

2021

REGLAMENTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

CENTRO DE DESARROLLO ESTRATÉGICO E INFORMACIÓN EN SALUD Y
SEGURIDAD SOCIAL



Contenido

Exposición de motivos	6
REGLAMENTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL.....	8
CAPÍTULO I	8
DISPOSICIONES GENERALES	8
Artículo 1°. Objeto	8
Artículo 2°. Definiciones.....	8
Artículo 3°. Ámbito de aplicación.....	12
Artículo 4°. Gratuidad	12
CAPÍTULO II.....	13
DE LA ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN LA CAJA.....	13
Artículo 5°. Organización de la investigación biomédica en la CAJA	13
Artículo 6°. Funciones del AISSS	13
Artículo 7°. Subárea de Gestión de Investigación.....	14
Artículo 8°. Subárea de Regulación de la Investigación.	14
Artículo 9°. Conformación de los CEC de la CAJA	14
Artículo 10°. Nombramiento de los miembros del CEC	15
Artículo 11°. Consulta a expertos.....	15
CAPÍTULO III	15
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	15
Artículo 12°. Aprobación de una investigación biomédica.....	15
Artículo 13°. Participación del personal institucional en investigación biomédica	15
Artículo 14°. Solicitud de aprobación de investigaciones biomédicas.....	16
Artículo 15°. Prohibiciones de investigaciones biomédicas genéticas.....	16
Artículo 16°. Criterios de evaluación de un CEC.....	16
Artículo 17°. Tipos de revisión realizadas por los CEC.....	16
Artículo 18°. Sobre las resoluciones del CEC.....	17
Artículo 19°. Acuerdo de confidencialidad y Declaración de Conflicto de Interés	17
Artículo 20°. Derechos de autor y derechos conexos.....	18
Artículo 21°. Derechos de patente (propiedad industrial)	18
Artículo 22°. Publicaciones de investigaciones biomédicas	18
Artículo 23°. Del reclutamiento de participantes	18

Artículo 24°. De la autorización al acceso del expediente de salud de la CAJA en investigaciones biomédicas a la Institución	19
Artículo 25°. Publicidad para reclutamiento de potenciales participantes en investigaciones biomédicas en las unidades de la CAJA	19
Artículo 26°. Del financiamiento de la investigación biomédica.....	19
Artículo 27°. Requisitos para realizar investigación biomédica colaborativa o con patrocinio externo	19
Artículo 28°. Pagos por concepto de investigación biomédica colaborativa o con patrocinio externo	20
Artículo 29°. Requisitos administrativos que deben cumplir los entes, órganos o patrocinadores externos previos a la suscripción del contrato	20
Artículo 30°. Origen del financiamiento	20
Artículo 31°. Contrato en investigaciones biomédicas con patrocinio externo.....	21
CAPÍTULO IV.....	21
DE LA COMPENSACIÓN DE DAÑOS	21
Artículo 32°. De las garantías de los participantes.....	21
Artículo 33°. De la póliza de protección a las personas participantes.....	21
Artículo 34°. De la póliza de responsabilidad civil.....	22
Artículo 35°. Del procedimiento de reclamo por incumplimientos a los beneficios del aseguramiento.....	22
CAPÍTULO V	22
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON MUESTRAS DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO O DATOS RELACIONADOS	22
Artículo 36°. Del manejo de las muestras de material biológico o datos relacionados....	22
Artículo 37°. Acuerdo de transferencia de muestras (ATM)	22
Artículo 38°. De la investigación biomédica con material biológico o datos relacionados	23
Artículo 39°. Uso de material biológico almacenado para investigación	23
Artículo 40°. Consentimiento informado para uso de material biológico o datos relacionados en investigación.....	24
Artículo 41°. De la información requerida para la obtención del consentimiento informado para uso de material biológico o datos relacionados en investigación.	24
Artículo 42°. De la exención del consentimiento informado para uso de material biológico o datos relacionados en investigación observacional.	24
Artículo 43°. Retiro o revocación del consentimiento informado para uso de material biológico.	25

Artículo 44°. Destino del material biológico o datos derivados una vez finalizada la investigación.....	25
Artículo 45°. Del Biobanco.....	25
CAPÍTULO VI.....	26
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON BASES DE DATOS.....	26
Artículo 46°. Principios generales de la investigación biomédica con bases de datos.....	26
Artículo 47°. Uso de bases de datos de acceso público.....	26
Artículo 48°. Uso de base de datos internas de la CCSS.....	26
Artículo 49°. Medidas de protección de bases de datos	27
Artículo 50°. Uso de entornos en línea y herramientas digitales en la investigación biomédica	27
CAPÍTULO VII	27
DE LA EVALUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SALUD PÚBLICA	27
Artículo 51. Aprobación y autorización	27
Artículo 52°. Deber de informar respecto de las investigaciones exentas de aprobación por parte del CEC	27
Artículo 53°. Condiciones para la investigación biomédica en desastres y brotes de enfermedades	28
Artículo 54°. Investigaciones biomédicas observacionales en salud pública que no requieren aprobación de un CEC.....	28
CAPÍTULO VIII.....	29
DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS	29
Artículo 55°. Finalidad de las investigaciones biomédicas con dispositivos biomédicos	29
Artículo 56°. Condiciones para la investigación biomédica con dispositivos biomédicos	29
CAPÍTULO IX.....	30
DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS PARTICIPANTES	30
Artículo 57°. Derechos de los participantes	30
Artículo 58°. Obligaciones de los participantes	30
CAPÍTULO X.....	31
CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	31
Artículo 59°. Consentimiento Informado (CI)	31
Artículo 60°. Prohibición de exoneración de responsabilidad	31
Artículo 61°. Consentimiento informado en personas con discapacidad	31
Artículo 62°. Asentimiento informado en personas menores de edad	31
Artículo 63°. Del consentimiento informado para investigación biomédica genética	32

Artículo 64°. Exención del Consentimiento Informado	32
Artículo 65°. Modificación de Consentimiento Informado.....	32
Artículo 66°. Consentimiento Informado electrónico (CIe).....	32
CAPÍTULO XI.....	33
DE LAS RESPONSABILIDADES.....	33
Artículo 67°. Responsabilidades de los diferentes actores institucionales en materia de investigación biomédica	33
Artículo 68°. De la Gerencia General.....	33
Artículo 69°. De la Dirección del CENDEISSS.....	33
Artículo 70°. Del Área de Investigación en Salud y Seguridad Social.	34
Artículo 71°. Unidades de Investigación en Salud.....	35
Artículo 72°. De los CEC	35
Artículo 73°. De la autoridad superior de la unidad programática en la que se realice investigación biomédica	36
Artículo 74°. De las Jefaturas de los servicios en los que se realice investigación biomédica	36
Artículo 75°. Del Asesor Legal del CENDEISSS	37
Artículo 76°. De los responsables del Expediente Digital Único en Salud (EDUS) y de otros repositorios o bases de datos institucionales	37
Artículo 77°. Del Área de Contabilidad de Costos.....	37
Artículo 78°. Pagos por concepto de gestión administrativa de protocolo de investigación.....	37
Artículo 79°. Pagos por concepto de utilización de recursos de la CAJA en la Investigación.....	37
Artículo 80°. Incentivos por concepto de investigación biomédica.	38
Artículo 81°. Del Investigador	38
Artículo 82°. Sustitución temporal del investigador principal.	38
CAPÍTULO XII	39
DISPOSICIONES FINALES.....	39
Artículo 83°. Desarrollo de la investigación institucional.....	39
Artículo 84°. Sanciones y responsabilidades.....	39
Artículo 85°. Derogatorias.....	39
TRANSITORIO I.....	39
TRANSITORIO II	39
TRANSITORIO III.....	39

Exposición de motivos

La investigación biomédica es un proceso que comprende la actividad desarrollada por medio de estudios científicos y de comportamiento relacionados con la salud de los seres humanos, lo cual permite conocer los procesos de salud, fisiológicos, patológicos, de cuidado y epidemiológicos enfocados a proponer soluciones a los mismos y reforzar o readecuar las acciones emprendidas para satisfacer las necesidades de salud de la población.

Debe desarrollarse en un marco de respeto a la vida y la dignidad del ser humano según lo desarrollado en la Declaración sobre los Derechos Humanos, el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Organización Mundial de la Salud, entre otros instrumentos normativos.

El artículo 21 de la Constitución Política desarrolla el derecho a la vida, incluyendo el derecho a la salud, derechos fundamentales y prioritarios por excelencia puesto que, el disfrute de cualquiera otro derecho deja de ser importante si no se puede disfrutar de estos.

De ello deriva la importancia a la prestación del servicio a la salud, con el mayor y mejor conocimiento, lo que se logra por medio de la investigación, la cual debe ser vista como inherente a la vida y base del desarrollo de la humanidad al permitir aprender nuevos conceptos o comprender y optimizar los ya existentes.

Tal y como ha quedado evidenciado a través de los años, Costa Rica cuenta con los recursos requeridos para convertirse en líder de investigación biomédica, la cual puede ser también desarrollada en la Caja Costarricense de Seguro Social, lo anterior considerando que el sistema de salud es robusto y cuenta con equipos multi e interdisciplinarios, con características propias para crear conocimiento y compartirlo.

Tomando en cuenta los anteriores párrafos, resulta preponderante que la Caja incentive y desarrolle investigación en sus instalaciones, considerando el marco regulatorio, sea la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica y su reglamento, así como, otras disposiciones hay citadas, pero, adecuando las normas a la realidad institucional, fortaleciéndola y protegiendo al usuario.

Resguardando esas ideas, se presenta el Reglamento de Investigación Biomédica como un instrumento consensuado a través de los años y creado con el fin de mantener la continuidad de la prestación de los servicios, pero abierta a la investigación, es por ello que el artículo primero establece como objeto las disposiciones generales que regulan los procesos de formulación, revisión, aprobación, autorización, ejecución, seguimiento, evaluación y divulgación de resultados de la investigación biomédica que se realice en la Caja; con la finalidad de proteger la vida, la salud, el interés individual, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación de esa naturaleza.

Bajo ese marco regulatorio, en el ejercicio de las potestades otorgadas en la Ley N°17, Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, se dicta el presente reglamento en el

cual se regulan las materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la investigación biomédica.

Las presentes disposiciones se encuentran plenamente sometidas a la Ley N°9234, Ley Reguladora de la Investigación Biomédica, su reglamento Decreto Ejecutivo N°39061-S, su reforma Decreto Ejecutivo N°39533-S, el Decreto Ejecutivo N°40001-S, Normas de Implementación y Funcionamiento de las Unidades de Investigación en Salud, el Decreto Ejecutivo N°41183-S, Reglamento para la Regulación de la Investigación Biomédica con Células Madre Adultas, los principios de justicia, autonomía, no maleficencia y beneficencia, así como, en lo que corresponda al Reglamento Interior de Trabajo de la Caja Costarricense de Seguro Social y el Código de Ética del Servidor del Seguro Social.

En el contexto de la gestión pública se regirá por lo establecido en la Ley N°8292, Ley General Control Interno y la Ley N°8422, Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública.

Además, los órganos aquí regulados actuarán conforme con lo dispuesto en la Ley N°6227, Ley General de la Administración Pública y la Ley N°8220, Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos; Ley N°8131, Ley de la Administración Financiera de la República y Presupuestos Públicos; Ley N°6683, Ley de derechos de autor y derechos conexos; Ley N°8039, Ley de procedimientos de observancia de derechos de propiedad intelectual; Convenio de París sobre la protección de la propiedad intelectual, el Convenio de Berna; Ley N°9162, Ley Expediente digital único de salud; Ley N°9379, Ley para la promoción de la autonomía personal de las personas con discapacidad, además del ordenamiento jurídico vigente y cualquiera otra regulación nacional e internacional dispuesta por la autoridad competente.

