



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-0016-2026

25 de junio de 2026

RECORDATORIO NORMATIVA FIRMA DE ACUERDOS, CARTAS DE ENTENDIMIENTO Y CONTRATOS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

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

El **Reglamento de Investigación Biomédica de la Caja Costarricense de Seguro Social**, aprobado por Junta Directiva en marzo del 2021, establece 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; con la finalidad de proteger la vida, la salud, el interés individual, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación biomédica, prevaleciendo esos derechos sobre los intereses institucionales, de la ciencia, los económicos, los comerciales o cualquiera otro que se contraponga. (**Artículo 1°. Objeto**).

Así mismo en su **Artículo 2°** se incluyen, entre otras, las siguientes “**Definiciones**”:

1. **Acuerdo de transferencia de muestras de material biológico:** Contrato suscrito entre las partes legitimadas que establece los términos y las condiciones para la transferencia y el uso de material de investigación entre dos organizaciones (proveedor y receptor), tanto a nivel nacional como internacional. En este acuerdo se informa a los receptores sobre cómo puede utilizarse el material, ofreciendo protección de la propiedad intelectual de los proveedores.
2. **Contrato:** Acuerdo escrito, fechado y firmado entre dos o más partes implicadas que establece cualquier disposición sobre la delegación y distribución de las tareas y obligaciones y, si fuera el caso, sobre cuestiones económicas. El protocolo de investigación biomédica es la base para la elaboración del contrato, el cual deberá excluir de su textualidad los elementos considerados confidenciales.
3. **Convenio:** Acuerdo con efectos jurídicos adoptado por la Caja con la Administración Pública, los organismos públicos y entidades de derecho público o con sujetos de derecho privado para un fin común. Se considerará en esta misma definición los acuerdos y cartas de entendimiento, o cualquiera otro similar.



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

Por su parte, con respecto a los Acuerdos de transferencia de muestras (ATM), el citado Reglamento en su CAPÍTULO V DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON MUESTRAS DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO O DATOS RELACIONADOS, **Artículo 36°. Del manejo de las muestras de material biológico o datos relacionados**, indica: Con respecto al uso, traslado, transferencia, conservación, destrucción, donación o cesión de muestras biológicas de material humano, se regirá según lo establecido en la Ley N 9234 y su reglamento. **La transferencia de material biológico y datos relacionados fuera de la CAJA requerirá la suscripción de un Acuerdo de transferencia de muestras (ATM).** Este documento deberá ser firmado por el investigador y la institución que envía el material, por el investigador y la institución que lo recibe. **En el caso de la CAJA corresponderá a la Dirección del CENDEISSS la suscripción de dicho acuerdo.**

Con respecto a los Contratos en investigaciones biomédicas con patrocinio externo en el Artículo 31° establece que: **Las investigaciones biomédicas con patrocinio externo requerirán suscribir un contrato entre la CAJA, representada por la Dirección del CENDEISSS**, el investigador y el patrocinador o en su caso la OAC/OIC, previo al inicio de la investigación, en el que se definan las obligaciones de las partes, las condiciones económicas, las funciones de las partes, condiciones de derechos patrimoniales de autor, patentes y publicaciones, además de cualquier otro asunto de interés como el manejo de muestras o transferencia de material biológico cuando se requiera.

Previamente a la suscripción de estos contratos se deben cumplir una serie de requisitos administrativos establecidos en el **Artículo 27°**. Requisitos para realizar investigación biomédica colaborativa o con patrocinio externo, dentro de los que se destaca el **inciso f. Que se haya formalizado el correspondiente contrato**; el **Artículo 29°**. Requisitos administrativos que deben cumplir los entes, órganos o patrocinadores externos previos a la suscripción del contrato y el **Artículo 30°**. Origen del financiamiento. Todos los cuales deben ser verificados tanto por el Comité Ético Científico que brinda el aval ético como parte de la verificación de requisitos del sometimiento; además, del Asesor Legal del CENDEISSS, según se indica en el **Artículo 75°** quien será responsable de: emitir verificación o visto bueno de legalidad sobre el contrato, el acuerdo o carta de entendimiento, o cualquiera otro similar, suscrito para la puesta en ejecución del protocolo de investigación entre el investigador, la CAJA, el ente u órgano o el patrocinador, la OAC o la OIC.

Como se ha fundamentado en la regulación institucional descrita en los párrafos anteriores, la suscripción de estos documentos le corresponde a la Dirección del CENDEISSS, quien es la que se encuentra debidamente investida para la realización de ese acto, bajo la supervisión técnica y regulatoria del Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS), la Subárea de Regulación de la Investigación; además, de la revisión jurídica.



