédica.
- Tomar en consideración el principio de la justicia, de manera que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases sociales.
- Dictar su normativa interna de funcionamiento, que deberá ser aprobada por el CONIS⁴ como requisito de acreditación.
- Conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación en los que participen seres humanos, en los plazos previstos en su reglamentación interna.
- Brindar la información para actualizar el Registro Nacional de Investigaciones Biomédicas al momento de aprobar una investigación y antes de que esta se inicie.
- Conocer, aprobar o rechazar las solicitudes de renovación de los proyectos de investigación biomédica, en los plazos previstos en el reglamento de esta ley.
- Conocer, aprobar o rechazar las enmiendas al protocolo original, al consentimiento informado y al asentimiento informado.

³Artículo N° 30 Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica Ley 9234.

⁴ (CONIS) Consejo Nacional de Investigación en Salud de Costa Rica, ente creado mediante la Ley 9234 "Ley Reguladora de la Investigación Biomédica"

- Suspender o bien cancelar, en cualquier momento, la ejecución de un proyecto de investigación, si se determina que puede estar en peligro la salud o el bienestar de los participantes.
- Llevar un libro de actas debidamente legalizado en el que consten todas sus reuniones y un archivo de cada uno de los proyectos que se les presente para su revisión.
- Dar seguimiento a la ejecución de los proyectos mediante los informes que presente periódicamente el investigador principal y realizar, por lo menos una vez al año, una auditoría a cada institución y centro de investigación. Debe conocer, además, el informe de finalización del estudio.
- Revisar, registrar y comunicar al CONIS todos los eventos adversos serios o inesperados y las situaciones más relevantes que ocurran durante el desarrollo de la investigación que se reporten al CEC.
- Conservar y custodiar los archivos de los proyectos sometidos a su conocimiento y toda la documentación que respalde su accionar por un período de quince años después de la finalización de cada investigación.
- Remitir informes trimestrales y anuales de su gestión ante el CONIS, que incluyan las investigaciones aprobadas, rechazadas, suspendidas, canceladas y finalizadas, las enmiendas a investigaciones activas, las inspecciones realizadas y la lista de investigaciones activas.
- Ofrecer capacitación a sus integrantes, de modo que estos reciban periódicamente formación y educación continua en relación con la bioética y la investigación biomédica.
- Garantizar a los investigadores la posibilidad de presentar las objeciones que consideren necesarias en relación con los acuerdos del CEC.
- Poner a conocimiento del CONIS y de las autoridades institucionales competentes las irregularidades o los incumplimientos a la presente ley.
- Evacuar de manera inmediata las consultas de los participantes de una investigación cuando soliciten información sobre sus derechos, y dar trámite, a la mayor brevedad posible, a las quejas que estos presenten en relación con la investigación o con el proceder de un investigador o su equipo humano.
- Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud y el CONIS en materia de su competencia.
- Los montos a cancelar al CEC por el proceso de revisión de los proyectos de investigación sometidos para su revisión, posible aprobación y por la supervisión, renovación e inspección de los proyectos aprobados, serán los que determine el CEC

después del análisis de costos correspondiente y en concordancia con la reglamentación de esta ley.

- Llevar un registro de las publicaciones o presentaciones que se realicen de los resultados de las investigaciones aprobadas por el comité.
- Notificar al Patronato Nacional de la Infancia cuando sean aprobadas o renovadas investigaciones sobre personas menores de edad, para lo que corresponda.
- Informar a la Dirección de Farmacoepidemiología sobre ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos o vacunas aprobados por el CEC.
- Acatar y velar por el cumplimiento de la regulación nacional e institucional en materia de investigación biomédica e implementar medidas y actuaciones que estime convenientes.
- Participar en las sesiones del Consejo de Comités Ético Científicos.
- Conocer los manuscritos o presentaciones científicas que se deriven de los resultados de las investigaciones biomédicas aprobadas por el Comité, así como las autorizaciones institucionales emitidas sobre el uso de Datos Científicos de las investigaciones aprobadas.
- Evaluar las investigaciones biomédicas a la luz de cualquier interés declarado por el investigador, el patrocinador o las OIC/OAC y asegurar que se tomen las medidas adecuadas de mitigación en caso de conflicto de intereses.
- Realizar la revisión de la información ético-científica incluida dentro de los acuerdos de transferencia de material biológico (MTA) y acuerdos de transferencia de datos (DUA), con el fin de garantizar la alineación con lo aprobado en el protocolo de investigación biomédica.
- Realizar la revisión ético-científica de las cartas de entendimiento y contratos de los protocolos aprobados por el CEC previo registro ante el CONIS, con el fin de garantizar la alineación con lo aprobado en el protocolo de investigación biomédica.
- Coordinar con las instancias responsables del seguimiento financiero contable de los proyectos de investigación biomédica con financiamiento externo o patrocinados, para garantizar el cumplimiento de las responsabilidades financieras pactadas en los contratos o cartas de entendimiento suscritas y en caso de incumplimiento aplicar las acciones que correspondan.
- Realizar cualesquiera otras que, según su ámbito de trabajo, se le solicite por parte de autoridad competente, para dar respuesta oportuna a necesidades institucionales y

