**CONTRATO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA [INTERVENCIONAL O CLÍNICA] ENTRE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL, [EL PATROCINADOR / OIC]Y [EL INVESTIGADOR(A)]**

Entre nosotros, la **CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**, cédula jurídica número cuatro-cero cero cero-cero cuatro dos uno cuatro siete, en adelante “**CCSS**”,representada por el **XXXXX**, portador de la cédula de identidad número XX, costarricense, mayor,[estado civil], de profesión Médico Cirujano, vecino de [\_\_\_\_\_\_]; actuando en su condición de Director del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social de la **CCSS**, en adelante “**CENDEISSS**”, nombrado por el Gerente General, según consta en el artículo [número de artículo de la sesión], de la sesión número , celebrada el xxxx y, quien cuenta con facultades suficientes para este acto, según consta en documentación que se adjunta como **Anexo I** a este Contrato; y [Nombre del Patrocinador o de la Organización de Investigación por Contrato, en adelante “OIC"]), [cédula jurídica o datos de identificación, en caso de no ser sociedad costarricense] entidad domiciliada en [lugar del domicilio y registro de la entidad en el extranjero], en adelante “ **[** Patrocinador/OIC**]”,** representada por [Nombre(s) del (los) representante(s) legales; cédula(s) de identidad número(s); nacionalidad, mayor, estado civil, domicilio del compareciente] quien cuenta con facultades suficientes para este acto, según consta en documentación que se adjunta como **Anexo II** a este Contrato; y, [Nombre(s) del (la-los) Investigador (a-es-as) cédula(s) de identidad número(s); nacionalidad(es), mayor(es), estado civil, domicilio del compareciente] en su condición de **Investigador(a) Principal** del **Protocolo** denominado [NOMBRE DEL PROYECTO] o la **Investigación** ], en adelante “**Investigador(a) Principal**” o “**Investigador(a)**”, conjuntamente “**las Partes**”,

**CONSIDERANDO QUE:**

**PRIMERO:** La **CCSS** es la institución autónoma encargada de la seguridad social en Costa Rica, que coordina y ejecuta las prestaciones integrales en salud, tanto generales como especializadas, de prevención como de curación; además, abarca otros regímenes como son las pensiones y prestaciones sociales, en respuesta a los problemas y necesidades de la población asegurada.

**SEGUNDO:** En el marco del Plan Estratégico Institucional de la CCSS, correspondiente al periodo [2023-2033] se establece como uno de sus **ejes** una CCSS a la vanguardia científica, tecnológica e innovadora al alcance de las personas, con el **objetivo estratégico** de potenciar el bienestar de las personas usuarias, mediante el incremento en el uso de las tecnologías, la innovación e investigación para desarrollar soluciones más eficientes en la prestación de los servicios de salud y pensiones.

**TERCERO:** El [Patrocinador/OIC] es una entidad con amplia experiencia en investigación biomédica en las áreas de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**CUARTO:** El Patrocinador ha delegado algunas de las responsabilidades que como tal le corresponden en [OIC], según consta en el contrato suscrito entre el **Patrocinador** y la **OIC**, el cual se anexa a este **Contrato**[[1]](#footnote-2).

**QUINTO:** El o la **Investigador**(a) tiene amplia experiencia en la Investigación Biomédica en las áreas de [\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_] y se encuentra debidamente acreditado como tal ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud, conocido por sus siglas como **CONIS**, según consta en el **Anexo III** a este **Contrato**.

**SEXTO:** Tanto el o la **Investigador**(a) como el [Patrocinador/OIC] conocen a cabalidad las regulaciones ético-legales que rigen la investigación biomédica en Costa Rica y específicamente aquellas que regulan la investigación biomédica en la **CCSS**.

**SÉPTIMO:** En el caso de que exista un **Convenio**[[2]](#footnote-3) suscrito de previo entre el [Patrocinador/OIC] y la **CCSS** para la ejecución de investigaciones biomédicas en el área o áreas de [identificación del área(s)], cuya ejecución no afecta la atención de los pacientes, ni el servicio médico asistencial a cargo de la institución, para lo cual, en este Contrato se establecen las condiciones específicas para garantizar el cumplimiento de tal requerimiento.

**OCTAVO:** La **Investigación** se encuentra dentro de las áreas de investigación biomédica incluidas en el portafolio de temas de investigación de la CCSS y/o el Convenio.

**NOVENO:** La **Investigación** deberá ser sometida a conocimiento y aprobada por el Comité Ético Científico Central de la CCSS (en adelante “CEC”) de previo a su inicio.

Considerando lo expuesto, las Partes han decidido formalizar el presente **contrato** para la realización de la Investigación.

# POR TANTO

En esta fecha y mediante plena manifestación de voluntad, las partes convienen en celebrar el presente **Contrato**, en adelante “el **Contrato**”, el cual se regirá por la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica, número 9234, del 22 de abril del 2014, su reglamento, el Reglamento de Investigación Biomédica de la Caja Costarricense de Seguro Social y demás regulaciones aplicables de acuerdo con este último reglamento, así como por las siguientes cláusulas:

**CLÁUSULA PRIMERA. DEFINICIONES.** Para los efectos de interpretar las disposiciones del presente **Contrato**, las Partes han convenido en establecer las definiciones de los términos que se emplearán, las cuales se adjuntan como **Anexo IV**.

**CLÁUSULA SEGUNDA. OBJETO DEL CONTRATO.** El objeto del **Contrato** es el desarrollo de la Investigación que será ejecutada en los **Sitios de Investigación** definidos en el **Anexo V** y cuyo objetivo(s), metodología, consideraciones, estadísticas, organización y demás contenido constan en el **Protocolo** adjunto como **Anexo VI** (“PROTOCOLO”).

**CLÁUSULA TERCERA. INVESTIGADORES. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN.** De conformidad con lo convenido entre las **Partes** y considerando que corresponde al [Patrocinador/OIC] la responsabilidad por la correcta ejecución de la **Investigación** de acuerdo con la **Legislación Aplicable[[3]](#footnote-4)**, el [Patrocinador/OIC] ha seleccionado al (la) **Investigador(a) Principal** y a los (as) Sub-Investigadores (as) que formarán parte del Equipo de Investigación. La conformación del Equipo de Investigación consta en el **Anexo VII** al **Contrato**.

Tanto el (la) Investigador(a) Principal como el resto de los (as) investigadores(as) que formarán parte del **Equipo de Investigación**, se encuentran debidamente acreditados por el Consejo Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud (CONIS), según consta en los documentos adjuntos como **Anexo III.** Asimismo, el [Patrocinador / OIC] manifiesta que el **Equipo de Investigación** cuenta con la formación y la capacitación requerida para la correcta ejecución de la Investigación, como lo hace constar en la certificación correspondiente incluida en el **Anexo VIII**.

El [Patrocinador / OIC] será responsable de supervisar la correcta ejecución de la Investigación por parte del Investigador (es) (as) y de la actuación de los (as) Investigador (es)(as), siempre y cuando se trate de responsabilidades derivadas de la correcta ejecución del **Protocolo**. Corresponderá al **Investigador(a) Principal**, en forma exclusiva, la responsabilidad por Desviaciones no autorizadas o injustificadas del Protocolo.

**CLÁUSULA CUARTA. PATROCINIO. [**Patrocinador/OIC**]** será el **Patrocinador** de la **Investigación**. Como tal le corresponderá: el inicio, la administración, el financiamiento y la publicación de los resultados de la Investigación.

Asimismo, asumirá la cobertura de los costos e indemnizaciones que puedan derivarse de la ejecución de la Investigación, cuando éstas sean aplicables. Todo lo anterior, de conformidad con los términos y condiciones que se establecen en el **Contrato**, en el **Protocolo** y en la **Legislación Aplicable**.

**CLÁUSULA QUINTA. FINANCIAMIENTO**. De conformidad con lo dispuesto en la Cláusula Cuarta anterior, [Patrocinador/OIC] será el responsable de aportar los recursos financieros requeridos para la ejecución de la **Investigación**. Lo anterior, en los términos y condiciones que se establecen en el **Contrato** y de acuerdo con lo estipulado en el **Presupuesto** de la **Investigación**, en adelante “el **Presupuesto**”, el cual se adjunta como parte del **Anexo IX** al **Contrato**.

**CLÁUSULA SEXTA. LEGISLACIÓN APLICABLE.** El **Contrato** se regirá por las disposiciones de la Constitución Política de la República de Costa Rica; la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, Ley N°l7, la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, Ley No. 9234 y su reglamento, y supletoriamente por la Ley General de Salud, Ley, No. 8968 y sus reformas; el Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS; la Ley de Protección de la Persona Frente al Tratamiento de sus Datos Personales, Ley No. 8968 y su reglamento; la Ley de Procedimientos de Observancia de Derechos de Propiedad Intelectual, Ley No. 8039; la Ley general de la Administración Pública, Ley No. 6227; Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley No. 8220 y su reglamento, Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, Ley No. 8422, Ley de Administración Financiera de la República y Presupuestos Públicos, Ley No.8131 y su reglamento, Ley de Fortalecimiento de las Finanzas Públicas, Ley No. 9635 y su reglamento, Ley de Fortalecimiento del control presupuestario de los Órganos Desconcentrados del Gobierno Central, Ley No. 9524, Ley de Eficiencia en la Administración de los Recursos Públicos, Ley No. 9371 y su reglamento, Ley de Expediente Digital Único en Salud, Ley No. 9162 y su reglamento; Ley 7739/1998. Código de la Niñez y la Adolescencia, la Declaración Universal de Derechos Humanos; la Convención Interamericana de los Derechos Humanos; el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos; la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad; la Convención Interamericana para la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra las Personas con Discapacidad; la Convención de los Derechos del Niño; Convenio 169 de la OIT, sobre pueblos indígenas; y las demás normas internacionales y nacionales aplicables.

De manera supletoria se aplicarán la Declaración de Helsinki; la Guía Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización; las Guías para las Buenas Prácticas Clínicas (CIA/BPC); y, la Guía de los tres consejos para la conducción ética en la investigación de seres humanos. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.

**CLÁUSULA SÉTIMA. SITIO DE INVESTIGACIÓN.** Los entes que tengan a su cargo los **Sitios de Investigación** deberán cumplir con todos los requerimientos necesarios para que el Sitio sea apto para la ejecución de las actividades propias de la Investigación, entre otras, el almacenamiento, la custodia y la dispensa de muestras de material biológico o productos de investigación. Asimismo, deberá garantizar que los **Sitios de Investigación** cuentan con la habilitación sanitaria que les corresponda, según su categoría de establecimiento y los requerimientos de la Investigación. Los Sitios de Investigación se detallan en el documento que se adjunta al **Contrato** como **Anexo V**.