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

Cabe indicar que, el rol del Comité Ético Científico que brinda el aval ético al protocolo de investigación de conformidad con lo establecido en la Ley 9234 y su reglamento, incluye la verificación de los requisitos conforme a lo que establece el Reglamento de la Institución, la concordancia del contenido de los diferentes instrumentos con respecto al protocolo aprobado y remitir los documentos que lo requieran para la revisión legal y firma.

PASO A PASO:

- En las investigaciones que requieran la suscripción de un acuerdo colaborativo, carta de entendimiento, contrato, entre otros; el investigador principal deberá solicitar colaboración para el trámite y seguimiento de las vinculaciones estratégicas con entidades internas y externas relacionadas con la investigación e innovación a la Subárea de Gestión de la Investigación, del AISSS, CENDEISSS.
- El investigador principal presenta **la propuesta** del documento a suscribir: Carta de Entendimiento, Contrato, Acuerdo de transferencia de muestras (ATM) o Acuerdo de transferencia de datos al CEC -en conjunto con los demás requisitos para el sometimiento del estudio- para el aval ético científico.
- El CEC realiza la revisión de los requisitos y el análisis ético de la investigación propuesta, de conformidad con lo establecido en la Ley 9234 y su reglamento, así como lo indicado en el Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS.
- Una vez que el CEC brinda la aprobación al protocolo de investigación y verifica que la información contenida en el contrato/acuerdo coincida con ese, se reúnen los requisitos para enviar el documento a revisión legal y firma.
- El CEC remite el expediente completo de la investigación a la Dirección del CENDEISSS para la revisión legal y eventual firma del Acuerdo o Contrato.
- La Dirección del CENDEISSS asigna al asesor legal para la revisión y aval correspondiente.
- El Asesor legal del CENDEISSS remite a la Dirección el criterio jurídico.
- La Dirección del CENDEISSS devuelve al CEC que remitió el documento, el expediente completo con el criterio jurídico. En caso de que el criterio sea favorable, la Dirección del CENDEISSS envía el documento firmado. En caso de que el criterio indique la carencia de algunos requisitos o solicite subsanaciones, envía el documento con las observaciones planteadas para valoración.



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

- Si el CEC recibe el documento firmado lo remite al investigador para la firma de las demás partes involucradas.
- Si el CEC recibe observaciones jurídicas determinará la conveniencia de su traslado para la atención del investigador, quien realizará los ajustes pertinentes y lo trasladará de nuevo para atención al CEC y éste posteriormente a la Dirección del CENDEISSS para la verificación jurídica de las observaciones.
- Si se obtiene el aval jurídico, se traslada el documento al CEC firmado para la recolección de firmas.
- Una vez suscrito el documento por todas las partes, el investigador debe remitirlo al CEC, al AISSS y a la Dirección del CENDEISSS, para lo que corresponda a cada instancia.
- Cada CEC deberá mantener un registro investigaciones que conllevan acuerdos, contratos y documentos legales suscritos y remitirlo en forma trimestral a la Subárea de Regulación de la investigación para el seguimiento y verificación del cumplimiento de la normativa vigente.

Se adjunta al presente oficio los documentos: 1. Modelo-Contrato-IBI-con-Patrocinio-Externo, para su utilización en caso de investigaciones patrocinadas por entidades con fines de lucro y 2. Plantilla MTA para su uso en caso de investigaciones que incluyen la transferencia de material biológico. Desde el AISSS se encuentra en revisión la plantilla para Carta de entendimiento o Convenio Colaborativo y la creación de un machote para los Acuerdo de transferencia de datos conocidos como DUA.

En caso de dudas nos pueden contactar por medio del correo del Área de Investigación Salud y Seguridad Social, aisss@ccss.sa.cr.

Atentamente,

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

ALEJANDRO JESUS
CALDERON
CESPEDES (FIRMA)

Firmado digitalmente por
ALEJANDRO JESUS
CALDERON CESPEDES
(FIRMA)
Fecha: 2026.06.29 15:30:28
-06'00'

Dr. Alejandro Calderón Céspedes
Coordinador



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

ACC/MSR/sec/mlrv/fsf

Anexos:

1. Requisitos para conformación del expediente administrativo de contratos y/o acuerdos.
2. Resumen gráfico del proceso.
3. Modelo-Contrato-IBI-con-Patrocinio-Externo.
4. Plantilla MTA.

Copia:

Dr. Jorge Arturo Jiménez Brizuela, Director a.i. CENDEISSS-2931.

Dra. María Paz Chavarría, Coordinadora Subárea Regulación de la Investigación. CENDEISSS-2931.

Dr. Mario Alberto Quesada Rodríguez, Coordinador 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.