asegurar el cumplimiento de los objetivos estratégicos de la CCSS, así como, las demás que establezca el reglamento a la Ley N°9234

3.5 Subárea Gestión de la Investigación (SAGI)

3.5.1 Caracterización

Unidad de trabajo que tendrá como finalidad priorizar y estimular la búsqueda permanente del conocimiento útil y de la tecnología requerida para mejorar la atención de los asegurados e incrementar la eficiencia y eficacia de los procesos de investigación e innovación. De igual forma, será responsable de la administración del Fondo Estratégico de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEDII), de evaluar el desempeño e impacto de los proyectos de investigación e innovación realizados y de divulgar e interactuar con entidades externas.

En el marco de su funcionamiento integral, desarrolla un componente administrativo de apoyo orientado a garantizar la operatividad y a facilitar la ejecución de la gestión sustantiva. Este soporte comprende la planificación, coordinación y ejecución de funciones administrativas esenciales, cuya adecuada articulación incide directamente en la eficiencia de la unidad y en el cumplimiento oportuno de los objetivos y metas asignadas.

3.5.2 Actividades y Funciones sustantivas

Actividad: Conducción y Normalización

- Dirigir, coordinar, supervisar y evaluar las actividades sustantivas asignadas, con el propósito de asegurar su correcta ejecución, fomentar la mejora continua y contribuir al cumplimiento efectivo y eficiente de los objetivos institucionales.
- Participar en la gestión y actualización de la Política Institucional de Investigación e Innovación, con el objetivo de fortalecer el marco normativo y estratégico que orienta esta materia en la CCSS.
- Identificar funcionarios con aptitudes e interés en la investigación e innovación, con el fin de formar equipos de trabajo altamente capacitados en la materia.
- Gestionar y dar seguimiento a las vinculaciones y alianzas estratégicas con órganos internos y externos relacionados con la investigación e innovación, con el fin de

coordinar actividades y temáticas susceptibles de ser abordadas conjuntamente, aprovechando los recursos y medios disponibles.

- Participar en la creación de Unidades de Investigación en Salud dentro de la CAJA, para fortalecer la capacidad institucional de generación de conocimiento y fomentar la investigación e innovación alineada con las prioridades institucionales.
- Promover la investigación e innovación propia, en cualquier área de interés Institucional, con el propósito de lograr el mejoramiento de los servicios de salud, de seguridad social y pensiones.
- Participar en la formulación de políticas y planes de mediano y largo plazo, con el fin de fortalecer la investigación e innovación orientada a los problemas de salud, seguridad social y pensiones.

Actividad: Soporte técnico especializado

- Asesorar a distintas instancias institucionales, en temas de gestión de la investigación, innovación y otros relacionados, con la finalidad de fortalecer la toma de decisiones informadas, el cumplimiento normativo y la calidad técnica de los procesos de investigación e innovación institucional.
- Brindar apoyo a investigadores e innovadores institucionales en la formulación de proyectos para la obtención de financiamiento, ya sea de forma individual o grupal, con el fin de facilitar la identificación de problemas prioritarios y promover el desarrollo de proyectos alineados con las necesidades estratégicas de la CCSS.
- Elaborar criterios técnicos en los diversos temas de investigación e innovación asignados, garantizando su fundamentación metodológica y la coherencia con el marco normativo vigente.

Actividad: Control y Aseguramiento de la Calidad

- Evaluar el desempeño e impacto de los proyectos de investigación financiados por el Fondo Estratégico de Investigación e Innovación (FEDII) en la Institución, con el objetivo de generar evidencia objetiva que respalde la toma de decisiones, retroalimente la gestión y asegure que los resultados contribuyan al valor estratégico de la organización y de la sociedad.

