



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

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

Área de Investigación en Salud y Seguridad Social

Subárea de Regulación de la Investigación

Teléfono: 2519-3046/3080/3051

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

CENDEISSS-AISSS-0087-2025

21 de febrero de 2025

**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 obligaciones y responsabilidades en materia de investigación biomédica en la CCSS

Reciban un cordial saludo. El Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS) y la Subárea de Regulación de la Investigación del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS), con el objetivo de velar por 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 orientar y traer a presente lo establecido en esta materia, para su cumplimiento obligatorio:

1. Sometimiento de Investigaciones Biomédicas en la CCSS.

De conformidad con lo indicado en el Artículo 12° del Reglamento de Investigación Biomédica de la Caja Costarricense del Seguro Social, la realización de investigaciones biomédicas en la Institución se permite siempre que estas no afecten el adecuado funcionamiento de la(s) unidad(es) donde se desarrollen y se respete en todo momento los derechos de las personas usuarias.

Toda investigación biomédica, antes de su inicio, deberá contar con la debida aprobación del protocolo de investigación por parte de un Comité Ético Científico (CEC) institucional acreditado ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) y la(s) autorización(es) del jerarca(s) de la(s) unidad(es) donde se realizará la investigación.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

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

Área de Investigación en Salud y Seguridad Social

Subárea de Regulación de la Investigación

Teléfono: 2519-3046/3080/3051

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Los Comités Éticos Científicos ubicados en las diferentes unidades analizan investigaciones biomédicas de tipo observacional o intervencional, unicéntricas, colaborativos y sin patrocinio externo, mientras que el Comité Ético Científico Central CCSS (CEC-Central-CCSS) conformado en el CENDEISSS, analiza investigaciones biomédicas observacionales o intervencionales que además podrían tener las siguientes características: genéticos, patrocinados, colaborativos, multicéntricos.

En las unidades que no cuenten con CEC acreditado, la Subárea de Regulación de la Investigación, con la finalidad de satisfacer la necesidad de revisión ético-científica, con base en el Artículo 8° del Reglamento de Investigación Biomédica de la Caja Costarricense de Seguro Social, realizará la distribución de estos sometimientos a los diferentes CEC acreditados para la respectiva revisión y seguimiento, según corresponde, en acatamiento a la Ley 9234, Artículo 46°.

2. Investigaciones con patrocinio externo.

Según se establece en los Artículos 27° y 28° del Reglamento de Investigación Biomédica de la Caja Costarricense del Seguro Social, la investigación biomédica con patrocinio externo podrá realizarse en las instalaciones de la CAJA, siempre que se cumpla con los siguientes requerimientos mínimos:

- a. Que la investigación biomédica sea de interés institucional.
- b. Que no se afecte la atención de los asegurados. En cumplimiento con lo anterior si alguna actividad de la investigación requiriese ser realizada durante las horas habituales de atención, ésta podrá ser llevada a cabo por terceros debidamente capacitados y previa autorización de la autoridad de la unidad programática.
- c. Que se utilice la capacidad ociosa de instalaciones y equipos, de manera transitoria o permanente.
- d. Que la Institución y los participantes obtengan beneficios por la realización de la investigación.
- e. Reconocimiento de los derechos pertinentes a la CAJA en las publicaciones
- f. Que se haya formalizado el correspondiente contrato.

Las investigaciones colaborativas o con patrocinio externo deberán pagar a la CAJA los gastos directos e indirectos, así como los gastos administrativos, todo esto de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS vigente, así como otros gastos y retribuciones que la Institución determine fueron insumo y realizados para la investigación. Los costos por concepto de gestión administrativa del protocolo de investigación: solicitud de revisión del protocolo, revisión de consentimiento informado, enmiendas al protocolo y/o consentimiento informado, renovaciones anuales y auditorías deben cancelarse de previo a la solicitud de revisión, para lo cual deberá contactar al CEC respectivo.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

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

Área de Investigación en Salud y Seguridad Social

Subárea de Regulación de la Investigación

Teléfono: 2519-3046/3080/3051

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

3. Participación del personal institucional en investigación biomédica.

De acuerdo con el Artículo 13° del Reglamento de Investigación Biomédica de la Caja Costarricense de Seguro Social, toda investigación biomédica que se realice en la CAJA deberá contar con la participación de al menos una persona funcionaria de la Institución en calidad de investigador(a) principal o subinvestigador(a); los cuales deberán estar debidamente acreditados ante el CONIS.

En el caso de las investigaciones que pretendan la adquisición de un grado académico, requerirán un(a) tutor(a) institucional acreditado(a) como investigador(a) ante el CONIS. Es importante tener presente que tanto el estudiante investigador(a) como el/la tutor(a) son corresponsables ante la CCSS por el desarrollo y la conclusión de la investigación, así como del resguardo de la información por el tiempo estipulado en la Ley 9234.