**CLÁUSULA OCTAVA. MODIFICACIONES**. El o la **Investigador(a)** deberá remitir al **CEC**, para su revisión, todas las enmiendas que se produzcan al **Protocolo** antes de que los cambios puedan implementarse, siempre que ello no implique un riesgo para los Participantes.

Asimismo, cualquier modificación en la relación con el riesgo-beneficio o en las condiciones que se presenten durante la **Investigación** deberá informarse a la(s) persona(s) participante(s), a efectos de que esta(s), mediante el otorgamiento de un nuevo **Consentimiento Informado** o **Asentimiento Informado** o de una adenda o modificación al principal, ratifique(n) su permanencia en la **Investigación** o decidan retirarse de ésta.

El **Consentimiento Informado** o **Asentimiento Informado** y cualquier modificación a este deberá ser aprobado, foliado y sellado en todas sus páginas por el **CEC**, previo a su presentación a los eventuales Participantes.

El **Protocolo** no podrá modificarse sin la aprobación previa del **Patrocinador / OIC** y del **CEC**.

Cualquier modificación al **Contrato** debe ser aprobada por el **CEC** en un plazo máximo de ocho días hábiles. Si la enmienda constituye una modificación a las condiciones del **Contrato**, las **Partes** deberán suscribir una **Adenda** para hacer constar los acuerdos correspondientes.

La **CCSS** se reserva el derecho de rechazar cualquier cambio o modificación en la ejecución de la **Investigación** que no haya sido previamente aprobada por el **CEC**.

**CLÁUSULA NOVENA. OBLIGACIONES DEL [PATROCINADOR/OIC].** Adicionalmente a las obligaciones que corresponden al [**Patrocinador**/OIC] de acuerdo con la **Legislación Aplicable** y el **Protocolo**, corresponderá a éste:

1. Realizar los pagos respectivos a la **CCSS** por la ejecución de la **Investigación** y detallados en el **Presupuesto** que consta como **Anexo IX**.
2. Mantener el tamaño de la muestra de acuerdo con lo autorizado por el **CEC**, salvo que éste autorice una disminución o aumento de ésta.
3. Poner a disposición del **CEC**, del **CONIS** y el/la auditor(a) de la **Investigación**, la información necesaria para cumplir con los fines establecidos en el artículo 25 de la Ley N°9234.

Las personas o entidades que tengan acceso a datos confidenciales de los participantes deberán adoptar todas las medidas necesarias para asegurar que no se afectará la privacidad, la confidencialidad, la integridad o la dignidad de los participantes. Con este fin, cualquier persona que, de conformidad con esta cláusula o con lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley N°9234, tenga acceso a datos personales o documentos confidenciales relacionados con la **Investigación**, quedará sometida al deber de confidencialidad.

La obligación de confidencialidad no aplica cuando se dé alguna de las siguientes condiciones, las cuales deberán estar consignadas y ser aceptadas por el participante en el **consentimiento informado**:

1. Cuando lo requiera el **CEC**.
2. Cuando lo requiera el **CONIS**, con el fin de cumplir los requerimientos de una inspección y vigilancia de la **Investigación**.
3. Cuando el/la monitor(a) o el/la auditor(a) de la **Investigación** requieran verificar datos contenidos en los expedientes clínicos de los Participantes de la **Investigación**, para efectos de una auditoría o seguimiento por parte del **Patrocinador** / OIC o autoridad reguladora competente.
4. Cuando lo solicite una autoridad judicial competente.
5. Cuando ocurriera una urgencia médica al Participante.
6. Cuando el médico responsable de la atención clínica requiera conocer dicha información para efectos de tratamiento de su paciente.
7. Supervisar la adecuada conducción ético-científica de la **Investigación** por medio del **Investigador(a) Principal** y el **Equipo de Investigación**.

El [**Patrocinador**/OIC] manifiesta que el **Equipo de Investigación** cuenta con la formación y capacitación necesaria para la adecuada conducción ético-científica de la **Investigación**.

1. Proveer a los investigadores todo el equipo, los insumos, los instrumentos y los medios necesarios para recolectar los datos de la **Investigación** para lo cual ha incorporado en el **Presupuesto** de la **Investigación**, **Anexo IX** los rubros correspondientes para cubrir los gastos y costos en que incurrirá la **CCSS** para dar acceso a estos bienes y servicios.
2. Proveer y mantener una póliza de seguros para las investigaciones intervencionales ejecutables en el territorio costarricense en los términos y condiciones que se establecen en el **Contrato**.
3. Divulgar los resultados de la **Investigación**, en los términos y condiciones que se establecen en el **Contrato**.

La **CCSS**, el **CEC** que aprobó la Investigación, el **CONIS**, el Ministerio de Salud o cualquier otra autoridad competente, podrán solicitar al [**Patrocinador**/OIC] demostrar que se encuentra al día en el cumplimiento de todas las obligaciones previstas en el **Contrato**, así como en la **Legislación Aplicable**.

**CLÁUSULA DÉCIMA. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL.** Adicionalmente a las obligaciones que corresponden al **Investigador(a) Principal** de acuerdo con la **Legislación Aplicable**, será responsabilidad de éste:

1. Dirigir y liderar al **Equipo de Investigación** garantizando, entre otros, la conducción ética, científica y técnica de la **Investigación**.

1. Obtener y custodiar las aprobaciones y autorizaciones de la **Investigación** emitidas por parte del **CEC** y de cualquier autoridad competente antes de comenzar la **Investigación**.
2. Coordinar y dar seguimiento al **Equipo de Investigación** que estará a cargo de cumplir con el procedimiento de **Consentimiento** o **Asentimiento Informado** de cada Participante. El procedimiento de **Consentimiento** o **Asentimiento Informado** deberá realizarse de previo a la incorporación del Participante en la **Investigación** y deberá cumplir con el contenido, formato y procedimientos aprobados por el **CEC**. Todo lo anterior siempre y cuando la obtención del **Consentimiento** o **Asentimiento Informado** sea necesaria de acuerdo con la **Legislación Aplicable**.

El **Consentimiento** o **Asentimiento Informado**, deberá incluir la autorización de las y los Participantes para compartir los datos de la **Investigación** con el **Patrocinador**/OIC y con cualquier agencia gubernamental y autoridad reguladora, nacional o internacional, competente para la supervisión o auditoría de la **Investigación**.

1. Solicitar al **CEC** la renovación anual de la aprobación de la **Investigación**, cuando corresponda.
2. No desatender sus funciones cotidianas como funcionario(a) de la **CCSS**, ni afectar el adecuado funcionamiento de los servicios, a raíz de su participación en la Investigación, respetando en todo momento los derechos de las personas usuarias. Lo anterior aplica tanto al/la **Investigador(a)** **Principal**, como al **Equipo** **de** **Investigación** cuando éste o el **Equipo** sean funcionarios(as) de la **CCSS**.
3. Dirigir al **Equipo de Investigación** y asumir el resto de las responsabilidades que le corresponden de acuerdo con el **Contrato** y la **Legislación** **Aplicable**.

La **CCSS**, el **CEC**, el **CONIS**, el Ministerio de Salud o cualquier otra autoridad competente, podrán solicitar al/la **Investigador(a)** **Principal** demostrar que se encuentra al día en el cumplimiento de todas las obligaciones previstas en este **Contrato**, así como en la **Legislación** **Aplicable**.

**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA. REMUNERACIÓN DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN.** En aquellos casos en que el/la **Investigador(a)** **Principal** y/o el **Equipo de Investigación** sean empleados(as), servidores(as) o funcionarios(as) de la **CCSS**, ninguno de ellos recibirá remuneración adicional a aquella prevista en el **Presupuesto**, por parte de la **CCSS** o del [**Patrocinador**/OIC], por la ejecución de la **Investigación**. Lo anterior, salvo que así lo disponga la **Legislación Aplicable**.

En aquellos casos en que el **Investigador(a)** **Principal** y/o el **Equipo de Investigación** no sean empleados(as), servidores(as) o funcionarios(as) de la **CCSS**, la remuneración del **Investigador(a)** **Principal** y del **Equipo de Investigación** será responsabilidad exclusiva del [**Patrocinador**/OIC], quien será el encargado de realizar los pagos a éstos directamente.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. RESPONSABILIDADES DE LA CCSS.** Corresponderá a la **CCSS**, en cumplimiento de este **Contrato**:

1. Respetar y hacer respetar la **Legislación Aplicable**, de conformidad con los mecanismos establecidos en ésta.
2. Solicitar al **CEC**, y demás autoridades competentes de acuerdo con la **Legislación Aplicable**, cuando lo considere oportuno, verificar la existencia de los documentos, controles, y la supervisión ético-científica necesarios con la finalidad de que se cumpla con todo lo establecido en el **Protocolo**.
3. Llevar los controles y la supervisión financiera contable necesarios referentes al **Contrato**.
4. Permitir el acceso del **Equipo de Investigación** a los **Sitios de Investigación**, para la ejecución de las actividades relacionadas con la **Investigación**.
5. Establecer los mecanismos necesarios, de conformidad con la **Legislación Aplicable**, para agilizar el acceso del **Equipo de Investigación** a los datos de los participantes, y demás información requerida para la ejecución de la **Investigación**, de manera que se garantice la oportuna ejecución y la exactitud de los datos recopilados y los resultados de la **Investigación**.
6. Brindar las facilidades para la adecuada conducción ético-científica de la **Investigación** por parte del **Equipo de Investigación**.

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA. FACULTADES DEL CONIS.** De conformidad con lo dispuesto en la Ley N°9234 y previo cumplimiento de los procedimientos sancionatorios o administrativos previstos en dicha normativa, el **CONIS** podrá imponer las sanciones que se indican más abajo en caso de que el **Patrocinador** o el **Investigador(a)** incurran en alguno o varios de los siguientes supuestos:

1. **Experimentación indebida.** En caso de que el **Patrocinador** o el **Investigador(a)** sometan a una persona a investigación para la aplicación de medicamentos, fármacos, sustancias, tratamientos, técnicas, dispositivos o procedimientos, sin informarle, debidamente, de la condición experimental de estos y de los riesgos que corre, y sin que medie consentimiento expreso, escrito y documentado de la víctima o de su representante legal y autorización del procedimiento por parte de un **CEC**; o se hayan valido de la imposibilidad de la víctima para emitir un consentimiento, de coacción, amenaza, engaño, desinformación, manipulación o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento, lo cual será sancionable con pena de prisión de tres a ocho años de acuerdo con la **Legislación Aplicable**.