Actividad: Coordinación y articulación

- Apoyar la función de AISSS como enlace con organismos o centros de investigación e innovación en proyectos de interés institucional, facilitando el cumplimiento de los compromisos de la alianza estratégica.

Actividad: Desarrollo de Capacidades

- Desarrollar mecanismos de promoción de la investigación e innovación en el ámbito institucional, con el propósito de que los esfuerzos estén reflejados en metas por alcanzar y la satisfacción de las personas usuarias.
- Proponer y participar en procesos de capacitación continua en temas relacionados con la investigación e innovación, con el objeto de fortalecer la gestión institucional.

Actividad: Gestión del conocimiento e información

- Participar en la elaboración del Portafolio de Prioridades de Temas de Investigación en Innovación, proporcionando el apoyo técnico administrativo requerido, con el fin de incluir las propuestas institucionales para posteriormente trasladar las mismas a la Dirección del CENDEISSS para que sean presentadas a la Junta Directiva para su eventual aprobación.
- Contar con registros institucionales actualizados relacionados con proyectos de investigación e innovación aprobados y financiados por el Fondo Estratégico de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEDII), con la finalidad de garantizar la trazabilidad, transparencia y eficiencia
- Apoyar la preparación de artículos, tesis, ponencias y comunicaciones de carácter científico, con el fin de fomentar la producción académica institucional, fortalecer la difusión del conocimiento generado y contribuir al posicionamiento de la CCSS como referente en investigación e innovación en salud y seguridad social.
- Mantener actualizados los registros institucionales sobre investigadores e innovadores, investigaciones no biomédicas, proyectos de innovación y cualquier otro que se requiera, con la finalidad de contar con una adecuada trazabilidad y el cumplimiento normativo.

Actividad: Gestión y Control de Recursos

- Coordinar el financiamiento de proyectos de investigación e innovación con entes internos y externos, con el objetivo de asegurar la gestión eficiente de los recursos destinados a su ejecución.
- Administrar el Fondo Estratégico de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEDII) conforme al marco normativo vigente, con el propósito de financiar proyectos de investigación e innovación que contribuyan al fortalecimiento de los servicios institucionales.
- Dar acompañamiento técnico-administrativo para la formulación, ejecución y evaluación de proyectos financiados mediante el Fondo Estratégico de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEDII), a efecto de atender de manera oportuna y efectiva las necesidades institucionales en la materia.
- Mantener el control estricto de los recursos asignados a los proyectos en ejecución y finalizados mediante el Fondo Estratégico de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEDII), con el propósito de asegurar el uso racional y eficiente de los recursos institucionales destinados a investigación e innovación.

Actividad: Apoyo Control y Supervisión

- Realizar cualesquiera otras que, según su ámbito de trabajo, se le solicite por parte de autoridad competente, para dar respuesta oportuna a necesidades institucionales y asegurar el cumplimiento de los objetivos estratégicos de la CCSS.

3.5.3 Productos

- Portafolio de Temas de Investigación e Innovación actualizado.
- Informes de evaluación de proyectos financiados por el FEDII.
- Registros institucionales de proyectos, investigadores e innovadores.
- Criterios técnicos en materia de investigación e innovación.
- Contratos, convenios y acuerdos de investigación e innovación.
- Informes de financiamiento y ejecución del FEDII.
- Producción científica institucional (artículos, ponencias, tesis).
- Programas de capacitación y promoción en investigación e innovación.
- Reportes y resultados de alianzas estratégicas.

3.5.4 Superior inmediato

Área de Investigación en Salud y Seguridad Social

3.5.5 Unidades a cargo

No aplica

3.6 Subárea Regulación de la Investigación (SARI)

3.6.1 Caracterización

Es la instancia competente, en materia de actualización y regulación en temas relacionados con la investigación e innovación biomédica y no biomédica. Tendrá la finalidad de establecer los mecanismos para proteger la dignidad y los derechos de los participantes de una investigación biomédica; además de satisfacer la necesidad de revisión ético-científica, seguimiento y auditoría de las investigaciones que se desarrollen en la CAJA y estará a cargo de los CEC-Central de la CAJA.

En el marco de su funcionamiento integral, desarrolla un componente administrativo de apoyo orientado a garantizar la operatividad y a facilitar la ejecución de la gestión sustantiva. Este soporte comprende la planificación, coordinación y ejecución de funciones administrativas esenciales, cuya adecuada articulación incide directamente en la eficiencia de la unidad y en el cumplimiento oportuno de los objetivos y metas asignadas.