4. Uso de formularios oficiales.

Toda propuesta de investigación biomédica que sea sometida para revisión y aprobación a alguno de los CEC de la CAJA deberá utilizar los formularios oficiales para tal fin que se hayan validado por el AISSS, disponibles en la página web del CENDEISSS y que estén acreditados ante el CONIS. Asimismo, en el caso de los formularios oficiales para los trámites de renovación anual, enmiendas e informes trimestrales, anuales y final.

5. Inicio de la investigación.

Toda investigación podrá iniciar hasta tanto se realice su registro ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), por lo cual, el inicio de la investigación biomédica se podrá dar hasta que el CEC haga la notificación al investigador(a) principal del registro del protocolo y la entrega de los documentos de aprobación y autorización del protocolo aprobado debidamente sellados y firmados.

El investigador(a) principal deberá informar al CEC respectivo sobre el inicio de la investigación según el plazo establecido en el cronograma, o bien, comunicar si hay algún contratiempo para el inicio en la fecha programada, que justifique el atraso.

6. 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 sesión en que se adopte la resolución de aprobarlo, esto independientemente de la duración de la investigación.

Las investigaciones que al cumplirse el año de su aprobación o al vencimiento de la renovación anual requieran continuar en la ejecución del estudio, deberán solicitar al CEC respectivo la renovación un mes antes de su vencimiento, mediante el



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

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

Área de Investigación en Salud y Seguridad Social

Subárea de Regulación de la Investigación

Teléfono: 2519-3046/3080/3051

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Formulario AP-VII Solicitud de renovación anual. Este formulario podrá ser firmado únicamente por el investigador(a) principal.

7. Presentación de Informes trimestrales, anuales y final de la investigación.

Se reitera la importancia de conocer y velar por el cumplimiento de lo establecido en el artículo 51 de la Ley N.º 9234 en cuanto a la obligación de remitir informes al CEC acerca del progreso de la investigación, mediante reportes trimestrales y anuales y remitir el informe de los resultados finales de la investigación.

Así como lo establece el Reglamento de Investigación Biomédica Caja Costarricense Seguro Social, en su Artículo 81°, incisos h. Remitir los resultados finales de las investigaciones a la autoridad superior y a la jefatura de servicio de la unidad donde se realizó la investigación e i. Remitir los resultados finales de las investigaciones al CEC que la aprobó.

En el caso de los estudios con patrocinio externo deberán presentarse informes periódicos de gastos a la autoridad superior de la unidad, de conformidad con lo establecido en el contrato suscrito entre el patrocinador y la CCSS, e informar al CEC respectivo.

La presentación de los informes debe realizarse de la siguiente manera:

- a. **Informes trimestrales:** independientemente de la fecha de aprobación de la investigación estos informes deben enviarse al finalizar cada trimestre, durante los primeros 10 días de los meses de: abril, julio, octubre y enero. En el informe a presentar en **abril** se envía el reporte del avance obtenido entre enero, febrero y marzo, en el de **julio** se reporta el avance obtenido en abril, mayo y junio, en el de **octubre** se incluye el avance realizado en julio, agosto y setiembre, en tanto que en el de **enero** del año siguiente se incluye el avance presentado en octubre, noviembre y diciembre.
- b. **Informes anuales:** para la presentación de los informes anuales debe tomarse como referencia la fecha de aprobación del protocolo independientemente de la fecha de inicio del estudio; así como, el vencimiento de la renovación anual. Estos informes deben entregarse en un plazo no mayor a 30 días naturales posterior al vencimiento de la aprobación o la renovación.
- c. **Informe final del estudio:** debe presentarse al CEC respectivo utilizando el formulario RES-II. Constituye un requisito para el trámite de finalización de la investigación ante el CONIS. El CEC debe remitir los informes aprobados tanto al CONIS, como al AISSS y a BINASSS. En el caso de los estudios para optar por un título académico la presentación de este informe al CEC es independiente a la presentación que realice el investigador como estudiante en el centro académico.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

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

Área de Investigación en Salud y Seguridad Social

Subárea de Regulación de la Investigación

Teléfono: 2519-3046/3080/3051

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

En caso de que el investigador(a) no presente los informes de avance trimestral, anual o final en las fechas establecidas, el CEC deberá dar el seguimiento para la presentación del informe respectivo. Si el investigador(a) no presenta el informe o no se obtiene respuesta, el CEC podrá suspender temporalmente la investigación e informar al Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS). Así mismo, se recomienda a los CEC institucionales, no aceptar nuevos protocolos de investigadores que hayan incumplido con la presentación de los informes correspondientes.