En caso de que el **Patrocinador** o el **Investigador(a)** promuevan o realicen investigaciones científicas biomédicas sin contar con el **Consentimiento Informado** válidamente otorgado por los Participantes o su representante legal -salvo que el **CEC** respectivo haya eximido del cumplimiento de tal requisito de conformidad con la **Legislación Aplicable**- o se haya valido de la coacción, la amenaza, el engaño, la desinformación, la manipulación, o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento, además de las medidas que pueda tomar el **CEC**, les será aplicable una pena de prisión de tres a ocho años. Cuando estas conductas sean realizadas por funcionarios(as) públicos o se trate de investigadores reincidentes en la conducta sancionada o cuando se cometan en perjuicio de menores de edad, mujeres en estado de gestación, ancianos o personas con capacidades disminuidas o que por cualquier circunstancia no puedan manifestar su oposición a la práctica de la investigación, la pena de prisión será de cinco a diez años de acuerdo con la **Legislación Aplicable**.

1. **Tráfico de influencias con investigaciones biomédicas.** Aplicará en caso de que los miembros de los **CEC** o los funcionarios(as) de instituciones públicas o privadas autoricen, faciliten o contraten la realización de investigaciones biomédicas en las que participen o tengan intereses económicos empresas en las cuales ellos, sus cónyuges o convivientes, o sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive, formen parte de sus juntas directivas, participen directamente o por interpósita persona física o jurídica en su capital accionario, o laboren como investigadores(as) de acuerdo con la **Legislación Aplicable**.
2. **Ofrecimiento de dádivas y coacción.** Aplicará en caso de que cualquiera de las **Partes** ofrezca dádivas o ejerza coacción a los miembros de un **CEC** para obtener resultados favorables en la autorización o cualquier etapa de la **Investigación**, sin perjuicio de otras sanciones y responsabilidades que procedan de conformidad con la **Legislación Aplicable**.
3. **Utilización indebida de información privilegiada.** Aplicará en caso de que cualquiera de las **Partes**, valiéndose de su cargo en la función pública o en el sector privado utilice protocolos o expedientes médicos o sociales de pacientes o usuarios, sin la autorización previa de éstos, para ubicar, reclutar o contactar participantes para la investigación biomédica que le signifique beneficio económico a él, su cónyuge o conviviente, o a sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive. Esta conducta será sancionada con pena de prisión de uno a tres años, sin perjuicio de otras sanciones y responsabilidades que procedan de conformidad con la **Legislación Aplicable**.
4. **Violación de la privacidad.** Aplicará en caso de que cualquiera de las **Partes** divulgue o publique, por cualquier medio, información privada sobre los participantes en la **Investigación**, sin el consentimiento previo de estos. Esta conducta se sancionará con pena de dos a cuatro años de prisión de acuerdo con las disposiciones de la **Legislación Aplicable**.

**CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA. RESPONSABILIDAD ANTE SITUACIONES DE CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR.** El incumplimiento o el atraso en el cumplimiento de cualquiera de la(s) **Partes** de todos o parte de los compromisos adquiridos en virtud del **Contrato** por motivo de **Caso Fortuito** o **Fuerza Mayor**, tales como huelgas, guerras, desastres naturales, destrucción del Sitio o de las instalaciones donde se manufacturan los productos, incendio, inundación, terremoto, desabastecimiento de productos o materiales, fallas permanentes en los servicios públicos, disturbios civiles o laborales, graves, imprevisibles, situaciones de emergencia, fuera del control de las **Partes**, directamente relacionados con la ejecución de las obligaciones derivadas del **Contrato** y que imposibiliten su cumplimiento, no constituirá un incumplimiento de este **Contrato**.

Si por estas causas o por cualquier otra razón, cualquiera de las **Partes** se ve imposibilitada para cumplir total o parcialmente sus obligaciones en los plazos previstos al efecto, (“**Parte Afectada**”) deberá comunicarlo a la(s) otras **Partes** (“**Parte No Afectada**”) en un plazo máximo de tres días hábiles, a partir de la ocurrencia del evento que presuntamente impide el cumplimiento de sus obligaciones (en adelante “**el Evento**”).

En un plazo máximo de ocho días hábiles, contados a partir de la recepción de la notificación mencionada en el párrafo anterior, cualquiera de las **Partes No Afectadas** podrá(n) notificar a sus contrapartes su intención de asumir el cumplimiento de las obligaciones de la **Parte Afectada** - siempre que la **Legislación Aplicable** y los requerimientos del protocolo así lo permitan -, indicando las acciones que pretende tomar de acuerdo con el **Plan de Manejo de Riesgos**. Este Plan deberá ser suscrito y revisado por las **Partes** con la periodicidad que en él se establezca y adjuntarse como anexo a este **Contrato**.

En el caso de que la situación generada por el **Evento** no esté contemplada en el **Plan de Manejo de Riesgos**, la(s) **Parte**(**s) No Afectada(s)** notificará (n) a la(s) otras **Partes** en un plazo máximo de ocho días hábiles, contados a partir de la recepción de la notificación mencionada en el párrafo segundo, las acciones que propone(n) tomar para dar continuidad a la **Investigación**, las cuales se implementarán siempre que cuenten con las autorizaciones correspondientes por parte del **CEC** - cuando así sea requerido. Lo anterior, con la finalidad de no afectar la salud y los derechos de los Participantes ante una suspensión o terminación de la **Investigación**.

El costo de las acciones emprendidas por la **Parte No Afectada** para dar continuidad a la **Investigación** se cubrirán con el **Presupuesto**. De no estar contempladas en el **Presupuesto**, las **Partes** establecerán, de común acuerdo, la forma en que tales costos adicionales deberán ser cubiertos. Para ello, la **Parte** que asumió el cumplimiento de estas obligaciones someterá a conocimiento de las otras **Partes** todos los costos generados, así como los comprobantes correspondientes.

Desde el momento en que ocurra el **Evento** y, en el tanto se toman las medidas correspondientes, las **Partes** deberán realizar todos los esfuerzos para asegurar la continuidad a la **Investigación**, procurando no suspender la administración del medicamento; la aplicación del tratamiento o el uso del dispositivo o producto en **Investigación**, ni la atención médica u otros derechos y protecciones otorgadas a los Participantes por la **Legislación Aplicable** y este **Contrato**.

**CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA. CONFIDENCIALIDAD Y DATOS PERSONALES.** Las **Partes** y los **Terceros Relacionados**, que tengan acceso a **Datos Personales** o documentos confidenciales de los **Participantes** deberán mantener en todo momento la confidencialidad de tal información y adoptar todas las medidas necesarias para asegurar que no se afectará la privacidad, la confidencialidad, la integridad, la intimidad y la dignidad de los Participantes. Para tales efectos, deberán hacer un adecuado uso y Tratamiento de los Datos Personales y cumplir a cabalidad con la **Legislación Aplicable**. Las disposiciones de esta cláusula permanecerán vigentes después de la finalización o terminación anticipada del **Contrato**.

Las **Partes** y los **Terceros Relacionados**, no podrán utilizar los **Datos Personales** o documentos confidenciales de los **Participantes** para finalidades distintas a las contempladas en el **Consentimiento Informado** o en la autorización emitida por el **CEC**.

La obligación de confidencialidad de la información no aplicará ante las siguientes circunstancias:

1. Cuando lo requiera el **CEC**.
2. Cuando lo requiera el **CONIS**, con el fin de cumplir los requerimientos de una inspección y vigilancia de una **Investigación**.
3. Cuando el/la monitor(a) o el/la auditor(a) de la **Investigación** requieran verificar datos contenidos en los expedientes clínicos de los participantes de una investigación, para efectos de una auditoría o seguimiento por parte del **Patrocinador** o autoridad reguladora competente.
4. Cuando lo solicite una autoridad judicial competente.
5. Cuando ocurriera una urgencia médica al **Participante**.
6. Cuando el médico responsable de la atención clínica requiera conocer dicha información del **Participante** para efectos del tratamiento de su paciente.

Sin menoscabo de la responsabilidad de las **Partes** y los **Terceros** **Relacionados**, el **Investigador(a)** **Principal** será el principal responsable de asegurar que los datos recopilados, el **Consentimiento** y **Asentimiento** **Informados** debidamente firmados, si aplican, reciban un adecuado tratamiento, y sean manejados y mantenidos, según lo requerido por la **Legislación** **Aplicable**. Además, deberá conservar y custodiar los archivos de los proyectos sometidos a su conocimiento y toda la documentación que respalde su accionar, por un período de quince (15) años a partir de la fecha en que el estudio sea completado o terminado o por el período determinado en la **Legislación** **Aplicable**.

Considerando lo anterior, las Partes manifiestan que conocen y entienden la **Legislación** **Aplicable** para la protección de **Datos Personales** y, concretamente, las obligaciones relativas al tratamiento de **Datos Personales**, y en este acto se obligan a:

1. Adoptar y poner en ejecución todos los mecanismos de protección y seguridad necesarios para mantener la información de los **participantes** íntegra, disponible y confidencial.
2. Respetar los siguientes principios: el **principio de minimización de los datos[[4]](#footnote-5)**, a fin de que estos durante su tratamiento permanezcan adecuados, pertinentes y limitados al fin para el cual fueron obtenidos; el **principio de** **limitación de la finalidad[[5]](#footnote-6)**, de manera que no sean tratados para una finalidad distinta que la consentida por el participante; el **principio de consentimiento informado[[6]](#footnote-7)**, salvo en el caso de que éste no se requiera de acuerdo con la **Legislación Aplicable**, debiendo realizar en todo momento un tratamiento que sea lícito, leal y transparente en los términos establecidos en ésta.
3. Cumplir con sus obligaciones respecto al tratamiento de los **Datos Personales[[7]](#footnote-8)** de conformidad con lo dispuesto en el **Contrato** y la **Legislación Aplicable**, no debiendo utilizar tales datos para otras finalidades distintas a las autorizadas.
4. Adoptar las medidas de índole técnica y de organización para el **tratamiento de** **Datos Personales[[8]](#footnote-9)**, a efectos de garantizar la seguridad de los datos de carácter personal e información privilegiada y evitar su alteración, destrucción accidental o ilícita, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, así como cualquier otra acción contraria a la **Legislación Aplicable**.
5. No realizar tratamiento de **Datos Personales** en bases de datos, centros de tratamiento, equipos, sistemas y programas que no reúnan las condiciones necesarias para garantizar su seguridad e integridad.
6. Cumplir con el deber de confidencialidad y tratamiento apropiado de la Información No Divulgada y de los **Datos Personales** a los que tenga acceso directa o indirectamente, aun después de finalizada su relación en virtud del presente **Contrato**.
7. Verificar que se documenten los procedimientos necesarios para la inclusión, conservación, modificación, bloqueo y supresión de los Datos Personales, con base en los protocolos mínimos de actuación y las medidas de seguridad en el tratamiento de los **Datos Personales**.
8. No ceder, transmitir, comunicar, divulgar de manera alguna los **Datos Personales** a los que tenga acceso con motivo del presente **Contrato**, a menos que medie autorización del titular de dichos datos o así esté autorizado en la **Legislación Aplicable**.

