

**No. 44033-S****EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA****Y EL MINISTRO a.i. DE SALUD**

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25, 27 inciso 1), 28 inciso 2) acápite b) de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978, "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 4 y 7 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; 1º, 2º y 6º de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud" y la Ley No. 9234 del 22 de abril del 2014 "Ley Reguladora de Investigación Biomédica".

**Considerando:**

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

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

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

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

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

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

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

**8.-**Que es necesario dotar a la Ley de las herramientas adecuadas para su aplicación, de modo tal que se garantice el respeto a la vida, la salud, la libertad y la dignidad de las personas que participan en investigaciones biomédicas.

**9.-**Que la vida, la salud, la libertad, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación biomédica prevalecerán sobre el interés científico, la producción de nuevos conocimientos o de los intereses económicos y comerciales.

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

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

**12.-**Que, para cumplir con la responsabilidad de incentivar, normar, regular y supervisar adecuadamente los procesos de investigación que se realizan en nuestro país, se hace necesario y oportuno reformar el Decreto Ejecutivo No. 39061-S "Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica" con el fin de garantizar tanto los derechos fundamentales de los participantes como el interés público.

**13.-**Que mediante Decreto Ejecutivo N° 42334-S-COMEX-MCSP del 08 de mayo de 2020, se realizó la declaratoria de Interés Público y Nacional a la Industria Médica y de Bienestar y a Costa Rica como Centro de Bienestar, Innovación y Ciencias de la Vida, siendo que en el artículo 2º se le asigna al Ministerio de Salud y al Ministerio de Comercio Exterior en coordinación con el Sector Privado, a través de sus respectivos jerarcas, elaborar una estrategia conjunta para fomentar la atracción y ampliación de inversiones en el campo de las ciencias de la salud y el bienestar. Por lo anterior, se hace necesario un proceso de mejora regulatoria, el cual contempla la modificación al Reglamento de la Ley N° 9234, Ley Reguladora de Investigación Biomédica, para la realización de estudios clínicos con equipo y material biomédico (EMB), dado que se desarrolla en forma muy lacónica en el reglamento actual. Dicha modificación al reglamento define con claridad no solo las condiciones para ejecutar una investigación biomédica, sino también los requerimientos que se deben cumplir para proteger los derechos de los pacientes y las obligaciones de los diferentes actores del proceso sean investigadores, patrocinadores, Comités Ético Científicos y Consejo Nacional de Investigación en Salud.

**14.-**Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma "Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos", esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe No. DMR-DAR-INF-006-2023 emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

**DECRETAN:****MODIFICACIÓN AL DECRETO EJECUTIVO NO. 39061-S****DEL 08 DE MAYO DEL 2015****"REGLAMENTO A LA LEY REGULADORA DE****INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA"**

**Artículo 1.-** Modifíquense los artículos 3; 6; 7 inciso a), 8 incisos a), f), g), h) e i); 17 inciso a); 19; 26 punto 1. inciso g), m) y en el punto 2 inciso b); 27; 28; 30; 42; 43; 44; 45; 46; 47; 48 inciso a), b) y e); 49; 55; 58; 61 inciso e); 62 inciso c); 66; 68 inciso d); 69; y 70 del Decreto Ejecutivo No. 39061-S del 08 de mayo del 2015 "Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica", para que en adelante se lea de la siguiente forma:

**" A)Abreviaturas:**

a)BPM: Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.

b)CAA: Colegio de Abogados y Abogadas de Costa Rica.

c)CEC: Comité Ético Científico.

d)CONARE: Consejo Nacional de Rectores.

e)CONIS: Consejo Nacional de Investigación en Salud.

f)CRF: Formulario de reporte de casos (Case report Form, por sus siglas en inglés).

g)EAS: Evento Adverso Serio.

h)EMA: Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, por sussiglas en inglés).

i)EMB: Equipo y material biomédico

j)IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo (por sus siglas en inglés:International Air Transport Association).

k)IDE: Exención de Dispositivo de investigación (por sus siglas en inglés:Investigational Device Exemption).

l)IND: Nuevo Fármaco de Investigación (por sus siglas en inglés: Investigational NewDrug Application.

m)ITA: Aprobación para Pruebas en Investigación (por sus siglas en inglés:Investigational Testing Approval).

n)MICITT: Ministerio de Ciencia, Innovación, Tecnología y Telecomunicaciones.

o)OAC: Organización de Administración por Contrato (por sus siglas en inglés SiteManagement Organization): 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 acreditado por el Conis.

p)OIC: Organización de Investigación por Contrato (por sus siglas en inglés: ContractResearch Organization): 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 acreditado por el Conis.

q)PANI: Patronato Nacional de la Infancia.

r)RIS/CIOMS: Reportes internacionales de seguridad según el Consejo Internacional de Organizaciones en Ciencias Médicas.