Acrónimos

AISSS: Área de Investigación en Salud y Seguridad Social.
ATM: Acuerdo de transferencia de muestras de material biológico
BINASSS: Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social.
CAJA: Caja Costarricense de Seguro Social.
CEC: Comité Ético Científico.
CEC-CENTRAL-CCSS: Comité Ético Científico Central de la CAJA.
CENDEISSS: Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social.
CI: Consentimiento Informado.
CONIS: Consejo Nacional de Investigación en Salud.
Cle: Consentimiento Informado electrónico.
EMB: Equipo y Material Biomédico.
OAC: Organización de Administración por contrato.
OIC: Organización de Investigación por contrato.
UI: Unidad de Investigación.

REGLAMENTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Objeto

El presente Reglamento establece las disposiciones generales que regulan los procesos de formulación, revisión, aprobación, autorización, ejecución, seguimiento, evaluación y divulgación de resultados de la investigación biomédica que se realice en la CAJA; con la finalidad de proteger la vida, la salud, el interés individual, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación biomédica, prevaleciendo esos derechos sobre los intereses institucionales, de la ciencia, los económicos, los comerciales o cualquiera otro que se contraponga.

Artículo 2°. Definiciones

Definiciones

1. **Acuerdo de transferencia de muestras de material biológico:** contrato suscrito entre las partes legitimadas que establece los términos y las condiciones para la transferencia y el uso de material de investigación entre dos organizaciones (proveedor y receptor), tanto a nivel nacional como internacional. En este acuerdo se informa a los receptores sobre cómo puede utilizarse el material, ofreciendo protección de la propiedad intelectual de los proveedores.
2. **Anonimizar:** Proceso por el cual deja de ser posible establecer el nexo entre un dato o una muestra y el dueño de la misma.
3. **Asesoramiento genético:** Es la interacción entre un profesional con conocimientos en genética debidamente certificado, o bien, un equipo multidisciplinario competente (que incluya al menos un profesional no médico, otro profesional con conocimientos en genética y otro profesional en medicina), con una persona o una familia. Este es considerado como un proceso y no como un acto aislado, en el cual se brinda información sobre rasgos genéticos, incluyendo la evaluación del riesgo personal y familiar de susceptibilidad hereditaria a una enfermedad genética.
4. **Base de datos:** conjunto de datos pertenecientes a un mismo contexto y almacenados sistemáticamente para su posterior uso.
5. **Biobanco:** establecimiento que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas y datos asociados, donde se llevan a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de material biológico para investigación biomédica.
6. **Conflicto de Interés:** Aquella situación que involucra un conflicto entre la función pública y los intereses privados de los funcionarios públicos, en el que aquellos tienen intereses de índole privada que podrían influir de manera inadecuada en la ejecución de sus funciones y la responsabilidad oficial.
7. **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.

8. **Contrato:** Acuerdo escrito, fechado y firmado entre dos o más partes implicadas que establece cualquier disposición sobre la delegación y distribución de las tareas y obligaciones y, si fuera el caso, sobre cuestiones económicas. El protocolo de investigación biomédica es la base para la elaboración del contrato, el cual deberá excluir de su textualidad los elementos considerados confidenciales.
9. **Convenio:** acuerdo con efectos jurídicos adoptado por la Caja con la Administración Pública, los organismos públicos y entidades de derecho público o con sujetos de derecho privado para un fin común. Se considerará en esta misma definición los acuerdos y cartas de entendimiento, o cualquiera otro similar.
10. **Diagnóstico genético:** Análisis de los cromosomas, el ADN o el ARN para identificar cambios o variantes asociados con la probabilidad del desarrollo de rasgos o enfermedades, con el fin de usarlos en la toma de decisiones respecto a su diagnóstico.
11. **Dispositivo biomédico:** Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos, con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o condición; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción. Siempre que el producto no ejerza su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aun cuando puedan contribuir a estos medios.
12. **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 de este.
13. **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.
14. **Genoma germinal:** Conjunto completo de ADN (material genético) de la línea celular precursora de los gametos en organismos que se reproducen sexualmente.
15. **Investigación autóctona:** Investigación originaria y con recursos propios de la CAJA.
16. **Investigación biomédica:** un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos. Puede ser observacional, epidemiológica, no intervencional; o experimental, clínica o intervencional. Para los efectos de este Reglamento, toda referencia a investigación se entenderá como investigación biomédica con seres humanos en materia de salud.
17. **Investigación biomédica experimental, clínica o intervencional:** cualquier investigación científica en el área de la salud en la que se aplique una intervención preventiva, diagnóstica o terapéutica a seres humanos, con el fin de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos de un producto experimental, un dispositivo médico o de un procedimiento clínico o quirúrgico; o que intente identificar cualquier reacción adversa de un producto, dispositivo o procedimiento experimental; o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto experimental, con el objeto de valorar su seguridad y eficacia o valorar el

desenlace ante una intervención psicológica no probada. Para los efectos de este reglamento se entenderá como investigación clínica toda investigación biomédica experimental, clínica o intervencional en seres humanos en materia de salud.

18. **Investigación biomédica genética:** Investigación que pretende identificar genes asociados a enfermedades, estudiar su función y modos de transmisión, modificar o eliminar regiones génicas o no génicas del genoma humano y sus derivados; así como genomas y derivados de otros organismos relacionados con la salud humana.
19. **Investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional:** investigación en la cual no se realiza intervención diagnóstica o terapéutica alguna con fines experimentales, ni se somete a los participantes a condiciones controladas por el investigador.
20. **Investigación colaborativa:** Investigación realizada de manera conjunta entre la CAJA y entes o instancias nacionales o internacionales, siempre y cuando exista interés interinstitucional. Las partes contribuyen en la realización de la investigación y comparten riesgos y beneficios. La colaboración puede ser con financiamiento, pruebas, servicios profesionales, u otras formas. Se formaliza con una carta de entendimiento o convenio específico, con todas las obligaciones inherentes para su ejecución y el detalle de todos y cada uno de los recursos que cada institución o ente aporta a la investigación biomédica que se pretende realizar.
21. **Investigación con patrocinio parcial o total externo:** Investigación biomédica en la que la CAJA y un individuo, compañía, institución, entidad u organización pública o privada, nacional o extranjera, mediante un contrato definen la responsabilidad del inicio, la ejecución, la administración, el monitoreo, el financiamiento y la publicación de los resultados de la investigación y la eventual disposición de los productos, además de la cobertura de costos e indemnizaciones.
22. **Investigación de interés Institucional:** Investigación identificada dentro de las prioridades de investigación institucional.
23. **Investigación multicéntrica:** Investigación biomédica realizada de acuerdo con un único protocolo que se lleva a cabo en más de un centro o unidad programática, sea a nivel nacional o internacional.
24. **Investigación propia del quehacer institucional:** Investigación que la Institución obligatoriamente debe realizar para cumplir con las funciones que le fueron asignadas y que se encuentre dentro del plan operativo de alguna de sus unidades, o se trate de casos de emergencia.
25. **Investigación unicéntrica:** Investigación que se lleva a cabo en un único centro o unidad programática, sea a nivel nacional o internacional.
26. **Investigador:** persona que ejerce una profesión reconocida en el Estado costarricense, acreditado por el Conis para realizar investigación biomédica, dada su formación científica. El investigador es responsable de la realización de la investigación. Si es un equipo el que realiza el estudio en un centro, al investigador responsable del equipo se le denominará investigador principal.
27. **Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica (FIIT):** es la asignación de recursos anuales, que se utilizan para desarrollar proyectos de investigación e innovación tecnológica y que deben liquidarse en el período presupuestario en ejecución. También se denomina Fondo Rotatorio.
28. **Muestras biológicas humanas:** Cualquier material de origen humano con el propósito de obtener resultados que colaboran con el diagnóstico clínico, en el seguimiento de

- enfermedades, en el establecimiento de tratamiento adecuado o para efectos de una investigación biomédica.
29. **Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada:** Muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al participante, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable.
 30. **Muestra biológica no identificable o anónima:** Muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen.
 31. **No objeción administrativa:** Ausencia de una razón o argumento de carácter administrativo para oponerse a la realización de una investigación biomédica.
 32. **Organización de administración por contrato (OAC):** Persona u organización que suscribe un contrato privado con el patrocinador, la organización de investigación por contrato (OIC) y/o el investigador, para realizar una o más de las labores y funciones del investigador en la ejecución del estudio. Debe estar acreditada por el CONIS.
 33. **Organización de investigación por contrato (OIC):** Persona u organización que suscribe un contrato privado con el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio. Debe estar acreditada por el CONIS.
 34. **Participante:** Individuo que participa en un proyecto de investigación biomédica, ya sea como receptor directo de una intervención, como control, o como elemento de la observación. El individuo puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación, o una persona con una condición no relacionada con la investigación en proceso que participa voluntariamente, o una persona, generalmente un paciente, cuya condición es relevante para el uso del producto estudiado o para respuesta a las preguntas que están siendo investigadas.
 35. **Patrocinador:** individuo, compañía, entidad u organización pública o privada, nacional o extranjera, que toma la responsabilidad del inicio, la administración, la ejecución, el financiamiento y la publicación de los resultados de una investigación, y que además asume la cobertura de costos e indemnizaciones.
 36. **Portafolio de temas de investigación.** Documento aprobado por la Junta Directiva de la CAJA en el cual se definen aquellas áreas de investigación que tiene interés en promover. Ese protocolo no limita el ejercicio del principio de libertad de investigación de los potenciales investigadores.
 37. **Práctica eugenésica:** Modificación de las características genéticas de la descendencia a fin de mejorar o perfeccionar el ser humano.
 38. **Protocolo de investigación:** Documento formal que expone una propuesta descriptiva, sistemática y precisa de todo el proceso y actividades relacionadas con la investigación a realizar, explicando cuál será su desarrollo con el fin de alcanzar los objetivos propuestos y resolver el problema de investigación que le dio origen. Debe ser aprobado por un CEC de previo a su desarrollo.
 39. **Representante de la comunidad:** Persona que forma parte del CEC, su función es representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en las investigaciones biomédicas, especialmente los grupos vulnerables.
 40. **Responsable de la base de datos:** persona física o jurídica que administre, gerencie o se encargue de la base de datos, ya sea esta una entidad pública o privada, competente, con

- arreglo a la ley, para decidir cuál es la finalidad de la base de datos, cuáles categorías de datos de carácter personal deberán registrarse y qué tipo de tratamiento se les aplicarán.
41. **Riesgo:** La posibilidad de daño que ocurre como resultado de la participación en una investigación biomédica. Ese daño puede ser físico, psicológico, social o económico.
 42. **Riesgo mínimo:** La probabilidad y la magnitud de daño o molestia anticipada en el protocolo de investigación para los participantes, no es mayor que los que puedan ocurrir en la vida diaria o durante la realización de un examen físico, educativo o psicológico de rutina.
 43. **Riesgo mayor del mínimo:** La probabilidad de afectar a una persona es significativa. Incluye las investigaciones biomédicas en las que hay peligro de ocasionar la muerte, o de poner en peligro la vida, la identidad o la integridad de los participantes, por diversas vías y en particular por la probabilidad de causar anomalías o malformaciones congénitas, incapacidades significativas o persistentes, lesiones prolongadas o daños permanentes en las personas o en las generaciones futuras.
 44. **Subinvestigador (Investigador Secundario):** Cualquier miembro individual del equipo investigador en un centro de investigación, designado y supervisado por el investigador principal para realizar procedimientos relevantes relacionados con el ensayo y/o tomar decisiones importantes relacionadas con este.
 45. **Unidad de Investigación (UI):** Estructura funcional de investigación en salud multidisciplinaria y traslacional, orientada a la investigación básica, clínica, epidemiológica y en servicios de salud. Las UI engloban en una misma figura funciones asistenciales, de investigación, docencia, gestión y servicio.
 46. **Unidad programática:** Unidad administrativa a cuyo cargo está la ejecución o desarrollo de una categoría programática, entendiéndose esta última como el conjunto de acciones que requerirán autorización de recursos y que configuran finalmente la estructura del presupuesto.
 47. **Valor social:** Es el resultado generado cuando los recursos, procesos y políticas se combinan para generar mejoras en la vida de las personas o de la sociedad en su conjunto. En el caso de investigación biomédica, se evalúa que la intervención conduzca a mejoras en la salud, bienestar y genere conocimiento en la sociedad.