Por otro lado, las **Partes** manifiestan que cuentan con la autorización previa, libre, expresa inequívoca y gratuita, para que las otras **Partes** realicen el tratamiento de sus **Datos Personales** identificativos (datos de contacto). Las **Partes** igualmente entienden y manifiestan que otorgan el **Consentimiento Informado** para el tratamiento de sus **Datos Personales** a las otras **Partes** con las siguientes finalidades: (i) cumplir con sus obligaciones y ejercer sus derechos, en virtud del presente **Contrato**; (ii) gestionar y administrar la relación entre las **Partes**; (iii) elaborar estadísticas y reportes sobre el cumplimiento de las obligaciones derivadas de este **Contrato**; (iv) ponerse en contacto y comunicarse con él o las contrapartes; (v) remitir los **Datos Personales** de las personas físicas relacionadas con las **Partes** dentro y fuera del territorio costarricense, a fin de poder alojar, almacenar y procesar la información de las **Partes**. Las **Partes** garantizan el pleno e irrestricto cumplimiento de la **Legislación Aplicable** a la protección de datos.

En las publicaciones que se efectúen de los resultados de la **Investigación**, también se guardará el respeto al derecho de confidencialidad de los **Participantes**.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA****. Información Privilegiada**. Como consecuencia de la relación entre las **Partes**, éstas tendrán acceso y compartirán **Información** **Privilegiada**.

Las **Partes** se comprometen a adoptar todas las medidas e invertir todos los recursos necesarios para mantener el carácter confidencial de la **Información** **Privilegiada[[9]](#footnote-10)** que reciban tanto, directa como indirectamente, de las otras **Partes**. En este sentido, las **Partes** se comprometen a no revelar la **Información** **Privilegiada** a terceros y a no utilizarla para su propio beneficio ni para el de terceros. Todas las **Partes** protegerán la **Información** **Privilegiada** que reciban al menos en la misma forma en la que protegen la propia y, en ningún caso, harán uso de ésta sin los cuidados mínimos razonables.

En caso de transgredirse la obligación de confidencialidad establecida en el presente **Contrato**, la(s) **Parte**(s) que haya(n) incumplido serán responsables de indemnizar a la titular de la **Información** **Privilegiada** por todos los daños y perjuicios que se le causen producto de tal incumplimiento. Tal incumplimiento se considerá grave y facultará al titular de la **Información** **Privilegiada** a dar por terminado unilateralmente y sin responsabilidad de su parte el presente **Contrato**.

Lo anterior, salvo que la **Legislación** **Aplicable** exija la divulgación de **Información** **Privilegiada**, en cuyo caso, de previo a la divulgación, la **Parte** que pretende hacer uso de tal información, deberá consultar por escrito a la titular de esta, si es necesario requerir a la autoridad competente el tratamiento de **Información no Divulgada**. Adicionalmente, las **Partes** no tendrán la obligación de guardar la confidencialidad con respecto a aquella información que:

1. Sea del conocimiento público al momento de haber sido puesta en conocimiento de las **Partes**.
2. Su revelación sea aprobada por escrito por el titular de la **Información Privilegiada**.
3. Su revelación sea exigida por la autoridad judicial competente, en cuyo caso la revelación se hará conforme a los términos indicados a continuación:
4. Notificar a la parte titular de la **Información Privilegiada** de tal solicitud o requerimiento de manera inmediata y con anterioridad a la divulgación, cuando las circunstancias así lo permitan, de tal forma que la titular pueda ejecutar oportunamente cualquier acción judicial o administrativa tendiente a la protección de la **Información Privilegiada**.
5. Cooperar en el caso que se presente una apelación, impugnación o acción para la protección de la **Información Privilegiada**.
6. Tomar todas las medidas razonables para limitar el alcance de la revelación y asegurar el tratamiento confidencial de ésta por parte del receptor o los receptores de acuerdo con los términos y las condiciones de este **Contrato** y la **Legislación Aplicable**.

Finalmente, las **Partes** expresamente convienen que ninguna de ellas podrá copiar o reproducir por ningún medio la **Información Privilegiada** titularidad de las otras **Partes**. Lo anterior, salvo que exista autorización previa y por escrito de la **Parte** titular de tal información. En este caso, toda copia estará sujeta a la obligación de confidencialidad y deberá devolverse a su titular o acreditarse su destrucción una vez finalizado el presente **Contrato** por cualquier causa, siempre y cuando lo anterior se ajuste a lo dispuesto por la **Legislación** **Aplicable**.

**CLAUSULA DÉCIMA SÉTIMA. MUESTRAS BIOLÓGICAS.** Las muestras biológicas únicamente se podrán emplear para los fines contemplados y aprobados en el **Protocolo**, en el **Consentimiento** **Informado** o en el **Asentimiento** **Informado** o en sus modificaciones o adiciones y, de acuerdo con la **Legislación Aplicable**. Se conservarán en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recolección o mientras se llevan a cabo los análisis, pruebas, procedimientos u otros, para los cuales se recolectaron, salvo que el **Participante** haya autorizado explícitamente ulteriores usos o su almacenamiento.

Las muestras biológicas de material humano deberán ser procesadas y almacenadas en centros habilitados para esos fines, tales como repositorios, laboratorios clínicos, **Sitios de Investigación** u otros, los cuales deberán contar con el permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud de Costa Rica para realizar tales actividades.

La donación o cesión a terceros de muestras biológicas de material humano, deberá haber sido autorizada por el Participante mediante un **Consentimiento** o **Asentimiento Informado** específico para esos casos, en el cual se especifiquen, como mínimo, el lugar, las condiciones de conservación y los objetivos que la justifica, los usos futuros que se podrán dar a las muestras, y la posibilidad de cesión a terceros.

En caso de que las muestras biológicas de material humano sean conservadas, de acuerdo con lo establecido en el **Consentimiento** o **Asentimiento Informado**, el **Participante** será informado, en todo momento, del lugar y de las condiciones de conservación, los objetivos para los que se conservan, los usos futuros que se den a las muestras, las cesiones que se hagan a terceros de dichas muestras y las condiciones que deberán cumplirse para que el **Participante** pueda solicitar su destrucción, según la **Legislación Aplicable**. Lo anterior, salvo aquel caso en que las muestras se hayan anonimizado, dejando claro que el **Participante** siempre podrá retirar su **Consentimiento o Asentimiento**.

Las muestras de material humano que requieran ser anonimizadas no podrán contar con información personal del participante que lo pueda identificar y se registrarán por medio de un código no vinculante con el participante, asignado en la **Investigación**.

Se podrá realizar el traslado de muestras fuera de la **CCSS** o del territorio costarricense si se justifica de acuerdo con los objetivos científicos, los criterios técnicos de la investigación y las limitaciones tecnológicas del país, entre otros. En el caso de estudios multicéntricos, en donde lo óptimo es estandarizar la metodología y los reportes de los exámenes de laboratorio, acorde con los objetivos científicos, se permitirá el traslado de las muestras a un laboratorio fuera de la **CCSS** o fuera de Costa Rica, de acuerdo con la **Legislación** **Aplicable**.

De previo a la salida del material biológico fuera de la **CCSS** o del territorio costarricense, se deberá verificar que en el **Consentimiento** y/o **Asentimiento** **Informado**, suscrito por el **Participante**, exista la autorización correspondiente. El **Participante** podrá retractarse de su **Consentimiento** y/o **Asentimiento** **Informado** acerca del eventual traslado, almacenamiento, manejo y uso de sus muestras biológicas de material humano. La revocatoria de su **Consentimiento** y/o **Asentimiento** podrá ser parcial o total, en cualquier momento. Si la revocatoria se refiere a cualquier uso de la muestra, se procederá a la inmediata destrucción de ésta y el laboratorio extenderá un certificado escrito de la destrucción de esta, salvo el caso de muestras que se hayan anonimizado. Todo lo anterior, excepto aquellas situaciones epidemiológicas que pongan en riesgo la salud pública.

Adicionalmente, se deberá contar con un acuerdo de transferencia de material biológico suscrito por las instituciones involucradas, por el **Investigador(a)**, la (s) institución (es) que envía (n) y la institución (es) que recibe (n).

Por la donación y utilización de muestras biológicas humanas en una investigación no podrá remunerársele o brindarse algún otro tipo de compensación al **Participante**. Tampoco se podrán vender las muestras biológicas que se hayan obtenido para una investigación biomédica.

**CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA. PUBLICACIÓN.** De conformidad con lo dispuesto en la **Legislación Aplicable**, el **Investigador(a)** deberá publicar o presentar, en algún congreso o actividad científica (“Presentación Pública”) los resultados de la **Investigación**. Al publicar los resultados, el **Investigador(a)** deberá respetar la exactitud de los datos y resultados obtenidos. Asimismo, deberá 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; así como la mención del sitio, institución o instituciones de salud donde se llevó a cabo la investigación en Costa Rica indicando la participación de cada una de las **Partes**. Lo anterior, siempre y cuando dicha información no ponga en evidencia al **Participante** o su información y las Condiciones Editoriales lo permitan.

El **Patrocinador**, como corresponsable de la publicación de los resultados deberá coordinar y supervisar que el Investigador(a) ejecute todas las acciones dispuestas en el párrafo anterior.

En toda publicación, tanto el Investigador(a) como el **Patrocinador**, deberán garantizar el derecho a la privacidad y a la intimidad de los participantes, así como la debida protección de los **Datos Personales**, la confidencialidad, la **Información Privilegiada** y los **Datos Sensibles[[10]](#footnote-11)**.

Para garantizar lo anterior, las **Partes** acuerdan no publicar o presentar públicamente ningún resultado interino o final de la Investigación sin la revisión previa del **Patrocinador** y la autorización previa de la **CCSS**, a fin de que esta última pueda, cuando así lo estime conveniente, emitir las recomendaciones bioéticas correspondientes con la finalidad de garantizar la autonomía, la intimidad y la confidencialidad de la información de los participantes.