3.6.2 Actividades y Funciones sustantivas

Actividad: Conducción y Normalización

- Dirigir, coordinar, supervisar y evaluar las actividades sustantivas asignadas, con el propósito de asegurar su correcta ejecución, fomentar la mejora continua y contribuir al cumplimiento efectivo y eficiente de los objetivos institucionales.
- Elaborar y proponer al nivel superior la normativa técnica que orienta las investigaciones biomédicas en la Institución e implementar lo aprobado, para la regulación y estandarización de esta actividad en la Institución.
- Regular y controlar los proyectos de investigación e innovación, para procurar que los procesos científicos cumplan con los estándares de calidad, normativos y éticos aplicables.

- Elaborar los criterios técnicos sobre las investigaciones biomédicas, no biomédicas, reporte y serie de casos, con la finalidad de orientar a los investigadores en materia de regulación de la investigación e innovación.
- Emitir el criterio técnico y del quehacer institucional sobre las investigaciones en Salud Pública, con el fin de garantizar que estas investigaciones se ajusten a la normativa vigente y aporten evidencia útil para la gestión y toma de decisiones.
- Participar en el análisis y elaboración del Criterio Técnico para la creación o continuidad de los CEC de la CAJA, con el propósito de asegurar el cumplimiento de los estándares institucionales, normativos y éticos aplicables a estas instancias.

Actividad: Soporte técnico especializado

- Realizar el seguimiento y auditoría de las investigaciones biomédicas desarrolladas en la CCSS, con el fin de procurar la protección de los derechos de los participantes de las investigaciones, así como el cumplimiento a la normativa vigente, según corresponda.
- Realizar el seguimiento regulatorio de las investigaciones biomédicas que contienen Acuerdos de Transferencia de Material Biológico (MTA) y Acuerdos de Transferencia de Datos (DUA), con el fin de procurar la protección de los derechos de los participantes de las investigaciones, así como el cumplimiento a la normativa vigente, según corresponda.
- Remitir a los CEC de la CCSS las investigaciones biomédicas según los criterios de coordinación y en función de su especialización, para ser valoradas procurando la transparencia y equidad en el proceso.
- Asesorar a los CEC en la aplicación de los lineamientos sobre Acuerdos de Transferencia de Material Biológico (MTA) y Acuerdos de Transferencia de Datos (DUA), con el fin de procurar que dichos documentos normativos cumplan con los estándares de protección y seguridad del material biológico y datos de las personas.

Actividad: Control y Aseguramiento de la Calidad

- Apoyar en la vigilancia periódica de las listas de protocolos registrados en el CONIS, con el fin de resguardar la seguridad institucional ante investigaciones ajenas a la CCSS.

Actividad: Desarrollo de Capacidades

- Desarrollar programas de capacitación e información en materia de regulación de la investigación e innovación dirigidos a las autoridades institucionales, los CEC y personal de la CAJA, que permita contar con capital humano actualizado en la materia.

Actividad: Gestión del conocimiento e información

- Elaborar los criterios técnicos para la autorización de publicaciones científicas, con el propósito de procurar el cumplimiento de la normativa institucional, la confidencialidad e integridad de la información.
- Mantener actualizados los registros institucionales sobre las investigaciones biomédicas aprobadas y rechazadas (con sus respectivos motivos), investigaciones en salud pública, investigadores sancionados y su motivo, y los Comités Éticos Científicos (CEC) de la CAJA, con la finalidad de contar con una adecuada trazabilidad, el cumplimiento normativo y seguridad de los participantes en investigación.

Actividad: Apoyo Control y Supervisión

- Fungir como Secretaría Técnica de los CEC-CENTRAL-CCSS, con la finalidad de brindar el adecuado soporte técnico-administrativo, la articulación de procesos y la observancia del marco normativo aplicable.
- Realizar las acciones de enlace entre los CEC de la CCSS, AISSS y la Dirección del CENDEISSS, con la finalidad de fortalecer la toma de decisiones e informar el desarrollo de la gestión.
- Apoyar a los CEC de la CCSS en el seguimiento y auditoría de las investigaciones biomédicas, con el fin de procurar la protección de los derechos de los participantes de las investigaciones, según sea necesario.
- Supervisar las gestiones de los CEC de la CCSS respecto al sometimiento, revisión y ejecución de las investigaciones biomédicas, procurando calidad, transparencia y cumplimiento de la normativa ético-científico.
- Realizar el seguimiento de las investigaciones biomédicas en salud pública exentas de revisión por un CEC, con el fin de procurar el correcto registro de las investigaciones, envío de informes periódicos y reporte de los resultados finales a las instancias competentes.

