



**Reglamento Interno del Comité Ético Científico de
la Universidad Hispanoamericana**

Reglamento Interno de Trabajo del Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana

Contenido

Propósito	4
Terminología.....	5
CAPÍTULO I	7
ARTÍCULO 1. PRINCIPIOS ÉTICOS	7
ARTÍCULO 2. PRINCIPIOS ESPECÍFICOS	7
CAPÍTULO II	7
ARTÍCULO 3. DEFINICIÓN	7
ARTÍCULO 4. FUNCIONES, OBJETIVOS Y OBLIGACIONES	8
ARTÍCULO 5. INTEGRANTES	9
ARTÍCULO 6. NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL CEC-UH	10
ARTÍCULO 7. DEBERES COMUNES DE LOS Y LAS INTEGRANTES	11
ARTÍCULO 8. FUNCIONES DE LA PERSONA COORDINADORA	11
ARTÍCULO 10. FUNCIONES DE LA SECRETARÍA	12
ARTÍCULO 11. FUNCIONES DE VOCALES	12
ARTÍCULO 12. FUNCIONES DEL PERSONAL ADMINISTRATIVO	12
ARTÍCULO 13. IMPEDIMENTOS PARA SER MIEMBRO	13
ARTÍCULO 14. REVOCAMIENTO DE NOMBRAMIENTO y SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS	13
ARTÍCULO 15. SESIONES ORDINARIAS	14
ARTÍCULO 16. SESIONES EXTRAORDINARIAS	14
ARTÍCULO 17. DEL QUÓRUM Y DE LAS VOTACIONES	15
ARTÍCULO 19. AUSENCIAS	16
ARTÍCULO 20. FORMULARIOS	16
ARTÍCULO 21. CONSENTIMIENTO INFORMADO	17
ARTÍCULO 22. CONSENTIMIENTO POR MEDIO DE REPRESENTANTE	18
ARTÍCULO 23. VOLUNTARIEDAD	18
ARTÍCULO 24. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE IDENTIDAD	18
ARTÍCULO 25. RENUNCIA	18

CAPÍTULO III	19
ARTÍCULO 26. PROGRAMAS Y PROYECTOS	19
ARTÍCULO 28. RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS PARA REVISIÓN	20
ARTÍCULO 30. REVISIÓN DE DOCUMENTOS	21
ARTÍCULO 31. APROBACIÓN DE LOS DOCUMENTOS	22
ARTÍCULO 33. AUDITORÍAS INTERNAS	24
ARTÍCULO 34. MARCO JURÍDICO	25
ARTÍCULO 35. CONTROL Y AUTORIZACIÓN	25
CAPÍTULO IV	26
PRESUPUESTO DEL CEC-UH.....	26
ARTÍCULO 36. RECURSOS.	26
ARTÍCULO 37. PRESUPUESTO	26
ARTÍCULO 38. DE LAS DIETAS, HONORARIOS Y SALARIOS	26
CAPÍTULO IV	27
ARTÍCULO 39. RÉGIMEN JURÍDICO	27
ARTÍCULO 40. DEROGATORIAS.	27

NO SE PERMITE LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO, NI SU DISTRIBUCIÓN, ÚNICAMENTE SE PODRÁ UTILIZAR COMO MATERIAL DE CONSULTA Y APOYO PARA APLICACIÓN DENTRO DE LA UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA A LA QUE PERTENECE.

Propósito

La investigación biomédica en la que participan seres humanos se encuentra regulada en Costa Rica por la Ley Nº 9234 publicada en La Gaceta Nº 79 del 25 de abril del 2014, el Decreto Ejecutivo 39061-S publicado en La Gaceta 138 del 17 de Julio de 2015 y el Decreto Ejecutivo 39533-S publicado en La Gaceta 45 del 04 de marzo del 2016, Alcance 34 de Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica entró a regir la Legislación Reguladora de la Investigación Biomédica, por lo tanto el este reglamento busca establecer los lineamientos del Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana.

La Universidad Hispanoamericana reconoce en el estatuto orgánico, en el artículo 3 (de los fines) incisos d y f; artículo 5, artículo 6, artículo 16 f); artículo 38; la importancia de la investigación en materia de salud, y que esta sea velada por la calidad científica y ética.

El Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana pretende fortalecer el sistema de investigación universitario, siguiendo la normativa reglamentaria que lo rige, a través de las acciones acordadas por el Consejo de Investigación y la promoción de la investigación, los equipos investigativos, desarrollo de programas, proyectos y actividades de apoyo a la investigación en todas las áreas académicas.

Todo lo anterior, en el marco de la obligación del Estado de establecer 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.

Dicha investigación biomédica en la que participen seres humanos debe regirse por los principios de respeto a la dignidad humana, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva; lo anterior en un marco de transparencia que contemple el consentimiento informado de la persona participante de la misma.

La investigación biomédica es trascendental para el desarrollo de nuevos conocimientos en materia de salud con la finalidad de generar y ofrecer mejores y más avanzados métodos que fomenten 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.

El presente reglamento aplica a toda investigación biomédica donde participen seres humanos, que se realice en la Universidad Hispanoamericana y sus disposiciones son de acatamiento obligatorio para el claustro investigador de las áreas de salud de la Universidad Hispanoamericana y vinculados al CEC de la UH.

Terminología

Las definiciones del presente reglamento están basadas en lo estipulado por la Ley N°9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica.

