



CENDEISS-AB-0096-2022

11 de marzo de 2022

**COMITÉS ÉTICOS CIENTÍFICOS INSTITUCIONALES
INVESTIGADORES Y COMUNIDAD CIENTÍFICA
CAJA COSTARRICENSE SEGURO SOCIAL**

Estimados señores:

**ASUNTO: RECORDATORIO DE INFORMACIÓN IMPORTANTE EN MATERIA DE
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

Reciban un cordial saludo. Según se indica en el epígrafe, el Área de Bioética y la Subárea de Bioética en Investigación hacen un recordatorio de aspectos relacionados con el cumplimiento la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (9234), su Reglamento y modificaciones a este, el Reglamento de Investigación Biomédica de la Caja Costarricense Seguro Social (CCSS), así como, lo indicado en leyes conexas atinentes, pertinentes y concordantes con éstas, como la Ley de Traducciones e Implementaciones oficiales (N.º 8142), entre otras.

**1.- CRONOGRAMA DE ENTREGA DE INFORMES TRIMESTRALES Y FINAL DE LA
INVESTIGACIÓN.**

Se reitera la importancia de las obligaciones que conlleva a los investigadores y los miembros de Comités Éticos Científicos (CEC), de conocer y velar por el cumplimiento de lo establecido en el artículo 51 de la Ley N.º 9234, en el cual se destacan los siguientes incisos que son de acatamiento obligatorio:

“ARTÍCULO 51.- Obligaciones del investigador

- n) Remitir al CEC respectivo, para su revisión, todas las enmiendas que se produzcan al protocolo antes de que los cambios puedan ser implementados, siempre que ello no implique un riesgo para los participantes.*
- p) Remitir informes al CEC acerca del progreso de la investigación, mediante reportes trimestrales y anuales.*
- u) Remitir copia del informe final y de los resultados finales de la investigación, según los requisitos del CEC que la aprobó.”*

En este mismo hilo conductual, el Reglamento Investigación Biomédica Caja Costarricense Seguro Social, regula sobre el tema de marras, en su artículo 82, específicamente en los incisos que a continuación se detallan y que a la letra dicen:



“Artículo 82°. Del Investigador

- h. Remitir los resultados finales de las investigaciones a la autoridad superior y a la jefatura de servicio de la unidad donde se realizó la investigación y al CEC que la aprobó.
- i. Solicitar la autorización del CEC para las publicaciones o presentaciones que se realicen de los resultados de la investigación.
- j. Registrar ante el CONIS y el AISSS las investigaciones de salud pública exentas de revisión por parte de un CEC, de igual manera enviar el informe de resultados finales ante estas instancias.”

Por otra parte, se les recuerda la obligación de realizar la publicación de los resultados finales de la investigación realizada y su remisión al CEC correspondiente, esto con base en la Ley indicada supra, artículo 52, que a la letra dice:

“ARTÍCULO 52.- Publicación de resultados de las investigaciones biomédicas

Es obligación del investigador publicar o presentar, en algún congreso o actividad científica, los resultados de las investigaciones biomédicas que lleve a cabo. Al publicar los resultados de investigaciones biomédicas, los investigadores deben respetar la exactitud de los datos y resultados obtenidos, y dar a conocer tanto los resultados positivos como los negativos, incluir la información correspondiente a las fuentes de financiamiento de la investigación y las entidades patrocinadoras, e indicar la institución o las instituciones de salud donde se llevó a cabo la investigación. De igual manera, en las publicaciones se guardará el respeto al derecho de confidencialidad de los participantes”.

Para conocer las fechas establecidas en dicho cronograma de entrega de informes, deben dirigirse a la siguiente dirección en la página web de la CCSS, CENDEISSS, Bioética;

<https://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/comites-eticos-cientificos-cecs/>

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

2.- VALIDEZ DE DISTINTOS TIPOS DE FIRMA EN LOS DOCUMENTOS RELACIONADOS A LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS.