8. Cambios en el protocolo o documentos de la investigación (enmiendas).

Cualquier cambio en el protocolo o en algún documento que lo conforma, 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, debe someterse ante el CEC para revisión y aprobación de previo a su aplicación.

El formulario de solicitud de enmienda puede ser firmado únicamente por el/la investigador(a) principal, con excepción de los casos en que se solicite la incorporación o exclusión de un(a) subinvestigador(a), quien(es) también deberá(n) suscribir ese formulario.

Quien funja como investigador(a) principal debe informar a su equipo cualquier cambio o modificación en el protocolo que apruebe el CEC respectivo para su aplicación.

9. Obligación de mantener vigente la documentación regulatoria de la investigación.

El equipo investigador debe mantener vigentes y debidamente custodiados todos los documentos regulatorios (copias de cédula, carné de colegio profesional, curso de buenas prácticas, acreditación como investigador(a) otorgado por el CONIS, certificados de habilitación o permisos de funcionamiento del sitio de investigación, compromisos de los investigadores y patrocinadores, acuerdos, contratos o convenios suscritos con patrocinadores, pólizas, entre otros documentos de acuerdo con el tipo de estudio) durante todo el tiempo que dure la investigación.

Para aplicar la vigencia de cinco años a partir del segundo curso de buenas prácticas, conforme a lo establecido en la circular CONIS-379-2020 del 10 de diciembre de 2020, se requiere se presente el certificado del curso previo como evidencia, siempre y cuando el certificado no indique la validez y no se tenga contenido de previo en el expediente.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

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

Área de Investigación en Salud y Seguridad Social

Subárea de Regulación de la Investigación

Teléfono: 2519-3046/3080/3051

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

10. Auditorías.

El CEC tiene obligación de realizar auditorías a las investigaciones que aprueba, por lo que podrán realizarse visitas de inspección a los sitios y estudios de investigación en cualquier momento, para verificar el estricto apego y cumplimiento del protocolo aprobado y de la normativa, con el fin de garantizar el respeto a la dignidad, los derechos y la seguridad de los participantes.

Quien funja como investigador(a) principal debe atender el requerimiento para la realización de la visita que le notifique el CEC y atender las recomendaciones que éste le señale en virtud de los hallazgos identificados en la auditoría. En caso de no obtener respuesta del investigador (a) para atender al equipo auditor, el comité respectivo se reserva el derecho de suspender la investigación, hasta que se realice la auditoría correspondiente. Esta suspensión deberá notificarse tanto a la Subárea de Regulación de la Investigación como al CONIS.

En la revisión de los documentos del estudio es importante considerar los requerimientos mínimos del documento de consentimiento informado: el nombre, la firma, la fecha, la hora y el lugar donde se cita al participante para entregar la copia del documento y el lugar donde se suscribe y el número de cédula del participante o de su representante legal, de la persona que explica el consentimiento informado y del testigo imparcial quien suscribe el consentimiento y la fecha en que se firma. Además, de las disposiciones del Reglamento de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 39061-S en su artículo 8° sobre el consentimiento informado:

“Artículo 8°-Sobre el consentimiento informado.

a) En toda investigación biomédica en la que participan seres humanos, excepto la indicada en los artículos 7° y 12 de la Ley N° 9234, el investigador debe obtener el consentimiento informado, individual, voluntario, expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital del participante o de su representante legal en todas las hojas, y de un testigo imparcial en la hoja final. En el caso del representante legal; se debe incluir copia de documentación en donde se registre el derecho de representación legal. [...]

g) En todas las hojas del documento de consentimiento informado el participante o su representante legal, según corresponda, debe utilizar la firma registrada en el documento de identificación, lo cual debe ser verificado por el investigador. Se adjuntará una copia de este documento de identificación a la copia del consentimiento informado que queda en el expediente del participante.”



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

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

Área de Investigación en Salud y Seguridad Social

Subárea de Regulación de la Investigación

Teléfono: 2519-3046/3080/3051

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

11. Publicaciones.

De conformidad con el Artículo 52 de la Ley 9234, es obligación del investigador(a) publicar o presentar, en algún congreso o actividad científica, los resultados de las investigaciones biomédicas que lleve a cabo. Al publicar los resultados de investigaciones biomédicas, los investigadores deben respetar la exactitud de los datos y resultados obtenidos, y dar a conocer tanto los resultados positivos como los negativos, incluir la información correspondiente a las fuentes de financiamiento de la investigación y las entidades patrocinadoras, e indicar la institución o las instituciones de salud donde se llevó a cabo la investigación. De igual manera, en las publicaciones se guardará el respeto al derecho de confidencialidad de los participantes.