- **Asentimiento:** documento destinado a la protección de la persona menor de edad (mayor de 12 años) participante de una investigación biomédica.
- **Autonomía:** capacidad para tomar decisiones de manera independiente, sin la influencia o presión de otras personas.
- **Beneficencia:** principio del actuar con la intención de producir un beneficio para la persona participante de la investigación biomédica.
- **Consentimiento informado:** documento destinado a la protección de la persona participante de una investigación biomédica. Contiene una descripción del estudio, las personas a cargo de la investigación, beneficios, posibles riesgos, y una declaración del consentimiento de participación voluntaria en la investigación.
- **Evento o reacción adversa que sería atribuible a la experimentación:** situación que se desarrolla de manera desfavorable que resulta en el fallecimiento, la amenaza a la vida, hospitalización, o producción de incapacidad de la persona participante.
- **Estudio multicéntrico:** estudio llevado a cabo en más de un lugar, dirigido por un único protocolo de investigación.
- **Justicia distributiva:** corresponde al principio de promoción del bienestar y estabilidad de una comunidad.
- **Investigación biomédica:** tipo de investigación dedicada al desarrollo del conocimiento generalizable en relación con la salud de los seres humanos. La investigación puede ser de tipo observacional, epidemiológica o no intervencional, o experimental. En cuanto a la investigación observacional, epidemiológica o no intervencional, es en la que no se realiza ninguna intervención diagnóstica o terapéutica con fines experimentales, ni hay

condiciones controladas de experimentación. Por otro lado, la investigación biomédica experimental, clínica o intervencional, es aquella en la que se lleva a cabo una intervención preventiva, diagnóstica o terapéutica con distintos fines y es dirigida a seres humanos. Para efectos de este reglamento, “investigación biomédica”, “estudio” o “proyecto de investigación” significará investigación experimental, clínica, o intervencional, y también investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional.

- **Investigador:** persona con formación científica acreditada por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (Conis) responsable de llevar a cabo investigación biomédica. En equipos de investigación, a la persona encargada se le nombrará investigador(a) principal.
- **Intervención o interacción con seres humanos:** en el presente reglamento se entenderá por intervención o interacción actos tales como la obtención de información de carácter privado, o la utilización de órganos, tejidos, fluidos, y material genético.
- **No maleficencia:** principio que hace referencia a la obligación de no hacer daño intencionalmente a una persona o a una comunidad.
- **Participante:** persona que participa de manera voluntaria en una investigación biomédica.
- **Patrocinador:** persona, compañía, entidad u organización encargada del inicio, administración, financiamiento, cubre los costos e indemnizaciones, y está a cargo de la publicación de resultados de una investigación biomédica. Puede ser nacional o internacional.
- **Protocolo:** documento donde se describe la hipótesis, justificación, antecedentes, el(los) objetivo(s), el diseño metodológico, y consideraciones estadísticas de la investigación biomédica.

CAPÍTULO I

PRINCIPIOS ÉTICOS DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

ARTÍCULO 1. PRINCIPIOS ÉTICOS

Los principios éticos que guiarán las investigaciones con seres humanos son los establecidos en el Estatuto Orgánico de la Universidad Hispanoamericana, el Código de Nuremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964), la Declaración de Derechos Humanos (1948), el Informe de Belmont (1979), el Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos (1998) y la Ley N°9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica (2014).

ARTÍCULO 2. PRINCIPIOS ESPECÍFICOS

Por medio del Comité Ético Científico, la Universidad Hispanoamericana velará por que en toda investigación en la que participen seres humanos se cumplan los principios de la investigación biomédica, los cuales son: respeto a la dignidad e intimidad de las personas, principio de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva.

Toda investigación en la que participen seres humanos deberá respetar a la persona participante, su personalidad, dignidad, autonomía, creencias religiosas, afiliaciones políticas, prácticas culturales y autodeterminación.

CAPÍTULO II

DE LA ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

ARTÍCULO 3. DEFINICIÓN

El Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana (en adelante CEC-UH) es el órgano multidisciplinario encargado de examinar proyectos de investigación en los que participen seres humanos para su aprobación o rechazo, así como proteger la salud física, salud mental, la dignidad e integridad de las personas participantes de las investigaciones biomédicas. El CEC-UH cuenta con

independencia de criterio y está adscrito a la Consejo de Investigación de la Universidad Hispanoamericana.

ARTÍCULO 4. FUNCIONES, OBJETIVOS Y OBLIGACIONES

El CEC-UH tiene como función y obligación el velar por la competencia ética en cualquier tipo de investigación donde participen seres humanos y dicha investigación esté adscrita a la Universidad Hispanoamericana. Además, el CEC-UH plantea los siguientes objetivos de trabajo:

- A. Proteger estrictamente los derechos y seguridad de las personas participantes de una investigación biomédica.
- B. Guiar sus labores y toma de decisiones por medio del beneficio para la humanidad, el cual siempre debe ser mayor al riesgo de las personas participantes de una investigación biomédica.
- C. Mejorar continuamente las normas y procedimientos de regulación científica.
- D. Recibir proyectos de investigación en los que participen seres humanos, así como solicitudes de renovación y enmiendas del protocolo original o cualquier documento.
- E. Revisar los proyectos de investigación, las solicitudes de renovación y enmiendas, con el fin de su aprobación o rechazo.
- F. Comunicar a la persona encargada de la investigación biomédica del proceso de revisión, así como la resolución final.
- G. Suspender o cancelar la ejecución de un proyecto de investigación biomédica por la determinación del riesgo a la salud o bienestar de las personas participantes.
- H. Custodiar los archivos y documentos de los proyectos de investigación biomédica por un periodo de 15 años después de la finalización de la investigación.
- I. Dar seguimiento en las sesiones ordinarias a la ejecución de los proyectos de investigaciones biomédicas mediante los Informes de Seguimiento.
- J. Determinar la periodicidad de los informes de seguimiento que el(la) investigador(a) principal debe presentar al CEC-UH, esto según el nivel de riesgo de las personas participantes de la investigación.
- K. Mantener canales de comunicación abiertos con las personas investigadoras.

