

REQUISITOS PARA SOLICITUD DE CRITERIO TÉCNICO INVESTIGACIÓN SALUD PÚBLICA CCSS

Versión 01 de fecha 25/03/2022

¿QUIÉN LO EMITE?

El Área de Bioética a través de la Subárea de Bioética en Investigación

Requisitos:

1. Oficio dirigido a la Subárea de Bioética en Investigación, por parte del investigador, donde solicita criterio técnico para definir si la investigación se acoge al artículo 7 de la Ley 9234¹. Dirigido a los correos indicados en el apartado CONTACTO.
2. Versión final del protocolo de investigación² propuesto (incluyendo anexos: presupuesto, CI/AI, ATMB, entre otros).
3. Según artículo 7 de la Ley 9234, artículos 51- 54 del Reglamento de Investigación de la CCSS:
 - Declaratoria de la Institución que indique el interés y la necesidad de realizar la investigación
ó
 - Oficio de la jefatura de la unidad que va a desarrollar la investigación, que indique que la investigación se encuentra dentro del PAO de la Unidad
4. En el caso de investigaciones colaborativas con entes nacionales o internacionales: carta de entendimiento o convenio colaborativo debidamente suscrito entre las partes.

Se recuerda con base en el oficio **PE-0092-2019**, el cual indica que es la Subárea de Bioética en Investigación el ente responsable de emitir criterio para certificar que una investigación biomédica observacional es propia del quehacer institucional.

Adicionalmente, se debe tener en consideración que se debe:

1. Se debe registrar la investigación ante el CONIS.
2. Remitir a esta Subárea un informe semestral durante el desarrollo del estudio.
3. Remitir a esta Subárea y al CONIS el informe final de resultados, en un plazo no mayor a los 2 meses después de finalizada la investigación. En caso de estudios multicéntricos se amplía el plazo a 6 meses.
4. Que esta Subárea y el CONIS podrán solicitar información adicional sobre la investigación si lo considera necesario
5. Para publicaciones: avances/resultados preliminares, participaciones en congresos dentro o fuera del país, o su intención de publicar en revistas nacionales o internacionales: solicitar por escrito la autorización de publicación respectiva a la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS a través de la Subárea de Bioética en Investigación.

CONTACTO

CENDEISSS

Área de Bioética

coinnccss@ccss.sa.cr

bioetica@ccss.sa.cr

Teléfono: 2519-3044

¹Ver definición de Investigación biomédica en salud pública según la Ley 9234.

²En el protocolo es imperativo mencionar el respeto al derecho a la intimidad, confidencialidad y autonomía de los participantes. Asimismo, se deberá mencionar el nombre de la CCSS y el de la unidad(es) en la(s) cual(es) se realizará la investigación.