Para dar cumplimiento a lo estipulado en el párrafo anterior, las **Partes** acuerdan conceder una notificación escrita con cuarenta y cinco (45) días de anticipación al **Patrocinador** y a la **CCSS**, incluyendo una copia completa de la Presentación Pública que se pretende realizar, de previo al sometimiento de la publicación o presentación.

Adicionalmente, la notificación se realizará para permitir al **Patrocinador** revisar la Presentación Pública que reporte cualquier resultado que surja de la **Investigación** a fin de editarla, revisarla y comentarla, desde la perspectiva de análisis y presentación de datos para:

1. Asegurarse que la **Información Confidencial**, los **Datos Personales**, la **Información Privilegiada** y los **Datos Sensibles** esté protegida de acuerdo con este **Contrato** y la **Legislación Aplicable**.
2. Confirmar la exactitud de la información contenida en la Presentación; y
3. Confirmar que la Presentación Pública incluye lo establecido en el párrafo primero de esta cláusula.

En aquellos casos en que la participación de la **CCSS** en el **Protocolo** sea parte de una Investigación Multicéntrica, la **CCSS** y el **Investigador(a)** **Principal** acuerdan que la Presentación Pública de los resultados deberá involucrar todos los **Sitios de Investigación**, a menos de que se obtenga una autorización escrita y específica previa del **Patrocinador** para la Presentación Pública de resultados separados.

Cuando la **Investigación** continúe en ejecución en sitios distintos del **Sitio de Investigación** del **Investigador(a)** **Principal**, el **Patrocinador** deberá indicar a las **Partes** el momento oportuno para realizar una Presentación Pública.

La Presentación Pública no deberá contener ninguna **Información Confidencial** de las **Partes** limitándose a nuevos descubrimientos e interpretaciones sobre hechos científicos.

El **Investigador(a) Principal** y la **CCSS** podrán presentar o publicar los resultados de la **Investigación** después de la publicación de los resultados de la **Investigación** por parte del **Patrocinador** o la persona a quien éste asigne tal obligación, previo cumplimiento de las disposiciones y procedimientos establecidos en esta cláusula y la **Legislación Aplicable**. En el caso de que el **Patrocinador** haya aceptado la publicación en varios centros, el procedimiento para la publicación podrá iniciarse una vez cumplidos los doce (12) meses posteriores a la finalización de la **Investigación** en todos los sitios.

La **CCSS** podrá presentar o publicar los resultados de la **Investigación** después de la Presentación Pública, previo cumplimiento de las disposiciones y procedimientos establecidos en esta cláusula y en la **Legislación Aplicable**.

La **CCSS** como **Responsable de la Base de Datos** sobre la que se desarrollará esta **Investigación** entre otros, los expedientes de salud de los participantes, manifiesta que las **Partes** tendrán acceso a los expedientes de salud completos de los participantes, así como a cualquier otra información requerida para los fines de la **Investigación**. Asimismo, expresa que, cuenta con la autorización de la autoridad superior de la(s) unidad(es) en las que se realizará la **Investigación**. Las **Partes** serán responsables de verificar que el acceso a los expedientes y a la base de datos que contenga información confidencial o datos personales de los participantes se realizará únicamente después de comprobar la existencia de un **Consentimiento** y **Asentimiento** **Informado** por parte de éstos, según corresponda. Los documentos correspondientes deberán adjuntarse al **Protocolo**.

Asimismo, cuando las investigaciones se realicen en el entorno en línea y/o con herramientas digitales (plataformas de Internet, sitios web, servicios de medios sociales, correo electrónico, chat y otras aplicaciones) en las publicaciones los(as) investigadores(as) deberán cumplir las condiciones establecidas en la **Legislación** **Aplicable** relacionada con la protección de datos.

**CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.** Todos los derechos, propiedad e interés en la **Propiedad de Antecedentes** será propiedad única y exclusiva de la **Parte** a la cual pertenecía de previo a la suscripción de este **Contrato**, por lo que ninguna de las otras **Partes** podrá hacer uso de ésta sin contar con la autorización previa y por escrito de su titular.

Por su parte, todos los derechos, propiedad e interés en la **Propiedad Intelectual** **Desarrollada** en las **Investigaciones con Patrocinio Externo Total** pertenecen y serán de única y exclusiva propiedad del Patrocinador.

Lo dispuesto en el párrafo anterior no aplicará en el caso de las **Investigaciones** **Colaborativas**, en las cuales, todos los derechos, propiedad e interés en la **Propiedad Intelectual Desarrollada**, se distribuirán de conformidad con el nivel de contribución de las partes. Para estos efectos, se definirá mediante Anexo al respectivo contrato los términos y condiciones de la contribución de cada una de ellas a la realización de la investigación, con indicación de todos y cada uno de los recursos que cada institución o ente aportará a la investigación (financiamiento, pruebas, servicios profesionales, entre otros) y la forma en que se distribuirán los riesgos y beneficios, y los derechos sobre la **Propiedad Intelectual Desarrollada**. Asimismo, establecerán en dicho Anexo, si así lo convienen, la obligación de cada parte de conceder a la otra una licencia libre de regalías y no exclusiva para utilizar la **Propiedad Intelectual Desarrollada** de la cual sea titular, con fines de investigación interna y académica.

Las **Partes** tomarán todas las medidas necesarias para asegurar que:

1. Su personal o las personas contratadas por éstas cumplan con:
   1. Las disposiciones de confidencialidad establecidas en este contrato.
   2. Cedan cualquier derecho patrimonial de **Propiedad Intelectual** al titular de la **Propiedad Intelectual Desarrollada**. Lo anterior, respetando los derechos morales según la **Legislación Aplicable**.
   3. Ejercer todas las acciones necesarias para garantizar el resguardo de los derechos del titular de la **Propiedad Intelectual Desarrollada**.
2. En caso de enterarse del uso desautorizado o cualquier infracción que atente contra la **Propiedad Intelectual** relacionada con la **Investigación**, la **Parte** dará aviso por escrito a la otra **Parte** sin demora alguna, a efectos de coordinar y facilitar la ejecución de las acciones de protección que correspondan.
3. Colaborará con la(s) otra (s) **Parte**(s) ante cualquier acción o procedimiento iniciado en contra de una de ellas en la que se reclame que la Investigación o sus resultados constituyen una infracción de cualquier patente, derecho de autor o **Propiedad** **Intelectual**, para lo cual se comprometen a notificar por escrito y sin demora a la(s) otra(s) **Parte**(s) sobre la existencia de dicha acción o procedimiento y el progreso en la defensa contra éstos. Asimismo, proporcionará toda la información y asistencia razonable para la defensa de los derechos de la **Parte** contra quien se interpuso tal acción o procedimiento.
4. Ni las **Partes** ni ningún tercero podrán utilizar los signos distintivos de las otras **Partes** -sean las marcas, nombre comercial, señales de propaganda o publicidad- en ninguna forma, sin la autorización previa, expresa y por escrito de éstas.

Si durante la revisión de la propuesta de **Publicación** referida en la cláusula Décimo Sexta anterior (“Publicaciones”), alguna de las **Partes** determina que, información potencialmente patentable va a ser revelada y que, tal revelación va a ser perjudicial para perfeccionar los derechos de propiedad intelectual del titular, lo comunicará de forma expedita al resto de las **Partes**, quienes deberán realizar sus mejores esfuerzos para asistirle en la presentación de la solicitud de patente, de previo a cualquier publicación o revelación de información.

Para permitir al titular cumplir con los trámites correspondientes, las **Partes** deberán retrasar la publicación o revelación por un plazo de noventa (90) días, a partir de la notificación del titular de la **Propiedad Intelectual** a las otras **Partes**, extensible de ser requerido por éste, con la finalidad de permitir la solicitud de las patentes o la protección correspondiente.

**CLÁUSULA VIGÉSIMA. RESPONSABILIDADES CIVILES.** El **Patrocinador** asumirá la responsabilidad que corresponda, de conformidad con la **Legislación Aplicable**, por los daños y perjuicios -incluyendo la muerte- que ocurran como consecuencia de la **Investigación** Clínica, así como por los costos, demandas o reclamos que por este concepto hagan los **Participantes** o sus herederos o representantes, siempre y cuando éstos no se deban a negligencia, impericia, mala praxis o violaciones al protocolo por parte del **Investigador(a)** o del **Equipo de Investigación**, en cuyo caso la responsabilidad compete a estos últimos.

Para garantizar el cumplimiento de estas obligaciones, el **Patrocinador** deberá emitir una póliza de responsabilidad civil que cubra tales eventos. Con esta misma finalidad, deberá emitir una póliza de responsabilidad civil a favor del **Investigador(a)** y el **Equipo de Investigación**. Lo anterior, de acuerdo con la **Legislación Aplicable**.

De conformidad con lo anterior, las Pólizas deberán asegurar la cobertura de: (a) todos los costos provenientes de la atención de los(as) **Participantes** que sufrieran alguna lesión, daño o perjuicio o evento adverso como consecuencia directa de su participación en la **Investigación** y que tenga relación con los procedimientos de ésta; (b) la indemnización a los **Participantes** que sufrieran lesiones como consecuencia directa de su participación en la **Investigación** y que tenga relación con los procedimientos de ésta. Lo anterior, de conformidad con la **Legislación Aplicable**.

Por su parte, el **Investigador** deberá suscribir una póliza de responsabilidad civil para garantizar la cobertura de los daños y perjuicios -incluyendo la muerte- que ocurran como consecuencia de la negligencia y/o impericia del **Investigador(a)** o del **Equipo de Investigación**; del incumplimiento sustancial a las obligaciones derivadas del **Contrato** o de violaciones al **Protocolo**. Dicha póliza deberá garantizar, asimismo, la cobertura de los costos, demandas o reclamos que por estos conceptos hagan los(as) **Participantes**, o sus herederos o representantes, cuando proceda.

Las Pólizas que se emitan deberán ser válidas y ejecutables en Costa Rica, indicar el número, la entidad que la emite, las condiciones que tendrá la póliza, el procedimiento para acceder a ésta por parte de las personas participantes, sus herederos o representantes, cuando proceda. Adicionalmente, las Pólizas deberán ser valoradas y aceptadas por el **CEC**; estar vigentes durante el plazo determinado por el **CEC**, el cual como mínimo deberá ser de dos años contados a partir de la finalización de la participación de los(as) **Participantes** en la **Investigación**.

La(s) Pólizas deberán adjuntarse como Anexo a este Contrato, así como, al Consentimiento **Informado** y **Asentimiento** **Informado**.

