



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

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

Área de Bioética, Subárea de Bioética en Investigación

Teléfono: 2519-303044

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

CENDEISSS-AB-0058-2023

03 de febrero de 2023

Comités Éticos Científicos Institucionales

Investigadores y Comunidad Científica

Caja Costarricense Seguro Social

Investigadores y Comunidad Científica

Entidades externas con investigaciones en la CCSS

Estimados(as) señores(as):

Asunto: Recordatorio de Información Importante en materia de investigación biomédica en la CCSS

Reciban un cordial saludo. El Área de Bioética y la Subárea de Bioética en Investigación del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS), con el fin de velar por el fiel cumplimiento de lo establecido en la Ley Reguladora de Investigación Biomédica No. 9234, su Reglamento y modificaciones a este, así como en el Reglamento de Investigación Biomédica de la Caja Costarricense Seguro Social (CCSS), remiten el presente recordatorio de lo dispuesto en el oficio CENDEISSS-AB-0096-2022 del 11 de marzo de 2022, así como de los siguientes aspectos:

1. Inicio de la investigación.

Transcurridos siete (07) días a partir de la notificación al investigador principal sobre la gestión del registro del protocolo ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) y de la entrega a este de los documentos de aprobación y autorización del protocolo por parte del comité ético científico (CEC), se habilita el inicio de la investigación. Al respecto, corresponde al investigador principal informar al CEC sobre el inicio de la investigación de acuerdo con el plazo establecido en el cronograma, o bien, comunicar si existe algún contratiempo para el inicio en la fecha inicialmente programada, que justifique el atraso.

2. Vigencia de la aprobación y renovaciones anuales por el CEC.

La aprobación del protocolo por parte del CEC tiene vigencia de un año a partir de la fecha de la resolución independientemente de la duración de la investigación; por consiguiente, las investigaciones que no hayan finalizado al cumplirse el año de su aprobación requieren renovación anual, la cual deberá ser solicitada por el investigador un mes antes de su vencimiento, mediante el Formulario AP-VII Solicitud de renovación anual. Este formulario puede ser firmado únicamente por el



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

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

Área de Bioética, Subárea de Bioética en Investigación

Teléfono: 2519-303044

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

investigador principal y ser consultado en:
<https://www.cendeiss.sa.cr/wp/index.php/formularios-para-sometimiento-de-investigacion-biomedicas/>

3. Presentación de Informes trimestrales, anuales y final de la investigación.

A partir del registro del protocolo y el inicio de la investigación, el investigador principal debe presentar al CEC los informes de avance según lo establecido en el cronograma. Se reitera a los investigadores y miembros de Comités Éticos Científicos (CEC) la importancia de conocer y velar por el cumplimiento de lo establecido en el artículo 51 *Obligaciones del investigador* de la Ley N.º 9234, incisos *n*), *p*) y *u*) y el Reglamento Investigación Biomédica Caja Costarricense Seguro Social, en su artículo 82 *Del Investigador*, incisos *h.*, *i.*, *j.*

- a. **Informes trimestrales:** independientemente de la fecha de aprobación de la investigación estos informes deben enviarse durante los primeros 10 días de los meses de **abril** (se reporta el avance de enero, febrero y marzo), **julio** (se reporta el avance de abril, mayo y junio), **octubre** (incluye el avance de julio, agosto y setiembre), **enero** del año siguiente (incluye el avance de octubre, noviembre y diciembre); de acuerdo con el formulario establecido para este fin. El cronograma y el Formulario INF-I para la presentación de los informes trimestrales pueden ser consultados en: <https://www.cendeiss.sa.cr/wp/index.php/formularios-para-sometimiento-de-investigacion-biomedicas/>
- b. **Informes anuales:** deben presentarse al CEC, mediante el uso del formulario INF-I-A (disponible en <https://www.cendeiss.sa.cr/wp/index.php/formularios-para-sometimiento-de-investigacion-biomedicas/>) al año de aprobación del protocolo, o bien, al vencimiento de la renovación anual, en un plazo no mayor a 30 días naturales posterior a esa fecha.
- c. **Informe final del estudio:** debe presentarse al CEC utilizando el formulario RES-II disponible en el enlace anotado anteriormente, para su aprobación. Constituye un requisito para el trámite de finalización de la investigación ante el CONIS.

Consideraciones generales sobre los informes:

- Los datos de los formularios deben coincidir con la información del protocolo de la investigación en cuanto a: título del estudio, nombre del investigador principal, número de protocolo asignado por el comité que lo aprobó, fecha de expiración de la aprobación (*la cual corresponde a la vigencia de la investigación, sea de la aprobación inicial o de la última renovación anual aprobada*), últimas versiones aprobadas tanto del protocolo como de los documentos de consentimiento informado y



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

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

Área de Bioética, Subárea de Bioética en Investigación

Teléfono: 2519-303044

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

asentimiento informado (*en caso de que aplique, o en cuyo caso se debe indicar cuando no aplica o si se solicitó exención de manera que se llenen todas las casillas*), periodo que reporta (informe de avance trimestral o anual) y fecha de aprobación por el CEC (aprobación inicial, renovación o enmienda que conlleve cambio de versión, según corresponda)

- En caso de que el investigador no presente los informes de avance trimestral, anual o final en las fechas establecidas, la Secretaría Técnica del Comité (Se-Te) o el CEC, enviará un correo electrónico al investigador principal recordando el vencimiento del plazo para la presentación del informe correspondiente. De no presentarse el informe o no obtener respuesta del investigador dentro de los siguientes 30 días naturales a la fecha prevista para la presentación del informe, el CEC comunicará la situación Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), suspenderá la investigación y no aceptará nuevos protocolos del investigador incumpliente hasta que éste se ponga al día con los informes correspondientes.