En este sentido, el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) realizó un comunicado de acatamiento obligatorio, para ser tomado en cuenta al momento de presentar al CEC los documentos de las investigaciones biomédicas, a la luz del Reglamento de la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos, oficio que se transcribe textualmente:

Mediante oficio CONIS 298-2021 de fecha 17 de agosto, 2021, se comunica que:



“... con respecto a la validez de distintos tipos de firma en los documentos relacionados a las investigaciones biomédicas recibidos, de acuerdo con la Ley de certificados, firmas digitales y documentos electrónicos y el decreto ejecutivo N° 33018 Reglamento a la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos, se establecen las siguientes definiciones:

“FIRMA DIGITAL: *Conjunto de datos adjunto o lógicamente asociado a un documento electrónico, que permita verificar su integridad, así como identificar en forma unívoca y vincular jurídicamente al autor con el documento.”*

“FIRMA DIGITAL CERTIFICADA: *Una firma digital que haya sido emitida al amparo de un certificado digital válido y vigente, expedido por un certificador registrado.”*

De las definiciones mencionadas se desprende que, tanto los documentos firmados a mano y escaneados, así como la incorporación en el documento de una imagen de firma u otras aplicaciones que permitan la copia de la firma NO se ajustan a estas.

Asimismo, en relación con la presentación de los documentos se establece en el artículo 295 de la Ley General de la Administración Pública lo siguiente:

“Los documentos agregados a la petición podrán ser presentados en original o en copia auténtica, y podrá acompañarse copia simple que, una vez certificada como fiel y exacta por el respectivo Despacho, podrá ser devuelta con valor igual al del original.”

Por lo tanto, en el caso de aportar documentos electrónicos, deberá cumplir con los requisitos que exigen la Ley N.º 8454 Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos.

Igualmente, en caso de documentación escaneada o fotocopias, requiere -sin excepción- su original para ser confrontado por el funcionario encargado de recibir los documentos, conforme al artículo 295 de la Ley General de la Administración Pública.

Con base en lo anterior, todos los CEC institucionales deben acatar lo así establecido.

3.- TRADUCCIONES E INTERPRETACIONES OFICIALES

Del mismo modo, el CONIS, mediante Oficio CONIS-421-2021, con asunto: Ley 8142 Ley de Traducciones e Implementaciones oficiales, regula y solicita a los CEC lo siguiente:

“Según lo establece la Ley 8142 Ley de Traducciones e Interpretaciones oficiales, en su artículo 3.- Traducciones e interpretaciones oficiales, el cual reza “Las instituciones públicas requerirán la traducción oficial de todo documento emitido en un idioma diferente del español, con miras a producir efectos legales en Costa Rica, o de todo documento del español a otro idioma, cuando así se requiera. Lo propio se exigirá para deposiciones orales con efectos legales en Costa Rica o en el extranjero”.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad

Teléfono: Teléfono: 25193044

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

Se les recuerda que todo documento emitido en un idioma distinto al español, con miras a producir efectos legales ya sean protocolos, acuerdos de transferencia de muestras y contratos, debe de venir traducido por un traductor oficial, en caso de no cumplir con lo anterior, no se procederá a la inscripción del mismo ante el CONIS.”

Ante lo expuesto, se deben considerar todos los aspectos indicados supra cuando se solicite la aprobación de un protocolo de investigación biomédica ante un CEC de la CCSS.

Atentamente,

ÁREA DE BIOÉTICA

SUBÁREA DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Dra. Sandra Rodríguez Ocampo
Jefe

Dra. Marianela Sánchez Rojas
Coordinadora

SRO/MSR/mga

CD:

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.

Ms.C. MBA. Milena González Aguilar. Subárea Investigación. CENDEISSS.

Ruta de Archivo: Bioética, Subárea de Investigación. CEC-CENTRAL-CCSS.