La **CCSS** no será responsable por aquellos daños y perjuicios que puedan sufrir las(os) **Participante**(s) -incluyendo lesiones y muerte-, generados como consecuencia de los incumplimientos no atribuibles a ésta, sus servidores(as), funcionarios(as), empleados(as) o terceros contratados por la **CCSS**, en la ejecución de la Investigación, por lo tanto, no cubrirá con sus recursos la atención o indemnización de tales eventos.

En caso de que la **CCSS** tenga que cubrir con sus recursos, la atención o alguna indemnización o gasto derivado por daños y perjuicios no atribuibles a ella, a raíz del incumplimiento de alguna de las otras **Partes**, quedará facultada para ejercer las acciones que correspondan de acuerdo con la **Legislación** **Aplicable** y este **Contrato**, así como a exigir las indemnizaciones a las que tenga derecho contra la(s) **Parte**(s) incumpliente(s).

En caso de daño, pérdida o robo de cualquier bien propiedad de la **CCSS**, así como el daño, destrucción o sustracción de información perteneciente a esa institución, o de **Datos Sensibles**, **Datos Personales** y/o **Datos Personales de Acceso Restringido** de los **Participantes**, producto de incumplimientos no atribuibles a esa institución o a sus servidores(as), funcionarios(as), empleados(as) o terceros contratados por la **CCSS**, en la ejecución de la **Investigación** y que se produzcan como consecuencia de actos atribuibles al **Investigador(a)** o del **Equipo de Investigación**, según corresponda; estos últimos cubrirán los costos requeridos para la sustitución de los bienes afectados, así como de los daños y perjuicios ocasionados, los cuales se determinarán siguiendo al efecto los procedimientos de resolución de controversias establecidos en este **Contrato**.

Para estos efectos, las **Partes** adjuntan a este **Contrato** un **Anexo X** con el detalle de los bienes o servicios materiales e inmateriales entregados para uso del **Investigador** y del **Equipo de Investigación**, indicando las condiciones en que se encuentran.

**CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA. AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO Y GARANTÍA DE CALIDAD.** El **Patrocinador** y el **CEC** podrán auditar la **Investigación**, facultad que podrá ser delegada en una persona debidamente designada por alguno de éstos para documentar la autenticidad de los datos registrados y el apego al **Protocolo**. Dichas auditorías se llevarán a cabo en la fecha, en el plazo y en el horario convenidos por mutuo acuerdo entre las **Partes**. Asimismo, las **Partes** comprenden y aceptan que el **CONIS** podrá llevar a cabo sus propias auditorías referentes a la **Investigación** cuando ese ente así lo determine de conformidad con la **Legislación Aplicable**.

El/la **Investigador(a) Principal** deberá colaborar o bien designar a un miembro del **Equipo Investigador** para que colabore con la persona(s) autorizada(s) para realizar la auditoría.

En el **Consentimiento** o **Asentimiento Informados** los **Participantes** serán informado(as)s por el **Investigador(a)** **Principal** acerca de la posibilidad de que sus expedientes clínicos y/o de investigación, así como los **Datos Personales** o **Información Confidencial** relacionada con la **Investigación** sean revisados en algún momento para los propósitos de auditoría, por la auditoría, autoridades gubernamentales de salud y de la **CCSS**, en el caso de requerirse.

La confidencialidad de los expedientes clínicos y de investigación de los **Participantes**, así como los **Datos Personales** o **Información Confidencial** relacionada con la **Investigación** será respetada completamente durante cualquier auditoría, ello en concordancia con la **Legislación Aplicable**.

**CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA. PAGO.** Por la realización de la **Investigación** el [Patrocinador/OIC] deberá pagar a la **CCSS** las sumas que se indican en el **Anexo IX** (“Presupuesto”), el cual forma parte integral de este **Contrato**.

En el Anexo de **Presupuesto**, se establecerá la forma y los plazos para realizar los pagos correspondientes, así como cualquiera otra información relevante al respecto.

**CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCERA. RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS ENTRE LAS PARTES.**

Las **Partes** se comprometen a trabajar conjuntamente en la ejecución de la **Investigación** y acuerdan comunicarse regularmente con la finalidad de evitar y/o minimizar disputas o desacuerdos.

En el supuesto de enfrentar algún Desacuerdo a raíz de la interpretación del **Contrato**, sus Adendas y Anexos, su formación, validez, obligatoriedad, ejecución, incumplimiento o terminación se partirá del principio de la buena fe, tratando de resolverlo en un plazo de quince (15) días hábiles contados a partir de la notificación de cualquiera de las **Partes** a la(s) otra(s) sobre la existencia de éste.

Si a pesar de lo anterior no se logra llegar a un acuerdo, las **Partes** convienen en someter tal Desacuerdo a la jurisdicción ordinaria. Lo anterior, no excluye la posibilidad de que el Desacuerdo sea resuelto mediante alguna otra vía legalmente viable para las **Partes**.

De surgir algún Desacuerdo entre las **Partes** que de alguna manera afecte la **Investigación**, las **Partes** deberán continuar cumpliendo con sus obligaciones, quedando pendiente su resolución, siempre y cuando el cumplimiento de las obligaciones no esté asociado directamente con éste, a menos que se disponga lo contrario en este **Contrato**, sus Adendas y Anexos.

**CLÁUSULA VIGÉSIMA CUARTA. NORMATIVA APLICABLE.** Ambas **Partes** convienen en que el presente **Contrato** se regirá e interpretará por la **Legislación Aplicable** en la República de Costa Rica.

**CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA. VIGENCIA DEL CONTRATO.** Este **Contrato** empezará a regir a partir de la aprobación de la **Investigación** por parte del **CEC** y de su firma por todas las **Partes**. Se mantendrá vigente hasta la finalización de la **Investigación** por cualquier causa, previo cumplimiento de todas las obligaciones establecidas en el presente **contrato** y la **Legislación Aplicable**.

**CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA. SUSPENSIÓN Y TERMINACIÓN ANTICIPADA.**

Este **Contrato** podrá suspenderse o darse por terminado de forma anticipada, según corresponda, en los siguientes casos:

1. Por mutuo acuerdo entre las **Partes**, siempre y cuando la suspensión o terminación de la **Investigación** no ponga en riesgo la salud, integridad y la seguridad de los **Participantes**.
2. Por resolución del Ministerio de Salud, el **CONIS** o el **CEC**, quienes podrán suspender cautelarmente la **Investigación** en caso de incumplimiento o inobservancia del **Protocolo** y sus enmiendas debidamente aprobados, de los requisitos que establece la **Legislación Aplicable** o por existir indicios de que la salud, integridad y seguridad de los(as) **Participantes** está en peligro.
3. Por el Incumplimiento de cualquiera de la(s) **Partes** con todas o parte de las **Obligaciones Sustanciales del** **Contrato**, si la **Parte** incumpliente no lo subsana dentro del plazo de ocho días hábiles contados a partir del día en el que se incurrió en tal incumplimiento.

De no subsanar el incumplimiento en el plazo dicho, la (s) **Parte** (s) no incumpliente (s) podrá(n) notificar a sus contrapartes, dentro de los ocho días hábiles contados a partir del vencimiento de ese término, su intención de asumir el cumplimiento de tales obligaciones, siempre que la **Legislación Aplicable** y los requerimientos del **Protocolo** así lo permitan.

Para tales efectos la (s) **Parte**(s) no incumpliente(s) notificará(n) a la(s) otras **Partes**, dentro del plazo señalado en el párrafo anterior, las acciones que propone(n) tomar para dar continuidad a la Investigación, así como el plan de acción y los plazos de ejecución. Las acciones propuestas se implementarán siempre que cuenten con las autorizaciones correspondientes por parte del **CEC**, cuando así sea requerido. Lo anterior, con la finalidad de no afectar la salud y los derechos de los **Participantes** ante una suspensión o terminación de la **Investigación**.

El costo de las acciones emprendidas por la **Parte** no incumpliente para dar continuidad a la **Investigación** serán cubiertas con el **Presupuesto**. De no estar contempladas en el **Presupuesto**, las **Partes** establecerán, de común acuerdo, la forma en que tales costos adicionales deberán ser cubiertos. Para ello, la **Parte** que asumió el cumplimiento de estas obligaciones someterá a conocimiento de las otras **Partes** todos los costos generados, así como los comprobantes correspondientes.

Desde el momento en el que ocurra el incumplimiento y, en el tanto se toman las medidas correspondientes, las **Partes** deberán realizar todos los esfuerzos para asegurar dar continuidad a la Investigación, procurando no suspender la administración del medicamento; la aplicación del tratamiento o el uso del dispositivo o producto en **Investigación** ni la atención médica u otros derechos y protecciones otorgadas a los **Participantes** por la **Legislación Aplicable** y este **Contrato**.

1. Por cualquier otra causal de terminación prevista en la **Legislación Aplicable** o en este **Contrato**.
2. En caso de que el **Patrocinador** determine que el medicamento, dispositivo o producto en investigación no es efectivo.
3. En caso de que el **Patrocinador** o el/la **Investigador(a)** determinen que el uso del medicamento, dispositivo o producto en investigación representa un riesgo superior al previsto en el **Protocolo** para los **Participantes** y no sea posible tomar medidas de mitigación. En dicho caso, el **CEC** podrá determinar la suspensión o terminación de la **Investigación**.
4. Por no alcanzarse el reclutamiento esperado de **Participantes**, a solicitud del **Patrocinador**, la cual deberá estar debidamente justificada.

En caso de que el **Patrocinador** deba dar por terminada la **Investigación**, deberá notificar al/la **Investigador(a)**, al **sitio de investigación**, al **CEC** y al **CONIS** las razones que justifican la terminación, así como, garantizar al/la **Investigador(a)**, al **CEC** y a los(as) **Participantes** que la suspensión o terminación de la **Investigación** no afectará a estos(as) últimos y que, proveerá al/la **Participante**, de manera gratuita y después de la conclusión de la **Investigación** -en el caso de tratarse de una investigación intervencional-, el medicamento, dispositivo o procedimiento que ha sido objeto de investigación, con las salvedades que indica la **Legislación Aplicable**.

Por su parte, corresponderá al/la **Investigador(a) principal** informar inmediatamente a los(as) **Participantes**, al **sitio de investigación** y al **CEC**, en caso de suspensión o terminación anticipada de la **Investigación** y dar una explicación detallada de esa suspensión o terminación. En caso de Investigaciones Intervencionales deberá asegurar un tratamiento y seguimiento apropiado para cada uno de los(as) **Participantes.**

Si el **Contrato** se termina de forma anticipada por cualquier razón, el **Patrocinador** realizará los pagos correspondientes a los costos debidamente incurridos hasta la fecha de finalización de la **Investigación** de conformidad con el **Presupuesto**.