- L. Atender en sesiones ordinarias o extraordinarias, todos los eventos adversos serios que ocurran en el proceso de la investigación.
- M. Atender de forma inmediata las consultas de las personas participantes de una investigación biomédica cuando estas lo soliciten.
- N. Actualizar el libro de actas con las sesiones ordinarias, extraordinarias, y reuniones, en un archivo de cada proyecto de investigación.
- O. Registrar y comunicar al Conis todo evento adverso serio.
- P. Llevar a cabo auditorías y remitir informes al Conis sobre la gestión del CEC-UH, incluyendo las investigaciones biomédicas aprobadas, rechazadas, suspendidas, canceladas y finalizadas, las enmiendas de investigaciones activas, las inspecciones llevadas a cabo y las investigaciones activas.
- Q. Abrir espacios de capacitación a los miembros integrantes del CEC-UH.
- R. Establecer los montos de los procesos de revisión de proyectos de investigación, posible aprobación, suspensión, renovación o inspección.
- S. Notificar al Patronato Nacional de la Infancia la aprobación o renovación de investigaciones biomédicas donde participen personas menores de 18 años.

ARTÍCULO 5. INTEGRANTES

El CEC-UH debe ser conformado por mínimo cinco miembros de distintas disciplinas:

- Uno(a) de ellos(as) será el(la) representante de la comunidad, el cual deberá contar con un suplente.
- Al menos uno(a) de ellos(as) deberá ser especialista en ética.
- Los otros 3 miembros deberán pertenecer a la Universidad Hispanoamericana.

Se consideran miembros de la Universidad Hispanoamericana:

- Profesores con categoría docente igual o superior a Profesor Titular con experiencia comprobada en investigación.
- Investigadores inscritos ante el CONIS.

Los miembros del CEC deberán ser profesionales con conocimiento en distintas áreas como: biética, investigación clínica, epidemiología, salud pública u otra especialidad relacionada con las Ciencias de la Salud.

El nombramiento de los miembros lo realizará el Consejo de Investigación y se determinará por votación. Una vez nombrados los miembros, estos elegirán por votación simple los cargos de:

- Presidente
- Vicepresidente
- Secretario
- Dos vocales

Los nombramientos se realizarán por un periodo de 3 años, teniendo derecho a la reelección.

Para el nombramiento de los miembros, se tomará en cuenta los siguientes aspectos:

- Área de formación académica
- Experiencia
- Trayectoria en investigación
- Interés y disponibilidad.

En un plazo de tres meses antes del vencimiento del nombramiento de alguno de sus miembros, el CEC-UH enviará al Consejo de Investigación posibles candidatos(as) para su consideración.

El CEC-UH tendrá una persona encargada de la coordinación, la cual realiza las convocatorias de las sesiones ordinarias y extraordinarias, así como de presidir las mismas.

Los integrantes del CEC-UH elegirán, por mayoría de votos, el(la) coordinador(a), suplente de coordinación, secretario(a) y vocales.

El rector de la Universidad Hispanoamericana es el superior jerárquico del CEC-UH, y el Consejo de Investigación apoyará en la logística de las funciones del Comité.

ARTÍCULO 6. NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL CEC-UH

Los integrantes del CEC-UH serán nombrados según lo establecido en la Ley 9224 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica” y los siguientes documentos:

- Reglamento Decreto Ejecutivo 39061-S
- Decreto Ejecutivo 39533-S y por,
- Rectoría de Universidad Hispanoamericana.

El presidente se nombrará entre los miembros del CEC-UH, por mayoría absoluta de ellos y durará en su cargo un año y seis meses, pudiendo ser reelecto por una única vez. Se elegirá un mes antes de la fecha de vencimiento del periodo de Presidencia en ejercicio, tomando posesión al vencimiento del periodo respectivo.

ARTÍCULO 7. DEBERES COMUNES DE LOS Y LAS INTEGRANTES

- A. Presentarse de manera puntual a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- B. Estar presente en toda la sesión. Ninguno(a) de los(as) integrantes podrá retirarse sin una justificación. La retirada debe constatarse en el libro de actas.
- C. Informar con antelación si debe retirarse o ausentarse a la sesión.
- D. Firmar el acuerdo de confidencialidad y la declaración de conflicto de intereses.

ARTÍCULO 8. FUNCIONES DE LA PERSONA COORDINADORA

- A. Ser representante del CEC-UH.
- B. Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- C. Presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- D. Velar por el cumplimiento de las funciones del CEC-UH y sus integrantes.
- E. Ejecutar los acuerdos del CEC-UH.
- F. Mantener comunicación constante con el Consejo de Investigación, informando sobre la aprobación y renovación de los protocolos de investigación, aprobación de enmiendas al protocolo o Consentimiento Informado, entre otros.
- G. Coordinar actividades de capacitación en temas afines y de interés para los y las integrantes del CEC-UH.
- H. Elaborar el plan anual de trabajo, darle seguimiento y llevar a cabo las funciones necesarias para su cumplimiento.
- I. Gestionar los recursos necesarios para el buen funcionamiento del CEC-UH, y las demás funciones que amerite el puesto.
- J. Se podrá mantener en el puesto durante un año y seis meses y podrá ser reelegido.

ARTÍCULO 9. FUNCIONES DE EL(LA) SUPLENTE DE COORDINACIÓN

- A. Suplir a él(la) coordinador(a) en las sesiones ordinarias y extraordinarias en caso de ausencia de este(a).
- B. Velar por el cumplimiento de las funciones del CEC-UH y sus integrantes.
- C. Apoyar la ejecución de las funciones, objetivos y deberes del CEC-UH descritos en el Artículo 4 del presente reglamento, así como las demás funciones que amerite el puesto.