Artículo 3°. Ámbito de aplicación

Las disposiciones de este reglamento se aplican a todas las unidades ejecutoras de la CAJA. Serán de acatamiento obligatorio y, por tanto, aplicables a toda persona física o jurídica involucrada directa o indirectamente en el desarrollo de investigación biomédica en la CAJA, independientemente de la fuente de financiamiento.

De igual modo, aplica a toda investigación biomédica que se pretenda realizar en la CAJA, o que utilice algún recurso institucional, incluyendo el reclutamiento de participantes dentro de sus instalaciones o, pretenda la utilización de muestras biológicas o de datos de éstos, obtenidos por la Institución.

Artículo 4°. Gratuidad

El sujeto que desee participar en una investigación biomédica lo hará de forma voluntaria, sin obtener ninguna remuneración por ello, pudiéndose solo reintegrar los gastos en que incurra debido a su participación.

Se exceptúa de esa condición a los estudios de bioequivalencia, en los cuales, además del reconocimiento de gastos, se permitirá la remuneración por la participación voluntaria, previa aprobación del CEC.

Esa instancia deberá asegurar la proporcionalidad del pago con el diseño del estudio, así como, evaluar la investigación, establecer y ejecutar las medidas de protección especiales al participante para resguardar el principio de autonomía.

CAPÍTULO II

DE LA ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN LA CAJA

Artículo 5°. Organización de la investigación biomédica en la CAJA

La organización de la investigación biomédica en la CAJA está constituida por:

- a. El Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS) del CENDEISSS, como unidad gestora, reguladora y supervisora de la ejecución de proyectos de investigación acorde a los temas de interés Institucionales.

Esta área se compone de las siguientes unidades:

- a. Subárea de Gestión de Investigación.
- b. Subárea de Regulación de la Investigación.
- b. Los Comités Éticos Científicos (CEC) de la CAJA se regirán por lo dispuesto en la Ley N°9234 y su reglamento, en cuanto a su integración, funciones, obligaciones, incompatibilidades, presupuestos y recursos, así como por lo dispuesto en el presente reglamento.

Artículo 6°. Funciones del AISSS

La AISSS, tendrá las siguientes funciones:

- a) Dirigir, coordinar, supervisar y evaluar las actividades sustantivas asignadas.
- b) Formular la Política de investigación e innovación de la CAJA para ser presentada por la Dirección del CENDEISSS a la Junta Directiva para su aprobación. Esa Política deberá ser revisada cada cuatro años por la AISSS, instancia que emitirá un informe técnico con las recomendaciones pertinentes para su actualización y aprobación por el órgano colegiado.
- c) Elaborar el Portafolio de temas de investigación, el cual deberá ser presentado por la Dirección del CENDEISSS a la Gerencia General, para conocimiento y aprobación de la Junta Directiva. Este documento será actualizado cada dos años por el órgano colegiado. El protocolo no limitará el ejercicio del principio de libertad de investigación.
- d) Proponer a la Dirección del CENDEISSS las políticas y las directrices sobre la regulación de investigación biomédica en la CAJA.
- e) Proponer las orientaciones presupuestarias para hacer investigación en la CAJA, las cuales serán de conocimiento y aprobación por parte de la Junta Directiva.

- f) Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de las investigaciones biomédicas, impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.
- g) Brindar información y educación continua al personal de la Caja en materia de investigación biomédica y otras relacionadas.
- h) Establecer las definiciones técnicas relacionadas con la regulación de la investigación biomédica en la Institución, acorde con las disposiciones vigentes en la materia.
- i) Facilitar el seguimiento de investigaciones multicéntricas a nivel institucional.
- j) Proponer las medidas que se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en las investigaciones biomédicas realizadas en la CAJA.
- k) Conformar equipos para el análisis de diferentes temas según los requerimientos institucionales.
- l) Promover la creación de Unidades de Investigación en Salud dentro de la CAJA.
- m) Dotar a los CEC de los recursos necesarios para su adecuado funcionamiento y el cumplimiento de todas sus funciones.
- n) Autorizar los manuscritos de publicaciones o presentaciones que se deriven de los resultados de las investigaciones biomédicas.
- o) Cualesquiera otras que, según su ámbito de trabajo, se le solicite por parte de autoridad competente.

Artículo 7°. Subárea de Gestión de Investigación

Tendrá como finalidad priorizar y estimular la búsqueda permanente del conocimiento útil y de la tecnología requerida para mejorar la atención de los asegurados e incrementar la eficiencia y eficacia de los procesos de investigación institucional. De igual forma, será responsable de la administración del Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica (FIIT), de evaluar el desempeño e impacto de los proyectos de investigación realizados y de divulgar e interactuar con entidades externas.

Artículo 8°. Subárea de Regulación de la Investigación.

Es la instancia competente, en materia de actualización y regulación en temas relacionados con la investigación biomédica.

Tendrá la finalidad de establecer los mecanismos para proteger la dignidad y los derechos de los participantes de una investigación biomédica; además de satisfacer la necesidad de revisión ético-científica, seguimiento y auditoría de las investigaciones que se desarrollen en la CAJA y estará a cargo de los CEC-Central de la Caja.

Artículo 9°. Conformación de los CEC de la CAJA

La Dirección del CENDEISSS mediante acto debidamente razonado y acorde al criterio técnico de la AISSS, autorizará la creación de los CEC.

Los CEC deberán estar acreditados ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), acorde a las disposiciones de la Ley N°9234, su Reglamento.

Artículo 10°. Nombramiento de los miembros del CEC

El nombramiento de los miembros del CEC estará a cargo de la Dirección del CENDEISSS con base en lo dispuesto en la Ley N 9234 y su reglamento.

El nombramiento del representante de la comunidad será conforme se señala en dichas disposiciones. Corresponde a esta persona expresar puntos de vista e intereses individuales y colectivos de los derechos de las comunidades y de los participantes en una investigación biomédica.

Artículo 11°. Consulta a expertos. Los CEC podrán consultar a expertos en temas específicos, de forma escrita o durante el desarrollo de una sesión. En este último supuesto, se determinará un momento específico de la sesión para recibir al experto, sin que éste pueda tener acceso a las discusiones o votaciones del CEC.

CAPÍTULO III

DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Artículo 12°. Aprobación de una investigación biomédica.

Se permite la realización de investigaciones biomédicas en las unidades programáticas de la CAJA siempre que estas no afecten el adecuado funcionamiento de la unidad y se respete en todo momento los derechos de las personas usuarias.

Toda investigación biomédica, antes de su inicio, deberá contar con la debida aprobación del protocolo de investigación por parte de un CEC institucional acreditado ante el CONIS y la autorización de la autoridad superior correspondiente.

Cuando quien ocupe el cargo de director del centro médico que participará en la investigación de interés institucional, lo ha objetado, se procederá a someter el mismo a la Gerencia General quien resolverá en última instancia.

Ninguna autoridad de la CAJA puede autorizar la realización de una investigación biomédica si ésta no cuenta de previo con la aprobación del CEC de la Institución, excepto las indicadas en el presente Reglamento y exentas por la Ley N°9234 y su reglamento; requerirá de la autorización del CENDEISSS a través de la AISSS y el registro oportuno al CONIS.

Las investigaciones con patrocinio externo requerirán la suscripción del contrato entre el investigador, la CAJA, el patrocinador, la OAC y la OIC, cuando corresponda, previo a la autorización del protocolo de investigación por parte del CEC.

En todos los casos deberán cumplirse los requisitos y condiciones específicas para cada tipo de investigación biomédica, determinadas en la legislación vigente y el presente Reglamento.

Artículo 13°. Participación del personal institucional en investigación biomédica

Toda investigación biomédica que se realice en la CAJA deberá contar con la participación de al menos una persona funcionaria de la Institución en calidad de investigador principal o subinvestigador; los cuales deberán estar debidamente acreditados ante el CONIS.

Se exceptúa de lo anterior, las investigaciones que pretendan la adquisición de un grado académico, las cuales en su lugar requerirán un tutor institucional acreditado como investigador ante el CONIS.

Artículo 14°. Solicitud de aprobación de investigaciones biomédicas

La propuesta de investigación biomédica será sometida para aprobación a alguno de los CEC CENTRAL de la CAJA. Los documentos serán entregados a la secretaría técnica del CEC-CENTRAL, que deberá verificar que la información mínima necesaria para análisis está completa y en los formularios oficiales para tal fin.

Artículo 15°. Prohibiciones de investigaciones biomédicas genéticas

Según lo dispuesto en la ley 9234, se prohíben las siguientes prácticas con respecto a la investigación biomédica genética:

- a. Toda práctica eugenésica.
- b. La clonación de seres humanos, cualesquiera que sean el fin perseguido y la técnica utilizada.
- c. Toda forma de discriminación arbitraria basada en el patrimonio genético de las personas. En consecuencia, los resultados de exámenes genéticos y análisis predictivos de la misma naturaleza no podrán ser utilizados con ese fin.
- d. La investigación con células de origen embrionario.
- e. Solicitar, recibir, indagar, poseer y utilizar información sobre el genoma relativo a una persona, salvo que ella lo autorice expresamente y no exista prohibición legal o, en su defecto, el que va a suplir su voluntad de conformidad con la Ley 9234. Lo anterior, sin perjuicio de las disposiciones por parte de autoridad judicial competente, en los casos y en la forma establecidos en la legislación nacional.
- f. Toda modificación al genoma germinal.

Artículo 16°. Criterios de evaluación de un CEC

El CEC evaluará, además de los criterios establecidos en la Ley N°9234, su reglamento Decreto Ejecutivo N°39061-S y sus reformas Decreto Ejecutivo N°.39533-S, los siguientes:

- a. Que los riesgos a los que se expone a los participantes sean minimizados y que sean razonables comparados con los beneficios proyectados.
- b. Que el consentimiento informado utilice un lenguaje claro y entendible.
- c. Que se incluyan procedimientos que aseguren la protección de la privacidad de los participantes y garantizar la confidencialidad de la información que se recoge.
- d. Que se asegure el bienestar y los derechos de todos los participantes, especialmente de aquellos provenientes de poblaciones vulnerables.
- e. Que la investigación tenga interés científico y valor social.
- f. Grado de eventual perturbación a participantes y al funcionamiento de la unidad en que se realiza la investigación.
- g. Competencia técnica de los investigadores según la investigación
- h. Beneficios para el participante, su comunidad, la CAJA y/o el país, dependiendo del alcance de la investigación
- i. Cumplimiento de informes y reportes para los registros del CONIS.