La **CCSS** se reserva la posibilidad de cobrar al **Patrocinador** cualquier gasto, daño, lesión o perjuicio que surja de la **Investigación** o con posterioridad a su terminación, previa demostración de que tales gastos, daños, lesiones o perjuicios tienen relación directa con la ejecución de la **Investigación** y son atribuibles al **Patrocinador**.

Los pagos realizados a la **CCSS** que no se hayan utilizado para la ejecución de la **Investigación** al momento de la terminación anticipada serán devueltos al **Patrocinador**.

**CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉTIMA. SUBSISTENCIA DE OBLIGACIONES**. Las obligaciones contenidas en las cláusulas décima quinta (“Confidencialidad y **Datos** **Personales**”), décima sexta (“**Información Privilegiada**” y décima novena (“**Derechos de Propiedad Intelectual**”) subsistirán a la terminación del presente **Contrato**, por cualquier causa. La obligación de confidencialidad se mantendrá por un plazo indefinido.

**CLÁUSULA VIGÉSIMA OCTAVA. CESIÓN.** Las **Partes** no podrán ceder, delegar, traspasar total o parcialmente, enajenar el Contrato o subcontratar total o parcialmente la ejecución de sus obligaciones.

Se exceptúa de la anterior condición aquellos casos en que se cuente con la autorización previa del **CEC** y no exista afectación a los **Participantes**, pudiendo participar:

1. Compañías o entidades subsidiarias, sucursales, afiliadas, que pertenezcan al mismo grupo corporativo, grupo de interés económico o aquellas que mantengan alianzas estratégicas con el **Patrocinador**. En este caso se requerirá, adicionalmente, la previa notificación por escrito a las otras **Partes** con la documentación requerida para comprobar la relación existente entre la parte cedente y la cesionaria.
2. Cualquier otro tercero, siempre y cuando exista previo acuerdo entre las **Partes**.

**CLAUSULA VIGÉSIMA NOVENA. TOTALIDAD DE ACUERDOS.** Este **Contrato** y sus Anexos, así como todos los documentos requeridos por el **CEC** para la aprobación de la Investigación, representan el entendimiento completo de las **Partes** con respecto al objeto del **Contrato**. En caso de inconsistencias o diferencias entre el **Contrato**, sus Anexos, así como todos los documentos requeridos por el **CEC** para la aprobación de la **Investigación** prevalecerán los términos establecidos en el **Protocolo**.

**CLAUSULA TRIGÉSIMA. MODIFICACIONES**. Cualquier cambio o modificación al presente **Contrato**, solo podrá permitirse si las **Partes** están de acuerdo, para lo cual deberá suscribirse una adenda por las **Partes** con las mismas solemnidades del **Contrato**. En caso de constituir una modificación que requiera aprobación del **CEC**, ésta deberá darse previamente.

**CLÁUSULA TRIGÉSIMA PRIMERA. NOTIFICACIONES.** Para efectos de cualquier aviso o notificación relacionados con la ejecución del **Contrato**, las **Partes** acuerdan que las mismas se deberán efectuar por escrito y ser entregadas personalmente o por comunicación electrónica dirigida al receptor por los siguientes medios:

1. El **Patrocinador** señala que las recibirá en la siguiente dirección electrónica: [XXX], dirigida a: [XXX]; con copia a la siguiente dirección electrónica: [XXX]
2. La **CCSS** señala que las recibirá en la siguiente dirección electrónica: [coinccss@ccss.sa.cr](mailto:coinccss@ccss.sa.cr), dirigida a: [XXX], con copia a la siguiente dirección electrónica: [XXX].
3. El/la **Investigador(a) Principal** señala que las recibirá en la siguiente dirección electrónica: [XXX], dirigida a: [XXX]; con copia a la siguiente dirección electrónica: [XXX].

**CLÁUSULA TRIGÉSIMA SEGUNDA. ESTIMACIÓN DEL CONTRATO Y PAGO DE ESPECIES FISCALES**. Se estima este **Contrato** en la suma de [MONTO DEL PRESUPUESTO DEL CONTRATO]. Le corresponderá al [**Patrocinador**/OIC]aportar las especies fiscales correspondientes al 50% de la estimación del **Contrato**, correspondientes a la suma de [PONER VALOR EN LETRAS Y ENTRE PARÉNTESIS EN NÚMEROS], así como lo correspondiente al reintegro del papel sellado y los timbres de ley. La **CCSS** se encuentra exenta de todo tipo de impuestos y tributos de conformidad con el artículo 58 incisos a) y b) de su ley constitutiva, por lo que no cancela monto alguno por estos rubros. El/la **Investigador(a) Principal** deberá cancelar al **CONIS** una suma equivalente a un tres por ciento (3%) del presupuesto total de la **Investigación**.

**CLÁUSULA TRIGÉSIMA TERCERA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO.** Todos los documentos que requieran la aprobación del **CEC** y cualquiera otro documento o anexo que se mencione en este **Contrato** formarán parte integral del mismo.

**CLAUSULA TRIGÉSIMA CUARTA. PROTOCOLIZACIÓN.** Cualquiera de las **Partes** podrá protocolizar este **Contrato** sin necesidad de comparecencia o autorización previa de la otras **Partes**, corriendo por cuenta de la **Parte** interesada los gastos que tal acto ocasione.

Es todo. Leído lo anterior, las partes lo aprobamos y juntos firmamos en la ciudad de San José, al ser los XX días del mes de XXXX del año 202X.

|  |  |
| --- | --- |
| Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez  Director CENDEISSS  Caja Costarricense de Seguro Social  CCSS | [NOMBRE COMPLETO]  [PUESTO] (como actúa en este contrato: presidente, representante legal, etc.)  [NOMBRE DE LA EMPRESA]  PATROCINADOR |

Dr(a). XXXXXX

INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL

**ANEXOS:**

1. Personería CCSS (Dirección del CENDEISSS)
2. Personería y certificación de existencia del Patrocinador y OIC (si participa OIC)
3. Documento de acreditación del/la Investigador(a) ante el CONIS
4. Definiciones

