



CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD

San José, Calle 16, avenidas 6 y 8, Edificio Norte, Primer piso

6 de marzo de 2024
Oficio CONIS-34-2024

Señores
Miembros
Comités Éticos Científicos

Asunto: Retroalimentación para los integrantes del SNIB.

Saludos cordiales:

Reciban un cordial saludo de parte del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) y a la vez, por este medio compartimos algunas inconsistencias detectadas en el proceso de evaluación de las investigaciones biomédicas presentadas para su registro ante el CONIS a fin de mejorar el trabajo de todos los Comités y a la vez, agilizar el trabajo del Consejo.

El propósito del CONIS es regular, controlar y fiscalizar la aplicación de la Ley Nº 9234 "Ley Reguladora de Investigación Biomédica", con el fin de garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en investigaciones biomédicas tanto en los sectores público como privado.

Por eso, en aras de lograr este objetivo, a continuación, se detallan algunas inconsistencias reiteradas que se han encontrado en los documentos remitidos al CONIS para el registro de los protocolos de investigación biomédica (observacional o intervencional):

- a. Documentación incompleta (de acuerdo con el *Conis-form-34.1*).
- b. Falta de traducción oficial de los protocolos y/o de la documentación conexas (acuerdos de transferencia de material biológico, acuerdos de transferencia de datos, contratos, entre otros) o ausencia del documento completo, tanto en la versión transcrita como en la original.
- c. Presupuestos de las investigaciones incompletos, como carencia de un detalle de cada uno de los rubros, así como origen, mal detallados o no remitidos.
- d. Protocolos para registro, no remitidos o entregados con posterioridad a su aprobación por parte del CEC respectivo
- e. Falta de oportuna respuesta a las solicitudes de la Unidad Técnica de Investigación Biomédica (UTIB) sobre los documentos pendientes de subsanación, lo cual impide continuar con el proceso de registro.
- f. Presentación de la resolución de aprobación del CEC sin la justificación ético-científica.
- g. Omisión en el envío de la copia de póliza para las investigaciones que lo requieran.
- h. Las firmas en las pólizas no pueden ser híbridas, es decir que deben enviarse todas confirmadas digital o todas con firma autógrafa.
- i. En la información sobre las pólizas debe indicarse el tiempo de cobertura posterior a finalizada la investigación según lo solicita el artículo 31 de la ley 9234 y el artículo 14 del decreto ejecutivo 39061-S.



CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD

San José, Calle 16, avenidas 6 y 8, Edificio Norte, Primer piso

- j. La solicitud de exención del canon se realiza en formularios distintos a los autorizados por el CONIS y sin la debida antelación.
- k. Falta de remisión del consentimiento de acceso al expediente clínico de la CCSS.
- l. Información dentro del protocolo en orden diferente al estipulado, lo que no permite una lectura adecuada y eficiente del mismo. Sobre este punto se han presentado extractos del protocolo en un formato de resumen con la información de manera no secuencial que impide dichos análisis y revisiones sobre su contenido de manera integral.
- m. Falta de claridad en criterios de inclusión y exclusión de los participantes y su reclutamiento.
- n. Consentimientos informados con lenguaje técnico que dificultará su comprensión por parte de los sujetos que participarán en la investigación.
- o. En aquellos casos que se envían los protocolos escaneados, se deberá aportar copia de la documentación en físico.
- p. Fechas de la acreditación de los investigadores desactualizadas y cursos de buenas prácticas clínicas no vigentes.
- q. Proceso de reclutamiento de los participantes no especificado y mecanismos de publicidad sin claridad, que permitan verificar el cumplimiento del artículo 84.
- r. Información de los investigadores incompleta o desactualizada.
- s. Investigadores no cuentan con la acreditación correspondiente para llevar a cabo el trabajo específico requerido en la investigación.
- t. Omisión del tiempo de resguardo de la información de los expedientes de los participantes, según lo establecen el artículo 62 de la Ley 9234 y el artículo 51 del Reglamento 39061.

En caso de detectar inconsistencias en la entrega de los documentos, a partir de este año 2024, la Unidad Técnica de Investigación Biomédica estará remitiendo las prevenciones correspondientes para completar todo el acervo documental requerido para el trámite del registro de las investigaciones. No cumplir con lo prevenido en un plazo de 10 días hábiles, dicha solicitud será archivada.

Como integrantes de los Comités, una de las funciones que les compete se encuentra especificada en el artículo 48, inciso "n" de la ley 9234, que indica:

"n) Remitir informes trimestrales y anuales de su gestión ante el Conis, que incluyan las investigaciones aprobadas, rechazadas, suspendidas, canceladas y finalizadas, las enmiendas a investigaciones activas, las inspecciones realizadas y la lista de investigaciones activas."

Con respecto a la presentación anual de documentos, este Consejo establece como fecha límite de entrega el día **15 de marzo del año 2024**. Asimismo, para la entrega de informes trimestrales conforme a este inciso, se tendrán las siguientes fechas límite por trimestre:

Informe	Fecha límite de entrega
I Trimestre 2024	12 abril 2024
II Trimestre 2024	12 julio 2024
III Trimestre 2024	11 octubre 2024
IV Trimestre 2024	10 enero 2025
Informe Final 2024	14 febrero 2025



CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD

San José, Calle 16, avenidas 6 y 8, Edificio Norte, Primer piso

Se les recuerda la urgente y necesaria implementación de las modificaciones al reglamento 39061-S que rigen desde el 14 de diciembre del 2023. Además, es imperativo gestionar adecuadamente los conflictos de interés, según lo establecen los siguientes artículos de la Ley 9234: 39, 47, 49, 51 (inciso x), de la ley 9234, y los artículos 20 (inciso c), 23, 25 (inciso o), 26 (inciso k,e), 27 (inciso i), 28 (inciso i), 33, 34,62 (inciso e), 67, y 71 del reglamento 39061-S, así como el artículo 27 (inciso i), artículo 28 (inciso i) del Decreto Ejecutivo 44033-S.

Respecto de actividades de capacitación y actualización de conocimientos, próximamente se les estará comunicando las fechas y temática de interés para su atención, una vez que se haya finalizado la elaboración del plan para estas actividades."

Cordialmente,



Dr. Jason Gerardo Román Ramos MSc
Presidente suplente
Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)

C. Archivo