



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

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

Teléfono: 2519-3000 ext. 3044

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

GUÍA PARA DETERMINAR SI SE TRATA DE UNA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

A continuación, se presentan una serie de preguntas basadas en la definición de investigación biomédica de la Ley 9234 Reguladora de la Investigación Biomédica, que permitirán determinar si se trata de una investigación biomédica:

1. ¿Está diseñada la actividad para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos?
 Si No
2. ¿El objetivo principal de la investigación está relacionado con el estudio de procesos biológicos, enfermedades humanas o la salud en general?
 Si No
3. ¿La investigación busca descubrir nuevos conocimientos o avances en el campo de la medicina, biología, genética u otras disciplinas relacionadas con la salud humana?
 Si No
4. ¿La investigación involucra la recolección o el uso de datos de las personas que no son de acceso público?
 Si No
5. ¿La investigación involucra la recolección o uso de muestras biológicas, como tejidos, células, fluidos corporales u otros biomarcadores?
 Si No
6. ¿Se utilizan métodos y técnicas propias de las ciencias biomédicas, como técnicas de biología molecular, análisis genéticos, estudios de patología, experimentos in vitro o in vivo en organismos vivos, entre otros?
 Si No
7. ¿El estudio incluye la participación de sujetos humanos, como pacientes, voluntarios sanos o grupos de población específicos, con el propósito de investigar aspectos relacionados con su salud?
 Si No



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

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

Teléfono: 2519-3000 ext. 3044

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

8. ¿Se realizan pruebas o ensayos clínicos en humanos para evaluar la eficacia o seguridad de un tratamiento, medicamento, terapia o dispositivo médico?
- Sí No

Si la mayoría de las respuestas a estas preguntas son afirmativas, es probable que estemos frente a una investigación biomédica. Sin embargo, en caso de tener dudas, se debe solicitar asesoramiento técnico a la Subárea Bioética en Investigación, de acuerdo con lo establecido en la guía "Requisitos para la solicitud de criterio técnico de investigaciones no biomédicas en la CCSS". Dicha guía se encuentra disponible en el siguiente enlace: <https://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/publicaciones/>