



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

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](mailto:coinccss@ccss.sa.cr)

### CENDEISSS-AB-0115-2024

12 de marzo de 2024

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 objetivo de garantizar el cumplimiento riguroso de lo estipulado en la Ley Reguladora de Investigación Biomédica No. 9234, su Reglamento y sus modificaciones, así como en el Reglamento de Investigación Biomédica de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), nos dirigimos a ustedes para recordarles lo establecido en los oficios CENDEISSS-AB-0096-2022 del 11 de marzo de 2022 y CENDEISSS-AB-0058-2023 del 03 de febrero de 2023; así como lo indicado en el oficio CONIS-34-2024. Enfatizamos los siguientes puntos:

#### **1. Inicio de la investigación.**

Transcurridos ocho (08) días<sup>1</sup> 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 según el plazo establecido en el cronograma, o bien, comunicar si hay contratiempo para el inicio en la fecha 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

<sup>1</sup> [conis\\_form\\_34\\_solic\\_reg\\_est\\_biom\\_1.doc \(live.com\)](#)



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

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](mailto:coinccss@ccss.sa.cr)

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 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.

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

Consideraciones generales sobre los informes:



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

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](mailto:coincss@ccss.sa.cr)

- 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 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. Si el investigador no se presenta o no se obtiene respuesta en los siguientes 30 días naturales a la fecha prevista para su presentación, el CEC comunicará el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), suspenderá temporalmente la investigación y no aceptará nuevos protocolos del investigador que incumplió hasta que 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 algún documento que lo conforman, como son 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 aprobado por el CEC, debe someterse previo a su aplicación, revisión y aprobación.

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.cendeisss.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 todos los documentos regulatorios (cédula, carné de colegio profesional, curso de buenas prácticas, acreditación como investigador otorgado por el CONIS, certificados de habilitación o permisos de funcionamiento, convenios, patrocinios, pólizas, entre otros con fecha de vencimiento, según corresponda) durante todo el plazo de la investigación.

Para actualizar los documentos regulatorios ya no es necesario presentar el Formulario AP-VI Solicitud de Enmienda de tipo administrativa, únicamente se remiten los documentos actualizados para que el CEC los revise e incorpore en el expediente del protocolo que está bajo su custodia. Así mismo, el investigador debe incluir dentro del expediente regulatorio todo documento relativo a la investigación.

Para aplicar la vigencia del curso de buenas prácticas, conforme a lo establecido en la circular CONIS-379-2020 del 10 de diciembre de 2020, es necesario presentar el certificado del curso previo como evidencia de renovación, siempre y cuando el certificado no indique la validez.

#### **6. Auditorías.**

El CEC tiene obligación de realizar auditorías a las investigaciones que aprueba. Podrán realizarse en cualquier momento, para verificar el estricto apego y cumplimiento del protocolo aprobado y el respeto de la normativa atinente, para garantizar el respeto a la dignidad, los derechos y la seguridad de los participantes.

Se comunicará la fecha de la auditoría al investigador(a) principal mediante oficio con al menos tres días de antelación a la fecha de la visita. El investigador presentará la información que el CEC le solicite y atenderá las acciones correctivas que este le señale según los hallazgos o aspectos identificados en 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.

Si el investigador no responde en un plazo de cinco días hábiles, la investigación será suspendida hasta que se realice la auditoría correspondiente. Esta suspensión será notificada tanto a la Subárea de Bioética en Investigación como al CONIS.



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

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](mailto:coinccss@ccss.sa.cr)

---

### 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 debe solicitarse a través de la Subárea de Bioética en Investigación.

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

En caso de que el investigador otorgue su consentimiento, el documento final con los resultados de la investigación (RES-II), será publicado en la Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social (BINASSS) de la CCSS.

### 8. Consignación de firmas.

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

Por lo tanto, es importante destacar que, en caso de que un documento requiera múltiples firmas, todas ellas deben realizarse bajo una misma modalidad, ya sea autógrafa (manuscrita) o con certificado digital. No se aceptará la combinación de ambas firmas (firma híbrida) en un mismo documento, debido a consideraciones relacionadas con la autenticidad, integridad y fiabilidad de este.

### 9. Periodo de resguardo de la información.

Se recuerda que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 62 de la Ley 9234 y el artículo 51 del Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 39061-S, el período de resguardo de la información de los expedientes de los participantes en el sitio de investigación es de 30 años.

Además, se remite nuevamente el oficio CENDEISSS-AB-0328-2023 del 12 de junio de 2023 sobre el Recordatorio de Responsabilidades del Investigador en Materia de Investigación Biomédica en la CCSS, en el que se detalla la necesidad de contar con las aprobaciones y autorizaciones previas al inicio de una investigación, las obligaciones y responsabilidades del investigador y del personal institucional que participa en investigación biomédica, así como, el contenido mínimo y aspectos relevantes del consentimiento informado.

En caso de dudas favor contactarnos al teléfono 2519-3044 o al correo [bioetica@ccss.sa.cr](mailto:bioetica@ccss.sa.cr)



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Gerencia Médica

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](mailto:coincss@ccss.sa.cr)

---

Atentamente,

**ÁREA DE BIOÉTICA**

**SUBÁREA DE BIOÉTICA EN  
INVESTIGACIÓN**

**Dra. Sandra Rodríguez Ocampo**  
**Jefe**

**Dra. Marianela Sánchez Rojas**  
**Coordinadora**

*SRO/MSR/fsf/mlrv/jsm*

Anexos: Oficio CENDEISSS-AB-0096-2022

Oficio CENDEISSS-AB-0058-2023

Oficio CENDEISSS-AB-0328-2023

Oficio CONIS-379-2020

Oficio CONIS-34-2024

C:

Dr. Jorge Arturo Jiménez Brizuela, Director CENDEISSS-2931

Consejo Nacional Investigaciones en Salud (CONIS). [conis@misalud.go.cr](mailto:conis@misalud.go.cr)

Dra. Magalli Morales Ramírez. Jefe BINASSS. CENDEISSS-2931.

Dra. Ana Lorena Vega. Jefe Área Gestión de la Investigación. CENDEISSS-2931.

Licda. Francinie Soto Flores. Sub-área Investigación. CENDEISSS-2931.

Licda. María Luisa Rodríguez Vázquez. Subárea Bioética en Investigación. CENDEISSS-2931.

M.Sc. MBA. Milena González Aguilar. Subárea Bioética en Investigación. CENDEISSS-2931.

Sra. Margoth Sánchez Acosta, Subárea Bioética en Investigación. CENDEISSS-2931.

Archivo

Ruta de Archivo: Área de Bioética, Subárea de Investigación, Divulgación.