Artículo 17°. Tipos de revisión realizadas por los CEC

De acuerdo con el trámite solicitado, al tipo de investigación biomédica y al nivel de riesgo determinado por el investigador, se establecen los siguientes tipos de revisión por parte de un CEC:

- a. Revisión expedita.**

Realizada por un revisor principal y revisor secundario mismos que serán asignados preferiblemente acorde a su especialidad o a la naturaleza de la investigación. Este tipo de revisión es igual de estricta y se debe analizar en el plazo de 15 días naturales una vez recibido. El CEC podrá hacer revisiones expeditas en los siguientes casos:

- a. Presentación de enmiendas administrativas de investigaciones en curso.
- b. Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los participantes.
- c. Solicitud de aprobación y enmiendas de investigaciones observacionales que involucran riesgo mínimo para los participantes, clasificación de riesgo que será realizada por los CEC.

Las decisiones tomadas por los responsables de la revisión del proyecto de investigación deberán ser ratificadas en la sesión inmediata del CEC a partir de la presentación de la información.

b. Revisión por el Comité en pleno.

Es la forma estándar de revisión. Deberá emplearse en todas las investigaciones que impliquen riesgos mayores al mínimo o cualquier otra que el CEC considere.

El CEC dispondrá de un plazo de 30 días naturales a partir de la presentación de la solicitud en forma completa para emitir resolución.

En el caso de rechazo por parte del CEC de ambos tipos de revisión se procederá según lo dispuesto en el siguiente artículo

Artículo 18°. Sobre las resoluciones del CEC

El CEC deberá dictar resolución sobre la revisión del protocolo de investigación, renovación, enmienda o material informativo para participantes que se le presenten, dentro del plazo de 30 días naturales, contado a partir del día hábil siguiente de la presentación de la solicitud.

En caso de no recibir notificación en el plazo establecido, el investigador podrá solicitar un informe de estado al CEC o a la autoridad superior de la unidad a la que pertenece el CEC.

En el caso de que se requieran realizar modificaciones al protocolo de investigación sujeto a aprobación, el investigador tendrá un plazo máximo de tres meses contados a partir de recibida la resolución que lo indique. Transcurrido ese tiempo, el investigador deberá presentar de nuevo el protocolo.

Contra las resoluciones que emite el CEC, en el ejercicio de sus competencias, cabrá recurso de revocatoria ante el mismo CEC y de apelación ante el CONIS. El recurso deberá interponerse dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la resolución correspondiente.

Dichos plazos comenzarán a regir acorde al cronograma aprobado por el CEC correspondiente.

Para efectos de los plazos máximos de investigación se respetará lo acordado entre el investigador y el CEC en el cronograma aprobado.

Artículo 19°. Acuerdo de confidencialidad y Declaración de Conflicto de Interés

La Dirección del CENDEISS, el personal de la AISSS, los miembros de CEC, patrocinadores, OIC/OAC, consultores externos, comisiones especiales, las UI y los investigadores deberán:

- a. Elaborar y aplicar lineamientos y procedimientos para evitar conflictos de intereses.

- b. Firmar un acuerdo de confidencialidad y una declaración de conflicto de interés antes de iniciar su participación en el proceso de una investigación biomédica.
- c. A los miembros del CEC deberán abstenerse de formar parte de las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo, indirecto o familiar en el asunto examinado, así como en su control y seguimiento. De conformidad con lo dispuesto en la Ley N°9234 en su artículo 49.

Artículo 20°. Derechos de autor y derechos conexos

Los derechos morales de autor sobre las obras que se deriven de una investigación biomédica realizada en la CAJA corresponderán a su creador.

A la CAJA, salvo pacto en contrario, le corresponderán los derechos patrimoniales de dichas obras si estas fueron creadas por su personal en el marco de las relaciones laborales, de empleo público o servicios profesionales, financiadas o patrocinadas, total o parcialmente por la CAJA; incluyendo la divulgación de la investigación.

En investigaciones de orden colaborativo, los derechos de autor y derechos conexos se deberán establecer en el convenio o carta de entendimiento suscrito entre la CAJA, el investigador y las otras partes, de acuerdo al nivel de contribución de las partes.

En investigaciones con patrocinio externo los derechos de autor y derechos conexos se deberán establecer en el contrato respectivo regulado en el presente Reglamento, se deberá suscribir entre la CAJA, el patrocinador y el investigador.

Lo anterior de acuerdo con las disposiciones de la Ley de derechos de autor y derechos conexos (N°6683) y la Ley de procedimientos de observancia de derechos de propiedad intelectual (N°8039).

Artículo 21°. Derechos de patente (propiedad industrial)

Los derechos derivados de la posibilidad de patentar el resultado de una investigación biomédica autóctona, colaborativa con patrocinio externo serán acordados de previo en el contrato suscrito con la CAJA. Lo anterior de acuerdo con las disposiciones de la Ley de patentes, de invenciones, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad (Ley N°6867).

Artículo 22°. Publicaciones de investigaciones biomédicas

Toda Investigación Biomédica deberá ser publicada de conformidad con lo dispuesto en la Ley N°9234 y reportada al CONIS para su registro.

En toda publicación se guardará el respeto al derecho de protección de datos personales, a la intimidad, confidencialidad y autonomía de los participantes en las investigaciones.

Se deberá mencionar el nombre de la CAJA y el de la unidad(es) en la(s) cual(es) se realizó la investigación. Siempre y cuando dicha información no ponga en evidencia al participante o su información y las condiciones editoriales lo permitan.

La BINASSS publicará el resumen de resultados de investigaciones biomédicas realizadas en la CAJA, y en caso de que el investigador lo autorice publicará el texto completo.

Artículo 23°. Del reclutamiento de participantes

El reclutamiento de participantes se regirá con base en lo dispuesto en la Ley N°9234 y su reglamento.

Artículo 24°. De la autorización al acceso del expediente de salud de la CAJA en investigaciones biomédicas a la Institución

El acceso a los expedientes de salud de las personas usuarias de los servicios que brinda la CAJA, en una investigación biomédica a la Institución requerirá de la autorización informada, libre y voluntaria expresada por escrito por parte de estas personas, salvo que el dato sea anonimizado y de la autorización de la Dirección Médica del centro asistencial en donde se realizará la investigación, acorde a lo dispuesto en la normativa institucional de manejo del expediente físico y digital. La autorización de la persona usuaria en ningún caso sustituirá el consentimiento informado.

Artículo 25°. Publicidad para reclutamiento de potenciales participantes en investigaciones biomédicas en las unidades de la CAJA

Toda publicidad referente a la investigación biomédica, que se realice en cualquier formato (medios impresos, televisivos, radiofónicos, digitales y otros), deberá contar con la aprobación del CEC respectivo de la CAJA y la autorización de la autoridad(es) superior(es) de la(s) unidad(es) programática(s).

Las investigaciones que no han sido aprobadas por un CEC institucional, no podrán realizar publicidad con fines de reclutamiento, inclusión y otros en las unidades de la CAJA.

Artículo 26°. Del financiamiento de la investigación biomédica

Según la fuente de financiamiento los estudios se clasificarán de la siguiente manera:

- a. Investigación autóctona.
- b. Investigación con patrocinio externo.
- c. Investigación colaborativa.
- d. Investigación con recursos propios del investigador.
- e. Donación, se regirá de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento para la tramitación de donaciones a favor de la CAJA.

Artículo 27°. Requisitos para realizar investigación biomédica colaborativa o con patrocinio externo

Requisitos para realizar investigación con patrocinio externo. La investigación biomédica con patrocinio externo podrá realizarse en las instalaciones de la CAJA, siempre que se cumpla con los siguientes requerimientos mínimos:

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

Artículo 28°. Pagos por concepto de investigación biomédica colaborativa o con patrocinio externo

Las investigaciones colaborativas o con patrocinio externo deberán pagar a la CAJA los gastos directos e indirectos además de los gastos administrativos, todos estos de acuerdo con el Modelo Tarifario de Seguro de Salud de la CAJA vigente, así como otros gastos y retribuciones que la Institución determine fueron insumo y realizados para la investigación. El gasto se incluirá con base al presupuesto total de la investigación.

Cuando no se establezca el gasto en el Modelo Tarifario de Seguro de Salud este deberá ser determinado por el Área Contabilidad de Costos de la CAJA, en un plazo máximo de 30 días naturales a partir de realizada la respectiva consulta por parte de la AISSS; o autorizado por esa Área con base en la tarifa del procedimiento o actividad que más se le parezca u otros mecanismos que esa Área determine.

El monto pagado por el patrocinador se destinará al Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica del CENDEISSS, según los lineamientos que para ese efecto se establezcan.

Artículo 29°. Requisitos administrativos que deben cumplir los entes, órganos o patrocinadores externos previos a la suscripción del contrato

Antes de la suscripción de un contrato con la CAJA para la realización de una investigación biomédica, el investigador y el patrocinador o en su caso la OAC/OIC deberán estar al día en el pago de sus obligaciones con la CAJA, el Fondo de Desarrollo Social y Asignaciones Familiares (FODESAF), el impuesto a las personas Jurídicas. La CAJA verificará esta condición mediante los sistemas disponibles.

Asimismo, les corresponde presentar:

- a. Inscripción o permisos de parte de Colegios Profesionales, cuando corresponda, según la normativa específica que los rige.
- b. Certificación del permiso sanitario de funcionamiento expedida por el Ministerio de Salud, de acuerdo con la normativa vigente del Reglamento General de Habilitación de Servicios de Salud y Afines, u otro instrumento del ente rector en salud según el ámbito de actividad, salvo que se trate de Patrocinadores no domiciliados.
- c. Las empresas domiciliadas en el exterior deberán presentar, además:
 1. Documentos originales apostillados y con traducción oficial en los casos que esté redactado en un idioma diferente al español. Con ese documento se demostrará que la empresa existe y hará constar la razón social o similar con que se encuentra inscrita en el país de origen.
 2. Poderes legales con facultades suficientes, originales apostillado y en español o con traducción oficial, donde se les autoriza al Representante o Apoderado Nacional representar a la empresa del exterior.

Artículo 30°. Origen del financiamiento

Los patrocinadores externos, sean personas físicas o jurídicas, que pretendan realizar una investigación biomédica en la CAJA deberán presentar antes de la suscripción del contrato, las siguientes declaraciones juradas respecto del origen del financiamiento:

- a. Origen de fondos.
- b. Indicación por parte de las personas físicas en la que se indiquen todas las empresas en las que el interesado tenga participación como representante legal, apoderado, socio o empleado.

Asimismo, deberán sujetarse cuando corresponda a lo dispuesto en la Ley N°8204 Reforma integral de Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimización de capitales y financiamiento al terrorismo y sus modificaciones.

De igual forma, aunque no se tenga participación en empresas, se deberá emitir la declaración jurada que haga constar esa condición.

Artículo 31°. Contrato en investigaciones biomédicas con patrocinio externo

Las investigaciones biomédicas con patrocinio externo requerirán suscribir un contrato entre la CAJA, representada por la Dirección del CENDEISS, el investigador y el patrocinador o en su caso la OAC/OIC, previo al inicio de la investigación, en el que se definan las obligaciones de las partes, las condiciones económicas, las funciones de las partes, condiciones de derechos patrimoniales de autor, patentes y publicaciones, además de cualquier otro asunto de interés como el manejo de muestras o transferencia de material biológico cuando se requiera.

Una vez aprobada la investigación por parte del CEC y establecidos sus gastos, la AISSS dispondrá de un plazo de 10 días hábiles para elaborar el contrato respectivo.

Todo contrato suscrito deberá contar con el criterio del asesor legal del CENDEISS en un plazo máximo de cinco días hábiles.

