

Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica

Nº 39533 -S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25, inciso 1), 27, inciso 1), 28, inciso 2), acápite b) y 103, inciso 1) de la Ley Nº 6227 del 2 de mayo de 1978, "Ley General de la Administración Pública"; 1º, 2º, 4º y 7º de la Ley Nº 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; 1º, 2º y 6º de la Ley Nº 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud"; Ley Nº 9234 del 22 de abril del 2014 "Ley Reguladora de Investigación Biomédica"; 4º de la Ley Nº 8220 del 4 de marzo del 2002 y su reforma "Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos" y el Decreto Ejecutivo Nº 39061-S del 8 de mayo de 2015 "Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica" publicado en *La Gaceta* Nº 138 de 17 de julio del 2015.

Considerando:

1º-Que la salud de la población es un derecho fundamental y un bien de interés público tutelado por el Estado.

2º-Que el Estado tiene la responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, sin ningún tipo de discriminación.

3º-Que es competencia del Ministerio de Salud definir la política, la regulación, la planificación y la coordinación de todas las actividades públicas y privadas relacionadas con la salud, entre ellas la investigación biomédica.

4º-Que el 25 de abril del 2014, fue publicada en el Diario oficial *La Gaceta*, la Ley Nº 9234 del 22 de abril del 2014 "Ley Reguladora de Investigación Biomédica", la cual regula la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en los sectores público y privado.

5º-Que mediante Decreto Ejecutivo Nº 39061-S del 8 de mayo de 2015, el Poder Ejecutivo promulgó el Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.

6º-Que la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley Nº 8220 y su reforma Ley Nº 8990 del 27

de setiembre de 2011 ordena simplificar los trámites y requisitos establecidos por la Administración Pública frente a los ciudadanos, evitando duplicidades y garantizando en forma expedita el derecho de petición y el libre acceso a los departamentos públicos, contribuyendo de forma innegable en el proceso de reforzamiento del principio de seguridad jurídica del sistema democrático costarricense.

7º-Que por las consideraciones arriba citadas, se hace necesario y oportuno reformar el Decreto Ejecutivo N° 39061-S del 8 de mayo del 2015 "Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica" publicado en *La Gaceta* N° 138 del 17 de julio del 2015. **Por lo tanto,**

DECRETAN:

**Reformas al Decreto Ejecutivo N° 39061-S del 8 de Mayo del 2015
"Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica"**

Artículo 1º-Reformas.

Refórmense los artículos 3º, inciso w), 12, 26, inciso m), 30 y 32 del Decreto Ejecutivo N° 39061-S del 8 de mayo del 2015 publicado en *La Gaceta* N° 138 del 17 de julio del 2015 "Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica", para que se lean de la siguiente manera:

"Artículo 3º-Definiciones y abreviaturas. Para los efectos del presente reglamento y su aplicación se entiende por:

(.)

w) Evento adverso: suceso o acontecimiento no deseado que ocurre durante o después de la participación en una investigación biomédica por el uso de un medicamento, dispositivo, procedimiento u otra intervención. Se debe caracterizar de la siguiente manera: intensidad (leve, moderado o severo), relación con el medicamento o la intervención (no relacionado, probablemente relacionado o relacionado) y severidad (serio o no serio)."

(.)

"Artículo 12.-De los requisitos para el transporte terrestre, marítimo o aéreo de material biológico.

Para el transporte terrestre, marítimo o aéreo de material biológico, se tendrá que cumplir con lo siguiente:

a) Todo transporte de material biológico e infeccioso debe cumplir con la Normativa UN3373, siguiendo todos los lineamientos de la categoría A para material infeccioso y categoría B para material biológico y la normativa que para estos efectos establece el Ministerio de Salud.

b) El personal del laboratorio a cargo del transporte del material biológico debe contar con una certificación válida, vigente y reconocida para el transporte de material biológico, como por ejemplo, la Certificación de IATA.

c) Los laboratorios serán responsables de verificar que la agencia de transporte cumpla con los requisitos establecidos por el Comité de Expertos de Naciones Unidas para el transporte de muestras, y cualquier otra norma vinculante nacional o internacional.

d) Los laboratorios que participen en investigación clínica son responsables de darle a la muestra todo el manejo y embalaje necesario para que llegue en buenas condiciones a su destino final."