ARTÍCULO 10. FUNCIONES DE LA SECRETARÍA

- A. Velar por el cumplimiento de las funciones del CEC-UH y sus integrantes.
- B. Revisar la firma del acta de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- C. Apoyar la ejecución de las funciones, objetivos y deberes del CEC-UH descritos en el Artículo 4 del presente reglamento, así como las demás funciones que amerite el puesto.

ARTÍCULO 11. FUNCIONES DE VOCALES

- A. Velar por el cumplimiento de las funciones del CEC-UH y sus integrantes.
- B. Suplir a él(la) secretario(a) en las sesiones ordinarias y extraordinarias en caso de ausencia de este(a).
- C. Apoyar la ejecución de las funciones, objetivos y deberes del CEC-UH descritos en el Artículo 4 del presente reglamento, así como las demás funciones que amerite el puesto.

ARTÍCULO 12. FUNCIONES DEL PERSONAL ADMINISTRATIVO

- A. Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- B. Tomar el acta de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- C. Mantener en orden y completos los libros de actas.
- D. Recoger las firmas de los miembros del CEC-UH e invitados(as) de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- E. Realizar comunicaciones de las resoluciones.
- F. Revisar y comunicar de manera oportuna sobre la correspondencia.
- G. Facilitar a los(as) integrantes del CEC-UH los formularios del acuerdo de confidencialidad y la declaración de conflictos de interés.
- H. Resguardar los expedientes de cada proyecto de investigación, mantenerlos al día, foliados y ordenados de manera cronológica, así como las demás funciones que amerite el puesto.

ARTÍCULO 13. IMPEDIMENTOS PARA SER MIEMBRO

Quien sea:

- cónyuge o compañero(a) sentimental, o,
- tenga una relación de parentesco consanguíneo o de afinidad, hasta segundo grado inclusive, con alguno de los miembros y,
- que funja en puestos de jefatura o dirección, que impliquen la competencia de decidir sobre la autorización de proyectos de investigación biomédica.

no podrá ser miembro del CEC-UH.

Los integrantes del CEC-UH no podrán ser nombrados de forma simultánea en el CONIS ni en cualquier otro comité ético científico (CEC).

ARTÍCULO 14. REVOCAMIENTO DE NOMBRAMIENTO y SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS

El Consejo de Investigación y la Rectoría de la Universidad Hispanoamericana tienen la potestad de revocar el nombramiento de un miembro del CEC-UH, de comprobarse alguna de las siguientes circunstancias o incumplimiento de funciones:

- Cuando se incurra en violaciones a: las disposiciones legales, reglamentarias, acuerdos del CEC-UH o principios bioéticos que rigen la investigación biomédica.
- Cuando se violente el deber de sigilo al revelar información o comunicar a terceros asuntos que el CEC-UH haya declarado como confidenciales.
- Cuando se demuestre que se incurrió en cualquier tipo de abuso en el ejercicio del cargo, tal como: ofensa grave, persecución, hostigamiento, difamación, desacreditación o discriminación, en contra de otros miembros del CEC-UH, los investigadores, los funcionarios, colaboradores, así como a los administrados o cualquier persona relacionada a las actividades de CEC-UH.
- Cuando se incurra en cualquier otra falta a los deberes impuestos por las declaraciones internacionales aplicables en este campo y por el bloque de legalidad (el conjunto de leyes referenciadas en el presente documento).

- Quien tenga registradas dos ausencias injustificadas en un mismo período a las sesiones del CEC-UH.
- Cuando la persona no informe al CEC-UH de conflictos de interés 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 CEC-UH. En caso de no inhibirse oportunamente, debe el CEC-UH trasladar para su resolución, garantizando el Debido Proceso y Derecho de Defensa durante los procesos que son competencias del Comité, estipuladas en el Artículo 4 del presente reglamento.

La revocatoria, la renuncia o el cese de uno de los miembros del CEC-UH no implicarán la desintegración del órgano, siempre y cuando el quórum requerido para sesionar se mantenga.

Cuando los miembros del CEC-UH que, conforme a este Reglamento, en forma definitiva, hubiesen renunciado al cargo o se les se le hubiese revocado o removido, o cesado su nombramiento, se le designará su sustituto a la mayor brevedad posible y por el período de tiempo que le restaba al miembro que sustituye.

ARTÍCULO 15. SESIONES ORDINARIAS

El CEC-UH tendrá sesiones ordinarias una vez al mes, en el lugar y fecha es dispuesta por el CEC-UH a convenir de sus miembros. Debe levantarse un acta de cada sesión que puede quedar aprobada en la misma sesión o en una posterior según se determine. Para casos urgentes se puede aprobar por unanimidad y de manera inmediata.

ARTÍCULO 16. SESIONES EXTRAORDINARIAS

Tiene la potestad de convocar a una sesión extraordinaria el(la) coordinador(a) del CEC-UH, al menos dos miembros del CEC-UH, el Consejo de Investigación, el(la) Rector(a) de la Universidad Hispanoamericana y las personas participantes de una investigación. Las sesiones deberán ser convocadas al menos 3 días antes a la fecha de sesión y la convocatoria deberá hacerse por medios oficiales (correo electrónico institucional en el caso de los miembros UH; y en el correo proporcionado al CEC-UH, en el caso de los externos a la UH).

ARTÍCULO 17. DEL QUÓRUM Y DE LAS VOTACIONES

Para que haya quorum en primera convocatoria es la mitad más uno, o sea debieran ser 4. (Si alguien lo preside y no asiste a la sesión, debe nombrarse un presidente a.i.). En segunda convocatoria con los presentes, generalmente media hora después de la hora señalada, sin embargo, nunca debieran ser menos de 3.