CAPÍTULO IV

DE LA COMPENSACIÓN DE DAÑOS

Artículo 32°. De las garantías de los participantes

Las personas que hayan sufrido daños a la salud físicos, psicológicos o sociales, como consecuencia de su participación en una investigación biomédica, recibirán la compensación que corresponda según lo dispuesto en la Ley N°9234 y su reglamento, así como el tratamiento médico gratuito o rehabilitación por el tiempo que lo requiera según criterio de los profesionales responsables del tratamiento y seguimiento del paciente.

No deberá pedirse a los participantes que renuncien a su derecho de recibir tratamiento gratuito o compensación por daños relacionados con la investigación, así como, el derecho a pedir el establecimiento de posibles responsabilidades si se trata de errores achacables a un tercero privado, junto con los eventuales daños y perjuicios generados.

En el mismo sentido, la CAJA podrá valorar el cobro de posibles daños y perjuicios generados por la afectación a la imagen o reputación de la Caja.

Artículo 33°. De la póliza de protección a las personas participantes

La investigación biomédica deberá estar cubierta por una póliza que proteja a los participantes o a terceros de los daños y perjuicios derivados de la investigación. Dicha póliza deberá tener las siguientes características:

- a. El periodo de protección abarca desde el inicio de la investigación y hasta por dos años, como mínimo, después de que finalice la participación del participante en la investigación.
- b. Deberán emitirse en coherencia con el principio de proporcionalidad y de dignidad de la vida humana.

- c. Deberán ser ejecutables en el país, para lo cual se deberá garantizar que las aseguradoras tengan sucursales o centros de servicio en el país.

Al participante se entregará comprobante o copia de la póliza, en la que se indique el número, la entidad que la emite, el plazo de protección, las condiciones y el procedimiento para acceder a esta.

El acceso de los participantes o sus herederos al derecho a compensación por daños deberá apegarse a lo señalado en el reglamento de la ley 9234.

Los CEC deberán valorar la póliza que se presente y definir su plazo de vigencia partiendo del mínimo de dos años.

Artículo 34°. De la póliza de responsabilidad civil

El patrocinador deberá suscribir una póliza de responsabilidad civil a favor del investigador y su equipo humano, para hacer frente a cualquier reclamo por lesiones o daños atribuibles a la investigación biomédica. De lo anterior se excluirá aquellos casos en donde se produzcan negligencia, impericia o violaciones al protocolo por parte del participante.

Artículo 35°. Del procedimiento de reclamo por incumplimientos a los beneficios del aseguramiento

Las personas que aduzcan haber sufrido una lesión, daños o perjuicios como consecuencia de su participación en una investigación biomédica y que tengan relación con los procedimientos de esta 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.

CAPÍTULO V

DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON MUESTRAS DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO O DATOS RELACIONADOS

Artículo 36°. Del manejo de las muestras de material biológico o datos relacionados

Con respecto al uso, traslado, transferencia, conservación, destrucción, donación o cesión de muestras biológicas de material humano, se regirá según lo establecido en la Ley N 9234 y su reglamento.

La transferencia de material biológico y datos relacionados fuera de la CAJA requerirá la suscripción de un Acuerdo de transferencia de muestras (ATM). Este documento deberá ser firmado por el investigador y la institución que envía el material, por el investigador y la institución que lo recibe. En el caso de la CAJA corresponderá a la Dirección del CENDEISS la suscripción de dicho acuerdo.

Artículo 37°. Acuerdo de transferencia de muestras (ATM)

La transferencia de material biológico y datos relacionados deberá realizarse mediante un acuerdo de transferencia de muestras.

En el acuerdo se deberán definir como mínimo:

- a. El tipo de material y los datos relacionados.
- b. El propósito para el cual se va a transferir el material o los datos relacionados.
- c. Las restricciones de uso del material o los datos relacionados.

- d. La propiedad intelectual del material o los datos relacionados.
- e. La confidencialidad.
- f. Los informes y publicación de resultados.
- g. Las responsabilidades.
- h. El plazo de conservación del material o los datos relacionados.
- i. La terminación anticipada del acuerdo.
- j. Las indemnizaciones.
- k. La no cesión de derechos.
- l. La compensación por los gastos en que se incurra por el manejo del material o los datos relacionados.
- m. Cualquier otro que se considere necesario por parte de la CAJA.

Artículo 38°. De la investigación biomédica con material biológico o datos relacionados

El material biológico que se encuentre en biobancos o bases de datos relacionados de la CAJA, se podrán utilizar en investigación biomédica en las siguientes situaciones:

- a. Cuando las muestras son obtenidas para fines diagnósticos o terapéuticos y no se compromete ese fin inicial.
- b. Las muestras biológicas y sus remantes de material humano se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recolección, salvo que el participante haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores. El plazo de conservación de las muestras se consignará en el protocolo y el consentimiento informado, así como, en el contrato en el supuesto de suscribirse o de acuerdo con lo regulado en este reglamento.
- c. Se disponga del previo consentimiento informado para derivar dicho material a investigación. El CEC podrá eximir del requisito del consentimiento informado aquellas investigaciones basadas en muestras anónimas o anonimizadas.

Cuando el paciente o su familia necesiten hacer uso del material biológico por razones de salud, contarán en todo momento con preferencia en su utilización si dicha muestra está disponible y no se encuentra anonimizada.

Las investigaciones biomédicas con material biológico humano o datos relacionados deberán ajustarse a los fines y restricciones previstas en este reglamento, así como lo establecido en la Ley N°9234, Capítulo III y Decreto Ejecutivo N°39061-S Capítulo III, la Ley N°8968 Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales y la ley N°6683 Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos y cualquier otra normativa aplicable.

Artículo 39°. Uso de material biológico almacenado para investigación

El responsable de la custodia del material biológico deberá tomar medidas para proteger la confidencialidad de la información vinculada al mismo y podrá compartir solo datos anónimos o codificados con los investigadores y limitar el acceso de terceros al material. La clave del código debe permanecer con el responsable de la custodia del material biológico.

Si el material o los datos se almacenan fuera del sitio donde fueron obtenidos, deberá preverse la devolución de todos los materiales a dicho sitio y compartir los posibles resultados y beneficios.

Todo lo anterior también será aplicable en las investigaciones que utilicen muestras o datos de personas fallecidas.

Artículo 40°. Consentimiento informado para uso de material biológico o datos relacionados en investigación

La recolección de material biológico para fines de investigación requiere del consentimiento informado de la persona de quien se obtiene el material originalmente para un uso particular. Asimismo, se requerirá de dicho consentimiento para casos de uso futuro no especificado. El consentimiento debe obtenerse de la misma manera que se describe en este reglamento. El material biológico sobrante después del diagnóstico o tratamiento clínico podrá almacenarse para investigaciones futuras, para lo cual deberá suscribirse igualmente un consentimiento informado.

Artículo 41°. De la información requerida para la obtención del consentimiento informado para uso de material biológico o datos relacionados en investigación.

El consentimiento informado deberá ser plasmado mediante un documento, el cual deberá tener los datos que se indican a continuación:

- a. La finalidad del almacenamiento
- b. Las condiciones y duración del almacenamiento
- c. Las reglas de acceso al biobanco o colección de muestras biológicas
- d. Las maneras en que el participante puede comunicarse con el responsable del biobanco o colección de muestras biológicas, y permanecer informado sobre el uso futuro de los materiales;
- e. Los usos previsibles del material biológico o datos relacionados, ya sea que se limite a una investigación plenamente definida o si se extiende a varias investigaciones total o parcialmente indefinidas;
- f. El objetivo propuesto de tal uso, si será solo para investigación básica o aplicada o también para fines comerciales;
- g. La posibilidad de obtener hallazgos que no hayan sido solicitados y cómo se tratarán los mismos.
- h. Toda la información verbal y escrita será otorgada mediante un léxico comprensible y en el idioma propio de las personas participantes.

Salvo lo indicado en el inciso b las muestras biológicas serán almacenadas por periodos de 5 años prorrogables con la debida justificación del encargado del biobanco o área de almacenaje de las muestras. Dicha prórroga deberá ser comunicada y avalada por el dueño de la muestra.

El CEC deberá asegurarse de que las recolecciones propuestas, el protocolo de almacenamiento y el procedimiento de consentimiento cumplan con estas especificaciones.

Artículo 42°. De la exención del consentimiento informado para uso de material biológico o datos relacionados en investigación observacional.

Cuando los investigadores pretendan usar materiales biológicos almacenados que fueron recolectados para investigaciones, usos clínicos u otros propósitos pasados sin haber obtenido el consentimiento informado para su uso futuro en una investigación observacional, el CEC podría omitir el requisito de consentimiento informado individual si:

- a. No es factible o viable realizar la investigación sin la dispensa;
- b. La investigación tiene un valor social importante;
- c. La investigación entraña riesgos mínimos para el participante o el grupo al cual este pertenece.

Todo ello deberá ser debidamente justificado por el investigador y aprobado por el CEC.

Artículo 43°. Retiro o revocación del consentimiento informado para uso de material biológico.

Los participantes, sus representantes legales o garantes, podrán retirar en cualquier momento el consentimiento informado para la conservación y uso del material biológico o datos relacionados almacenados.

La revocatoria deberá formalizarse mediante documentación por escrito, firmada por el participante, su representante legal o garante, y el material biológico deberá destruirse o devolverse al participante. No se permite el uso futuro de materiales biológicos y datos relacionados después de que se haya revocado el consentimiento.

Artículo 44°. Destino del material biológico o datos derivados una vez finalizada la investigación.

El consentimiento específico otorgado por el participante para que su material biológico se incorpore a una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, o para que se utilice en una investigación concreta, deberá definir como mínimo lo siguiente:

- a. La destrucción de la muestra una vez finalizada la investigación.
- b. La anonimización de la muestra biológica para usos posteriores en investigación.
- c. La posterior cesión gratuita de la muestra a un biobanco, siempre que se facilite información sobre el mismo y sobre las posibles finalidades de uso de la muestra o datos derivados.
- d. La posterior utilización de la muestra integrada en una colección para una línea de investigación relacionada con la inicialmente propuesta, incluso por un tercero mediante cesión gratuita, con la advertencia de que se solicitará el consentimiento específico del participante para ello.

Artículo 45°. Del Biobanco.

Los centros en los que se almacene material biológico o datos relacionados después de su recolección con fines de investigación, o como sobrantes de un diagnóstico o tratamiento clínico, deberán tener definidos al menos los siguientes aspectos:

- a. La persona física o jurídica a la que se encomienda el material o datos derivados.
- b. Cómo se obtiene la autorización del participante.
- c. Cómo puede el participante retirar esa autorización.
- d. Bajo qué circunstancias sería necesario comunicarse nuevamente con los participantes de la investigación.
- e. El procedimiento para determinar si deberían divulgarse los hallazgos que no hayan sido solicitados y, de ser el caso, cómo deberían manejarse.
- f. Cómo se controla la calidad del material o datos relacionados.
- g. Cómo se preserva la confidencialidad del vínculo entre el material biológico y los identificadores personales de los participantes.
- h. Quién puede tener acceso a los materiales o datos relacionados para una futura investigación y bajo qué circunstancias.
- i. Mecanismos apropiados para mantener a los participantes informados de los resultados de la investigación.
- j. Cómo se organiza la labor participativa con los grupos de pacientes o la comunidad en general, si aplica.

- k. A qué otras fuentes de información personal pueden vincularse los resultados de los análisis del material.
- l. Qué tipos de investigación se realizarán.
- m. Qué tipos de investigación se excluirán o incluirán solo después de comunicarse nuevamente con el participante para su consentimiento, si aplica.
- n. A quién se espera que alcancen los beneficios de la investigación.
- o. Cómo se protegen los derechos y el bienestar de las personas de quienes se recolectaron las muestras de cualquier efecto desfavorable.