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre o abreviatura | Definición |
| Asentimiento informado | Proceso mediante el cual se informa a una persona menor de edad, pero mayor de 12 años, sobre su participación en una investigación biomédica. El asentimiento debe redactarse en el lenguaje apropiado y comprensible para el individuo y debe ir acompañado del consentimiento informado legal del padre, madre, tutor o la persona que esté ejerciendo la custodia legal del menor. En caso de conflicto, imperará el criterio del menor. |
| Base de Datos | Cualquier archivo, fichero, registro u otro conjunto estructurado de datos personales, que sean objeto de tratamiento o procesamiento, automatizado o manuales, cualquiera que sea la modalidad de su elaboración, organización o acceso. |
| Caja o CCSS | Caja Costarricense de Seguro Social. |
| Caso Fortuito | Es un hecho que siendo previsible pudo haberse evitado. Es una situación completamente ajena a las Partes y que impide el desarrollo de las obligaciones acordadas en el contrato. |
| CEC | CEC Central de CCSS a cargo de la aprobación de la Investigación. |
| Condiciones Editoriales | Normas, políticas, requisitos, reglas o términos establecidos por las editoriales o por los diferentes medios de publicación cuya finalidad es unificar los criterios para la presentación de artículos científicos, ponencias, posters, *abstracts* u otros, derivados de la investigación. |
| Consentimiento Informado | Proceso mediante el que una persona, interesada en participar en la Investigación, confirma en forma voluntaria su deseo de participar. El Consentimiento Informado se documentará mediante un formulario escrito, firmado y fechado que deberá cumplir con los requerimientos de la Legislación Aplicable. |
| Contrato | El presente Contrato, sus adendas y anexos, los cuales forman parte integral del mismo. |
| Datos Personales | Se entenderá por datos personales, todo dato relativo a una persona física identificada o identificable, así como cualquier archivo, fichero, registro u otro conjunto estructurado de Datos Personales, que sea objeto de tratamiento o procesamiento, automatizado o manual, cualquiera que sea la modalidad de su elaboración, organización o acceso. Asimismo, se entenderá por tratamiento de Datos Personales, cualquier operación o conjunto de operaciones, efectuadas mediante procedimientos automatizados o manuales y aplicadas a Datos Personales, tales como la recolección, el registro, la organización, la conservación, la modificación, la extracción, la consulta, la utilización, la comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma que facilite el acceso a estos, el cotejo o la interconexión, así como su bloqueo, supresión o destrucción, entre otros. |
| Datos personales | Cualquier dato relativo a una persona física identificada o identificable. |
| Datos personales de acceso restringido | Los que, aun formando parte de registros de acceso al público, no son de acceso irrestricto por ser de interés solo para su titular o para la Administración Pública. |
| Datos sensibles | Datos sensibles: información relativa al fuero íntimo de la persona, como por ejemplo los que revelen el origen racial, opiniones políticas, convicciones religiosas o espirituales, condición socioeconómica, información biomédica o genética, vida y orientación sexual, entre otros. |
| Desacuerdo | Diferencia, disputa, desacuerdo o reclamo entre las Partes que surja a raíz de la interpretación del Contrato, sus Adendas y Anexos, su formación, validez, obligatoriedad, interpretación, ejecución, incumplimiento o terminación. |
| Desviación | Se entenderá como un cambio, alejamiento o separación en la ejecución del Protocolo aprobado por el CEC. |
| Equipo de Investigación | Grupo de personas liderado por el Investigador Principal que estará a cargo de la ejecución de la Investigación |
| Estudio o Investigación | [NOMBRE DE LA INVESTIGACIÓN DE ACUERDO CON EL PROYECTO]. |
| Fuerza Mayor | La fuerza mayor es un acontecimiento que no puede preverse o que, previsto, no puede evitarse. Por ejemplo, los fenómenos atmosféricos y naturales como terremotos, tempestades, inundaciones, crecidas, lluvias, rayos, incendios, etc. Es por ello por lo que el estado de fuerza mayor se ha definido en doctrina como un hecho de la naturaleza, previsible, pero inevitable. |
| Información Confidencial | Toda Información que una Parte reciba de la o las otras partes en virtud del presente Contrato, información que deberá estar específicamente designada y marcada como tal o que por su naturaleza sea evidentemente confidencial, de acuerdo con lo establecido en la Legislación Aplicable y en este Contrato. |
| Información Privilegiada | Información confidencial y no divulgada cuya titularidad pertenece a las otras Partes.  La Información Privilegiada incluye toda la información propiedad de las Partes y a la que éstas otorguen acceso, posean legítimamente y pertenezca a terceros, sean estos personas físicas o jurídicas relacionadas directa o indirectamente con las Partes.  Se considerará Información Privilegiada aquella cuya titularidad pertenece a las Partes y toda aquella información a la que tengan acceso en virtud del presente Contrato y que incluye, pero que no se limita a la totalidad del material y la información no publicados suministrados por las Partes o Terceros relacionados.  Asimismo, se considera Información Privilegiada aquella creada y recopilada por el Patrocinador o por el Investigador Principal en virtud del presente Contrato o la Investigación, incluidos: los folletos del investigador, los protocolos de la Investigación, o las sinopsis de éstos y los materiales, datos e información relacionados, además de todos los análisis, informes y bases de datos recopilados, generados y desarrollados en virtud del presente Contrato, los secretos comerciales e industriales, las patentes, los inventos no patentables, los procesos y diseños industriales, manuales, diseños resúmenes, dibujos, planos, descripción de problemas tecnológicos, soluciones, usos, organizacionales, y procesos de manufactura de productos farmacéuticos, dispositivos o cualquier servicio o bien. Así como toda la información que deba presentarse ante las diferentes autoridades para la aprobación de la Investigación y que se relacione directa o indirectamente con ésta, tales como las pruebas de diseño, diseños, reportes, criterios, archivos, análisis, mejoras, bases de datos, modelos de negocio, prácticas y técnicas industriales y comerciales, manuales, planes estratégicos, técnicas, fórmulas, resultados de la revisión, aprobación y supervisión de la Investigación o de otras investigaciones.  Por último, se considerará Información Privilegiada de las Partes la información relacionada con los términos y condiciones del Contrato u otros contratos que se han suscrito o que se suscriban entre las Partes; información discutida o debatida en reuniones, conferencias telefónicas, correos electrónicos y de cualquier naturaleza, no conocida por el público en general ni por los expertos versados en la materia, ya sea que se trate de información oral o escrita, que haya sido compartida durante la negociación de este Contrato o luego de su formalización. |
| Innovación | Es un nuevo o mejorado producto o proceso (o una combinación de ambos) que difiere significativamente de los productos o procesos previos de la unidad institucional y que se ha puesto a disposición de potenciales personas usuarias (producto) o implementado en la unidad institucional (proceso)”. |
| Investigación colaborativa | Investigación realizada de manera conjunta entre la CAJA y entes o instancias nacionales o internacionales, siempre y cuando exista interés interinstitucional. Las partes contribuyen en la realización de la investigación y comparten riesgos y beneficios. La colaboración puede ser con financiamiento, pruebas, servicios profesionales, u otras formas. Se formaliza con una carta de entendimiento o convenio específico, con todas las obligaciones inherentes para su ejecución y el detalle de todos y cada uno de los recursos que cada institución o ente aporta a la investigación biomédica que se pretende realizar. |
| Investigaciones con patrocinio externo total | Investigación en la que el ente, o instancia nacional o internacional patrocinadora de la investigación, aporta todos los recursos para su ejecución y es el responsable de su edición, publicación o cualquier divulgación bajo su nombre **[Sujeto a adaptaciones]** |
| Investigador(a) Principal o Investigador(a) | [NOMBRE DEL INVESTIGADOR(A) PRINCIPAL] |
| Legislación aplicable | La legislación a la que se hace referencia en la Cláusula Sexta del Contrato |
| Ley 9234 | Ley Reguladora de Investigación Biomédica |
| OAC | Organización de Administración por Contrato |
| Obligaciones Sustanciales | Obligaciones fundamentales establecidos en el Contrato cuyo cumplimiento es esencial para lograr su Objeto y cuyo incumplimiento pueda generar perjuicios a los Participantes y/o a las Partes. |
| OIC | Organización de Investigación por Contrato |
| Parte (s) Afectada (s) | Aquella(s) Parte(s) del Contrato que se ve imposibilitada para cumplir total o parcialmente sus obligaciones en los plazos previstos al efecto ante un evento o acto de Caso Fortuito o Fuerza Mayor. |
| Parte(s) No Afectada (s) | Aquella(s) Parte(s) del Contrato que no ven afectado el cumplimiento de sus propias obligaciones ante un evento o acto de Caso Fortuito o Fuerza Mayor. |
| Partes | La CCSS, el PATROCINADOR y el INVESTIGADOR PRINCIPAL. |
| Participante (s) | Persona que participa en la Investigación ya sea como receptor directo de una intervención, como control, o como elemento de la observación. El individuo puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación, o una persona con una condición no relacionada con la investigación en proceso que participa voluntariamente, o una persona, generalmente un paciente, cuya condición es relevante para el uso del producto estudiado o para dar respuesta a las preguntas que están siendo investigadas. |
| Patrocinador | [NOMBRE DEL PATROCINADOR] |
| Plan de Manejo de Riesgos | Documento en el que se hacen constar las acciones que tomarán las Partes de concretarse un evento o acto que represente un riesgo para la Investigación o los Participantes. Este Plan debe ser suscrito y revisado por las Partes con la periodicidad que en él se establece. |
| Presentación Pública | Congreso o actividad científica en la cual el Investigador publicará o presentará los resultados de la Investigación. |
| Presupuesto | El que consta en el Anexo [X] |
| Propiedad Antecedente | Se considerará como tal (i) todos los datos pertenecientes a cada una de las Partes de previo a la firma del Contrato; (ii) todas las compilaciones de datos (incluida la selección, la coordinación o la organización de estos datos); (iii) todos los derechos de autor implicados en cualquiera de las anteriores, o perteneciente a las Partes; (iv) todos los inventos o descubrimientos patentables o no patentables, en todos los casos anteriores generados de previo a la firma del Contrato. |
| Propiedad Intelectual Desarrollada | Se considerará como tal (i) todos los datos y bases de datos generados durante la realización de la Investigación; (ii) todas las compilaciones de datos (incluida la selección, la coordinación o la organización de estos) que se elaboran para la Investigación; (iii) los manuales de operaciones utilizados en la Investigación; (iv) el informe final de la Investigación y sus resultados, así como cualquier otro documento o compilación relacionados con ésta, incluidos los derechos de autor implicados en aquellas y todos los inventos patentables o no patentables, los datos de prueba realizados o generados durante el curso de la Investigación: y, (v) los formularios originales de reporte de casos, así como los expedientes de documentos fuente de la Investigación. |
| Protocolo | [NOMBRE DEL PROTOCOLO] |
| Responsable de la Base de Datos | Responsable de la base de datos: persona física o jurídica que administre, gerencie o se encargue de la base de datos, ya sea esta una entidad pública o privada, competente, con arreglo a la ley, para decidir cuál es la finalidad de la base de datos, cuáles categorías de datos de carácter personal deberán registrase y qué tipo de tratamiento se les aplicarán. |
| Sitio de Investigación | Lugar donde se llevan a cabo las actividades propias de la investigación o donde se almacene, custodie o dispense muestras de material biológico o productos de investigación, según se define en el Protocolo. |
| Subinvestigador(a) | [NOMBRE DEL/LA SUBINVESTIGADOR(A) o SUBINVESTIGADORES] |
| Tercero relacionado | Significa cualquier tercero que tenga relación directa con una de las Partes ya sea como empleado, como parte del Equipo de Investigación, proveedor, agente o representante. |

1. Protocolo
2. Sitios de Investigación
3. Equipo de Investigación
4. Presupuesto
5. Detalle de los bienes o servicios materiales o inmateriales entregados para uso del/la Investigador(a) y del Equipo de Investigación.
6. Plan de Manejo de Riesgos
7. Pólizas de Seguro

1. *Aplica solo si participa una OIC* [↑](#footnote-ref-2)
2. **Convenio**: acuerdo con efectos jurídicos adoptado por la Caja con la Administración Pública, los organismos públicos y entidades de derecho público o con sujetos de derecho privado para un fin común. *Cuando exista un convenio suscrito entre las Partes y relacionado con la Investigación anexarlo a este documento.* [↑](#footnote-ref-3)
3. Ver CLÁUSULA SEXTA. [↑](#footnote-ref-4)
4. El principio de minimización de datos es una norma que establece que los responsables del tratamiento de datos personales deben recopilar y conservar solo los datos necesarios para cumplir con un fin específico. Consulta web: 4/12/2024: [Mejores Prácticas de Privacidad, Protección y Seguridad de Datos](https://www.kiteworks.com/es/glosario-riesgo-cumplimiento/privacidad-de-datos/) [↑](#footnote-ref-5)
5. El principio de limitación de la finalidad es una regla que establece que los datos personales deben ser recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos. Consulta web: 4/12/2024: <https://abdc.es/blog/principio-de-limitacion-de-la-finalidad-datos/> [↑](#footnote-ref-6)
6. Principio de consentimiento informado: Cuando se soliciten datos de carácter personal será necesario informar de previo a las personas titulares o a sus representantes, de modo expreso, preciso e inequívoco. Quien recopile datos personales deberá obtener el consentimiento expreso de la persona titular de los datos o de su representante. Este consentimiento deberá constar por escrito, ya sea en un documento físico o electrónico, el cual podrá revocarse de la misma forma, sin efecto retroactivo. (Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales Nº 8968, ARTÍCULO 5). [↑](#footnote-ref-7)
7. Datos personales: cualquier dato relativo a una persona física identificada o identificable. (Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales Nº 8968, ARTÍCULO 3.- Definiciones). [↑](#footnote-ref-8)
8. Tratamiento de datos personales: cualquier operación o conjunto de operaciones, efectuadas mediante procedimientos automatizados o manuales y aplicadas a datos personales, tales como la recolección, el registro, la organización, la conservación, la modificación, la extracción, la consulta, la utilización, la comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma que facilite el acceso a estos, el cotejo o la interconexión, así como su bloqueo, supresión o destrucción, entre otros. (Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales Nº 8968, ARTÍCULO 3.- Definiciones). [↑](#footnote-ref-9)
9. La que no es accesible al público y solamente un grupo pequeño de personas, en virtud de su cargo, puede allegarse a ella. En varias legislaciones la utilización de la información privilegiada en beneficio propio es conducta ilegal. Consulta web realizada 04/12/2024: <https://diccionariousual.poder-judicial.go.cr/index.php/diccionario/informaci%C3%B3n%20privilegiada> [↑](#footnote-ref-10)
10. Datos sensibles: información relativa al fuero íntimo de la persona, como por ejemplo los que revelen origen racial, opiniones políticas, convicciones religiosas o espirituales, condición socioeconómica, información biomédica o genética, vida y orientación sexual, entre otros. (Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales Nº 8968, ARTÍCULO 3.- Definiciones). [↑](#footnote-ref-11)