Toda publicación de 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 Correspondencia Institucional, correo coincss@ccss.sa.cr.

Las publicaciones que se realicen de los estudios de investigación deben informarse al CEC que aprobó el estudio para su conocimiento y registros.

12. Validez de las firmas.

Los diferentes documentos y formularios para los trámites de investigaciones biomédicas pueden ser suscritos con firma manuscrita original o firma digital debidamente validada. En el caso de aportar documentos electrónicos firmados digitalmente, deberá cumplir con los requisitos que exigen la Ley N.º 8454 Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos, por lo que deberán validarse correctamente todas las firmas.

Se considera importante recordar que los documentos no deben mezclar ambos tipos de firma. 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 para lo cual todas deben validarse correctamente.

13. Traducciones e interpretaciones oficiales.

Mediante Oficio CONIS-421-2021, esa instancia recuerda a los CEC lo indicado en la Ley 8142 Ley de Traducciones e Interpretaciones oficiales, en su artículo 3: "Las instituciones públicas requerirán la traducción oficial de todo documento emitido en un idioma diferente del español, con miras a producir efectos legales en Costa Rica, o de todo documento del español a otro idioma, cuando así se requiera. Lo propio se exigirá para deposiciones orales con efectos legales en Costa Rica o en el extranjero".



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

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

Área de Investigación en Salud y Seguridad Social

Subárea de Regulación de la Investigación

Teléfono: 2519-3046/3080/3051

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Por lo anterior, todo documento emitido en un idioma distinto al español, con miras a producir efectos legales ya sean protocolos, acuerdos de transferencia de muestras y contratos, debe de venir traducido por un traductor oficial, en caso de no cumplir con lo anterior, no se procederá a la inscripción del estudio ante el CONIS.

Por consiguiente, para la firma de estos documentos, las empresas domiciliadas en el exterior deberán presentar documentos originales apostillados y con traducción oficial en los casos que esté redactado en un idioma diferente al español según se establece en el Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS, Artículo 29°.

14. Conflictos de interés.

Se deben gestionar adecuadamente los conflictos de interés, según lo establecen la Ley 9234 y del reglamento. Todas las instancias involucradas en una investigación biomédica deberán declarar cualquier posible conflicto de interés antes y durante la realización de la investigación.

Los miembros de los CEC deberán abstenerse de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo, indirecto o familiar en el asunto examinado; para ello, deberán revelar cualquier conflicto de interés que pueda afectar su objetividad y valorarse al inicio de la revisión de cada protocolo para que quede en actas.

Cuando uno de los miembros de un CEC tenga nexos que impliquen riesgo de conflicto de interés, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley N.º 8422, Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, del 6 de octubre de 2004, y sus reformas, y demás normativa del ordenamiento jurídico, deberá abstenerse de participar en el proceso administrativo, la aprobación, el control y el seguimiento de esa investigación específica.

15. Periodo de resguardo de la información.

Mediante oficio CONIS-14-2024 se hace recordatorio sobre el período del resguardo de la información de los expedientes de los participantes en el sitio de investigación el cual es de 30 años, 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.

En cuanto a responsabilidades de cada una de las partes en las investigaciones biomédicas debe aplicarse lo dispuesto en las disposiciones mencionadas a nivel nacional e institucional.

Si algún interesado tiene dudas puede contactarnos o bien solicitar asesoría por medio del correo del Area Investigación Salud y Seguridad Social <aiss@ccss.sa.cr>



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

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

Área de Investigación en Salud y Seguridad Social

Subárea de Regulación de la Investigación

Teléfono: 2519-3046/3080/3051

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Atentamente,

CENDEISSS
ÁREA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL
(AISSS)

Dr. Alejandro Calderón Céspedes
Coordinador Área de Investigación en
Salud y Seguridad Social

Dra. Marianela Sánchez Rojas
Coordinadora Subárea Regulación de la
Investigación

ACC/MSR/mga/mlrv.

Anexos: no lleva.

Copia:

Directores de Hospitales y Centros donde se realiza investigación.

Consejo Nacional Investigaciones en Salud (CONIS); conis@misalud.go.cr

Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez, Director CENDEISSS-2931.

Dr. Mario Alberto Quesada Rodríguez, Subárea Gestión de la Investigación. CENDEISSS-2931.

Licda. María Luisa Rodríguez Vázquez. Subárea Regulación de la Investigación. CENDEISSS-2931.

M.Sc. MBA. Milena González Aguilar. Subárea Regulación de la Investigación. CENDEISSS-2931.

Archivo.

Ruta de Archivo: Área de Investigación, Subárea de Regulación de la Investigación.