Estos aspectos serán desarrollados a través del respectivo lineamiento emitido al efecto por el CENDEISS.

La AISSS será responsable de verificar el cumplimiento de todos los elementos enlistados en este artículo, adicional a lo que respecta al Ministerio de Salud como ente responsable de la habilitación de los biobancos.

CAPÍTULO VI

DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON BASES DE DATOS

Artículo 46°. Principios generales de la investigación biomédica con bases de datos

El investigador deberá respetar la privacidad, la confidencialidad y evitar los riesgos que podrían resultar de la combinación de datos de múltiples fuentes y su posterior uso y publicación. La existencia de los datos y la información en línea no libera al investigador de cumplir con estos principios.

El investigador deberá identificar los riesgos de privacidad y confidencialidad de los grupos vulnerables y otras personas que pueden sufrir consecuencias adversas como resultado de la exposición a través de este tipo de investigación. Dicho riesgo será ratificado por el CEC que analiza el protocolo de la investigación.

Artículo 47°. Uso de bases de datos de acceso público

Las investigaciones biomédicas que requieren la recolección de datos sobre individuos y grupos a través de sitios web de acceso público sin interacción directa con las personas, como mínimo deberán obtener el permiso del responsable del sitio web, así como, la garantía de confidencialidad, publicar un aviso sobre la intención de realizar una investigación y asegurarse de cumplir los términos oficiales de uso del sitio web. Dichos documentos deberán adjuntarse al protocolo.

Artículo 48°. Uso de base de datos internas de la CCSS

Las investigaciones biomédicas que requieren la recolección de datos tanto sobre individuos como de grupos contenidos en bases de datos privadas deberán obtener el permiso del responsable de la base de datos. Dicho permiso deberá adjuntarse al protocolo.

Además, deberán contar con el consentimiento informado de los participantes y/o la autorización de la autoridad superior de la unidad en la que se vaya a realizar la investigación, según corresponda.

Artículo 49°. Medidas de protección de bases de datos

El responsable de la base de datos deberá tomar las medidas necesarias para mantener la seguridad de la información vinculada a los mismos, para lo cual deberán compartir datos anónimos o codificados con los investigadores y limitar el acceso de terceros a los mismos. La clave del código deberá quedar con el responsable de los datos. En caso de que la investigación lo requiera, a modo de excepción, el CEC podrá aprobar la utilización de datos no codificados. Además, deberá cumplirse con todo lo establecido en la Ley N°8968 Ley de protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales.

Artículo 50°. Uso de entornos en línea y herramientas digitales en la investigación biomédica

Cuando la investigación se realice en el entorno en línea y/o con herramientas digitales (plataformas de Internet, sitios web, servicios de medios sociales, correo electrónico, chat y otras aplicaciones), los investigadores deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a. Utilizar medidas de seguridad para proteger la confidencialidad y privacidad de los participantes, de manera que la información personal no se revele cuando los datos se publican, se comparten, se combinan o se vinculen.
- b. Identificar los riesgos para la confidencialidad y privacidad de sus investigaciones, mitigarlos tanto como sea posible y describirlos en el proyecto de investigación. Los riesgos se deben prever, controlar, supervisar y revisar las interacciones con sus datos a través de todas las etapas de la investigación.

CAPÍTULO VII

DE LA EVALUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SALUD PÚBLICA

Artículo 51. Aprobación y autorización

La investigación biomédica en salud pública requerirá la aprobación de un CEC, salvo aquellas descritas en la Ley N 9234.

En casos de emergencia, tales como situaciones críticas de peligro evidente para la vida de las personas que requieren una actuación inmediata para proteger la salud y atender las necesidades de los afectados; se aplicará una revisión expedita de la investigación biomédica de tipo intervencional por parte del CEC institucional, sin menoscabo de la protección de los participantes.

Una vez aprobada por el CEC institucional, los investigadores deberán coordinar previo a su inicio, con la autoridad superior de la unidad en la cual se va a realizar la investigación biomédica.

Artículo 52°. Deber de informar respecto de las investigaciones exentas de aprobación por parte del CEC

Cualquier instancia institucional que realice investigaciones observacionales en salud pública exentas de aprobación por parte de un CEC institucional, según lo dispuesto en el artículo 7 de la ley 9234, y 55 de este reglamento, deberán registrar sus investigaciones, enviar informes periódicos y el resultado final al CONIS y al AISSS.

La AISSS deberá mantener actualizado el registro institucional de investigaciones.

Artículo 53°. Condiciones para la investigación biomédica en desastres y brotes de enfermedades

Las investigaciones biomédicas en desastres y brotes de enfermedades deberán tener validez científica, regirse por los principios de respeto a la dignidad a las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva; deberán cumplir los requisitos mencionados en el artículo anterior, además de las siguientes condiciones:

- a. La investigación deberá ser sensible a las necesidades de salud o prioridades de las víctimas de los desastres y las comunidades afectadas y no puede ser llevada a cabo fuera de una situación de desastre.
- b. Los resultados obtenidos no pueden ser comparables en condiciones de no desastre ni brote de enfermedad.
- c. Los riesgos para los investigadores y profesionales de la salud que realizan este tipo de investigaciones deberán evaluarse y minimizarse.
- d. Los resultados de la investigación deberán ser difundidos y las intervenciones eficaces o el conocimiento generado, deberán ponerse a disposición de las comunidades afectadas durante y posterior al evento.
- e. En ningún caso estas investigaciones deberán afectar indebidamente la respuesta a las víctimas de un desastre.
- f. La investigación deberá incluir en su presupuesto los recursos adecuados para las medidas de mitigación.
- g. La investigación en desastres y brotes de enfermedades deberá planificarse de previo a su inicio.

La constatación del cumplimiento de las condiciones antes mencionadas corresponderá al CEC, y a la AISSS en aquellas investigaciones exentas de revisión por un CEC al momento de su registro.

Artículo 54°. Investigaciones biomédicas observacionales en salud pública que no requieren aprobación de un CEC

Los investigadores que realicen investigaciones biomédicas observacionales en salud pública exentas de aprobación por parte de un CEC, deberán registrarlas ante el CONIS y la AISSS; de igual forma, deberán enviar el informe de resultados finales ante estas instancias, conforme a la Ley N°9234 y su reglamento.

Las investigaciones exentas de aprobación por parte de un CEC se definen en la Ley de Investigación y corresponden a:

- a. Prevención y control de enfermedades endémicas y epidémicas que requieran recolección de datos relevantes para las decisiones en salud, como el caso de brotes o epidemias.
- b. Vigilancia en salud pública, que incorpora la recolección de datos en boletas o archivos electrónicos que deberán ser remitidos al Ministerio de Salud para definir, con base en su análisis epidemiológico, acciones de prevención y control.
- c. Evaluación de programas sociales o de evaluación de resultados e impacto de intervenciones en salud pública.
- d. Farmacovigilancia intensiva de medicamentos y vacunas, de manera que se puedan tomar acciones relacionadas con la seguridad, advertencias o comercialización de estos.

- e. Las propias del quehacer institucional que la institución obligatoriamente deba realizar para el cumplimiento de sus funciones y se encuentren dentro del plan operativo o, correspondan a casos de emergencias.

CAPÍTULO VIII

DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS

Artículo 55°. Finalidad de las investigaciones biomédicas con dispositivos biomédicos

Se considerará como investigación biomédica con dispositivos biomédicos aquella que tenga como finalidad proporcionar datos requeridos para demostrar o determinar en la población objeto:

- a. La seguridad del uso del dispositivo en los participantes, valorando todo riesgo asociado e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables.
- b. Que cualquier efecto secundario indeseable en condiciones normales de uso sea aceptable al compararlo con los beneficios en relación con el rendimiento previsto del dispositivo.
- c. El desempeño y el beneficio clínico del dispositivo.
- d. Que, en condiciones normales de uso, mantenga las características de funcionamiento indicadas por el fabricante.
- e. El rendimiento declarado por el fabricante pueda demostrarse con exactitud luego del uso.

Artículo 56°. Condiciones para la investigación biomédica con dispositivos biomédicos

Toda investigación biomédica con dispositivos biomédicos que se realice en la CAJA se registrará y controlará en el marco establecido de la Ley N°9234, su reglamento y reformas, el Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico, así como, por la normativa institucional en la materia. Además, deberá cumplir las siguientes disposiciones:

- a. Se realizarán de acuerdo con un proyecto de investigación, definido de tal manera que confirme o refute las alegaciones o hipótesis del fabricante para el dispositivo.
- b. Incluirán observaciones para garantizar la validez científica de las conclusiones.
- c. Los procedimientos utilizados para llevar a cabo las investigaciones serán los correspondientes al dispositivo que se esté examinando.
- d. Se realizarán en circunstancias equivalentes a las que se encontrarían en condiciones normales de uso del dispositivo.
- e. Se examinarán todas sus características, incluidas las relativas a la seguridad y las prestaciones del dispositivo, así como sus efectos sobre los participantes.
- f. Se realizarán bajo la responsabilidad de un investigador debidamente autorizado por el CONIS, en un entorno que reúna las características técnicas y de seguridad requeridas.
- g. El investigador deberá informar a los participantes los datos técnicos relativos al dispositivo y estos, a su vez, deberán hacerlo del conocimiento del médico tratante en caso de ser requerido.

La constatación del cumplimiento de las disposiciones antes mencionadas corresponderá al CEC.

CAPÍTULO IX

DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS PARTICIPANTES

Artículo 57°. Derechos de los participantes

De conformidad con la Ley de investigación biomédica, los participantes de una investigación biomédica tendrán derecho a:

- a. Consentimiento Informado voluntario, expreso y escrito.
- b. Renunciar a su participación en la investigación en cualquier momento.
- c. Retractarse del uso de sus muestras biológicas.
- d. La Intimidad, privacidad y confidencialidad de sus datos personales y los relativos a su salud.
- e. Conocer la información que se genere a partir de la investigación.
- f. Respeto por las características étnicas, culturales y sociales de la comunidad o grupo poblacional a la que pertenezcan.
- g. Disfrutar gratuitamente, mientras lo requieran, de los productos generados por la investigación, si se ha demostrado que esos son beneficiosos para la salud del participante, siempre y cuando la prescripción esté avalada por los profesionales responsables del tratamiento y seguimiento del paciente.
- h. Atención en salud a la que tendría derecho a recibir antes, durante y después de su participación en la investigación.
- i. Compensación por daños como consecuencia de su participación.
- j. Póliza de protección de daños y perjuicios derivados de la investigación desde su inicio y hasta por dos años como mínimo una vez que finalice su participación en la investigación.
- k. Presentar reclamos, ante el investigador, el CEC que aprobó la investigación, la autoridad superior de la unidad donde se realiza el estudio y/o el CONIS, cuando considere se hayan lesionado sus derechos como participante en una investigación biomédica.

Artículo 58°. Obligaciones de los participantes

Serán obligaciones de las personas participantes en las investigaciones biomédicas, las siguientes:

- a. Cumplir las indicaciones e instrucciones que se les brinden, pudiendo recurrir en todo momento a su médico tratante en caso de que tengan dudas sobre los riesgos de participar en la investigación o de seguir una determinada instrucción.
- b. Informar oportunamente al investigador sobre los eventos adversos que presentan.
- c. Informar al médico tratante de su participación en una investigación biomédica a fin de no poner en riesgo su salud.
- d. Suministrar información veraz y oportuna sobre sus padecimientos previos, condiciones clínicas preexistentes y tratamiento que está recibiendo, a fin de no poner en riesgo su salud ni los resultados de la investigación. Lo anterior no elimina la obligación del investigador y su equipo de revisar cuidadosamente el expediente del participante y verificar la información que éste aporta, considerando que el participante puede dar información incompleta o inexacta por carecer de conocimientos técnicos.