(.)

"Artículo 26.-De la autorización a los investigadores. Los investigadores serán autorizados para realizar investigación biomédica por el Conis, de acuerdo a lo establecido en el inciso c) del artículo 43 de la Ley N° 9234, para lo cual deben presentar los siguientes requisitos:

(.)

m) Reportar todos los eventos adversos serios al CEC en un periodo no mayor a 24 horas posterior a su conocimiento, así como los eventos adversos no serios relacionados de forma mensual y los eventos adversos no serios no relacionados en el informe trimestral."

(.)

"Artículo 30.-De la Integración de los Comités Ético Científicos. Los

Comités Ético Científicos **estarán integrados por cinco miembros.**

Dicha integración quedará de la siguiente manera:

- a) Un experto científico con experiencia en investigación.
- b) Una persona profesional con conocimiento en Bioética.
- c) Dos personas profesionales con conocimiento en investigación biomédica.
- d) Una persona representante de la comunidad.

En el caso específico del representante de la comunidad, contará con **su respectivo suplente** y estos serán elegidos de la siguiente manera:

i.) Cada CEC público o privado mediante un oficio notificado de forma personal o al correo electrónico, invitará a las organizaciones que desarrollen actividades vinculadas con temas de investigación biomédica y afines a cada CEC, a que propongan un candidato miembro de la organización, estas organizaciones contarán con un plazo de diez días hábiles a partir de recibida la invitación para que presenten sus candidatos. Asimismo cada CEC público o privado o de la institución responsable, colocarán el aviso en la portada principal de la página WEB.

ii) A partir del recibo de los nombres de las personas candidatas enviadas por las organizaciones, los CEC procederán a escoger el representante de la comunidad y su respectivo suplente, cumpliendo con el procedimiento establecido en el reglamento interno de cada CEC, para lo cual tendrán el plazo de diez días hábiles a partir del recibo de los nombres, para la escogencia del representante propietario y suplente de la comunidad.

iii) El nombramiento del representante de la comunidad se debe de documentar en un expediente y cada CEC dentro del plazo de diez días hábiles, lo comunicará al Conis."

(.)

"Artículo 32.-Funcionamiento de los Comités Ético Científicos.

a) Los miembros de los Comités Ético Científicos durarán en sus **cargos por el período acreditado por el Conis** y podrán ser reelegidos por periodos iguales. No obstante su nombramiento

puede ser revocado por la autoridad responsable de la entidad pública o privada, antes de vencer el plazo para el cual fue nombrado, por lo que la autoridad responsable notificará de tal situación al Conis.

b) El funcionamiento de los CEC se regirá por lo establecido en este reglamento y el reglamento interno de cada CEC, este último será aprobado por el Conis durante el proceso de acreditación. Cualquier modificación posterior deberá ser aprobada por el Conis."

Ficha artículo

Artículo 2°-Adiciones.

Adiciónese un inciso l y el ANEXO I al artículo 8° y el inciso f) al artículo 48; del Decreto Ejecutivo N° 39061-S del 8 de mayo del 2015 publicado en *La Gaceta* N° 138 del 17 de julio del 2015 "Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica", para que se lean de la siguiente manera:

"Artículo 8°-Sobre el consentimiento informado.

(.)

l) Cuando se trate de investigaciones observacionales en menores de edad que se encuentran cautivos como en centros educativos, el CEC podrá permitir el envío del consentimiento informado al representante legal para que registre la firma autorizando la participación del menor."

Anexo 1

Obtención del consentimiento informado: Información esencial para potenciales

participantes de investigación

Antes de solicitar el consentimiento de una persona para participar en una investigación, el investigador debe proporcionarle, verbalmente o en otra forma de comunicación que la persona pueda entender, la siguiente información

1. Que se invita a la persona a participar, las razones para

considerarla apropiada y que la participación es voluntaria.

2. Que la persona es libre de negarse a participar y de retirarse de la investigación en cualquier momento sin sanción o pérdida de los beneficios a que tendría derecho.

3. Cuál es el propósito de la investigación, los procedimientos que realizarán el investigador y el participante, y una explicación sobre cómo la investigación difiere de la atención médica usual.

4. En caso de estudios intervencionales, se debe explicar el diseño de la investigación (por ejemplo, aleatoriedad, doble ciego), y en caso de estudios con ciego se informará el tratamiento asignado al participante hasta que el estudio se haya completado y el experimento a ciegas haya perdido tal carácter.

5. Cuál es la duración esperada de la participación de la persona (número y duración de visitas al centro de investigación y el tiempo total involucrado) y la posibilidad de que el estudio o la participación de la persona concluyan de forma anticipada.

6. Si se pagarán los gastos en que incurra el participante como motivo de su participación en el estudio.

7. Que después de completar el estudio se informará a los participantes de los hallazgos de la investigación en general, y de los hallazgos individuales relacionados con su estado de salud en particular.

8. Cualquier incomodidad, dolor, riesgo o inconveniente previsible relacionados con la participación en el estudio.

9. Cuáles son los beneficios directos esperados por su participación en el estudio.

10. Cuáles son los beneficios esperados para la comunidad o sociedad en general, o su contribución al conocimiento científico.

11. Cómo el participante tendrá acceso al producto de investigación en caso de que sea beneficioso para la salud, una vez terminado el estudio.

12. Cualquier intervención o tratamiento alternativo actualmente disponible.

13. Cuáles medidas se tomarán para asegurar el respeto a la privacidad y confidencialidad de los registros en los que se identifica a los participantes.

14. Cuáles son las normas sobre el uso de los resultados de pruebas genéticas e información genética familiar. Además, las precauciones tomadas para prevenir la divulgación de los resultados de las pruebas genéticas del participante a sus parientes inmediatos u otros (por ejemplo, compañías de seguro o empleadores) sin el consentimiento del participante.

15. Cuáles son los patrocinadores de la investigación, la afiliación institucional de los investigadores y la naturaleza y fuentes de financiamiento para la investigación.

16. Para qué se usarán los registros médicos y las muestras biológicas del participante.

17. Si se planea destruir las muestras biológicas obtenidas cuando termine la investigación y, de no ser así, los detalles sobre su almacenamiento (dónde, cómo, por cuánto tiempo y su disposición final). El participante puede negarse al almacenamiento.

18. Que el investigador debe proporcionar o gestionar servicios médicos al participante para la atención de las reacciones o daños relacionada con su participación en el estudio, sin costo alguno para el participante.

19. Que se cuenta con una póliza de seguro que compensará al sujeto, a su familia o a sus dependientes en caso de enfermedad, discapacidad o muerte comprobadamente relacionados con su participación en el estudio y cómo puede acceder a estos beneficios, el nombre, teléfono(s) y la dirección del CEC que aprobó el estudio de investigación e informar que se encuentra acreditado por el Conis."

(.)

"Artículo 48.-Del reclutamiento de participantes. El procedimiento de reclutamiento será sometido al CEC como parte del sometimiento inicial y contendrá los siguientes requisitos:

(.)

f) Toda publicidad que se realice para los diferentes medios de comunicación con el fin de reclutar participantes para una

investigación biomédica, debe ser aprobada por el CEC respectivo, el cual revisará en el sentido de que la publicidad no sea alarmante, que no genere expectativas excesivas o engañosas, que no se aproveche de la vulnerabilidad física o psicológica de las personas que podrían ser reclutadas. Esto debe ser comunicado al Conis dentro del plazo de diez días antes de su publicación."

Ficha articulo

Artículo 3º-**Derogatoria.**

Deróguense los artículos 3 incisos x) y y), 31, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41 y el artículo 44, inciso gg); del Decreto Ejecutivo N° 39061-S del 8 de mayo del 2015 publicado en *La Gaceta* N° 138 del 17 de julio del 2015 "Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica".

Ficha articulo

Artículo 4º-Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República.-San José, a los once días del mes de enero del dos mil dieciséis.

Ficha articulo