Cada sesión, es registrada en el libro de actas, en donde se indica las personas presentes, lugar, tiempo, los puntos abordados, los acuerdos y el resultado de las votaciones. Las decisiones se tomarán por mayoría absoluta. En el registro del libro de actas, se respetará la confidencialidad de las personas participantes de la investigación.

Siempre se debe contar con la presencia del Representante de la Comunidad.

Los acuerdos se tomarán con el voto manifiesto de la mayoría de los presentes. Cuando se produzca un empate, quien presida resolverá con su voto de calidad.

ARTICULO 18. DE LAS ACTAS

El CEC-UH llevará un libro con las actas de las sesiones, donde se consignarán sus resoluciones. Las actas serán firmadas por el presidente y por aquellos miembros que manifestaron un voto disidente. Los votos de los miembros del Comité que sean contrarios al acuerdo tomado deberán constar en el acta, junto con las razones que lo justifiquen.

En los libros debe escribirse con claridad, en orden secuencial de fechas, sin dejar espacios en blanco, sin raspaduras ni entrerrenglonaduras. Cualquier equivocación u omisión que se cometa ha de salvarse por medio de un nuevo asiento en la fecha en que se advierta el error, y se pondrá al margen del asiento equivocado, con tinta diferente, una nota indicando que esta errado y el folio donde se encuentra la corrección respectiva.

El libro que contenga las actas deberá estar debidamente foliado, a mano o en digital, con las particularidades definidas por el CONIS que garanticen su integridad y seguridad; serán legalizados por la autoridad que indica la Ley que los emitirá y en él se asentará el acta detallada de cada sesión ordinaria o extraordinaria, consignando:

- a. Lugar, fecha, modalidad presencial o virtual (con referencia a la plataforma utilizada), hora de inicio de la reunión y la hora de su finalización.
- b. Número de Acta u otro medio indicativo para dar seguimiento a la sesión.
- c. Número y nombre de asistentes; indicando si existe alguna situación de inhibitorias, recusaciones, ausencias, entre otras.
- d. Registro de los votos emitidos.
- e. Acuerdos tomados, se dejará constancia de: si los acuerdos han sido tomados por unanimidad, por mayoría, también se consignará literalmente los votos salvados y las razones de los mismos.
- f. Firma (s).

Queda absolutamente prohibido arrancar hojas o alterar la encuadernación o foliación o registro digital de los libros a que este artículo se refiere. Cuando una o varias hojas se inutilizaren o anularen, no por eso dejarán de figurar en el lugar que le corresponde a efecto de no alterar el orden de los folios. Todo debe quedar constando debidamente.

ARTÍCULO 19. AUSENCIAS

Los miembros del CEC-UH deben justificar las ausencias con al menos 72 horas de previo a la sesión ordinaria o extraordinaria prevista. De todas las notificaciones la secretaría técnica mantendrá un registro con la documentación de apoyo requerida. El Consejo tiene la potestad de analizar la continuidad de un miembro del CEC-UH el(la) cual tenga ausencias justificadas seguidas o ausencias injustificada, de manera que dos ausencias injustificadas corresponderán a la posibilidad de remover del cargo.

ARTÍCULO 20. FORMULARIOS

El CEC-UH facilitará para el proceso de inscripción de un proyecto de investigación biomédica los siguientes formularios:

- A. Consentimiento Informado
- B. Asentimiento Informado
- C. Carta de Solicitud de revisión de Investigación Biomédica
- D. Formulario de Revisión para Investigaciones Biomédicas
- E. Carta de Compromiso del Cumplimiento de la Ley N°9234

- F. Declaración de Conflicto de Interés para Investigadores
- G. Carta de Compromiso de Resguardo de la Privacidad
- H. Carta de Compromiso de Reportar Eventos Adversos Serios.

Para el proceso de seguimiento, el CEC-UH facilitará:

- A. Formulario de reporte de seguimiento
- B. Formulario de Informe Trimestral de OIC o OAC
- C. Formulario de Informe de Eventos Adversos no Serios
- D. Formulario de Reportes Internaciones de Seguridad para estudios multicéntricos.

Para el proceso de renovación, el CEC-UH brindará:

- A. Carta de Compromiso del Cumplimiento de la Ley N°9234
- B. Formulario de Declaración de Conflicto de Interés para Investigadores
- C. Formulario para Renovación de una Investigación Biomédica
- D. Reporte de Eventos Adversos Serios.

Estos formularios deben ser descargados de la página web del CEC-UH ([link](#)) y cada investigador(a) principal debe modificar según su proyecto de investigación.

ARTÍCULO 21. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El Consentimiento Informado es un documento destinado a proteger a la persona participante de una investigación biomédica. Este documento debe ser firmado en todas sus páginas por la persona participante o su representante legal, y la persona encargada de la investigación. Antes de firmar de manera voluntaria, la persona participante o su representante legal debe de tener claridad en cuanto a la naturaleza, dinámica, duración, métodos, beneficios, posibles riesgos e inconvenientes de la investigación. Una copia del documento debe ser entregada a la persona participante o su representante legal.

El CEC-UH otorgará a las personas investigadoras una copia del Consentimiento Informado, la cual debe ser descargada de la página web y modificada según las especificaciones del proyecto. Este documento, debe ser presentado al CEC-UH para su revisión y aprobación.

ARTÍCULO 22. CONSENTIMIENTO POR MEDIO DE REPRESENTANTE

El Consentimiento Informado puede obtenerse por representantes legales en el caso de niños y niñas menores de 12 años, y personas mayores sin capacidad volitiva y cognoscitiva, según el artículo 36 del Código Civil, que no pueden expresar su consentimiento.