- e. Responsabilizarse por sus acciones u omisiones, cuando no sigan las instrucciones del investigador.
- f. Respetar los derechos del personal y de las demás personas usuarias de los servicios de salud.
- g. Firmar el consentimiento informado y el contrato cuando corresponda

En caso de menores de edad, así como de adultos y adultos mayores con alguna discapacidad que les imposibilite la toma de decisiones y requieran la participación de representante legal, garante o salvaguardia según corresponda, será responsabilidad de quienes ejercen estas funciones, cumplir con las obligaciones antes mencionadas, así como, que el eventual participante haya expresado su voluntad libre e informada de ser parte en la investigación.

CAPÍTULO X

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Artículo 59°. Consentimiento Informado (CI)

El Consentimiento Informado, deberá apegarse a lo que se expresa en la Ley N°9234 y su reglamento.

Artículo 60°. Prohibición de exoneración de responsabilidad

El formulario de consentimiento informado no deberá contener cláusulas que eximan al investigador, patrocinador, OIC/OAC de su responsabilidad en caso de daño a los participantes relacionados con la investigación, o que indiquen que los participantes renuncian a su derecho de solicitar compensación o de recibir tratamiento gratuito.

Artículo 61°. Consentimiento informado en personas con discapacidad

En el caso de investigaciones biomédicas en las que participen personas con discapacidad, el consentimiento informado deberá ser proporcionado por personal debidamente capacitado del equipo investigador o quien ellos designen y adaptado según la circunstancia de la persona, considerando los servicios de apoyo necesarios para informar al participante a fin de garantizar el ejercicio pleno del derecho a la autonomía personal.

Ante el supuesto de requerirse la participación de un representante legal, un garante o salvaguardia según corresponda, de igual forma a esa persona se le brindará la información para la respectiva toma de decisión, la cual deberá ajustarse a lo contemplado en la Ley N°9379.

El consentimiento informado se enumerará y firmará en cada una de sus hojas.

Artículo 62°. Asentimiento informado en personas menores de edad

En caso de participación de personas menores de edad, el consentimiento informado deberá ser suscrito por sus padres o representantes legales.

Cuando la persona menor de edad sea mayor de 12 años, adicional al consentimiento informado firmado por su representante legal, deberá suscribirse el asentimiento informado por parte del menor, previa explicación de los alcances de la investigación en un lenguaje comprensible para esa población. Mismo que deberá ser proporcionado por personal debidamente capacitado del equipo investigador o quien ellos designen.

En caso de que la persona menor de edad se rehúse a asentir, prevalece su criterio sobre el de su representante legal, siempre y cuando su vida o su salud no dependan de su participación en la investigación, según lo establecido en el Código de la Niñez y la Adolescencia.

Todos los aspectos relacionados con el consentimiento y el asentimiento informado en personas menores de edad serán valorados por el Comité Ético Científico, quien será garante de este.

El consentimiento y el asentimiento informado se enumerarán y firmarán en cada una de sus páginas.

En los casos de menores de edad que asintieron y que en el transcurso de la investigación cumplan su mayoría de edad, en ese momento el equipo investigador, deberá solicitarles el consentimiento informado.

Artículo 63°. Del consentimiento informado para investigación biomédica genética

En toda investigación biomédica genética, además de lo establecido en la legislación nacional, el consentimiento informado deberá contener la siguiente información:

- a. Si la investigación va a realizar un diagnóstico genético deberá incluir además una advertencia sobre el derecho a recibir asesoramiento genético, la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia, así como su facultad de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.
- b. Aclarar que las pruebas serán específicamente para analizar los genes o sus derivados que están en estudio.
- c. Informar en caso de que los resultados puedan involucrar a otros familiares y la conveniencia de que el participante transmita la información.
- d. En caso de cesión de datos que impliquen a otros familiares deberá obtenerse el consentimiento informado de estos antes de dicha cesión.
- e. Compromiso de brindar asesoramiento genético.

Artículo 64°. Exención del Consentimiento Informado

En el caso de las investigaciones observacionales, el investigador podrá solicitar al CEC, previo análisis exhaustivo del contenido y alcances de la investigación, la exención del consentimiento informado, cuando se cumplan los supuestos que establece la Ley 9234 y su reglamento y se considere que ello no afecta los derechos de las personas participantes. Para ello, deberá contar con uno o más de los siguientes criterios:

- a. Imposibilidad de llevar a cabo la investigación sin la exención del consentimiento.
- b. La investigación no implica más del riesgo mínimo para los participantes o para el grupo al que pertenece el participante.

El único contacto entre el participante y el equipo investigador sería para la obtención del consentimiento informado

Artículo 65°. Modificación de Consentimiento Informado

El CI aprobado por un CEC podrá ser modificado, siempre y cuando sea sujeto a un nuevo análisis y aprobación por parte de ese mismo órgano.

El CI se modificará en los casos que el protocolo contenga cambios sustanciales que requieran de un nuevo consentimiento por el participante.

Artículo 66°. Consentimiento Informado electrónico (CIE)

El CEC respectivo podrá aprobar la utilización de un CIE, siempre que éste sea rubricado mediante la firma digital certificada o se emplee un mecanismo seguro y válido para la

recopilación de la voluntad del participante, de su representante legal, garante o quien ejerza la salvaguardia. En ese último caso se confrontará la firma emitida en el mecanismo electrónico con la que conste en la cédula de identidad.

El investigador deberá garantizar el archivo correcto del CIE en el expediente de investigación llevado para cada participante.

Sí alguno o algunos de los participantes deben realizar la suscripción del consentimiento informado de forma física y el expediente de investigación será llevado de forma electrónica, el investigador deberá garantizar su incorporación el mismo mediante la certificación del documento.

CAPÍTULO XI

DE LAS RESPONSABILIDADES

Artículo 67°. Responsabilidades de los diferentes actores institucionales en materia de investigación biomédica

Todas las funciones, deberes, obligaciones y responsabilidades estipuladas en la legislación nacional relacionada con la investigación biomédica deberán ser acatados por los diferentes actores institucionales actuales o aquellos en los que se asignen sus funciones. Además, tendrán las responsabilidades que se mencionan en los artículos subsiguientes.

Artículo 68°. De la Gerencia General

Le corresponde a la Gerencia General:

- a. Proponer las prioridades de investigación remitadas por la Dirección del CENDEISSS en el portafolio de temas de investigación a la Junta Directiva de la CAJA para su aprobación en el mes de enero de cada año.
- b. Velar por el buen funcionamiento de la red regulatoria y gestora de la investigación biomédica en la CAJA.
- c. Proporcionar al CENDEISSS los recursos requeridos para la gestión y regulación de la investigación biomédica en la CAJA.
- d. Presentar dos veces al año, para su conocimiento, los informes de las investigaciones biomédicas que se realizaran en la institución, a la Junta Directiva.

Artículo 69°. De la Dirección del CENDEISSS

Son responsabilidades de la Dirección del CENDEISSS:

- a. Promover la investigación biomédica en la CAJA.
- b. Presentar, a la Gerencia General, para conocimiento y aprobación de la Junta Directiva de la CAJA, el portafolio bianual de prioridades de investigación.
- c. Velar por el cumplimiento de la regulación nacional y el presente Reglamento en la CAJA en materia de regulación de la investigación biomédica.
- d. Conformar los CEC-CENTRAL-CCSS y dotarlos de todos los recursos para el cumplimiento de sus obligaciones.
- e. Enviar a la Gerencia General dos veces al año, un informe de las investigaciones biomédicas que se realizan en la Institución, con base en la información suministrada por la AISSS.

- f. Brindar los recursos humanos, económicos, físicos, de equipamiento y cualquier otro necesario para el adecuado funcionamiento de la gestión y regulación de la investigación, así como, para la capacitación de los miembros del CEC, UI e investigadores institucionales.
- g. Aprobar las políticas y directrices sobre la regulación de investigación biomédica en la CAJA.
- h. Presidir el Consejo de Comités Ético Científicos.
- i. Suscribir los contratos con el Investigador, Patrocinador, OIC u OAC de la investigación, en el plazo máximo de 5 días hábiles posteriores a la aprobación de la investigación por parte del CEC.
- j. Cualquier otra relacionada con la materia.

A partir de la existencia de temas que tengan un carácter estratégico esencial para la CAJA, sea porque son de gran impacto nacional por la temática o porque resultan acordes con la visión e imagen institucional, los mismos serán presentados por parte el Director del CENDEISSS ante la Comisión de Salud de Junta Directiva, para que esa instancia valore su promoción y abordaje desde una perspectiva estratégica institucional.

Sin resultar limitativo de otros temas se podrán desarrollar los siguientes:

- a) Estudios que aborden patologías frecuentes o dañinas que tenga un impacto importante en la calidad de vida de la ciudadanía y afecten la esperanza de vida de la población.
- b) Estudio de enfermedades sin tratamiento (enfermedades raras).

Artículo 70°. Del Área de Investigación en Salud y Seguridad Social.

El AISSS es responsable de:

- a. Velar por el cumplimiento de la regulación nacional y el presente Reglamento en la CAJA en materia de regulación de la investigación biomédica.
- b. Asesorar en temas de gestión y regulación de la investigación biomédica y otros relacionados, a las autoridades institucionales, CEC y al personal de la CAJA.
- c. Capacitar en temas de bioética en investigación biomédica a los CEC y al personal de la CAJA.
- d. Remitir para su evaluación a los CEC investigaciones biomédicas de acuerdo con los criterios de coordinación que a tal efecto se establezcan, en función de su especialización.
- e. Fungir como Secretaría Técnica del CEC-CENTRAL-CCSS, por medio de la Sub Área de Regulación de Investigación.
- f. Elaborar los contratos que deberán suscribir el investigador, la CAJA y el patrocinador, OAC u OIC en un plazo máximo de 10 días hábiles.
- g. Vigilar por las listas de protocolos aprobados del CONIS con el fin de resguardar la seguridad institucional ante investigaciones ajenas a la institución.
- h. Velar por el cumplimiento de la regulación nacional en materia de investigación biomédica y del presente Reglamento e implementar medidas y actuaciones que estime convenientes.
- i. Promover una cultura basada en la construcción del conocimiento que se oriente a la calidad de los servicios, la innovación en materia de salud, pensiones, tecnología, administrativa y el trato adecuado a las personas.
- j. Apoyar investigaciones en áreas como gestión hospitalaria y de centros de salud, gasto en salud, pensiones, prestaciones sociales, calidad de los servicios,

- epidemiología, demografía, planificación, programación financiero contable, organizacional, salud ocupacional de la administración, además, de los temas considerados de interés institucional por parte de las autoridades superiores.
- k. Impulsar la investigación autóctona multidisciplinaria multicéntrica.
 - l. Abordar de manera sistemática y pragmática el proceso de investigación e innovación tecnológica y su desarrollo en toda la Caja
 - m. apoyar financieramente las propuestas de investigación e innovación tecnológica facilitando el acceso al Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica en la CAJA.
 - n. Analizar el resultado final de las investigaciones que se ejecuten en la Institución, con el fin de valorar la viabilidad de aplicar dichos resultados en mejoras de los protocolos de atención institucionales.
 - o. Contar con los siguientes registros institucionales actualizados:
 - 1. Investigaciones biomédicas aprobadas.
 - 2. Investigaciones biomédicas rechazadas y el motivo.
 - 3. Investigaciones de Salud Pública
 - 4. Investigadores.
 - 5. Investigadores sancionados y el motivo.
 - 6. CEC de la CAJA.
 - 7. Cualquier otro que se requiera.

