**GUÍA PARA DETERMINAR SI SE TRATA DE UNA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

**Instrucciones generales**

Para determinar si su estudio cumple con la definición de investigación biomédica según la Ley N° 9234, siga estas instrucciones:

1. **Lea y comprenda**: Revise cada pregunta cuidadosamente y asegúrese de entender su relación con los objetivos y metodología de su estudio.
2. **Responda con precisión**: Complete el cuestionario con respuestas precisas. Consulte la Ley N° 9234 o al correo [aisss@ccss.sa.cr](mailto:aisss@ccss.sa.cr)
3. **Use lenguaje claro**: Describa los detalles requeridos de manera clara y concisa para facilitar la evaluación.
4. **Revise sus respuestas**: Verifique sus respuestas antes de enviar el formulario para evitar errores que puedan retrasar la revisión.

Estas preguntas están diseñadas para asegurar la protección de los participantes y el cumplimiento de los estándares éticos y científicos.

1. ¿Está diseñada la actividad para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos?

□ Si □ No

1. ¿El objetivo principal de la investigación está relacionado con el estudio de procesos biológicos, enfermedades humanas o la salud en general?

□ Si □ No

1. ¿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

1. ¿La investigación involucra la recolección o el uso de datos de las personas que no son de acceso público?

□ Si □ No

1. ¿La investigación involucra la recolección o uso de muestras biológicas, como tejidos, células, fluidos corporales u otros biomarcadores?

□ Si □ No

1. ¿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

1. ¿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

1. ¿Se realizan pruebas o ensayos clínicos en humanos para evaluar la eficacia o seguridad de un tratamiento, medicamento, terapia o dispositivo médico?

□ Si □ 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 Área Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS) del CENDEISSS, 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/>