Si en la investigación participan personas menores de edad, pero son mayores de 12 años, se debe de proceder a informarles sobre la investigación, así como presentarles un asentimiento informado escrito. Adicionalmente y de manera obligatoria, las personas representantes legales de estos menores de edad, deben de firmar un consentimiento informado. El CEC-UH brindará un formulario de Asentimiento Informado.

En el caso de comunidades o grupos sociales considerados población vulnerable por el reglamento de la Ley, deben de contar con una persona representante para que brinde el consentimiento. La comunidad o el grupo social que participe en la investigación biomédica debe ser informado en su totalidad sobre las características y procesos del estudio. Si es necesario, se debe adaptar el documento del Consentimiento Informado al idioma del grupo o comunidad.

ARTÍCULO 23. VOLUNTARIEDAD

El consentimiento de la persona participante o su representante legal debe ser autorizado y suscrito de forma voluntaria y autónoma. Es decir, no debe de intervenir ningún tipo de amenaza, miedo grave, uso de la fuerza, manipulación, coerción o cualquier otro método que se utilice para obtener el consentimiento.

ARTÍCULO 24. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE IDENTIDAD

Es un deber de la Universidad Hispanoamericana y sus investigadores(as) el garantizar la confidencialidad, privacidad y anonimato de los datos e información recabada en la investigación, tanto durante el proceso como en la finalización de esta.

ARTÍCULO 25. RENUNCIA

Las personas participantes tienen derecho de retirarse en cualquier fase del estudio de investigación. La renuncia no generará ninguna responsabilidad de parte de la persona participante.

CAPÍTULO III

POLÍTICAS DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

ARTÍCULO 26. PROGRAMAS Y PROYECTOS

Toda propuesta de investigación biomédica que sea sometida a revisión del CEC-UH, ya sea como parte de un programa o bajo la figura de proyecto, debe cumplir con los requisitos establecidos para tal efecto y sometidos al Comité para su evaluación.

El CEC-UH tendrá a su cargo la revisión, aprobación, y supervisión de investigaciones biomédicas correspondientes a profesionales independientes, trabajos finales de graduación, organizaciones de investigación por contrato (OIC) y organización de administración por contrato (OAC), así como estudios multicéntricos.

La Universidad Hispanoamericana, por medio del CEC-UH, debe garantizar mediante un convenio suscrito por la Rectoría las condiciones de confidencialidad y exigencias éticas en caso de estudios de investigación asociados con otras instituciones nacionales o extranjeras.

ARTÍCULO 27. DE LOS INVESTIGADORES

Los investigadores de la Universidad Hispanoamericana pueden ser:

1. **ESTUDIANTES:** Quienes, por ser parte del sistema de Educación Superior, si desean realizar investigación biomédica y la investigación tiene por objeto o fin la obtención de un título universitario de pregrado, grado, posgrado o similar, deben cumplir con los requisitos establecidos.
2. **TUTORES:** Las investigaciones que deseen realizar los estudiantes-investigadores, requieren de un tutor responsable de la supervisión académica de la investigación biomédica quien debe estar acreditado ante el CONIS. En estos procesos de investigación, el estudiante investigador es el responsable directo de la ejecución de la investigación, debe cumplir con la capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y los demás requisitos reglamentarios universitarios.

El tutor, debe ser garante del cumplimiento de las reglas científicas, éticas-bioéticas y jurídicas de la investigación y garantizar el cumplimiento de los requisitos propios de las investigaciones intervencionales, observacionales o epidemiológicas, debidamente acreditado por el CONIS, como garante de la aplicación correcta del método y de los conocimientos científicos, de los principios de la ética y bioética y del ordenamiento jurídico aplicable a la investigación.

Cada uno asume la responsabilidad en el ámbito de su competencia.

3. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN: Los estudiantes, sean de pregrado, grado o posgrado, pueden participar en un equipo de investigación bajo la responsabilidad de un investigador principal en los términos de los artículos 2 y 51 inciso f) de la Ley N° 9234. En estos casos, el CEC-UH podrá eximir el requisito de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas que la calificación requiere, a solicitud del investigador principal, con la justificación pertinente. El CEC-UH deberá tomar en cuenta en la valoración de la posible exención:

- a. la naturaleza de la investigación,
- b. la calificación y experiencia del estudiante,
- c. la función que éste va a desempeñar dentro del equipo de investigación,
- d. el riesgo para los participantes a tenor de lo dispuesto por los artículos 3 y 4 de la Ley N° 9234, entre otras normas vigentes y aplicables del ordenamiento jurídico nacional.

ARTÍCULO 28. RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS PARA REVISIÓN

El protocolo de investigación biomédica debe contar con una descripción sistemática y precisa de las condiciones y actividades del proceso de investigación, como: introducción, justificación, antecedentes, objetivos, hipótesis, diseño metodológico, y análisis e interpretación de resultados, así como los puntos estipulados en el artículo 45 y 47 del Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (Ley 9234).

Los documentos que el(la) investigador(a) principal debe entregar junto con el protocolo son:

- Formulario para Revisión de Investigaciones Biomédicas,
- el formulario de consentimiento o asentimiento informado,

- los instrumentos de recolección de datos (si aplica),
- carta de solicitud para revisión para posible aprobación,
- formulario para el reporte de casos,
- carta de compromiso del cumplimiento de la Ley N°9234,
- carta de compromiso del resguardo de la privacidad,
- declaración de conflicto de interés,
- copia de certificado de acreditación de investigadores,
- y carta de compromiso de reportar eventos adversos.

El(la) investigador(a) principal debe hacer revisión de las Políticas y procedimientos del CEC-UH disponible en la página web del mismo.