Artículo 71°. Unidades de Investigación en Salud

La autorización de la creación de las UI como estructura funcional deberá ser solicitada por la dirección del centro asistencial a la Dirección del CENDEISSS, a través de la AISSS, siguiendo los lineamientos descritos en el Decreto Ejecutivo del Ministerio de Salud N°40001-S Normas de Implementación y Funcionamiento de las Unidades de Investigación en Salud.

Constituida la UI estará adscrita a la dirección del centro asistencial en donde se creó y su funcionamiento se encontrará sujeto a las prioridades de investigación acordadas por la Junta Directiva de la Caja.

Artículo 72°. De los CEC

Además de las funciones ya establecidas en la Ley N°9234 y su reglamento, los CEC son responsables de:

- a. Velar por el cumplimiento de la regulación nacional en materia de investigación biomédica y del presente Reglamento e implementar medidas y actuaciones que estime convenientes.
- b. Participar por medio de su presidente u otros miembros que se delegue, en las sesiones del Consejo de Comités Ético Científicos
- c. Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud, CONIS, AISSS y Área de Gestión de Investigación en materia de su competencia.
- d. Informar a la Dirección de Farmacoepidemiología sobre ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos o vacunas aprobados por el CEC.
- e. Conocer los manuscritos o presentaciones que se deriven de los resultados de las investigaciones biomédicas.
- f. El CEC debe evaluar cada investigación a la luz de cualquier interés declarado por el investigador, el patrocinador o las OIC/OAC y asegurar que se tomen las medidas adecuadas de mitigación en caso de conflicto de intereses.

- g. Supervisar e inspeccionar las investigaciones mediante auditorias.

Artículo 73°. De la autoridad superior de la unidad programática en la que se realice investigación biomédica

La autoridad superior de la unidad programática en la que se realice investigación biomédica será responsable de:

- a. Velar por el cumplimiento de la regulación nacional en materia de investigación biomédica y del presente Reglamento e implementar medidas y actuaciones que estime convenientes, en la unidad a su cargo.
- b. Brindar la no objeción administrativa para la realización de investigaciones biomédicas de previo al análisis por parte de un CEC institucional.
- c. Coordinar el inicio de las investigaciones biomédicas aprobadas por un CEC institucional, en un plazo máximo de 5 días hábiles después de recibida la solicitud por parte del CEC ..
- d. Comunicar a la Jefatura del Servicio sobre la autorización de la investigación biomédica a realizarse en el servicio a su cargo.
- e. Habilitar el perfil de consultor de expediente digital y el acceso a otros repositorios o bases de datos que mantenga la unidad a su cargo, a los investigadores autorizados, previo cumplimiento de regulaciones establecidas en el Reglamento del Expediente Digital en Salud y del presente Reglamento.
- f. Habilitar el perfil de consultor de expediente digital y el acceso a otros repositorios o bases de datos que mantenga la unidad a su cargo, a los Miembros de CEC institucionales para efectos de auditoria de las investigaciones aprobadas, previo cumplimiento de regulaciones establecidas en el Reglamento del Expediente Digital en Salud y del presente Reglamento.
- g. Vigilar porque la investigación biomédica no afecte el adecuado funcionamiento de la unidad, y se respete en todo momento los derechos de los participantes.
- h. Reportar al CEC institucional que aprobó la investigación cualquier inconsistencia que surja en el desarrollo de una investigación biomédica en la unidad a su cargo.
- i. Facilitar espacios para la divulgación de los resultados de las investigaciones biomédicas que se realizan en la unidad a su cargo.
- j. Analizar el resultado final de la investigación y valorar, en conjunto con la jefatura del servicio o del área en el cual se realizó la investigación, la viabilidad de aplicar dichos resultados en el centro asistencial a su cargo.

Artículo 74°. De las Jefaturas de los servicios en los que se realice investigación biomédica

Le corresponderá a las jefaturas de los servicios en los que se realice investigación biomédica:

- a. Permitir la realización de la investigaciones biomédicas de previo al análisis por parte del CEC y de la no objeción del director del centro asistencial en donde se realizará.
- b. Velar porque la investigación biomédica no afecte el adecuado funcionamiento del servicio a su cargo y se respete en todo momento los derechos de los participantes.
- c. Vigilar el desarrollo de cualquier investigación biomédica en el servicio a su cargo y reportar cualquier inconsistencia a la autoridad superior de la unidad programática.
- d. Facilitar espacios para la divulgación de los resultados de las investigaciones biomédicas que se realizan en el servicio a su cargo.

- e. Analizar los resultados de las investigaciones e implementar, si corresponde, dichos resultados.

Artículo 75°. Del Asesor Legal del CENDEISSS

El asesor legal del CENDEISSS será responsable de:

- a. Emitir verificación o visto bueno de legalidad sobre el contrato, el acuerdo o carta de entendimiento, o cualquiera otro similar, suscrito para la puesta en ejecución del protocolo de investigación entre el investigador, la CAJA, el ente u órgano o el patrocinador, la OAC o la OIC, según corresponda, en un plazo máximo de cinco días hábiles una vez enviado por el AISSS.
- b. Brindar el apoyo legal requerido a la AISSS en el ámbito regulatorio de las investigaciones biomédicas.

Artículo 76°. De los responsables del Expediente Digital Único en Salud (EDUS) y de otros repositorios o bases de datos institucionales

Los responsables del Expediente Digital Único en Salud (EDUS) y de otros repositorios o bases de datos institucionales, para efectos de este reglamento de forma adicional, las siguientes funciones:

- a. Crear el perfil Consultor en el Sistema Integrado de Expediente de Salud y en otros repositorios o bases de datos que requieran ser consultados según requerimientos de los procesos de investigación biomédica.
- b. Implementar las modificaciones que se requieran en la plataforma EDUS y en otros repositorios o bases de datos de la Institución, según requerimientos de los procesos de investigación biomédica, a solicitud del AISSS.

Artículo 77°. Del Área de Contabilidad de Costos

Le corresponderá al Área de Contabilidad de Costos:

- a. Determinar los costos de los procedimientos de las investigaciones biomédicas que no estén establecidos en el Modelo Tarifario Seguro de Salud, en un plazo máximo de un mes a partir de la solicitud.
- b. Autorizar el costo del procedimiento o actividad tomando como referencia aquella que más se le parezca en un plazo máximo de 10 días hábiles.

Artículo 78°. Pagos por concepto de gestión administrativa de protocolo de investigación.

El CENDEISSS, a través de la AISSS; en conjunto con el Área de Costos Hospitalarios, estimará los costos por concepto de gestión administrativa del protocolo de investigación; entendiéndose los mismos como conceptos de solicitud de revisión del protocolo, revisión de consentimiento informado, enmiendas al protocolo y/o consentimiento informado, renovaciones anuales y cualquier otro que determine esas unidades.

El monto pagado por el patrocinador se destinará al Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica del CENDEISSS, según los lineamientos que para ese efecto se establezcan.

Artículo 79°. Pagos por concepto de utilización de recursos de la CAJA en la Investigación.

Si el protocolo de investigación requiere el uso de recursos físicos, materiales y procedimientos, su pago deberá realizarse acorde al Modelo Tarifario de Seguro de Salud. Si

el rubro no estuviese indicado en el mismo, le corresponderá al Área Contabilidad de Costos de la CAJA, en un plazo máximo de un mes determinar el costo específico del nuevo rubro. El monto pagado por el patrocinador se destinará a la reposición de los recursos utilizados.

Artículo 80°. Incentivos por concepto de investigación biomédica.

El CENDEISS, a través de la AISSS, emitirá los lineamientos respectivos con el fin de incentivar tanto la gestión administrativa, como operativa de la investigación biomédica en la Institución. En todo caso, todo tipo de lineamiento será presentado para su aprobación a la Junta Directiva.

Artículo 81°. Del Investigador

Además de las obligaciones estipuladas en la Ley N°9234 y su reglamento, el investigador tendrá las siguientes responsabilidades:

- a. Solicitar a la jefatura del servicio y a la autoridad superior de la unidad programática la no objeción para la realización de la investigación antes de remitir la solicitud de revisión investigación biomédica al CEC institucional correspondiente.
- b. Informar a la jefatura del servicio, cuando corresponda, y a la autoridad superior de la unidad sobre los resultados de la investigación.
- c. Informar a los participantes los datos técnicos relativos a la intervención o al dispositivo.
- d. Cumplir con cualquier otra normativa institucional que se dicte en materia de investigación biomédica.
- e. Tener a disposición todos los documentos de la investigación que el CONIS o CEC que aprobó la investigación le soliciten.
- f. No obstaculizar el funcionamiento normal de las unidades de la CAJA, y respetar en todo momento los derechos de los participantes de la investigación.
- g. Promover en el participante el conocimiento de sus derechos y el cumplimiento de sus obligaciones establecidas en la legislación nacional vigente.
- h. Remitir los resultados finales de las investigaciones a la autoridad superior y a la jefatura de servicio de la unidad donde se realizó la investigación.
- i. Remitir los resultados finales de las investigaciones al CEC que la aprobó.
- j. Solicitar la autorización del CEC para las publicaciones o presentaciones que se realicen de los resultados de la investigación.
- k. Registrar ante el CONIS y el AISSS las investigaciones de salud pública exentas de revisión por parte de un CEC, de igual manera enviar el informe de resultados finales ante estas instancias.
- l. Informar a los participantes sobre cualquier modificación en el protocolo de la investigación que afecte sus intereses.

Artículo 82°. Sustitución temporal del investigador principal.

En el supuesto de requerirse el cambio del investigador principal se deberá informar al CEC mediante la presentación de la enmienda al protocolo de investigación, en la cual se establecerán los motivos que originaron la sustitución, el nombre de la persona que asume esa condición con los documentos que lo acreditan para ello. Igual condición se aplicará para el caso de sustitución de subinvestigadores.

El CEC deberá verificar la información trasladada en la siguiente sesión, con el propósito de evitar cualquier interrupción o retraso en el término definido para la investigación.

Determinado el cambio del investigador principal, el CEC informará al CONIS para su registro.

CAPÍTULO XII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 83°. Desarrollo de la investigación institucional.

El AISSS gestionará, regulará y supervisará la ejecución de cualquier otro proyecto de investigación institucional no limitándose a la que se realiza en torno a la actividad biomédica.

Artículo 84°. Sanciones y responsabilidades

Respecto a las posibles responsabilidades generadas por el personal institucional y sus posibles sanciones, será aplicable lo establecido en el capítulo X de la Ley N°9234, la Ley General de Administración, el Código de Trabajo, la Ley General de Control Interno, la Normativa de Relaciones Laborales y demás normativa aplicable.

Artículo 85°. Derogatorias

Se deroga cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que se contraponga este Reglamento.

TRANSITORIO I

Este reglamento será de aplicación obligatoria para las investigaciones presentadas a partir de la vigencia de este reglamento.

Las investigaciones pendientes de revisión y aprobación serán asumidas por alguno de los CEC de la CAJA, según lo aquí regulado.

TRANSITORIO II

Las reformas de forma respecto a nomenclaturas o producto de cambios a la luz del proceso de reestructuración de la CAJA se delegarán en el CENDEISSS.

TRANSITORIO III

El AISSS deberá presentar a la Dirección del CENDEISSS la política y los distintos lineamientos de funcionamiento de las diferentes instancias institucionales relacionadas con la investigación biomédica, en el plazo máximo de 6 meses a partir de aprobación de este Reglamento, para su posterior aprobación ante las autoridades institucionales.

Es todo.