- Brindar apoyo y asesoría a los Comités Ético-Científicos (CEC) de la CCSS, con el propósito de fortalecer equipos multidisciplinarios encargados de la regulación y supervisión de la investigación biomédica en seres humanos.
- Realizar cualesquiera otras que, según su ámbito de trabajo, se le solicite por parte de autoridad competente, para dar respuesta oportuna a necesidades institucionales y asegurar el cumplimiento de los objetivos estratégicos de la CCSS.

3.6.3 Productos

- Normativa técnica y lineamientos en investigación e innovación.
- Criterios técnicos de regulación y supervisión de investigación e innovación.
- Registros institucionales de investigaciones, investigadores y Comités Éticos Científicos (CEC).
- Informes de seguimiento, auditoría y control de investigaciones.
- Autorizaciones de publicaciones científicas derivadas de investigaciones institucionales.
- Informes de supervisión y acompañamiento a los CEC de la CCSS.
- Programas de capacitación en regulación de la investigación e innovación.
- Reportes de cumplimiento normativo y observancia ética ante instancias superiores.

3.6.4 Superior inmediato

Área de Investigación en Salud y Seguridad Social

3.6.5 Unidades a cargo de la SARI

No aplica

4. Funciones Administrativas para las unidades de trabajo

Se establecen las funciones sustantivas de carácter administrativo que deben ser asumidas por todas las unidades de trabajo, independientemente de su naturaleza técnica o sustantiva, en virtud de su responsabilidad en la conducción de procesos, la administración de recursos y el cumplimiento del marco normativo institucional. Estas funciones forman parte del componente transversal de soporte organizacional, orientado a garantizar la eficiencia operativa, la transparencia en la gestión y la contribución efectiva al logro de los objetivos institucionales.

- Formular y ejecutar el Plan Operativo y el Presupuesto de la unidad de trabajo, conforme a los lineamientos establecidos por los órganos rectores, identificando objetivos, metas y requerimientos de recursos.
- Administrar de forma eficiente los recursos humanos, físicos, tecnológicos y financieros asignados, optimizando su utilización en función de las prioridades institucionales.
- Gestionar la contratación de servicios profesionales o técnicos en casos debidamente justificados, con base en necesidades operativas, lineamientos institucionales y criterios de oportunidad.
- Implementar los lineamientos institucionales relacionados con el Sistema de Control Interno, asegurando el resguardo de los recursos, la eficiencia en las operaciones y la rendición de cuentas.
- Gestionar los riesgos asociados a la unidad, para garantizar la continuidad de los servicios y la seguridad de los procesos.
- Custodiar los activos institucionales asignados a la unidad, velando por su uso adecuado, mantenimiento y resguardo, con el propósito de evitar pérdidas o usos indebidos.
- Implementar las disposiciones institucionales en materia de salud ocupacional, promoviendo condiciones de trabajo seguras, saludables y conformes con la normativa vigente.
- Aplicar, en su ámbito de competencia, el sistema de evaluación del desempeño, conforme con la normativa vigente, con el propósito de realimentar el desarrollo de la gestión y promover en forma oportuna la toma de decisiones requerida.
- Coordinar la asignación y gestión de poderes judiciales y competencias legales en el caso de unidades jurídicas, conforme a las disposiciones y requerimientos institucionales establecidos.

- Desarrollar y coordinar proyectos específicos o estratégicos, integrando equipos de trabajo interdisciplinarios o interáreas, para fortalecer procesos institucionales y alcanzar resultados de alto impacto.
- Suministrar información y reportes institucionales de forma oportuna, atendiendo requerimientos de control, seguimiento, fiscalización y evaluación por parte de los órganos superiores y fiscalizadores.
- Realizar otras funciones administrativas que le sean asignadas, propias de su ámbito de competencia, conforme a las necesidades institucionales y al marco normativo vigente.

5. Factores Clave de Éxito para la Implementación

La implementación del Manual de Organización del AISSS, una vez aprobado por la Junta Directiva, se concibe como un proceso técnico que no restringe ni condiciona la estructura integral del CENDEISSS, ni generará impactos negativos en el marco de la transformación organizacional institucional que se desarrolle, en cumplimiento del Acuerdo Cuarto, artículo 1° de la sesión ordinaria N°9514 de la Junta Directiva institucional. Por el contrario, se reconoce al AISSS como parte de una organización mayor, cuya consolidación requiere la articulación armónica con los demás componentes estructurales del CENDEISSS, en pleno respeto de sus competencias, procesos y objetivos estratégicos.