ARTÍCULO 29. CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS Y OTROS.

La Universidad Hispanoamericana debe proveer a los docentes, los investigadores y los estudiantes investigadores, el curso de buenas prácticas clínicas, o facilitar que lo cumplan ante otra institución acreditada por el CONIS. Asimismo, brindar y coordinar las actividades de capacitación en bioética, metodologías de investigación y otros temas afines, dirigidos a los miembros del Comité, para el desarrollo de sus funciones.

ARTÍCULO 30. REVISIÓN DE DOCUMENTOS

El CEC-UH, hará revisión de los documentos entregados o enviados en las sesiones ordinarias, y contará con un plazo máximo de 30 días naturales, contando a partir del día hábil siguiente a la entrega, para hacer revisión del protocolo de investigación. En caso de que el(la) investigador(a) no sea notificada en este plazo, podrá solicitar un informe de estado al CEC-UH.

Dos integrantes del CEC-UH estarán a cargo de la revisión de los documentos, y si fuera necesario, se tomará en cuenta la participación de una persona especialista.

El CEC-UH velará porque el protocolo de investigación y los documentos entregados cumplan con lo establecido en la Ley N°9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica, y el Decreto Ejecutivo 39061-S Reglamento de Investigación Biomédica, el Estatuto Orgánico de la Universidad Hispanoamericana y regulaciones internacionales sobre investigaciones con seres humanos.

En todo caso, la evaluación de los documentos que contienen las propuestas de investigación se hará con base a los siguientes criterios:

- a) Concordancia con los principios éticos fundamentales: autonomía, beneficencia y justicia.
- b) Respeto a la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad humana.
- c) Interés y relevancia del estudio.
- d) Diseño científico válido.
- e) Selección voluntaria, no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes. Atención a la participación de grupos de poblaciones vulnerables.
- f) Protección de los derechos, la seguridad, la libertad, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participan en una investigación biomédica.
- g) Idoneidad del equipo investigador para el estudio propuesto, según formación académica, experiencia y publicaciones realizadas.
- h) Forma y contenido adecuado de la información que se ofrecerá a los participantes en el formulario de Consentimiento Informado y asentimiento informado, si aplica.
- i) Procedimientos correctos para obtener el Consentimiento Informado y asentimiento informado, si aplica.
- j) Compensación e indemnizaciones debidamente definidas para los participantes.
- k) Protección adecuada de la confidencialidad de los participantes de la investigación.

Las propuestas serán analizadas bajo plena objetividad y contemplando las mismas variables, que quedarán valoradas en una lista de cotejo elaborada para ello.

ARTÍCULO 31. APROBACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

Los documentos con la propuesta que presente el investigador será conocida por el CEC-UH en el orden en que fue recibida, la misma deberá ser presentada al menos cinco (5) días antes de la fecha establecida para sesionar; de lo contrario la propuesta se trasladará para la sesión ordinaria siguiente.

Una vez conocida la propuesta de investigación, el CEC-ULATINA resolverá sobre la aprobación de proyecto de conformidad con lo dispuesto en este Reglamento.

La resolución será comunicada a él(la) investigador(a) principal o estudiante por medio de un oficio, el cual será enviado vía correo electrónico. Los tipos de resoluciones son:

- **Aprobado:** corresponde al proyecto de investigación o trabajo final de graduación que no tiene ningún tipo de objeción por parte del CEC-UH.
- **Aprobado con condiciones:** corresponde al proyecto de investigación y trabajo final de graduación que es parcialmente aprobado por el CEC-UH, el cual considera que se deben hacer modificaciones o correcciones leves o mínimas. El equipo de investigación a cargo del proyecto puede comenzar sus labores con el compromiso de atender lo más pronto posible las observaciones y presentarlas de nuevo al CEC-UH.
- **Pendiente de revisión:** si el proyecto de investigación o trabajo final de graduación falta de un requisito o requisitos considerados indispensables de acuerdo con la normativa, tendrá un resultado de pendiente de revisión. No se podrá proceder con la revisión hasta que el requisito o requisitos sean enviados.
- **Exento:** se refiere al proyecto de investigación o trabajo final de graduación que, según la normativa y criterio del CEC-UH, no implica ni genera ningún peligro o compromiso a las personas participantes.
- **Devuelto:** corresponde a todo documento, oficio o informe que el CEC-UH no tiene competencia o no se consideran necesarios.
- **Rechazado:** este resultado corresponde a proyectos de investigación o trabajos finales de graduación que incumplen con lo establecido en la Ley N°9234, el Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, o al Estatuto Orgánico de la Universidad Hispanoamericana.

Las resoluciones de Aprobado con condiciones, Pendiente de revisión, Devuelto y Rechazado, se podrá presentar las modificaciones correspondientes a las observaciones realizadas por el CEC-UH. Para efectos de una segunda revisión, se debe presentar la versión modificada del texto del proyecto, así como una carta donde se señale la página y ubicación del texto de los puntos en donde se efectuaron las modificaciones.

Toda investigación biomédica cuente con el estado de Aprobado, Aprobado con condiciones o Exento por parte del CEC-UH. Caso contrario, no se podrá llevar a cabo ningún tipo de actividad sin la debida autorización y visto bueno.

Toda aprobación tendrá una vigencia de un año calendario contado a partir de la fecha de sesión. Cada año el investigador deberá presentar ante el CEC-UH una solicitud de Renovación de la aprobación, en caso de que el trabajo no haya podido ser finalizado, con la debida justificación.

Se permitirá la realización de investigaciones biomédicas por parte de las unidades de la Universidad Hispanoamericana siempre y cuando se tenga la aprobación del CEC-UH.

Las resoluciones que sean emitidas por el CEC-UH, deberán ser notificadas al investigador dentro del plazo de cinco (5) días hábiles posterior a la sesión.

ARTÍCULO 32. PROTECCIÓN DE EXPEDIENTES Y RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN.

La información relativa a las propuestas de investigación es de carácter confidencial. El archivo de documentos relacionados con el quehacer del CEC-UH será responsabilidad de la Secretaría Administrativa del CEC-UH de la Universidad Hispanoamericana, que deberá contar con el espacio físico necesario, con los mecanismos de seguridad requeridos para garantizar la seguridad de la información, tanto física como digital para el resguardo efectivo de la información.

Luego de finalizada una investigación, la Universidad dispondrá de un espacio físico dedicado para conservar y custodiar los archivos de los proyectos que fueron sometidos a su conocimiento y toda la documentación que respalde su accionar por un período de diez años.

ARTÍCULO 33. AUDITORÍAS INTERNAS

El CEC-UH, se rige por la Ley N°8292, Ley General de Control Interno.

Con el fin de dar a conocer el trabajo que se realiza y velar por la transparencia en el ejercicio de sus funciones, el CEC-UH cuenta con mecanismos de registro y control de la información. A continuación, una descripción de estos.

- A. Control de las sesiones ordinarias y extraordinarias por medio de minutas y bitácoras.
- B. Registro y control del Libro de actas.
- C. Informe anual del CEC-UH. El informe contendrá:

- Resumen ejecutivo.
- Introducción.
- Objetivos.
- Normativa aplicable.
- Desarrollo de actividades.
- Hallazgos.
- Conclusiones.
- Recomendaciones y compromisos.

El CEC-UH mantendrá canales de comunicación abiertos hacia la comunidad para sugerencias, retroalimentación, preguntas y quejas. También, hará revisión y discusión en sus sesiones ordinarias.

ARTÍCULO 34. MARCO JURÍDICO

El marco jurídico en el cual se basará el CEC-UH será:

- A. El presente Reglamento
- B. El Estatuto Orgánico de la Universidad Hispanoamericana
- C. La Constitución Política de la República de Costa Rica
- D. El Código Civil
- E. El Código Penal
- F. La Ley N°5395 Ley General de Salud
- G. La Ley N°9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica
- H. La Ley N°7409 Ley sobre la Autorización para Trasplantar Órganos y Materiales Anatómicos Humanos
- I. El Reglamento para las Investigaciones en que Participen Seres Humanos
- J. El Reglamento general de Institutos y Centros de Investigación y Estaciones Experimentales, entre otras normativas relacionadas.

ARTÍCULO 35. CONTROL Y AUTORIZACIÓN

El Consejo de Investigación puede analizar el desarrollo de las investigaciones si así lo considera oportuno. Y las investigaciones en donde participen seres humanos, sólo pueden ejecutarse con la

debida autorización del CEC-UH y la aprobación del centro donde se llevará a cabo, esto por parte del Consejo de Investigación. El espacio físico donde se lleve a cabo la investigación debe tener condiciones óptimas de infraestructura, y equipos adecuados.

CAPÍTULO IV

PRESUPUESTO DEL CEC-UH

ARTÍCULO 36. RECURSOS.

La Universidad Hispanoamericana como entidad que constituye el CEC-UH, deberá dotarle a éste de los recursos humanos y materiales necesarios para cumplir sus funciones y obligaciones.

ARTÍCULO 37. PRESUPUESTO.

El presupuesto del CEC-UH estará constituido por los siguientes recursos:

- a) El monto de los ingresos asignados por la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo Profesional de la Universidad Hispanoamericana.
- b) Los ingresos percibidos por la prestación de los servicios que brinda el Comité, en el momento que la Universidad defina prestar los servicios externos. De momento, como labores iniciales, la Universidad brindará el servicio de revisión, sin costo a sus estudiantes.

ARTÍCULO 38. DE LAS DIETAS, HONORARIOS Y SALARIOS.

Los miembros del CEC-UH serán remunerados mediante dietas por sesión. El monto de dichas dietas es definido por la Universidad, e incluido en el presupuesto anual del CEC-UH. Dicho monto, será comunicado al miembro previo a su incorporación al Comité.

El miembro CEC-ULATINA 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. Para este efecto, la Secretaría Administrativa del CEC-UH debe llevar un registro con la hora de entrada, salida y firma del miembro.

Ningún miembro del CEC-UH podrá percibir directa o indirectamente remuneración o reconocimiento material alguno por parte de los patrocinadores, investigadores, las organizaciones

de administración por contrato o de las organizaciones de investigación por contrato. Los miembros del CEC-UH que incurran en esta falta serán cesados de sus cargos.

Los honorarios y salarios que correspondan a asesores en general, asesores técnicos, trabajadores, auditores (viáticos, en caso de requerirse), etc., serán definidos por la Universidad Hispanoamericana de conformidad con sus políticas presupuestarias internas y se reflejarán dentro del Presupuesto asignado al CEC-UH.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 39. RÉGIMEN JURÍDICO.

En toda aquella materia que no se encuentre regulación expresa en el presente Reglamento se acatará lo dispuesto por la Ley Nº 9234 publicada en La Gaceta Nº 79 del 25 de abril del 2014, el Decreto Ejecutivo 39061-D publicado en La Gaceta 138 del 17 de Julio de 2015, y el Decreto Ejecutivo 39533-S publicado en La Gaceta 45 del 04 de marzo del 2016, Alcance 34 de Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.

ARTÍCULO 40. DEROGATORIAS.

Se derogan y se dejan sin ningún efecto cualquier normativa que se oponga a estas disposiciones. Rige a partir de su publicación.