4. Cambios en el protocolo o documentos de la investigación (enmiendas).

Cualquier cambio en el protocolo o en alguno de los documentos que lo conforman, como los formularios de consentimiento informado, asentimiento informado, hoja de recolección de datos, inclusión o exclusión de investigadores o cambios en los roles, cambios en el cronograma, cuestionarios o formularios propios del protocolo o cualquier otro documento que haya sido previamente aprobado por el CEC, debe someterse previo a su aplicación, a revisión y aprobación por parte del CEC.

Los cambios en el protocolo deben registrarse en el formulario en Word resaltados en color azul, asimismo, se debe anotar el número y fecha de la nueva versión del documento.

La presentación de Enmienda se realiza mediante el Formulario AP-VI Solicitud de revisión de enmienda, disponible en:

<https://www.cendeiiss.sa.cr/wp/index.php/formularios-para-sometimiento-de-investigacion-biomedicas/>

El formulario únicamente deberá ser firmado por el investigador principal, con excepción de los casos en que se solicite la incorporación de un subinvestigador, quien también deberá suscribir ese formulario.

El investigador principal debe informar cualquier cambio en el protocolo a su equipo.

5. Obligación de mantener vigente la documentación regulatoria de la investigación.

El equipo investigador debe mantener vigentes y debidamente custodiados los documentos regulatorios (*cédula, carné de colegio profesional, curso de buenas prácticas, acreditación como investigador otorgado por el CONIS, certificados de*



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

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

Área de Bioética, Subárea de Bioética en Investigación

Teléfono: 2519-303044

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

habilitación o permisos de funcionamiento, convenios, patrocinios, entre otros con fecha de vencimiento) durante todo el plazo de la investigación, y enviar la actualización de estos al CEC mediante el Formulario AP-VI Solicitud de Enmienda de tipo administrativa, para conocimiento e incorporación al expediente del protocolo bajo custodia del comité.

6. Auditorías.

El CEC tiene obligación de realizar auditorías a la investigación en cualquier momento, con la finalidad de verificar el estricto apego y cumplimiento del protocolo aprobado y el respeto de la normativa atinente, lo anterior, con el fin de garantizar el respeto a la dignidad, los derechos y la seguridad de los participantes.

El investigador será comunicado sobre la fecha de la auditoría mediante oficio con al menos tres días de antelación y deberá presentar toda la información que el CEC le solicite, así como, atender las acciones correctivas que este le señale de conformidad con los hallazgos o aspectos a considerar identificados durante la auditoría.

De no realizarse la auditoría en la fecha y hora establecidas en el oficio de notificación por razones injustificadas atribuibles al investigador, se le comunicará a este la reprogramación dentro de un plazo de 10 días hábiles.

En caso de no obtenerse respuesta del investigador en el plazo de 05 días hábiles, se procederá a la suspensión temporal de la investigación hasta tanto se realice la auditoría, lo cual se notificará a la Subárea de Bioética en Investigación y a la Secretaría Técnica del CONIS.

7. Publicaciones

La publicación de los resultados -parciales o finales- de la investigación en una revista o actividad científica, requiere la autorización previa de la Dirección del CENDEISSS, la cual se debe solicitar por medio de la Subárea de Bioética en Investigación.

Se les recuerda la obligación de publicar los resultados finales de la investigación y remitirlos al CEC correspondiente, según lo dicta la Ley 9234, artículo 52.

Si el investigador brinda su anuencia para la publicación del documento final con los resultados de la investigación (RES-II), estos resultados se publicarán en la Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social (BINASSS) de la CCSS.

8. Consignación de firmas.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

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

Área de Bioética, Subárea de Bioética en Investigación

Teléfono: 2519-303044

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

Se reitera lo dispuesto en el Reglamento de la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos, así como el criterio del CONIS expuesto en el oficio CONIS 298-2021, según se informó en oficio CENDEISSS-AB-0096-2022, del 11 de marzo de 2022.

Por lo tanto, cuando en un documento deba consignarse más de una firma, todas ellas deben realizarse bajo una misma modalidad, sea autógrafa (manuscrita) o con certificado digital, no se acepta la combinación de ambas firmas (firma híbrida) en un mismo documento por aspectos de autenticidad, integridad y fiabilidad.

En caso de dudas favor contactarnos al teléfono 2519-3044 o al correo bioetica@ccss.sa.cr.

Atentamente,

ÁREA DE BIOÉTICA

**SUBÁREA DE BIOÉTICA EN
INVESTIGACIÓN**

Dra. Sandra Rodríguez Ocampo
Jefe

Dra. Marianela Sánchez Rojas
Coordinadora

Adjunto: Oficio CENDEISSS-AB-0096-2022 firmado digitalmente (4 páginas).

SRO/MSR/fsf/mlrv.

C:

Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez. Director. CENDEISSS.

Dr. Dennis Landaverde Recinos. Pte. CEC-CENTRAL-CCSS. dulandav@ccss.sa.cr

Consejo Nacional Investigaciones en Salud (CONIS). conis@misalud.go.cr

Licda. Verónica Venegas Briceño. Sub-área Investigación. CENDEISSS.

Licda. María Luisa Rodríguez Vázquez. Sub-área Investigación. CENDEISSS.

MSc.. MBA. Milena González Aguilar. Subárea Investigación. CENDEISSS.

Sra. Margoth Sánchez Acosta. Subárea Investigación. CENDEISSS.

Ruta de Archivo: Bioética, Subárea de Investigación.