Se detallan las acciones clave para una implementación efectiva del AISSS:

- Consolidar la estructura organizativa del AISSS definida en el “Manual de Organización Área de Investigación en Salud y Seguridad Social CENDEISSS – GA-DSA-AEOR-MA020”, incluyendo las Subáreas adscritas y formalizar las jefaturas con los perfiles de puesto que le permitan ejercer la autoridad para la toma de decisiones, gestión de recursos y rendición de cuentas.
- Desarrollar un modelo de gobernanza institucional que articule de manera efectiva al AISSS como unidad adscrita al CENDEISSS, con las instancias vinculadas a la gestión de datos, información y otros ámbitos relacionados con la investigación e innovación. El modelo deberá definir mecanismos claros de coordinación, intercambio de información y toma de decisiones, asegurando transparencia, integridad y eficiencia. Asimismo,

buscará fortalecer la cultura investigativa, consolidar la Comunidad de Investigación de la CCSS y promover la participación activa del personal, utilizando el FEDII como herramienta de financiamiento estratégico.

- La estructura definida para el AISSS no limita ni impacta negativamente la organización integral del CENDEISSS, por lo que su implementación debe articularse de forma armoniosa con los demás componentes funcionales, respetando sus competencias y objetivos estratégicos.
- Fortalecer el equipo multidisciplinario del AISSS y garantizar la puesta en marcha de la nueva infraestructura proyectada, que entre otros aspectos contempla un espacio relacionado con laboratorio de investigación, conforme al Plan Funcional CCSS-1112 citado en el “Diagnóstico de la Estructura Organizacional y Funcional de la Investigación en Salud y Seguridad Social del CENDEISSS. GA-DSA-AEOR-DO008”, lo cual permitirá ampliar la capacidad instalada, optimizar recursos (humanos, tecnológicos y físicos) y generar condiciones idóneas para potenciar la investigación e innovación en la CCSS con mayor impacto institucional y valor público.
- La implementación del Manual de Organización del AISSS implica un proceso de transición que deberá ser planificado, con acciones de sensibilización, capacitación y acompañamiento técnico, preservando el conocimiento institucional y asegurando continuidad operativa.
- Desarrollar instrumentos operativos complementarios, tales como procedimientos, guías técnicas y protocolos que faciliten la aplicación práctica del manual y la articulación institucional con unidades cuyas competencias estén vinculadas a la investigación e innovación.
- El Área de Bioética y la Subárea de Bioética Clínica y Gestión se mantendrán vigentes por su rol ético y transversal en la prestación de los servicios que otorga la Institución. Sin embargo, deben ser objeto de análisis técnico-organizativo para realizar los ajustes estructurales y funcionales necesarios que aseguren su alineamiento con la nueva configuración del AISSS. Esto en el proceso de transformación organizacional del nivel central.

- Implementar mecanismos de sistematización y gestión integrada de la información en investigación e innovación, que permitan la consolidación, trazabilidad y actualización permanente de los datos institucionales. Este factor garantizará una base de conocimiento unificada, confiable y accesible, facilitando la toma de decisiones estratégicas, la rendición de cuentas y la articulación con instancias internas y externas.
- Comunicar a las unidades institucionales involucradas en el proceso de investigación e innovación las competencias que deben asumir, de conformidad con el Capítulo XI “De las Responsabilidades” del Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS (2021). Estas competencias deberán ser revisadas en el marco del proceso de transformación organizacional de la CCSS, para incorporar lo que corresponda en la actualización de los Manuales de Organización.
- El Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS (2021) fue aprobado cuando el CENDEISSS estaba adscrito a la Gerencia General; sin embargo, mediante el Acuerdo Cuarto, artículo 30° de la Sesión N°9348 celebrada el 22 de junio de 2023, la Junta Directiva instruye la readscripción temporal a la Gerencia Médica. Este cambio debe ser considerado en una actualización del citado Reglamento, ya que el documento vigente no establece las coordinaciones y vinculaciones que deben existir con la Gerencia Médica como instancia superior. Lo cual se denota en los artículos 68° y 69° del referido marco normativo.

Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GA-DSA-AEOR-MA020	Manual de Organización Área de Investigación en Salud y Seguridad Social del CENDEISS	Área Estructuras Organizacionales	Digital	Disponible a todo el personal

Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio