

# N° 39061-S

## La Gaceta, 17 de julio de 2015

### 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, 27 inciso 1), 28 inciso 2) acápite b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978, “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 4 y 7 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 1°, 2° y 6° de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud” y la Ley N° 9234 del 22 de abril del 2014 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”.

#### *Considerando:*

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

2°—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.

3°—Que el 25 de abril del 2014, fue publicada en el Diario Oficial *La Gaceta*, la Ley N° 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.

4°—Que la Ley establece la obligación del Estado de crear estrictos mecanismos de regulación, control y seguimiento de la investigación biomédica que aseguren la protección de las personas participantes y la correcta ejecución de las investigaciones.

5°—Que resulta de fundamental importancia el garantizar los derechos y la seguridad de todos los seres humanos involucrados en la actividad investigadora así como velar por el estricto acatamiento de las normas éticas que deben orientar esta actividad.

6°—Que la investigación biomédica ha sido y será muy valiosa para conocer, entre otros, los procesos biológicos, psicológicos, las causas de las enfermedades, métodos para prevenirlas, diagnosticarlas o para curarlas y producción de insumos para la salud.

7°—Que las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones en el ser humano, imponen responsabilidades especiales de rigor, prudencia, capacidad intelectual e integridad, en la realización de dichas investigaciones.

8°—Que es necesario dotar a la Ley de las herramientas adecuadas para su aplicación, de modo tal que se garantice el respeto a la vida, la salud, la libertad y la dignidad de las

personas que participan en investigaciones biomédicas.

9°—Que la vida, la salud, la libertad, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación biomédica en la que participen seres humanos, prevalecerán sobre el interés científico, la producción de nuevos conocimientos o de los intereses económicos y comerciales.

10.—Que toda investigación biomédica en la que participen seres humanos debe regirse por los principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva.

11.—Que la investigación biomédica resulta de fundamental importancia para el desarrollo de nuevos conocimientos en materia de salud y como parte de ello, en el desarrollo de mejores y más avanzados métodos tendentes a la promoción de la salud, detección y tratamiento oportuno y efectivo de las enfermedades que afectan a los seres humanos y especialmente a la población costarricense.

12.—Que para cumplir con la responsabilidad de incentivar, normar, regular y supervisar adecuadamente los procesos de investigación que se realizan en nuestro país, se hace necesario disponer de la reglamentación adecuada para garantizar tanto los derechos fundamentales de los participantes como el interés público. **Por tanto,**

DECRETAN:

## **Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica**

### CAPÍTULO I

#### **Disposiciones generales**

Artículo 1°—**Objeto.** El presente reglamento tiene por objeto regular, controlar y fiscalizar la aplicación de la Ley N° 9234 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, a fin de garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en investigaciones biomédicas en los sectores público y privado.

Artículo 2°—**Ámbito de aplicación.** Las disposiciones del presente reglamento son de orden público, de interés general y de acatamiento obligatorio por ende, aplicable a toda persona física o jurídica que esté relacionado directa o indirectamente con investigaciones biomédicas en el territorio nacional.

Artículo 3°—**Definiciones y abreviaturas.** Para los efectos del presente reglamento y su aplicación se entiende por:

- a) Acceso extendido o compasivo: El acceso expandido, también conocido como “uso compasivo”, es el uso de fármacos en fase de investigación fuera de los ensayos clínicos. El acceso extendido permite a aquellos pacientes graves o con enfermedades

que amenazan su vida acceder a fármacos experimentales o en investigación cuando no tienen otras opciones médicas.

- b) Anonimizar: Proceso por el cual deja de ser posible establecer el nexo entre un dato o una muestra y el dueño de la misma.
- c) Auditoría: Examen independiente y sistemático, de las actividades y documentos relacionados con la investigación, para determinar si las actividades evaluadas relacionadas con la investigación fueron realizadas y si los datos fueron registrados, analizados y correctamente comunicados, de acuerdo con el protocolo, los procedimientos estándar de operación y la regulación nacional e internacional aplicable, así como cualquier otra actividad, documento o información que la instancia auditora considere pertinente.
- d) 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.
- e) Biodisponibilidad: Medida de la cantidad de un producto farmacéutico contenido en una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica y de la velocidad a la cual ocurre este proceso.
- f) Bioequivalencia: Condición que se da entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma o similar biodisponibilidad de acuerdo con lo establecido en la normativa aplicable.
- g) Buenas Prácticas Clínicas: Un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de estudio.
- h) Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos, equipo y material biomédico, así como su seguridad y eficacia, según estándares nacionales e internacionales de calidad. (Esta definición es coherente con la que se incluye en el Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano Decreto Ejecutivo N° 35994-S, Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico Decreto Ejecutivo N° 34482-S) CEC: Comité Ético Científico.
- i) CEC: Comité Ético Científico.

- j) Conis: Consejo Nacional de Investigaciones en Salud.
- k) CRF: Formulario de reporte de casos (Case report Form, por sus siglas en inglés).
- l) Consentimiento informado: El consentimiento informado es el proceso de información y comprensión mediante el cual una persona manifiesta voluntariamente, su deseo de participar en una investigación biomédica.
- m) Dispositivo Médico: Objeto que se utiliza para diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades, que logra su objetivo a través de medios físicos, mecánicos o térmicos. En algunas ocasiones, pueden contener sustancias que generen la acción deseada.
- n) Droga potencial o nuevo fármaco en investigación: Fármaco o principio activo contenido en una forma farmacéutica de dosificación, que ha pasado las pruebas o estudios preclínicos y va a ser utilizado en las investigaciones o pruebas clínicas.
- o) EAS: Evento Adverso Serio.
- p) EMA: Agencia Europea de Medicinas (European Medicines Agency, por sus siglas en inglés).
- q) Enmienda: Una descripción escrita de cambios o aclaraciones formales de la información registrada en un protocolo de investigación, el consentimiento informado, el asentimiento informado y los documentos relacionados, que genera una nueva versión del mismo.
- r) Equipo de Investigación: Grupo de personas idóneas que lleva a cabo una investigación biomédica, liderado por un investigador principal.
- s) Estudios de Bioequivalencia: Son estudios con voluntarios sanos a los que se les administra un producto farmacéutico, con el fin de medir sus niveles en líquidos o tejidos corporales y evaluar así su equivalencia terapéutica con el producto de referencia. Tales estudios se encuentran diseñados para medir la calidad de los productos. Usualmente no tienen beneficio terapéutico para los participantes. Por carecer de beneficio terapéutico, realizarse en voluntarios sanos y tener remuneración, se clasifican como estudios Fase I, según lo definido en el artículo 2º de la Ley N° 9234 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”.
- t) Estudios farmacocinéticos: Son los estudios en seres humanos en los que se cuantifica en función del tiempo, la concentración del principio activo, y si aplica, de su(s) metabolito(s) en sangre, plasma, suero, u otros fluidos y tejidos biológicos. Se utilizan para formas farmacéuticas con principios activos administrados para ejercer un efecto sistémico.
- u) Estudios farmacodinámicos: Son estudios que se realizan en seres humanos para medir la evolución temporal de un efecto farmacológico específico (sea o no una actividad

terapéutica del producto) de un determinado principio activo y, si aplica, de sus metabolitos activos que tiene estrecha relación con la dosis administrada.

- v) Equivalente terapéutico: Equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas que después de la administración de la misma dosis molar, sus efectos con respecto a seguridad y eficacia, son esencialmente los mismos, cuando se administran en los pacientes por la misma vía y según las condiciones especificadas en la rotulación.
- w) Evento adverso: Cualquier ocurrencia médica desfavorable en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administra un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento.
- x) Evento adverso clínicamente significativo: Cualquier suceso, evento o reacción nociva cuya naturaleza, gravedad o consecuencias se considere importante o relevante desde el punto de vista médico para la salud y bienestar del participante de un estudio de investigación. La significancia clínica requiere la consideración de diferentes factores, entre ellos la intensidad, curso temporal, seriedad del desenlace y presencia o no de secuelas.
- y) Evento adverso inesperado: Cualquier suceso, evento o reacción nociva no intencionada cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean conocidos ni se haya podido anticipar con la información ya descrita del producto de investigación o el protocolo del estudio.
- z) Grupos vulnerables: Son aquellos cuya disposición para participar como voluntarios en una investigación biomédica pueda estar influenciada indebidamente por la expectativa no justificada de beneficios relacionados con la participación, de una respuesta en represalia por parte de personas de jerarquía superior en caso de negarse a participar, falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo. Entre los ejemplos se encuentran, los miembros de grupos con estructuras jerárquicas, como los estudiantes de medicina, farmacia, odontología y enfermería, el personal subordinado de hospitales y laboratorios, los empleados de la industria farmacéutica, los miembros de la policía y cuerpos de seguridad, y las personas detenidas o privadas de libertad. Asimismo, se consideraran dentro de la categoría los participantes con enfermedades terminales, adultos mayores, las personas desempleadas o en la pobreza, quienes están en situaciones de emergencia, los grupos de minorías étnicas, las personas sin hogar, los nómadas, los menores de edad, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, personas con trastornos mentales, conductuales o cognitivos, comunidades autóctonas, migrantes, migrantes indocumentados, refugiados, asilados y quienes no tienen la capacidad de otorgar el consentimiento informado por sí mismos, entre otros.
- aa) IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo (por sus siglas en inglés: International Air Transport Association).
- bb) IDE: Exención de dispositivo de investigación (por sus siglas en inglés:

Investigational Device Exemption).

- cc) IND: Nuevo Fármaco de Investigación (por sus siglas en inglés: Investigation New Drug).
- dd) Ley: Ley N° 9234 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”.
- ee) Medicamento: Toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semi-sintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención o tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el establecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas.
- ff) MICITT: Ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones.
- gg) OAC: Organización de Administración por Contrato (por sus siglas en inglés Site Management Organization).
- hh) OIC: Organización de Investigación por Contrato (por sus siglas en inglés: Contract Research Organization).
- ii) PANI: Patronato Nacional de la Infancia.
- jj) Producto en investigación: Producto de interés sanitario registrado o no registrado que se está probando o bien usando como referencia o comparador en una investigación biomédica. Se incluye en esta definición productos farmacéuticos, equipo y material biomédico, alimentos y suplementos dietéticos o nutricionales, prueba diagnóstica, productos naturales, cosméticos y productos para la higiene.
- kk) RIS/CIOMS: Reportes internacionales de seguridad según el Consejo Internacional de Organizaciones en Ciencias Médicas.
- ll) 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, los cuales deben contar con la habilitación sanitaria que les corresponda según su categoría de establecimiento.
- mm) Trazabilidad o rastreabilidad: Capacidad para reproducir el historial de movimientos y localizaciones de un lote de un producto en investigación mediante un sistema documental de seguimiento.
- nn) Vulnerabilidad: Incapacidad sustancial para proteger intereses y derechos propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico.

Artículo 4°—**De la normativa aplicable.** Toda investigación biomédica donde participen seres humanos debe garantizar, respetar y cumplir los Derechos Humanos. El Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), los Comités Ético Científicos (CEC), los investigadores, el equipo técnico relacionado con la investigación, los patrocinadores, las Organizaciones de Administración por Contrato (OAC), las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y el personal de apoyo de estas entidades, deben cumplir sus funciones y obligaciones con estricto apego a 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 otros instrumentos vinculantes.

Artículo 5°—**De las investigaciones biomédicas con células madre, genoma y proteoma humano.** Las investigaciones biomédicas atinentes a células madre, genoma o proteoma humano, deben cumplir con el propósito y finalidad de la Ley N° 9234, a saber el mejoramiento directo o indirecto de la salud de las personas y respetar la dignidad humana. En particular, la investigación sobre genoma humano debe tener como límite el respeto a los derechos fundamentales de los involucrados con evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entraña y debe efectuarse con respeto de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la Unesco.

Artículo 6°—**De las obligaciones del Estado y las instituciones o entes públicos o privados.**

1. Del Ministerio de Salud:

- a) Establecer la política, prioridades y planes de investigación biomédica considerando el perfil epidemiológico y el análisis de situación de salud. La Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico en Salud revisará cada año las prioridades, con la participación de los sectores involucrados y debe socializarse a toda la población e incorporarse en el Plan Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud.
- b) Coordinar la conformación del CONIS y promover la creación de CEC en las instituciones que realizan investigaciones biomédicas, según lo establecido en el artículo 34 y siguientes de la Ley N° 9234.
- c) Crear el Sistema Nacional de Información en Ciencia y Tecnología en Salud, el cual será establecido en estrecha coordinación entre el CONIS y la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico en Salud. Tendrá información relativa al registro de investigaciones biomédicas que se realizan en el país, instituciones que realizan investigaciones en salud, recurso humano para investigar, presupuesto y fuentes de financiamiento de la investigación biomédica, infraestructura para investigar, producción y difusión del conocimiento entre otras. Esta información debe actualizarse continuamente y ser de acceso público.

- d) Promover y fortalecer la capacitación del recurso humano del Sistema Nacional de Salud en aspectos éticos y científicos de la investigación biomédica, para lo que debe elaborar programas de capacitación anuales.
  - e) Promover en las instituciones académicas públicas o privadas que realicen investigaciones biomédicas, la incorporación de contenidos sobre investigación científica y bioética en el currículo de las carreras que ofertan.
  - f) Vigilar el cumplimiento de este Reglamento junto con el CONIS y la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico en Salud.
  - g) Conformar el CEC del Ministerio de Salud.
2. De las Instituciones o entidades públicas, privadas, nacionales o extranjeras que realizan investigaciones biomédicas:
- a) Toda institución o entidad pública o privada que realice investigaciones biomédicas debe establecer una normativa institucional que rija su investigación biomédica, en concordancia con lo establecido en la Ley N° 9234 y este Reglamento.
  - b) Toda institución o entidad pública o privada que realice investigaciones biomédicas destinará un presupuesto que garantice dar total cumplimiento a su programación anual de investigación.
  - c) Sin menoscabo de lo establecido en el punto b, toda institución o entidad pública o privada que realice investigaciones biomédicas podrá gestionar la consecución de fondos externos para el desarrollo de nuevas investigaciones.
  - d) La institución o entidad pública o privada que realice investigaciones biomédicas podrán conformar CEC, de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 9234 y este reglamento.
  - e) Toda institución o entidad pública o privada que realice investigaciones biomédicas podrá definir un programa de incentivos para los investigadores que favorezcan la realización de investigaciones biomédicas.

Artículo 7°—**De la investigación en salud pública de tipo observacional.** Las investigaciones en salud pública de tipo observacional se registrarán según lo estipulado en el artículo 7° de la Ley N° 9234. Los investigadores que realicen investigaciones que no requieran aprobación por un CEC, deben registrar sus estudios en el Conis, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Enviar al Conis un perfil de la investigación que contenga como mínimo información de tipo administrativo, institución responsable e instituciones participantes, patrocinadores, nombre de los investigadores, dirección e información de contacto de los investigadores, institución a la que pertenecen los investigadores, calificaciones y

experiencia del investigador principal en investigación, fecha de inicio y finalización de la investigación, costo y origen de los fondos. Además deben presentar al Conis la siguiente información técnica: título de la investigación, justificación, datos demográficos y epidemiológicos relevantes del lugar de estudio, objetivos, lugar dónde se realizará la investigación y metodología.

- b) Las instituciones que realicen este tipo de investigaciones deben dar un informe de los resultados finales del estudio al Conis, en un plazo no mayor a dos meses después de finalizada la investigación. En caso de estudios multicéntricos se amplía el plazo a 6 meses. Los plazos anteriores podrán ser prorrogables a solicitud del investigador por el mismo periodo y por una sola vez, con la aprobación del Conis.
- c) El Conis podrá solicitar información adicional sobre la investigación si lo considera necesario.

## CAPÍTULO II

### **Del consentimiento informado**

#### **Artículo 8°—Sobre el consentimiento informado.**

- a) En toda investigación biomédica en la que participan seres humanos, excepto la indicada en los artículos 7° y 12 de la Ley N° 9234, el investigador debe obtener el consentimiento informado, individual, voluntario, expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital del participante o de su representante legal en todas las hojas, y de un testigo imparcial en la hoja final. En el caso del representante legal; se debe incluir copia de documentación en donde se registre el derecho de representación legal.
- b) Los CEC podrán solicitar que se incluya información adicional en el Consentimiento Informado, además de la establecida en los artículos 10 y 11 de la Ley N° 9234.
- c) Los investigadores deben garantizar respeto por la dignidad y autonomía de las personas; se debe dar a cada individuo el espacio que requiera para realizar las consultas que estime pertinentes y así pueda tomar decisiones relacionadas a la participación de él en la investigación.
- d) Previo a la firma del consentimiento informado, el investigador o la persona que él designe, misma que debe formar parte del equipo de investigación, transmitirá la información oralmente y por escrito, adecuada al nivel de comprensión del individuo, en su propio idioma y asegurarse que el participante de la investigación ha comprendido adecuadamente la información (ver anexo 1), de manera que tenga completa autonomía para tomar la decisión de participar o no, de forma libre, voluntaria y consciente, sin coerción, coacción, amenaza, fraude, engaño, manipulación o cualquier otro tipo de presión.

- e) El consentimiento informado debe ser obtenido antes de iniciar cualquier procedimiento de la investigación, éste constará por escrito y con la firma del participante; el documento original lo conserva el investigador y debe entregársele una copia fiel y exacta al participante. El investigador será el responsable del manejo confidencial del documento que se incluirá en el expediente de cada participante en la investigación.
- f) El proceso de firma del consentimiento informado, debe realizarse en presencia de un testigo mayor de edad, imparcial, quien podría ser un familiar, seleccionado por el participante o su representante legal, sin nexo con el equipo de investigación, los investigadores, los patrocinadores, las OAC ni OIC. El testigo debe ser una persona con capacidad suficiente para entender los alcances de su actuación, éste no tendrá acceso a la información confidencial del participante, ni estará presente cuando ésta se analice.
- g) En todas las hojas del documento de consentimiento informado el participante o su representante legal, según corresponda, debe utilizar la firma registrada en el documento de identificación, lo cual debe ser verificado por el investigador. Se adjuntará una copia de este documento de identificación a la copia del consentimiento informado que queda en el expediente del participante.
- h) En el caso de los menores de edad, el representante legal participará del proceso de información, asegurándose de la comprensión de la misma así como de la voluntad libremente expresada de la participación o no del menor. Debe garantizarse el interés superior del menor y sus derechos a la confidencialidad y a la intimidad.
- i) Cuando se trate de personas menores, pero mayores de doce años, el investigador debe obtener el asentimiento informado por parte del participante de forma individual, voluntaria y expresa, el cual debe ser acompañado por el consentimiento informado firmado por el representante legal. El asentimiento debe redactarse en lenguaje apropiado y comprensible. Para dejar constancia de su asentimiento el menor debe escribir su nombre en el documento.
- j) Cuando la investigación se realice en grupos culturales especiales como etnias o religiones, el investigador debe respetar las normas establecidas por estos grupos. La información del consentimiento informado debe ser suministrada brindada en la lengua propia de su cultura, en caso que no comprenda el español.
- k) Cuando la investigación se realice en población cautiva como centros educativos, establecimientos de salud, centros de adaptación social, entre otros, el investigador debe respetar las disposiciones establecidas por la institución y obtener el permiso por escrito correspondiente para realizar la investigación, sin menoscabo de la obtención del consentimiento informado individual mencionado anteriormente.

**Artículo 9°—Del consentimiento informado en personas con discapacidad.**

- a) En toda investigación en que participen personas con discapacidad visual, el

investigador debe dar la información y el consentimiento informado en formatos accesibles y apropiados en común acuerdo con el participante como lectura oral, sistema braille u otros. Dichos formatos deben ser aprobados por el CEC respectivo.

- b) En toda investigación en que participen personas con discapacidad auditiva, el investigador debe dar la información y el consentimiento informado en formatos accesibles y apropiados en común acuerdo con el participante como formatos escritos, Lengua de Señas Costarricense (LESCO) u otros. Dichos formatos deben ser aprobados por el CEC respectivo.

### CAPÍTULO III

#### **Muestras biológicas de material humano**

**Artículo 10.—De los requisitos mínimos de los laboratorios que participan en investigación clínica.**

- a) Contar con el Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.
- b) Contar con todas las instalaciones y el equipo necesario para la conducción del estudio.
- c) Contar con manuales operativos internos, donde se especifiquen sus procesos internos para el manejo, procesamiento, almacenamiento, eliminación y desecho, traslado terrestre, marítimo y aéreo de muestras biológicas así como el mantenimiento de su equipo.
- d) Contar con el personal capacitado para cumplir con las responsabilidades asignadas en la misma, incluida la capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa avalado por el Conis.
- e) Contar con espacios físicos con control de acceso restringido para almacenar toda la documentación/suministros específicos de la investigación, debidamente identificada.
- f) Tener debidamente identificado el equipo de laboratorio que se utiliza específicamente para investigación y darle el mantenimiento adecuado.

**Artículo 11.—Del manejo de muestras biológicas.** Todo tipo de muestra biológica de material humano, debe ser procesada y almacenada en centros habilitados para tales fines, como laboratorios clínicos, de Investigación u otros, los cuales deben contar con el permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud.

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

El manejo de muestras biológicas en cada laboratorio debe ser en concordancia con lo estipulado en sus manuales operativos internos y sólo podrá realizarse por personal capacitado para tales fines.

**Artículo 12.—Del transporte terrestre, marítimo o aéreo de material biológico.**

- a) Todo transporte de material biológico e infeccioso debe cumplir con la Normativa UN3373, siguiendo todos los lineamientos de la categoría A para material biológico y categoría B para material infeccioso 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 la Certificación IATA vigente.
- 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.

#### CAPÍTULO IV

##### **De los derechos y obligaciones de los participantes**

**Artículo 13.—De las garantías de los participantes.** Las personas que hayan sufrido daños a la salud como consecuencia de su participación en una investigación clínica y que tengan relación con los procedimientos de ésta, o sus herederos en caso de muerte, recibirán una compensación que corresponda según lo dispuesto en la Ley N° 9234 y en la póliza constituida para este efecto.

**Artículo 14.—De la póliza de protección a las personas participantes.** Para garantizar el acceso de los participantes y sus herederos al derecho a compensación por daños:

- a) El patrocinador de toda investigación biomédica debe contar con una póliza de seguro con un plazo de validez que cubra desde el inicio de la investigación y por un mínimo de dos años después de finalizada la investigación. La finalización se tendrá por efectuada en la fecha de entrega del informe final de la investigación o estudio al CEC.
- b) Para efectos de los participantes, la póliza les cubrirá desde el inicio de su participación, el cual se tendrá por verificado, para cada participante, con la firma del Consentimiento Informado, y por tres años, después de finalizada la participación del participante en la investigación.
- c) El CEC supervisará que el plazo de cobertura legal temporal de la póliza de

responsabilidad civil sea de un mínimo de dos años.

- d) El patrocinador debe garantizar cobertura legal y una póliza de responsabilidad civil a favor del investigador y su equipo humano, con el fin de hacer frente a posibles reclamos por lesiones o daños atribuibles a la investigación clínica, siempre y cuando no se deba a negligencia, impericia o violaciones al protocolo, en cuyo caso la responsabilidad compete al investigador.
- e) El Investigador principal debe garantizar una póliza de responsabilidad civil con el fin de hacer frente a posibles reclamos por lesiones o daños atribuibles a la investigación clínica en los casos del inciso anterior.
- f) Toda póliza de responsabilidad civil debe ser válida y ejecutable en Costa Rica. Para que las pólizas cumplan con el requisito legal de ser ejecutables en el país, en concordancia con el principio constitucional de justicia pronta y cumplida, las OAC, OIC, los patrocinadores o investigadores principales, deben garantizar que sus aseguradoras tienen sucursales o centros de servicio en el país de tal forma que la ausencia de centros de operación en territorio nacional no vuelva nugatorio el ejercicio de los derechos asociados a las pólizas, que aún válidas y ejecutables, podrían llegar a no ser eficaces.

**Artículo 15.—De las garantías de los participantes o sus herederos.** Para garantizar el acceso de los participantes o sus herederos al derecho a compensación por daños:

- a) En el sometimiento inicial, el investigador principal debe aportar una explicación por escrito al CEC sobre cuáles son los mecanismos y procedimientos que se utilizarán para garantizar que los participantes comprendan, gocen y estén en capacidad de ejercer los derechos que le asisten de conformidad con lo establecido en los artículos 30, 31 y 53 inciso j) de la Ley N° 9234.
- b) El documento de consentimiento informado contendrá una explicación clara, detallada y circunstanciada, mediante la cual los participantes o derecho habientes pueden acceder a los beneficios, acorde con los procedimientos de la compañía aseguradora respectiva. En el consentimiento informado que se le brinde a cada participante se le debe entregar comprobante o copia de la póliza, donde se indique el número, la entidad que la emite, el plazo de protección, las condiciones que tendrá la póliza y el procedimiento para acceder a ésta por parte de los participantes.
- c) En caso de un evento o reacción adversa que sería atribuible a la experimentación, las aseguradoras tendrán un plazo de treinta días como máximo, a partir de la recepción de la documentación completa, para entregar los recursos a los beneficiarios. Lo anterior sin perjuicio de adelantos que pueden ser entregados en plazos menores para hacer frente a gastos inmediatos.
- d) En caso de incumplimiento del plazo anterior así como cualquier otro incumplimiento, discrepancia, inconformidad o anomalía en la oferta, formalización o ejecución de las pólizas, el Conis emitirá un parte a la Superintendencia General de Seguros para la

investigación respectiva, a fin de que establezca las sanciones administrativas y pecuniarias que corresponda.

**Artículo 16.—Del procedimiento para el trámite de reclamos por incumplimiento al acceso de los beneficios del aseguramiento en las investigaciones en salud.** Las personas que aduzcan haber sufrido una lesión, daños o perjuicios como consecuencia de su participación en una investigación clínica y que tengan relación con los procedimientos de ésta, o sus herederos en caso de muerte, que aleguen controversia con el cumplimiento de los beneficios del aseguramiento, deberán ajustarse a lo establecido en los artículos 4° y 84 de la Ley N° 8956 “Ley Reguladora de Contratos de Seguros” del 17 de junio del 2011.

**Artículo 17.—De las obligaciones de las personas participantes en una investigación biomédica.** Además de lo establecido en el artículo 33 de la Ley N° 9234, es obligación de los participantes en investigaciones biomédicas las siguientes:

- a) Si el participante requiere de atención médica independiente del estudio, debe informar al médico tratante de su participación en una investigación clínica a fin de no poner en riesgo su salud. En los casos de niños o personas con discapacidad será responsabilidad de sus padres o representantes legales brindar esta información.
- b) Si el participante requiere de atención médica independiente del estudio, debe informar al investigador del tratamiento que está recibiendo, a fin de no poner en riesgo su salud ni los resultados del estudio.
- c) Debe suministrar información veraz y oportuna sobre sus padecimientos previos y condiciones clínicas preexistentes.

## CAPÍTULO V

### **Del Consejo Nacional de Investigación en Salud**

**Artículo 18.—De las funciones del Conis.** Serán funciones adicionales del Conis:

- a) Fomentar el desarrollo de la investigación biomédica para mejorar la salud pública nacional.
- b) Conservar y custodiar los archivos de los proyectos y asuntos sometidos a su conocimiento y toda documentación que respalde su accionar, de conformidad con los procedimientos y condiciones que establece este reglamento, bajo los principios y normas archivísticas que rigen la confidencialidad de esta documentación.
- c) Autorizar la digitalización de los expedientes de investigación y de los participantes, cuando así lo requieran los investigadores, las OIC, las OAC o los CEC.
- d) Fiscalizar la independencia del CEC con el investigador principal, patrocinador, o cualquier otra influencia.

- e) Realizar inspecciones a los CEC al menos una vez al año.
- f) Regular y supervisar con especial énfasis las investigaciones que incluyan el uso de placebo.

Artículo 19.—**De la conformación del Consejo Nacional de Investigación en Salud.** El Consejo estará integrado por:

- a) El Ministro de Salud o su representante, quien lo presidirá.
- b) El Ministro de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones o su representante.
- c) Un Abogado especialista en derechos humanos, el cual será nombrado por la Junta Directiva del Colegio de Abogados y Abogadas de Costa Rica.
- d) Un representante de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), el cual será nombrado por la Junta Directiva, preferiblemente perteneciente al Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social del Seguro Social (Cendeiss).
- e) Un representante en propiedad y agremiado del Colegio de Médicos y Cirujanos; Farmacéuticos; Cirujanos Dentistas y Microbiólogos designados por las juntas directivas de los respectivos colegios. El orden de la alternancia en el nombramiento de los representantes de los colegios profesionales será el siguiente: Primer año: Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica; segundo año Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica; tercer año Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica y cuarto año Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica.
- f) Un representante del Consejo Nacional de Rectores, éste debe ser especialista en bioética.
- g) Un representante de la comunidad, el cual será nombrado por la Defensoría de los Habitantes. Este representante será nombrado por un plazo de tres años y no podrá ser reelegido.

Artículo 20.—**Causas de remoción y revocatoria de nombramiento.** Serán causas de remoción de los miembros del Conis:

- a) Las ausencias Injustificadas. Será destituido de su puesto quien, sin causa justificada, no asista a tres o más de las sesiones ordinarias, ya sea en forma consecutiva o alterna, durante el período de un año calendario.

Las ausencias deben justificarse con 24 horas de antelación ante la Presidencia del Conis con las razones que las motivan. En casos de urgencia se podrán motivar durante los 3 días hábiles siguientes a la celebración de la sesión respectiva.

b) Incumplimiento de Funciones:

- i. Cuando se incurra en violaciones a los deberes asumidos legalmente al infringir, consentir, o facilitar a terceros infracciones a las disposiciones legales, reglamentarias, acuerdos del Conis, CEC o principios bioéticos que rigen la investigación biomédica.
- ii. Cuando se viole el deber de sigilo al revelar información o comunicar a terceros asuntos que el Conis haya declarado como confidenciales o como “información sensible”, temporal o permanentemente, o que no hayan sido resueltos en firme y comunicados de previo a los interesados.
- iii. Cuando se incurra en cualquier tipo de abuso en el ejercicio del cargo, en persecución, hostigamiento, difamación, desacreditación o discriminación en contra de otros miembros del Conis, los funcionarios, colaboradores, los miembros o personal de los CEC, así como a los administrados.
- iv. Cuando se incurra en cualquier otra falta a los deberes impuestos por el bloque de legalidad o los principios bioéticos que rigen la investigación biomédica.

c) Conflicto de interés:

- i. Cuando se omite informar al Conis oportunamente de cualquier conflicto de interés, preexistente o que surja posteriormente, tanto para el conocimiento de un caso concreto como para el ejercicio de las funciones generales como miembro del Conis. En caso de no inhibirse oportunamente, debe el Conis dictar formal resolución de separación del cargo, garantizando el Debido Proceso y Derecho de Defensa.
- ii. En caso de inhibirse o ser recusado, oportunamente para un caso concreto, no se perderá la condición de miembro, debiendo abstenerse de participar o influir directa o indirectamente en los asuntos en los que el conflicto de interés sea declarado.

El Conis, por acuerdo simple, podrá solicitar al órgano o institución correspondiente, la revocatoria del nombramiento de cualquiera de sus miembros por las mismas causas de remoción señaladas supra, o cualquier otra que se derive del Derecho a la Protección de la Salud, la Dignidad Humana y el Derecho a la Vida o por razones de interés público, resolución que será debidamente motivada.

**Artículo 21.—De la auditoría del Conis.** De acuerdo al artículo 34 de la Ley N° 9234, el Conis contará con su propia auditoría interna de la que dependerá directamente.

**Artículo 22.—De las dietas.** El miembro propietario del Conis o el suplente en ausencia de éste, recibirá la dieta correspondiente cuando cumpla con al menos el 75% de permanencia en la sesión sea ordinaria o extraordinaria. Los funcionarios públicos que participen en las sesiones en horas laborales no percibirán las dietas.

Para este efecto la Secretaría Ejecutiva del Conis debe llevar un registro con la hora de entrada, salida y firma del miembro.

Artículo 23.—**De consultores externos y comisiones especiales.** El Conis podrá asesorarse de forma transitoria y en la medida de lo que considere necesario, por medio de consultores o expertos. También podrá conformar subcomisiones o grupos de trabajo para el análisis técnico de proyectos o temas específicos. Queda autorizado el Conis para cancelar, con cargo al presupuesto institucional, a los consultores expertos que requiera contratar para cumplir con los objetivos de la Ley N° 9234. Esta decisión debe ser motivada y los asesores contratados deben efectuar una declaración formal de conflicto de interés, actividades y confidencialidad, de previo a iniciar sus labores, y presentar un informe final de actividades al concluir sus funciones.

Artículo 24.—**Del Presupuesto.** El Conis por medio de la Secretaría Técnica Ejecutiva, debe establecer el procedimiento legal administrativo para la recaudación y acreditación de los fondos que prevé el artículo 45 de la Ley N° 9234 para financiar el funcionamiento del Conis.

Artículo 25.—**De la acreditación de CEC.** Los CEC serán autorizados para su funcionamiento por el Conis, de acuerdo a lo establecido en el inciso b) del artículo 43 de la Ley N° 9234, para lo cual deben presentar los siguientes requisitos:

- a) Contar con el Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.
- b) Los miembros que integran el CEC, tienen que cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 47 de la Ley N° 9234, además de aportar el curriculum vitae actualizado de todos los miembros que conformarán el CEC.
- c) Infraestructura que cumpla con las condiciones físicas sanitarias apropiadas, para reuniones y manejo administrativo.
- d) Infraestructura apropiada para la conservación de expedientes que garantice la privacidad y confidencialidad de la información.
- e) Personal administrativo apropiado y suficiente para el volumen de trabajo anticipado del CEC, como mínimo un director (que debe ser miembro del CEC) y un asistente administrativo o secretaria.
- f) Equipos y programas de computación suficientes y apropiados para su funcionamiento y cumplimiento de los requisitos de información electrónica solicitados por el Conis.
- g) Reglamento interno de trabajo.
- h) Manual de procedimientos internos de trabajo.
- i) Política y procedimientos de auditorías.

- j) Libro de actas para ser legalizado por el Conis.
- k) Compromiso firmado de todos los miembros de cumplir con la Ley N° 9234 y este reglamento.
- l) Compromiso firmado de los miembros de guardar la confidencialidad.
- m) Capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa avalado por el Conis.
- n) Compromiso firmado de cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas.
- o) Compromiso firmado de declarar cualquier conflicto de interés, de acuerdo con lo establecido en el artículo 49 de la Ley N° 9234.

El Conis tendrá un plazo de treinta días naturales contado a partir de la presentación de la solicitud en forma completa para su resolución. El Conis emitirá un certificado de acreditación con una vigencia de tres años. El CEC tendrá la obligación de tramitar la renovación de su acreditación, antes de su vencimiento, pudiendo presentar su solicitud de renovación al Conis, un mes antes del vencimiento.

Artículo 26.—**De la autorización a los investigadores.** Los CEC serán autorizados para su funcionamiento por el Conis, de acuerdo a lo establecido en el inciso b) del artículo 43 de la Ley N° 9234, para lo cual deben presentar los siguientes requisitos:

1. Investigadores principales:
  - a) Profesión acorde al tipo de investigación.
  - b) Incorporación al colegio profesional respectivo.
  - c) En el caso de investigadores extranjeros debe contar con el permiso temporal de ejercicio profesional extendido por el colegio profesional respectivo.
  - d) Carné de agremiado al Colegio respectivo y documento de identidad vigentes.
  - e) Al menos cinco años de ejercicio profesional certificado por el colegio respectivo, para ensayos clínicos intervencionales.
  - f) Al menos dos años de ejercicio profesional certificado por el colegio respectivo, para estudios observacionales o epidemiológicos.
  - g) Lo establecido en los incisos d), y e), no aplica para los estudiantes universitarios que tengan como requisito de graduación un estudio biomédico. Además los estudiantes deben contar con un tutor que cumpla con el requisito para estudios intervencionales, observacionales o epidemiológicos, según corresponda.

- h) Participación en al menos dos investigaciones intervencionales para fungir como investigador principal en una investigación intervencional, este requisito no aplica para investigaciones epidemiológicas u observacionales.
  - i) Capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa avalado por el Conis.
  - j) Compromiso firmado de cumplir con lo establecido en la Ley N° 9234, el reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas.
  - k) Declaración de conflictos de interés.
  - l) Compromiso firmado de guardar la confidencialidad.
  - m) Compromiso firmado de reportar todos los eventos adversos serios o de importancia clínica significativa 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.
  - n) Los colegios profesionales en cada rama serán los encargados de validar las calidades profesionales solicitadas en este reglamento en el caso de investigadores extranjeros.
2. Investigadores secundarios o subinvestigadores:
- a) Profesión acorde al tipo de investigación.
  - b) Incorporación al colegio profesional respectivo y carné de agremiado vigente. Este requisito no aplica para proyectos de graduación universitaria.
  - c) Documento de identidad vigente.
  - d) Capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa avalado por el Conis.
  - e) Compromiso firmado de declarar cualquier conflicto de interés.
  - f) Compromiso firmado de los miembros de guardar la confidencialidad.
  - g) Compromiso firmado de cumplir con lo establecido en la Ley N° 9234, el reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas.

El Conis emitirá un certificado de acreditación con una vigencia de tres años. Los investigadores principales y secundarios tendrán la obligación de tramitar la renovación de su acreditación, antes de su vencimiento, pudiendo presentar su solicitud de renovación al Conis, como máximo un mes antes del vencimiento.

Artículo 27.—**De la autorización de las OAC.** Las OAC serán autorizadas por el Conis para lo cual tienen que cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Contar con el Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.
- b) Número de cédula jurídica.
- c) Reglamento interno.
- d) Manual de procedimientos internos de trabajo.
- e) Estructura administrativa.
- f) Descripción de infraestructura física, de recursos humanos y recursos informáticos.
- g) Capacitación documentada del personal del OAC en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa avalado por el Conis según aplique.
- h) Compromiso firmado de cumplir con lo establecido en la Ley N° 9234, el reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas.
- i) Compromiso firmado del personal de declarar cualquier conflicto de interés.
- j) Compromiso firmado del personal de guardar la confidencialidad.

El Conis tendrá un plazo de treinta días naturales contado a partir de la presentación de la solicitud de acreditación en forma completa para su resolución. El Conis emitirá un certificado de acreditación con una vigencia de tres años. Las OAC tendrán la obligación de tramitar la renovación de su acreditación, antes de su vencimiento, pudiendo presentar su solicitud de renovación al Conis, un mes antes del vencimiento.

Artículo 28.—**De la autorización de las OIC.** Las OIC serán autorizadas por el Conis, para lo cual tienen que cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Contar con el Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.
- b) Número de cédula jurídica.
- c) Reglamento interno.
- d) Manual de procedimientos internos de trabajo.
- e) Estructura administrativa.
- f) Descripción de infraestructura física, de recurso humano y recursos informáticos.

- g) Capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa avalado por el Conis.
- h) Compromiso firmado de cumplir con lo establecido en la Ley N° 9234, este reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas.
- i) Compromiso firmado del personal de declarar cualquier conflicto de interés.
- j) Compromiso firmado del personal de guardar la confidencialidad.

El Conis tendrá un plazo de treinta días naturales contado a partir de la presentación de la solicitud de acreditación en forma completa para su resolución. El Conis emitirá un certificado de acreditación con una vigencia de tres años. Las OIC tendrán la obligación de tramitar la renovación de su acreditación, antes de su vencimiento, pudiendo presentar su solicitud de renovación al Conis, un mes antes del vencimiento.

Los sitios de investigación o establecimientos donde se realicen actividades clínicas propias de la investigación o se almacene, custodie o dispense productos o medicamentos experimentales para ser usados en investigación deben contar con el Permiso Sanitario de funcionamiento del Ministerio de Salud.

Artículo 29.—**De las notificaciones al Patronato Nacional de la Infancia.** El Patronato Nacional de la Infancia definirá en un plazo de sesenta días naturales, a partir de la publicación del presente reglamento, la instancia responsable de recibir las notificaciones de investigaciones aprobadas o renovadas en las que participan personas menores de edad para lo que corresponda, según lo establecido en el artículo 48 inciso u) de la Ley N° 9234. Hasta tanto no se defina tal instancia, las notificaciones se dirigirán a la Presidencia Ejecutiva del PANI.

## CAPÍTULO VI

### **De los Comités Ético Científicos**

Artículo 30.—**De la Integración de los Comités Ético Científicos.** Los Comités Ético Científicos estarán integrados por siete miembros propietarios, cada uno con su respectivo suplente, quienes en ausencia del propietario asistirán a las sesiones, ello sin perjuicio de que pueda asistir conjuntamente con el propietario a efectos de dar mejor seguimiento a lo discutido en el seno de dicho cuerpo colegiado. Dicha integración quedará de la siguiente manera:

- a) Una persona profesional con experiencia en investigación en salud.
- b) Una persona profesional en Derecho con conocimiento en derechos humanos.
- c) Tres personas profesionales en Ciencias de la Salud.

- d) Una persona profesional en Ciencias Sociales.
- e) Una persona representante de la comunidad, que será nombrado por las Organizaciones que desarrollen actividades vinculadas con temas de salud, el cual será designado en asamblea en la que participarán los representantes formalmente inscritos ante la entidad pública o privada, en cuyo establecimiento se realicen investigaciones biomédicas por las organizaciones no gubernamentales que desarrollen actividades vinculadas con temas de salud. Este representante y su suplente se elegirán cada cinco años y podrán ser reelegidos por más de un período.

El presidente se nombrará entre los miembros de los Comités Ético Científicos, por mayoría absoluta de ellos y durará en su cargo un año, pudiendo ser reelecto.

Asimismo podrán asistir a las sesiones de los Comité Éticos Científicos asesores en temas específicos relacionados a la investigación biomédica, invitados a las sesiones de los Comités Ético Científicos los que tendrán derecho a voz únicamente.

Las entidades públicas o privadas en cuyos establecimientos se realicen investigaciones biomédicas, inscribirá a las organizaciones no gubernamentales que desarrollen actividades vinculadas con temas de salud.

Los requisitos para la inscripción de estas organizaciones serán:

Registrarse ante la institución pública o privada en cuyo establecimiento se realicen investigaciones biomédicas, mediante la firma y presentación del formulario de inscripción denominado “FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN DE ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES QUE DESARROLLEN ACTIVIDADES VINCULADAS CON TEMAS DE SALUD”, anexo al presente decreto. Dicho formulario debe ser firmado por el representante legal de la ONG, y adjuntar una copia simple de su cédula de identidad.

- a) Aportar un escrito con el nombre y las calidades de las personas que integran la organización, así como el cargo dentro de ésta.
- b) Personería jurídica vigente. Esto será verificado por las autoridades competentes de cada entidad pública o privada, en cuyo establecimiento se realicen investigaciones biomédicas.
- c) Presentar el Plan de Trabajo Anual, en el que se establezcan las líneas generales de acción de la organización.

Las entidades públicas o privadas en cuyo establecimiento se realicen investigaciones biomédicas, contará con un plazo de diez días naturales, contado a partir del día siguiente al recibo de la solicitud de inscripción para su resolución.

Dichas entidades deberán verificar la información presentada por el interesado y prevendrá, por una única vez y por escrito, que complete los requisitos omitidos, o que aclare o

subsane la información. La prevención indicada suspende el plazo de resolución y otorgará al interesado tres días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al recibo de dicha prevención para completar o aclarar; transcurridos estos continuará el cálculo del plazo restante previsto para resolver.

La no inscripción de la ONG, impedirá su participación en la Asamblea.

**Artículo 31.—Publicación de convocatoria a asamblea y procedimiento para realizar la asamblea.** Para la designación del representante referido en el inciso e) del artículo anterior, la entidad pública o privada en cuyo establecimiento se realicen investigaciones biomédicas publicará un aviso en un diario de circulación nacional, sin perjuicio de otros mecanismos adicionales que se decidan utilizar, para convocar a asamblea a los representantes de las organizaciones no gubernamentales que desarrollen actividades vinculadas con temas de salud, formalmente inscritas ante la entidad pública o privada.

Dicha publicación se realizará con una antelación de un mes e indicará la fecha límite para que los representantes de las Organizaciones no Gubernamentales que desarrollen actividades vinculadas con temas de salud, presenten ante la entidad pública o privada en cuyos establecimientos se realicen investigaciones biomédicas, las solicitudes de inscripción y los requisitos señalados en el artículo treinta y dos del presente decreto. Asimismo señalará la fecha, hora y lugar en que se efectuará la asamblea. Para cumplir con el procedimiento se debe realizar lo siguiente:

- a) Le corresponde a la entidad pública o privada en cuyos establecimientos se realicen investigaciones biomédicas coordinar lo necesario para que se lleve a cabo la asamblea y sus representantes deberán estar presentes durante la asamblea y hasta su finalización.
- b) El quórum para que se lleve a cabo la asamblea será de la mayoría simple de las organizaciones no gubernamentales que desarrollen actividades vinculadas con temas de salud formalmente inscritas ante las entidades públicas o privadas en cuyos establecimientos se realicen investigaciones biomédicas. Para tal efecto las personas representantes de las entidades públicas o privadas, procederán a su comprobación, a través del registro de las organizaciones no gubernamentales que desarrollen actividades vinculadas con temas de salud inscritas. Cuando no haya quórum, una hora después de la hora señalada se iniciará la asamblea con los representantes presentes. Los asistentes deberán firmar el acta respectiva y no podrán hacerlo ni participar aquellos que lleguen quince minutos después de iniciada la asamblea. En tal recinto sólo podrán estar los participantes, los representantes de la entidad pública o privada en cuyos establecimientos se realicen investigaciones biomédicas. Los participantes procederán a la elección de la persona representante de la ONG que desarrollen actividades vinculadas con temas de salud. Dicha elección se llevará a cabo por consenso, en su defecto por mayoría simple, para lo cual se postularán candidatos entre los participantes, la votación será secreta y para efectos de transparencia, la asamblea elegirá dos participantes para estar al lado del coordinador de la asamblea al momento de retirar de la urna las boletas de votación, así como para verificar el conteo y la escritura correcta del nombre del candidato por el que se vota. En caso de que todos los participantes deseen postularse o a falta de

mayoría simple, lo harán por sorteo.

- c) Durante la asamblea se designará a una persona quien estará a cargo de levantar el acta sobre proceso. Esto con el fin de que quede consignado que la Asamblea se efectuó con apego al ordenamiento jurídico, la cual deberá ser firmada por la persona representante de la entidad pública o privada en cuyos establecimientos se realicen investigaciones biomédicas, así como por los participantes en la asamblea.
- d) Copia del acta será remitida a la autoridad responsable de la entidad pública o privada en cuyos establecimientos se realicen investigaciones biomédicas, a efecto de que pueda convocar a sesión del Comité Ético Científico y al representante de las organizaciones que desarrollen actividades vinculadas con temas de salud. Asimismo, la enviará por correo electrónico a las organizaciones.”

Artículo 32.—**Funcionamiento de los Comités Ético Científicos.** Los miembros de los Comités Ético Científicos durarán en sus cargos cinco años, pudiendo ser reelectos por periodos iguales. No obstante su nombramiento puede ser revocado por la autoridad responsable de la entidad pública o privada en cuyos establecimientos se realicen investigaciones biomédicas antes de vencer el plazo para el cual fue nombrado, por lo que la autoridad responsable notificará al Conis.

Artículo 33.—**Del cese de los miembros del CEC.** Los miembros del CEC serán cesados de sus cargos en caso de haber sido sancionados por incurrir en cualquiera de las causales descritas en la Ley N° 9234, por infringir o consentir infracciones a la Ley o al presente reglamento, incumplimiento grave a sus obligaciones, incompatibilidad sobrevenida o procesamiento por delito doloso, incapacidad permanente para el ejercicio de su función, por faltar a tres sesiones ordinarias consecutivas o alternas sin causa justificada, por incurrir en conflicto de intereses o por cualquiera de las causas establecidas en la legislación nacional.

Artículo 34.—**De los consultores externos y comisiones especiales.** El CEC podrá asesorarse de forma transitoria y en la medida que considere necesario, por medio de consultores o expertos. También podrá conformar subcomisiones o grupos de trabajo para el análisis técnico de proyectos o temas específicos. Esta decisión debe ser motivada y los contratados deben efectuar una declaración formal de conflicto de interés, actividades y confidencialidad y presentar un informe final de actividades.

Artículo 35.—**De la Secretaria.** Los Comités Ético Científicos nombrarán un secretario entre sus miembros y durará en su cargo un año, pudiendo ser reelecto.

Artículo 36.—**Quórum.** El quórum para sesionar será de cuatro de sus miembros. Las resoluciones se tomarán por mayoría absoluta. En caso de empate el presidente tendrá voto de calidad.

Artículo 37.—**Funciones del Presidente.** Serán funciones de la persona que ejerza la presidencia, las siguientes:

- a) Presidir las sesiones.
- b) Velar por el cumplimiento de las funciones del Comité.
- c) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias y confeccionar el orden del día.
- d) Ejecutar los acuerdos del Comité

Artículo 38.—**Funciones del secretario.** Serán funciones de la persona que ejerza la secretaría, las siguientes:

- a) Levantar las actas de las sesiones.
- b) Comunicar los acuerdos.
- c) Mantener los expedientes al día y foliados en orden cronológico.

Artículo 39.—**De las sesiones.** Los Comités Ético Científicos celebrarán sesiones una vez a la semana y cada vez que sea necesario, para lo cual la persona que ejerza la presidencia convocará con 24 horas de antelación.

Artículo 40.—**De la Sede.** Los Comités Ético Científicos tendrán su sede en las instalaciones de la entidad pública o privada donde se realicen investigaciones biomédicas.

Artículo 41.—**De las actas.** La Comités llevarán un libro con las actas de las sesiones, donde se consignarán sus resoluciones. Las actas serán firmadas por el presidente y el secretario. Los miembros de los Comités cuyo voto sea contrario al acuerdo tomado, deberá constar en el acta las razones que lo justifiquen.

Artículo 42.—**Sobre la aprobación de proyectos.** Los Comités deberán dictar el pronunciamiento sobre la aprobación o improbación o renovación de los proyectos de investigación biomédica que se le presenten, dentro del plazo de un mes calendario, contado a partir del día hábil siguiente de la presentación de la solicitud.

Artículo 43.—**Sobre los recursos.** Las resoluciones que emitan los Comités, cabrá recurso de apelación ante el Conis, en los términos que señala el artículo 75 de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.

## CAPÍTULO VII

### **De la investigación con seres humanos**

Artículo 44.—**Del sometimiento, aprobaciones y autorizaciones de la investigación biomédica experimental, clínica o intervencional.** Previo al inicio de toda investigación experimental, clínica o intervencional, la institución o investigador debe someter ante el CEC de su elección un paquete de sometimiento que consistirá de la siguiente

documentación:

- a) Carta de solicitud por escrito del investigador para la revisión del estudio para su posible aprobación.
- b) Protocolo del estudio en su idioma original y su traducción oficial al español con fecha y versión.
- c) Monografía o manual del investigador en su idioma original y su traducción oficial en español, con fecha y versión.
- d) Consentimiento informado, en español, en lenguaje sencillo y comprensible, con fecha y versión.
- e) Asentimiento informado, en español, en lenguaje sencillo y comprensible, con fecha y versión, si aplica.
- f) Formulario para el reporte de casos en inglés o español (CRF).
- g) Diarios, cuestionarios u otros materiales para el participante en español.
- h) IND para vacunas y medicamentos o IDE para dispositivos o sus equivalentes (salvo en situaciones de excepción calificada a criterio del Conis o en casos de investigaciones de autoría costarricense), según proceda, o copia de carta de aprobación de la FDA, EMA u otra agencia reconocida nacional o internacional.
- i) Para dispositivos médicos incluir la Clasificación del dispositivo según FDA, EMA u otra agencia reconocida a nivel nacional o internacional.
- j) Certificados de registro del medicamento o dispositivo, si ya se encuentran registrados ante el Ministerio de Salud.
- k) Lista de países y centros en donde se realiza el estudio (en caso de estudios multicéntricos) y el número de participantes esperados por centro.
- l) Copia del contrato entre el investigador y el patrocinador o en su defecto el representante del patrocinador.
- m) Presupuesto del estudio.
- n) Certificación de aprobación del protocolo por un CEC acreditado en el país de origen del patrocinador si existen centros participantes en dicho país (sólo para estudios multicéntricos).
- o) Cantidad total de participantes esperados en Costa Rica y en cada sitio de estudio en Costa Rica (en caso de estudios multicéntricos).

- p) Descripción del sitio, instalaciones y detalles para este estudio, incluidos los laboratorios dónde se realizarán los análisis.
- q) Historial de sometimiento del estudio a otro u otros CEC en Costa Rica; resultado de la revisión (aprobación, no aprobación).
- r) Para estudios con vacunas y medicamentos o dispositivos médicos, constancia que se fabricó cumpliendo con las buenas prácticas de manufactura. Los estudios con dispositivos médicos estériles además deben incluir certificación de esterilidad.
- s) Para estudios con vacunas y medicamentos debe incluir una copia de la etiqueta en español según lo siguiente: indicar que son productos de investigación, código de referencia del estudio, forma farmacéutica, vía de administración, número de lote, número de unidades, fecha de vencimiento, dosificación si aplica, condiciones de conservación, identificación del participante y cualquier otra información necesaria para el participante.
- t) La justificación de incluir como participantes a personas pertenecientes a poblaciones vulnerables (si aplica) y una descripción de las medidas especiales para minimizar el riesgo y las incomodidades para estos participantes.
- u) Las normas o criterios de acuerdo con los cuales los participantes pueden ser retirados del estudio.
- v) Los métodos de registro y reporte de eventos o reacciones adversas y las medidas para afrontar esas complicaciones.
- w) Para investigaciones en mujeres embarazadas si corresponde, los procedimientos para supervisar el resultado del embarazo, con especial atención a la salud de la mujer y el niño.
- x) Los procedimientos y personas responsables propuestos para obtener el consentimiento informado.
- y) Las medidas para informar a los participantes sobre los resultados del estudio.
- z) Currículum vitae de todos los miembros del equipo de investigación, con fotocopia de documento de identidad, carné profesional vigente o certificado de colegiatura vigente del colegio profesional, constancia de curso de Buenas Prácticas Clínicas con menos de tres años de antigüedad avalado por el Conis.
- aa) Copia de la acreditación de investigadores y subinvestigadores.
- bb) Compromiso de todos los miembros del equipo de investigación de cumplir con la Ley N° 9234, las Normas de las Buenas Prácticas Clínicas y todo el ordenamiento jurídico relacionado con la investigación biomédica.

- cc) Declaración de conflictos de interés de todos los miembros del equipo de investigación.
- dd) Certificado de habilitación y acreditación, si aplica, vigente del sitio de la investigación, laboratorios y demás instalaciones de la investigación.
- ee) Planes para tratamiento por lesiones y procedimiento de indemnización por discapacidad o muerte.
- ff) Compromiso del investigador principal de reportar los eventos adversos serios (EAS), los inesperados o clínicamente significativos al CEC correspondiente, en un plazo de 24 horas después de conocerlos y el seguimiento oportuno de los eventos. Asimismo, de reportar al CEC mensualmente los eventos adversos no serios relacionados y en el informe trimestral, los eventos adversos no serios no relacionados.
- gg) Compromiso del investigador principal de reportar los eventos adversos serios (EAS), los inesperados o clínicamente significativos por el uso de medicamentos, equipos o dispositivos médicos que estén registrados en el Ministerio de Salud.
- hh) Compromiso del investigador principal de presentar los informes periódicos y finales según se establece en el artículo 51 inciso p) de la Ley N° 9234.
- ii) Compromiso del investigador principal de enviar al CEC un resumen mensual de los Reportes Internacionales de Seguridad (RIS/CIOMS).
- jj) Compromiso del patrocinador de cubrir los costos del tratamiento por lesiones relacionadas con el estudio.
- kk) Compromiso del patrocinador de proveer un seguro para cobertura legal y financiera al investigador y su equipo de trabajo por reclamos originados en el estudio y que no se refieran a negligencia o mala praxis. Incluir copia de la póliza.
- ll) Compromiso del patrocinador de compensar/indemnizar a los participantes por lesiones relacionadas con el estudio investigación, con copia de la póliza vigente por al menos dos años después de finalizado el estudio.
- mm) Compromiso del patrocinador de proveer el tratamiento gratuito con el medicamento del estudio, si se ha demostrado ha sido beneficiosa para su salud, según lo establecido en los artículos 28 y 53 de la Ley N° 9234.
- nn) Compromiso del patrocinador de reportar los resultados finales al CEC, sean estos favorables o desfavorables.
- oo) Compromiso del patrocinador de participar al investigador en la publicación de los resultados y explicar qué papel jugará el investigador en la publicación.

- pp) Explicación de cómo va a reclutar a los participantes, incluyendo cualquier material que se pretenda usar.
- qq) Explicación de cómo manejará las emergencias médicas y eventos adversos serios, a cuáles centros debe acudir el participante y procedimiento a seguir.
- rr) Registro de firmas autorizadas en la documentación del estudio de investigación y descripción de funciones del equipo de investigación.
- ss) Explicación en la que se describen los procedimientos para que los participantes ejerzan los derechos detallados en el artículo 27 de la Ley N° 9234.
- tt) Declaración jurada no notarial en la que se indique si en el curso de la investigación participará alguna OIC u OAC, con sus respectivas acreditaciones por parte del Conis.

**Artículo 45.—Del contenido del protocolo de investigación biomédica experimental, clínica o intervencional.** El protocolo del estudio debe contener los siguientes aspectos:

- a) Título del estudio.
- b) Nombre y dirección del patrocinador.
- c) Resumen del estudio.
- d) Fase del estudio.
- e) Justificación del estudio.
- f) Objetivos, hipótesis y preguntas que deben responderse.
- g) Resumen de los resultados de todos los estudios anteriores sobre el tema, publicados o no, preclínicos y clínicos.
- h) Descripción detallada del diseño del estudio.
- i) Cantidad de participantes necesaria para lograr los objetivos y determinación estadística.
- j) Criterios de inclusión y exclusión.
- k) Descripción de todas las intervenciones y procedimientos.
- l) Otras terapias permitidas o prohibidas.
- m) Análisis de laboratorio, imágenes y otros.
- n) Planes para el análisis estadístico de los datos.

- o) Planes para el monitoreo de seguridad y si hay una Junta de Revisión de Datos de Seguridad.
- p) Riesgos y efectos adversos esperados.
- q) Para dispositivos médicos se debe incluir los posibles riesgos del mal uso o usos alternos del dispositivo, si aplica.
- r) Plan para el reporte y manejo de los eventos adversos.
- s) Beneficios para el participante individual.
- t) Beneficios para la población.
- u) Tiempo necesario para desarrollar el estudio (total y por participante).
- v) Previsiones para resguardar la privacidad y confidencialidad de los datos, plan para uso de códigos y apertura del ciego, si aplica.
- w) Determinar el uso futuro de las muestras biológicas y los datos del participante.
- x) Derechos de publicación de los resultados.
- y) Lista de referencias bibliográficas.

Adicionalmente, se debe explicar cómo se hará lo siguiente (qué, quién, cómo, cuándo se hará):

- i. Reclutamiento de los participantes.
- ii. Obtención del consentimiento informado.
- iii. Obtención del asentimiento informado (si procede).
- iv. Manejo de eventos adversos, casos inesperados y emergencias.
- v. Administración de terapia alterna, si hubiera falla terapéutica y si aplica.
- vi. Continuación de la terapia al finalizar el estudio.
- vii. Manejo del embarazo y su producto en caso de embarazo durante el estudio.
- viii. Comunicación de información nueva a los participantes si esta pudiera afectar su decisión de permanecer en el estudio.
- ix. Comunicación a los participantes de información de interés sobre los resultados del estudio.

En el caso de investigaciones que requieran la importación de vacunas, medicamentos, equipos, dispositivos y suministros relacionados con las investigaciones aprobadas, se debe contar con la aprobación del CEC y del Conis.

Artículo 46.—**Del sometimiento, aprobaciones y autorizaciones de la investigación biomédica observacional o epidemiológica.** Previo al inicio de toda investigación observacional o epidemiológica, la institución o investigador debe someter ante el CEC de su elección un paquete de sometimiento que consistirá de la siguiente documentación:

- a) Carta de solicitud por escrito del investigador para la revisión del estudio para su posible aprobación.
- b) Protocolo del estudio en español con fecha y versión.
- c) Consentimiento informado, en español, en lenguaje sencillo y comprensible, con fecha y versión, si aplica. En los casos donde no se utilizará consentimiento informado se someterá una carta que justifica su no utilización.
- d) Asentimiento informado, en español, en lenguaje sencillo y comprensible, con fecha y versión, si aplica.
- e) Diarios, cuestionarios u otros materiales para el participante en español.
- f) Presentar lista de países y centros en donde se realiza el estudio y número de participantes, esto cuando sean estudios multicéntricos.
- g) Copia del contrato entre el patrocinador, el investigador, si aplica, OAC y OIC.
- h) Presupuesto del estudio.
- i) Certificación de aprobación del protocolo por un CEC acreditado en el país de origen del patrocinador, si aplica.
- j) Cantidad total de participantes, total en Costa Rica y en cada sitio de estudio (en caso de estudios multicéntricos).
- k) Descripción del sitio, instalaciones y detalles para este estudio.
- l) Sometimiento del estudio a otro u otros CEC en Costa Rica; resultado de la revisión (aprobación, no aprobación, detalles).
- m) Presentar la justificación de incluir como participantes a personas pertenecientes a poblaciones vulnerables (si aplica) y una descripción de las medidas especiales para minimizar el riesgo y las incomodidades para estos participantes.
- n) Presentar las normas o criterios de acuerdo con los cuales los participantes pueden ser

retirados del estudio.

- o) Presentar los métodos de registro y reporte de eventos o reacciones adversas y las medidas para afrontar esas complicaciones.
- p) Para investigaciones en mujeres embarazadas, si corresponde, presentar los procedimientos para supervisar el producto del embarazo, con especial atención a la salud de la mujer y del niño.
- q) Presentar los procedimientos y personas responsables propuestos para obtener el consentimiento informado.
- r) Presentar el procedimiento para informar a los participantes sobre los resultados del estudio.
- s) Presentar el protocolo para asegurar la confidencialidad de la toma de datos y los registros, incluyendo sistemas de almacenamiento.
- t) Presentar Currículum vitae de todos los miembros del equipo de investigación, acompañado de fotocopia de documento de identidad, la licencia profesional vigente o ejercicio profesional temporal vigente en caso de personas extranjeras, del colegio profesional respectivo, constancia de curso de Buenas Prácticas Clínicas con menos de tres años de antigüedad y avalado por el Conis.
- u) Copia de la acreditación de investigadores y subinvestigadores.
- v) Compromiso de todos los miembros del equipo de investigación de cumplir con la Ley N° 9234, el presente reglamento, las Normas de las Buenas Prácticas Clínicas, y con el ordenamiento jurídico relacionado con la investigación biomédica.
- w) Declaración de conflictos de interés de todos los miembros del equipo de investigación.
- x) Certificado de habilitación y acreditación, si aplica, vigente del sitio de la investigación, laboratorios, regencias, y demás instalaciones de la investigación.
- y) Compromiso del investigador principal de presentar los informes periódicos y finales según se establezca.
- z) Compromiso del patrocinador de reportar los resultados finales al CEC, sean estos positivos o negativos.
- aa) Compromiso del patrocinador de participar al investigador en la publicación de los resultados y explicar qué papel jugará el investigador en la publicación.
- bb) Explicación de cómo va a reclutar a los participantes, incluyendo cualquier material

que se pretenda usar.

- cc) Carta de firmas autorizadas en la documentación del estudio y funciones del equipo de investigación.

**Artículo 47.—Del contenido del protocolo de investigación biomédica observacional o epidemiológica.** El protocolo del estudio debe contener los siguientes puntos:

- a) Título del estudio.
- b) Nombre y dirección del patrocinador.
- c) Resumen del estudio.
- d) Justificación del estudio.
- e) Objetivos, hipótesis y preguntas que deben responderse.
- f) Resumen de los resultados de todos los estudios anteriores sobre el tema, publicados o no.
- g) Descripción detallada del diseño del estudio.
- h) Cantidad de participantes necesaria para lograr los objetivos y determinación estadística.
- i) Criterios de inclusión y exclusión.
- j) Análisis de laboratorio, imágenes, pruebas psicológicas y otros.
- k) Planes para el análisis estadístico de los datos.
- l) Beneficios para el participante individual.
- m) Beneficios para la población.
- n) Tiempo necesario para desarrollar el estudio total y por participante.
- o) Previsiones para resguardar la privacidad, confidencialidad y almacenamiento de los datos, detalle de la anonimización de los datos de los participantes.
- p) Determinar el uso futuro de las muestras biológicas y los datos del participante.
- q) Derechos de publicación de los resultados.
- r) Lista de referencias bibliográficas.

Adicionalmente, se debe explicar cómo se hará lo siguiente (qué, quién, cómo, cuándo se hará):

- i. Reclutamiento de los participantes.
- ii. Obtención del consentimiento informado, si aplica.
- iii. Asentimiento, si aplica.
- iv. Comunicación a los participantes de información de interés sobre los resultados del estudio.

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

- a) Indicación de los medios que se utilizarán para el reclutamiento de participantes. Los CEC podrán autorizar el uso de espacios y medios informativos para el reclutamiento de participantes, sea medios de prensa televisiva, escrita o cualquier otro que el CEC considere pertinente, de acuerdo con el diseño del plan de reclutamiento propuesto en el paquete de sometimiento.
- b) Indicar si el procedimiento de reclutamiento de participantes incluye la solicitud a instituciones públicas o privadas, médicos tratantes, cualquier otro profesional de la salud, para la referencia o inclusión de pacientes, en cuyo caso, el CEC debe aprobar previamente la propuesta de reclutamiento específica para estos casos.
- c) El acceso a los expedientes médicos de los eventuales participantes requerirá de su aprobación. Esta aprobación en ningún caso sustituirá el consentimiento informado.
- d) Las disposiciones sobre reclutamiento, contempladas en los incisos anteriores, no se aplicaran a las investigaciones reguladas en el artículo 7° de la Ley N° 9234.
- e) Quien transfiera información personal o bases de datos de posibles participantes, no podrá recibir remuneración de ningún tipo.

Artículo 49.—**Del Canon.** Es responsabilidad del Conis verificar que se cumpla lo establecido en el artículo 60 de la Ley N° 9234.

El canon deberá ser depositado en la cuenta de recaudación que al efecto se abra a nombre del Conis.

Artículo 50.—**De la exención.** Todas las investigaciones consideradas en el artículo 61 de la Ley N° 9234 como exentas del pago del canon correspondiente, especialmente aquellas que hayan sido consideradas como de interés público por el Poder Ejecutivo o las que sean consideradas prioridad sanitaria por el Ministerio de Salud, en consideración a las obligaciones del estado, deben presentar al Conis una carta autenticada firmada por la autoridad competente que avale su condición para ser exento.

Artículo 51.—**De la protección de expedientes.** Con la finalidad de resguardar la información concerniente a la investigación por 30 años, el investigador podrá resguardarla en un servicio de guarda documentos, a partir de la finalización de la investigación. Para tal caso, se debe notificar previamente al CEC respectivo, indicando el nombre de la empresa, dirección y documentos enviados.

De igual forma, con la finalidad de preservar dicha información, previa autorización del Conis, se permitirá además la digitalización de la información.

Artículo 52.—**Del uso del placebo.** Los CEC serán los responsables de autorizar el uso de placebo en una investigación biomédica.

El uso de placebo en una investigación biomédica debe ajustarse estrictamente a lo estipulado en el artículo 63 de la Ley N° 9234, el presente reglamento y el ordenamiento jurídico vigente.

## CAPÍTULO VIII

### **Del manejo del producto en investigación**

Artículo 53.—**De la importación, producción y uso de productos de interés sanitario registrados y no registrados o sus materias primas.** Para fines exclusivos de investigación se autorizará la importación, producción y uso de productos de interés sanitario registrados y no registrados o sus materias primas. La importación, producción y uso de estos productos o materiales solo podrá realizarse en el marco de investigaciones debidamente autorizadas y registradas según lo establecido en el presente reglamento.

Artículo 54.—**De la trazabilidad.** Deben existir procedimientos para asegurar la trazabilidad documental de todo producto en investigación que sea importado, fabricado y distribuido en el país. Lo anterior es una responsabilidad compartida por todas las partes involucradas en la cadena de suministro hasta el sitio de investigación.

Artículo 55.—**De los requisitos para la importación.**

- a) La importación del producto en investigación, incluyendo medicamentos, equipos, dispositivos, insumos de laboratorio, accesorios y otros suministros que se cataloguen como productos de interés sanitario relacionados con la investigación sólo se podrá realizar una vez que la investigación se encuentre debidamente aprobada por el CEC y registrada ante el Conis. En el caso de que el producto en investigación se catalogue como medicamento psicotrópico, estupefaciente o precursor, se requiere la aprobación previa del Permiso de Importación de la Junta de Vigilancia de Drogas del Ministerio de Salud.
- b) Antes de que pueda realizarse la primera importación, el investigador o el importador responsable debe presentar al Conis, en el formato que ésta defina, un listado que incluya la cantidad de unidades del producto en investigación y otros suministros de

interés sanitario que se estima necesario importar para completar la investigación, este debe ser previamente aprobado por el CEC correspondiente. La información será utilizada por el Conis como referencia para dar trámite a la autorización sanitaria que deba brindar como parte de trámite aduanal de cada importación que se realice durante el estudio. Cualquier incremento en las cantidades originalmente proyectadas requiere una nueva aprobación.

- c) En el caso de que el producto en investigación sea un producto farmacéutico, la importación solo podrá ser realizada por droguerías registradas. La droguería responsable de tramitar el permiso para la liberación del producto debe garantizar que todas las operaciones de importación, almacenamiento, distribución y disposición final de dicho producto a su cargo se lleve a cabo de conformidad con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 37700-S del 29 de enero del 2013 “Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías”, publicado en el Alcance N° 96 a *La Gaceta* N° 100 del 27 de mayo del 2013, así como a las Buenas Prácticas Clínicas y el protocolo de la investigación.
- d) En el caso de productos en investigación que sean derivados sanguíneos de origen humano o de productos farmacéuticos que los contengan, la droguería importadora debe solicitar y custodiar para cada lote de producto, el certificado firmado por el responsable del laboratorio fabricante de que el producto está libre del virus del VIH, hepatitis B y C, citomegalovirus, parvovirus B19 según lo establecido en el artículo 9° inciso 9.2) del Decreto Ejecutivo N° 37006-S del 15 de noviembre del 2011 “Reglamento Técnico: RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos”, publicado en *La Gaceta* N° 59 de fecha 22 de marzo del 2012.
- e) En el caso de la importación de materia prima para la fabricación de productos en investigación, el importador, laboratorio fabricante o droguería, debe contar con el Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.

**Artículo 56.—De la manufactura, empaque, etiquetado y codificación.**

- a) En el caso de que el producto en investigación deba fabricarse o acondicionarse en su forma final en el país, el establecimiento encargado de dichas operaciones debe contar con su registro vigente y garantizar que cumple con los aspectos aplicables de Buenas Prácticas de Manufactura, incluyendo sistemas y procedimientos para un adecuado control y aseguramiento de calidad.
- b) En el caso de productos farmacéuticos para uso en investigación, la fabricación local solo podrá ser realizada por laboratorios farmacéuticos registrados y autorizados. El laboratorio que realice esta actividad es responsable de vigilar para que todas las operaciones que tenga a su cargo se lleven a cabo de conformidad con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 35994 del 19 de abril del 2010 “Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano”, publicado en *La Gaceta* N° 91 del 12 de mayo del 2010, así como con las Buenas Prácticas Clínicas y el protocolo de la investigación.

- c) El patrocinador, así como cualquier entidad contratada por éste para la manufactura, empaque, etiquetado y codificación del producto en investigación deben:
- i. Asegurar que el producto en investigación sea manufacturado de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables.
  - ii. Asegurar que el producto en investigación (incluyendo comparador activo y placebo, si aplica) sea etiquetado de manera visible con la leyenda “Producto en Investigación - Uso restringido a personal autorizado” o texto equivalente.
  - iii. Asegurar que el producto en investigación sea codificado y etiquetado de forma adecuada para el diseño del estudio incluyendo la protección del cegamiento, en caso necesario.
  - iv. Asegurar que el producto en investigación sea empacado para prevenir su contaminación o deterioro inaceptable durante el transporte y el almacenamiento.
  - v. Informar a todas las partes involucradas en el manejo del producto en investigación, los rangos de temperatura, humedad y cualquier otra medida especial, como por ejemplo, protección de la luz, tiempos máximos de almacenamiento, líquidos reconstituyentes, que apliquen para su adecuada conservación, así como las instrucciones y equipo para su uso y administración adecuada, si los hubiera.
- d) El sistema de codificación para el producto en investigación debe incluir un mecanismo que permita una rápida identificación del producto en caso de una emergencia médica, pero que no permita rompimientos no detectables o inadvertidos del cegamiento.
- e) Se permite la aplicación de etiquetas con información suplementaria en el empaque de los productos que se utilizan en investigaciones con fines de trazabilidad, identificación adicional o brindar indicaciones especiales como: códigos de barra, números de identificación de participante o protocolo, así como indicaciones especiales. Este etiquetado suplementario no debe ocultar información esencial de la etiqueta original. En el caso de productos farmacéuticos, este procedimiento puede ser realizado en la droguería importadora, la farmacia o en el sitio de investigación bajo la supervisión del regente farmacéutico.
- f) Si el patrocinador o fabricante realiza cambios significativos en la formulación o diseño del producto en investigación, incluyendo el comparador activo durante el desarrollo clínico, los resultados de cualquier estudio adicional del producto en investigación como: estabilidad, velocidad de disolución, biodisponibilidad necesarios para evaluar si estos cambios alterarían significativamente el perfil del producto, deben estar disponibles antes de utilizar la nueva formulación o diseño en estudios clínicos.
- g) En el caso de productos en investigación cuya fecha de vencimiento o caducidad sea reevaluada y modificada por el fabricante para extender la vida útil del producto, el investigador debe solicitar un permiso debidamente documentado al Conis, para

modificar dicha información en la etiqueta del producto que mantiene en custodia en el sitio de investigación. Esta modificación debe realizarse siguiendo un procedimiento documentado. En el caso de productos farmacéuticos, el permiso podrá ser solicitado por el regente farmacéutico de la droguería o la farmacia que custodia el producto y la modificación podrá realizarse en el mismo establecimiento o directamente en el sitio de investigación bajo la supervisión del regente farmacéutico.

**Artículo 57.—De la información sobre el producto en investigación.** Al planear los estudios, el patrocinador, como entidad responsable del desarrollo del producto en investigación, debe asegurarse de que estén disponibles los datos de seguridad y eficacia de estudios no clínicos y estudios clínicos para sustentar la administración de éste en seres humanos, indicando la vía, las dosis, el período de tiempo y la población de estudio.

El patrocinador debe actualizar el Manual del Investigador tan pronto como surja información nueva significativa, respecto a la eficacia o seguridad del producto en investigación. Dichas actualizaciones deben ser enviadas oportunamente al investigador para su revisión y éste a su vez debe remitirlas inmediatamente al CEC respectivo.

**Artículo 58.—De la custodia y almacenamiento.**

- a) En el sitio de investigación el producto en investigación debe mantenerse bajo las condiciones ambientales especificadas por el fabricante o patrocinador, en un lugar limpio, seguro y con restricción de acceso a personas no autorizadas.
- b) Las farmacias registradas podrán almacenar y custodiar productos farmacéuticos en investigación para su suministro al investigador, personal del estudio o directamente al participante del estudio. En el caso de no mediar una farmacia para el suministro del producto en investigación, la droguería importadora debe contar con un procedimiento documentado para el almacenamiento, custodia y suministro controlado de dichos productos al investigador o su personal designado y es responsable de supervisar que las condiciones de almacenamiento del producto en el sitio de investigación sean adecuadas.
- c) En el caso de que el producto en investigación se catalogue como medicamento psicotrópico, estupefaciente o precursor, éstos sólo se podrán almacenar en droguerías registradas y una vez distribuidos sólo se podrán custodiar y dispensar en farmacias registradas en cumplimiento con los requisitos reglamentarios establecidos por la Junta de Vigilancia de Drogas.
- d) El regente responsable de la farmacia o droguería que almacene, custodie y suministre producto en investigación, debe contar con capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, procedimientos para la contabilidad del producto en investigación, así como para el manejo específico de los productos en investigación, para cada investigación en la que participe su establecimiento.

**Artículo 59.—Del uso.** El investigador debe asegurarse de que el producto en investigación se use solamente de acuerdo con el protocolo aprobado. Cuando aplique, el investigador,

farmacéutico o una persona debidamente capacitada y designada por el investigador, debe explicar el uso correcto del producto en investigación a cada participante y debe verificar en intervalos apropiados para el estudio, que cada participante esté siguiendo las instrucciones en forma apropiada.

**Artículo 60.—De la contabilidad en el sitio de investigación.**

- a) En el sitio de investigación, la responsabilidad de llevar la contabilidad de dicho producto recae en el investigador.
- b) El investigador podrá asignar algunos o todos los deberes sobre la contabilidad del producto en investigación en el sitio donde se realiza el estudio a una farmacia o a un farmacéutico, esto en el caso de productos farmacéuticos o a otro personal del estudio debidamente capacitado en Buenas Prácticas Clínicas y el protocolo del estudio y que esté bajo la supervisión del investigador o la institución donde se realiza la investigación.
- c) El investigador, farmacéutico u otro personal del estudio que sea designado por el investigador, según aplique, debe mantener los registros de la recepción del producto en el sitio de investigación, el inventario en el sitio, el uso por cada participante del estudio y la disposición final del producto no utilizado o devuelto. Estos registros deben incluir fechas, calidades, números de lote y serie, fechas de expiración si aplica y los números de código único asignados al producto en investigación y a los participantes del estudio. Los investigadores deben mantener los registros que documenten adecuadamente que se les proporcionó a los participantes del estudio las dosis especificadas en el protocolo según aplique y conciliar todo el producto o productos en investigación que recibió en el sitio.
- d) La droguería, la farmacia y el sitio de investigación deben contar con procedimientos escritos que incluyan instrucciones claras para la recepción adecuada y segura, el manejo, almacenamiento, entrega, recolección del producto no usado por los participantes y la devolución del producto en investigación no usado al patrocinador u otra disposición final alternativa, incluyendo la destrucción local si fuese autorizada por el patrocinador, en cumplimiento con los requerimientos regulatorios aplicables para la gestión de residuos.

**Artículo 61.—De la disposición final.**

- a) Tanto el patrocinador, importador y el investigador son responsables del tratamiento y la disposición final adecuada y segura del producto en investigación sobrante no utilizado, devuelto, deteriorado o vencido, así como otros residuos relacionados al producto, para lo cual deben establecer y mantener procedimientos escritos y registros que documenten apropiadamente dicha disposición, en apego a la Ley N° 8839 del 24 de junio del 2010 “Ley para la Gestión Integral de Residuos”, publicada en *La Gaceta* N° 135 del 13 de julio del 2010 y sus reglamentos aplicables según el tipo de residuo, su peligrosidad y forma de disposición final.

- b) En el caso de productos farmacéuticos, la disposición final a nivel local se debe realizar con base a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 36039-S del 2 de marzo del 2010 “Reglamento para la Disposición Final de Medicamentos, Materias Primas y sus Residuos”, publicado en *La Gaceta* N° 122 del 24 de junio del 2010.
- c) Alternativamente, se autoriza al investigador, la OAC o la OIC a realizar el trámite de repatriación del producto en investigación no utilizable al país de origen o bien su reexportación a un tercer país con fines de su acopio y destrucción centralizada a cargo del patrocinador o un tercero contratado por éste. No se permitirá la reexportación de productos en investigación, materias primas o residuos que sean catalogados como medicamento psicotrópico, estupefaciente o precursores. En estos casos la destrucción se debe realizar localmente en apego a las normas establecidas por la Junta de Vigilancia de Drogas.
- d) Los informes o certificados de destrucción o reexportación de productos en investigación y otros suministros de interés sanitario deben contener información detallada que permita la trazabilidad de los productos involucrados.
- e) El patrocinador, el investigador, la OAC o la OIC deben informar al Conis sobre el trámite realizado para la disposición final del producto en investigación sobrante, no utilizado, devuelto, deteriorado o vencido así como otros residuos relacionados al producto, indicando nombre, cantidad, y lote entre otros.

**Artículo 62.—Del acceso extendido o compasivo para continuidad de tratamiento.**

- a) Cuando aplique y con el fin de garantizar el acceso gratuito de los participantes al producto en investigación después de la conclusión de su participación en una investigación clínica y respetando las salvedades que establece la Ley N° 9234, el investigador debe someter oportunamente al CEC para su aprobación, un programa de acceso extendido o compasivo al producto en investigación. Dicho programa debe detallar las condiciones para proveer dicho acceso, la organización y las partes involucradas en el suministro controlado del producto hasta su entrega al paciente, así como los procedimientos para dar seguimiento a la seguridad de los pacientes durante el tiempo que se mantengan en tratamiento bajo esta modalidad.
- b) La aprobación por el CEC del programa de acceso extendido o compasivo es requisito para autorizar la importación, producción y uso de productos de interés sanitario no registrados más allá de la finalización del estudio. El patrocinador podrá seguir importando el producto en investigación mientras sea necesario y en cantidad suficiente para suministrarlo a los pacientes que se mantengan activos en el programa.
- c) En el caso de programas de acceso extendido o compasivo que involucran productos farmacéuticos en investigación, la importación sólo podrá ser realizada por droguerías registradas. La dispensación del producto al paciente podrá ser realizada en el sitio de investigación por el investigador o su personal designado o bien a través de farmacias registradas.

- d) Los programas de acceso extendido o compasivo están sujetos a los mismos requerimientos y responsabilidades aplicables ya establecidos en este capítulo para todas las partes involucradas en el manejo del producto en investigación aun cuando la investigación original haya finalizado.
- e) Para suspender un programa de acceso extendido o compasivo para continuidad de tratamiento, el investigador debe fundamentar ante el CEC las razones de dicha suspensión. Ante un conflicto entre el investigador y el médico tratante, prevalece lo establecido en el artículo 28 de la Ley N° 9234.

## CAPÍTULO IX

### **Investigaciones con Grupos Vulnerables**

#### **Artículo 63.—Condiciones para la aprobación de investigaciones en grupos vulnerables.**

- a) Se permitirá la participación de las personas o grupos humanos vulnerables en los siguientes casos:
  - i. Cuando puedan producir beneficios reales o directos para su salud.
  - ii. Cuando no se puedan obtener resultados comparables en individuos de otras condiciones.
- b) Cuando no se anticipa un beneficio directo de la investigación para la salud de los participantes, la investigación podrá ser autorizada en forma excepcional si concurrieren las siguientes condiciones:
  - i. Que la investigación contribuya a la comprensión de la enfermedad.
  - ii. Que el resultado de la investigación biomédica sea beneficiosa para otras personas de la misma condición.
  - iii. Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el participante.
- c) Las investigaciones intervencionales no podrán ser contrarias a los mejores intereses del participante y el beneficio previsto será mayor que el riesgo anticipado.

**Artículo 64.—Investigaciones con personas menores de edad.** En la investigación biomédica con personas menores de edad debe garantizarse que el beneficio sea superior al riesgo mínimo aceptable y que la investigación no sea nociva para su salud, su desarrollo físico, mental, espiritual, moral o social. Para los efectos de realizar investigaciones con personas menores de edad, debe cumplirse con lo dispuesto en el artículo 64 de la Ley N° 9234.

Artículo 65.—**De los derechos de las personas con discapacidad mental cognoscitiva, volitiva y conductual.** Todas las personas que presenten un trastorno o una enfermedad mental, conservan todos los derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales reconocidos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la Convención Interamericana de los Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad, y su Protocolo Facultativo, la Convención Interamericana para la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra las Personas con Discapacidad, así como otros instrumentos pertinentes.

Artículo 66.—**Investigación clínica o intervencional en personas con trastornos mentales conductuales o cognoscitivos moderados.** Se permitirá la participación de personas con trastornos mentales conductuales o cognoscitivos moderados en los siguientes casos:

- a) Cuando tengan el propósito de obtener conocimientos pertinentes o relevantes a las necesidades particulares de la salud del participante.
- b) Cuando se anticipa que sus resultados puedan producir beneficios reales o directos para su salud.
- c) En los casos que se señalan en el artículo 64 de la Ley N° 9234.

Para que estas personas puedan participar, se debe obtener el consentimiento o asentimiento informado en la medida de su capacidad, contando con los servicios de apoyo requeridos para tomar la decisión y se debe respetar la negativa del participante para formar parte de la investigación, siempre y cuando su vida o su salud no dependan de su participación en la investigación.

Estas investigaciones deben cumplir con las siguientes condiciones:

1. No podrán ser contrarias a los mejores intereses del paciente.
2. Se anticipa beneficio terapéutico con una posibilidad razonable de superioridad sobre el tratamiento estándar.
3. No podrán tener mayor riesgo que el propio de las condiciones del paciente y de los métodos alternativos de tratamiento.
4. El proceso de consentimiento o asentimiento informado será instrumentado hasta el modo más razonable posible de cumplir con sus exigencias incluyendo la participación de familiares y el representante.
5. En los casos en que el participante no sea quien otorgue el consentimiento, este será informado tan pronto como sea posible y podrá retirarse de la investigación sin consecuencia alguna para su debida atención y cuidados.

Artículo 67.—**Investigación clínica o intervencional en personas con trastornos mentales conductuales o cognoscitivos severos.** Las investigaciones biomédicas y/o estudios clínicos con la participación de:

- a) Personas con discapacidades altamente dependientes de cuidado y atención, sin capacidad volitiva y/o cognitiva.
- b) Personas con deterioro cognitivo y/o volitivo severo.
- c) Pacientes psiquiátricos graves, se encuentren o no internados y,
- d) personas declaradas judicialmente incapaces.

Sólo podrán realizarse si cuentan con la aprobación previa de un CEC debidamente constituido como órgano de revisión competente, independiente e imparcial para garantizar los derechos de esta población, de conformidad con lo establecido en este Reglamento.

Para el trámite de aprobación de investigaciones que prevean la inclusión de participantes con incapacidad volitiva, total o parcial, según la definición de la Ley, el CEC incorporará a las sesiones de discusión de la investigación a un representante del ente nacional rector en discapacidad y un especialista en psiquiatría o psicología clínica, quienes podrán participar en las sesiones respectivas con voz, lo anterior de conformidad con lo establecido en la Ley y este Reglamento respecto a las investigaciones con grupos vulnerables. Dichos representantes de igual forma deben firmar los acuerdos de confidencialidad y conflicto de interés.

Artículo 68.—**Condiciones especiales que deben verificarse para la aprobación de investigaciones en el caso de pacientes con trastornos mentales conductuales o cognoscitivos moderados o severos.** Las investigaciones con pacientes con trastornos mentales conductuales o cognoscitivos moderados o severos, así como aquellas investigaciones que se realicen en los casos establecidos en el artículo 65 de la Ley N° 9234 deben cumplir, además de lo establecido en las demás disposiciones del presente reglamento, con los siguientes requerimientos:

- a) No podrán ser contrarias a los mejores intereses del paciente.
- b) Se anticipa un beneficio terapéutico con una posibilidad razonable de superioridad sobre el tratamiento estándar.
- c) No podrán tener mayor riesgo que el propio de las condiciones del paciente y de los métodos alternativos de tratamiento.
- d) El proceso de consentimiento o asentimiento informado será instrumentado hasta el modo más razonable posible de cumplir con sus exigencias incluyendo la participación de familiares y el representante autorizado.

e) En los casos en que el participante no sea quien otorgue el consentimiento, éste será informado tan pronto como sea posible y podrá retirarse de la investigación sin consecuencia alguna para su debida atención y cuidados.

**Artículo 69.—Medidas adicionales para la ejecución de investigaciones en el caso de pacientes con trastornos mentales conductuales o cognoscitivos moderados o severos.** Con la finalidad de dar cumplimiento al artículo anterior, el CEC debe corroborar que el protocolo de la investigación que se solicita aprobar contiene medidas adicionales de protección de los derechos de los participantes que garanticen:

- a) Que existe un análisis adecuado de la relación riesgo-beneficio.
- b) Que el investigador o la persona autorizada de acuerdo con este reglamento explicará a los participantes el consentimiento o asentimiento informado brindando los servicios de apoyo correspondientes, obtendrá su consentimiento o asentimiento, en la medida en que estén en capacidad de darlo, sin que esto excluya, en el caso de participantes con incapacidad volitiva, la obligación de que, adicionalmente, su representante deba autorizar su participación.
- c) Que la negativa de la persona a participar debe ser causa suficiente para no permitir su participación sin necesidad de justificación adicional.
- d) Que en el procedimiento de toma del consentimiento o asentimiento informado se investigará y se considerará, para efectos de aprobar la incorporación de un participante, cuáles son sus preferencias e intereses o cuales fueron éstas de previo a su declaratoria de incapacidad. Para estos efectos se considerará la información que puedan aportar los familiares o personas a cargo del cuidado del participante.
- e) Que la eventual participación de una persona que se encuentre en las condiciones mencionadas en este artículo, no se permitirá en aquellos casos que no se anticipa un beneficio directo para el paciente a menos que exista evidencia de que el paciente hubiera manifestado en algún momento o manifestare, al momento de serle explicado el consentimiento informado, su interés en participar.
- f) Que los participantes deben ser representados por una persona que haga valer sus intereses, preferiblemente un amigo cercano o un miembro de su familia y que dichas personas deben tomar la decisión basadas en lo que la persona hubiera decidido de estar en capacidad de hacerlo y tomando en cuenta sus mejores intereses.
- g) Que en el caso de participantes cuya incapacidad volitiva o cognitiva ha sido declarada judicialmente, su participación en la investigación requerirá la autorización del representante legal debidamente nombrado mediante resolución judicial, y en el caso de participantes no declarados judicialmente incapaces pero con trastornos mentales, conductuales o cognitivos, su participación en la investigación requerirá la autorización de un familiar o un amigo cercano con capacidad suficiente para comprender la información del consentimiento informado y representar adecuadamente los intereses del eventual participante.

h) En aquellos casos en que el CEC lo considere pertinente, nombrará un profesional independiente calificado para supervisar el proceso del consentimiento informado.

i) Que el CEC podrá determinar, en aquellos casos en que los participantes no están en capacidad de dar su consentimiento o asentimiento o disentimiento, qué medidas adicionales de protección serán necesarias con la finalidad de garantizar los derechos de estos participantes.

**Artículo 70.—Investigaciones clínicas con personas privadas de libertad.** A las personas privadas de libertad no se les debe negar injustificadamente la posibilidad de participar en investigaciones clínicas o de tener acceso a medicamentos, dispositivos vacunas y otros elementos de investigación que puedan representar beneficio terapéutico o preventivo para ellos. No obstante lo anterior, estas investigaciones sólo podrán realizarse en los casos que se señalan en este reglamento. En estos casos el CEC debe contar con una persona que represente los intereses del privado de libertad.

Para efectos de la aprobación o rechazo de tales investigaciones el CEC debe prestar una atención especial para garantizar la voluntariedad y autonomía tanto al momento de otorgar el consentimiento informado como a lo largo de todo el proceso de la investigación. Asimismo el CEC, debe verificar que la persona privada de libertad que opta por participar en una investigación, no se encuentre nunca en condiciones que puedan afectar directa o indirectamente la autonomía y la libertad de participación en una investigación.

**Artículo 71.—Investigaciones en las que participen miembros de comunidades autóctonas, migrantes y colectivos particularmente vulnerables.** Para el trámite de aprobación de investigaciones que prevean la inclusión de participantes de las comunidades indicadas, el CEC debe sesionar con la presencia de un representante elegido por la comunidad a la que pertenece, que participará en las sesiones respectivas con voz, de conformidad con lo establecido en la Ley N° 9234 y el presente reglamento, respecto a las investigaciones con grupos vulnerables. Dichos representantes de igual forma deben firmar los acuerdos de confidencialidad y conflicto de interés.

## CAPÍTULO X

### **Del procedimiento y sanciones**

**Artículo 72.—De las denuncias al incumplimiento de la ley y su reglamento.**

a) Las denuncias por infracción a la Ley N° 9234 y el presente reglamento podrán ser presentadas por cualquier persona física o jurídica, en forma verbal, escrita en físico o en forma digital ante el Conis, el CEC o ante la Dirección de Atención al Cliente en el nivel central, la Dirección Regional de Rectoría de la salud en el nivel regional y en la Dirección del Área Rectora de Salud en el nivel local, todos del Ministerio de Salud.

b) La denuncia escrita o verbal deberá contener la siguiente información:

- i. Nombre completo de la persona denunciante, número de cédula de identidad o cualquier otro documento de identidad y lugar o medio para atender notificaciones.
  - ii. Motivos o fundamentos de hecho: relato detallado de la situación que denuncia.
  - iii. Firma de la persona denunciante y de quien recibe la denuncia.
  - iv. Nombre de la persona física, jurídica, ente o institución que se denuncia.
  - v. Nombre o fines de la investigación que se está denunciando.
- c) Recibida la denuncia, se revisará la admisibilidad de la denuncia y se canalizará según corresponda en un plazo de 10 días hábiles de acuerdo con el artículo 264 de la Ley General de la Administración Pública.
- d) El denunciante puede aportar prueba testimonial y/o documental. Las pruebas podrán aportarse en cualquier formato tecnológico incluyendo videos y fotografías digitales.
- e) Cuando la denuncia se interpone verbalmente, se debe registrar la información señalada en este artículo, mediante el acta que se levantará al efecto y debe ser firmada por el denunciante.
- f) Asimismo se debe tomar nota de las denuncias anónimas que se interpongan y verificar por los medios que se tengan a disposición, sobre la veracidad de lo denunciado.
- g) Si la denuncia es admisible, debe ser elevada en un plazo no mayor a tres días hábiles al CEC correspondiente o al Conis para su debido proceso.
- h) Ante una denuncia, el Conis o el CEC deben actuar sujeto al principio del debido proceso y a la verificación exhaustiva de la verdad real de los hechos.
- i) El Conis o el CEC deben valorar la gravedad del riesgo para la salud que la denuncia represente para los participantes de la investigación, su entorno familiar y comunal e iniciar la investigación y documentación de los hechos denunciados en menos de tres días hábiles.
- j) El Conis emitirá una recomendación con sustento en la verificación de la verdad de los hechos investigados. En cada caso definirá las sanciones que correspondan o bien recomendará archivar el expediente cuando no haya mérito o prueba suficiente para la aplicación de medidas sancionatorias.
- k) El CEC verificará la verdad de los hechos investigados y ejecutará lo correspondiente o bien archivará el expediente cuando no haya mérito o prueba suficiente para la aplicación de medidas sancionatorias.
- l) El Conis o el CEC en un plazo no mayor a ocho días hábiles, emitirá el acto final del procedimiento.

m) Cuando la resolución final fue emitida por un CEC, el denunciado, en un plazo no mayor a cinco días hábiles, contados a partir del recibo de la notificación podrá presentar recurso de revocatoria ante el CEC y de apelación ante el Conis, de acuerdo a lo establecido en el artículo 75 de la Ley N° 9234.

n) Las resoluciones emitidas por el Conis podrán ser apelables dentro de los plazos establecidos en los artículos 345 siguientes y concordantes de la Ley General de la Administración Pública, ante el Ministro de Salud.

o) Salvo que la denuncia verse sobre derechos subjetivos o intereses legítimos de los denunciados, éstos no serán considerados parte del procedimiento y en consecuencia no tendrán acceso al expediente aunque en caso de que se hayan identificado, podrán conocer el resultado del informe final.

p) El incumplimiento de los plazos estipulados en este artículo por parte de la administración, serán motivo de responsabilidad por parte del funcionario que haya provocado la inercia y no afectará el derecho del administrado.

**Artículo 73.—De las medidas sanitarias y administrativas.** Los investigadores, los CEC, las OIC o las OAC, los patrocinadores que realicen investigaciones biomédicas en contraposición a las disposiciones de la Ley N° 9234 y el presente Reglamento, podrán ser sancionadas por el Conis o el CEC, según lo establecido en los artículos del 70 al 84 del capítulo X de la citada Ley, sin detrimento de las medidas sanitarias especiales previstas en los artículos 355 y siguientes de la Ley General de Salud, todo lo anterior sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o disciplinaria que pueda corresponder al infractor.

**Artículo 74.—De la coordinación.** El Ministerio de Salud y el Conis determinarán los mecanismos de coordinación necesarios para la más correcta y eficiente aplicación de la Ley N° 9234 en los siguientes aspectos:

a) Diseño e implementación del sistema de registro de investigaciones biomédicas con la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico en Salud y con la Dirección de Informática.

b) La importación de fármacos y dispositivos médicos con fines de investigación, que estén registrados, con la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.

c) Recibo y trámite de denuncias presentadas por infracciones en las investigaciones biomédicas ante la Dirección de Atención al Cliente en el nivel central, la Dirección Regional de Rectoría de la Salud en el nivel regional y la Dirección de Área Rectora de Salud en el nivel local, todos del Ministerio de Salud.

d) La planificación de los procesos de capacitación en aspectos bioéticos y científicos con la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico en Salud.

e) La aplicación de medidas sanitarias especiales con las unidades organizativas

pertinentes.

f) Otras que se decidan por acuerdo mutuo y en beneficio de mejorar la investigación biomédica en el país.

Artículo 75.—**De las infracciones.** La suma que resulte y deba ser pagada por concepto de sanción, debe ser depositada en la cuenta de recaudación que al efecto se abra a nombre del Conis, dentro del plazo de quince días hábiles, contados a partir de la notificación de la sanción.

En el supuesto de que el infractor incumpla con la obligación del pago de la sanción pecuniaria impuesta, el Conis emitirá el certificado de adeudo, el que para tales efectos se constituye en título ejecutivo, que se hará ejecutorio en la vía jurisdiccional correspondiente.

### **Disposiciones transitorias**

Transitorio I.—Se autoriza al Ministerio de Salud a recibir las sumas recaudadas por concepto de sanciones o cánones aplicadas por el Conis, hasta que éste cuente con su respectiva cuenta bancaria para tales efectos.

Transitorio II.—Se autoriza a la Auditoría Interna del Ministerio de Salud a legalizar los libros de actas de los CEC hasta que el Conis cuente con su propia auditoría interna.

Transitorio III.—Se autoriza a los CEC avalar los Cursos de Buenas Prácticas Clínicas que presentan los investigadores que tengan al menos 16 horas de capacitación, mientras el Conis defina lo correspondiente.

Artículo 76.—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los ocho días del mes de mayo del dos mil quince.

LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA.—El Ministro de Salud, Dr. Fernando Llorca Castro.—1 vez.—O. C. N° 24154.—Solicitud N° 7772.—(D39061 - IN2015043864).