## **B)Definiciones:**

**1.Acceso extendido o compasivo:** El acceso expandido, también conocido como "uso compasivo", es el uso de fármacos o equipo y material biomédico en fase de investigación fuera de los ensayos clínicos. El acceso extendido permite a aquellos pacientes graves o con enfermedades que amenazan su vida acceder a fármacos o equipo y material biomédico experimentales o en investigación cuando no tienen otras opciones médicas.

**2.Acceso post-estudio:** acceso al medicamento o producto en investigación al concluir la investigación de acuerdo con lo establecido en la Ley 9234.

**3.Anonimizar:** Proceso por el cual deja de ser posible establecer el nexo entre un dato o una muestra y el dueño de esta.

**4.Asentimiento informado:** Proceso mediante el cual se informa a una persona menor de edad, pero mayor de 12 años, sobre su participación en una investigación biomédica. El asentimiento debe redactarse en el lenguaje apropiado y comprensible para el individuo y debe ir acompañado del consentimiento informado legal del padre, madre, tutor o la persona que esté ejerciendo la custodia legal del menor. En caso de conflicto, imperará el criterio del menor.

**5.Auditoría:** Examen independiente y sistemático, de las actividades y documentos relacionados con la investigación, para determinar si las actividades evaluadas relacionadas con la investigación fueron realizadas y si los datos fueron registrados, analizados y correctamente comunicados, de acuerdo con el protocolo, los procedimientos estándar de operación y la regulación nacional e internacional aplicable, así como cualquier otra actividad, documento o información que la instancia auditora considere pertinente.

**6.Autonomía:** capacidad de las personas para tomar decisiones sin influencia de otras personas o de presiones externas.

**7.Biodisponibilidad:** Medida de la cantidad de un producto farmacéutico contenido en una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica o tejido diana, y de la velocidad a la cual ocurre este proceso según la vía de administración utilizada.

**8.Bioequivalencia:** Relación entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticos y cuya biodisponibilidad en términos de tasa y grado, después de ser administrados a la misma dosis molar, bajo las mismas condiciones, son similares a tal grado, que sus efectos serían esencialmente los mismos.

**9.Buenas Prácticas Clínicas:** Un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles, precisos y robustos, además que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de estudio.

**10.**Buenas Prácticas en Investigación Biomédica (BPIB): Conjunto de consideraciones éticas y científicas dirigidas a asegurar la protección de la integridad, la confidencialidad y los derechos de los sujetos participantes de las investigaciones; además, de velar por la validez, la credibilidad y la precisión de los procedimientos y los resultados de los estudios.

**11.**Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos, equipo y material biomédico, así como su Seguridad y eficacia, según estándares nacionales e internacionales de calidad.

**12.**Cegamiento/Enmascaramiento: Procedimiento mediante el cual una o varias partes del equipo de investigación y de los participantes desconocen el grupo de tratamiento asignado.

**13.**Cegamiento/ Enmascaramiento único: Se refiere a aquellos casos en que el participante desconoce la asignación del tratamiento.

**14.**Cegamiento/Enmascaramiento Doble: Se refiere a aquellos casos en el que una o más de las partes que participan en la investigación, según se identifican en la definición de cegamiento desconocen la asignación del tratamiento.

**15.**Cegamiento/Enmascaramiento Triple: Se refiere a aquellos casos en que una o más de las partes que participan en la investigación, según se identifican en la definición de cegamiento desconocen la asignación del tratamiento y además también el análisis y evaluación de los datos se hace sin conocer la identidad de los grupos

**16.**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.

**17.Daño:** Lesión física o psicológica o emocional de una persona o personas o el daño también a la propiedad o al ambiente.

**18.**Datos sensibles: información relativa al fuero íntimo de la persona, como son los que revelen origen racial, opiniones políticas, convicciones religiosas o espirituales, condición socioeconómica, información biomédica o genética, vida y orientación sexual.

**19.**Droga potencial o nuevo fármaco en investigación: Fármaco o principio activo contenido en una forma farmacéutica de dosificación, que ha pasado las pruebas o estudios preclínicos y va a ser utilizado en las investigaciones o pruebas clínicas.

**20.**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.

**21.**Equipo de Investigación: Grupo de personas que lleva a cabo una investigación

**22.**Equipo médico activo: Cualquier EMB cuyo funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o batería o cualquier otra fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o la gravedad, y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán equipos médicos activos, los equipos médicos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos de un equipo médico activo al paciente, sin provocar ninguna alteración significativa.

**23.**Equipo médico activo para el diagnóstico: Cualquier EMB activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros equipos médicos, destinados a proporcionar informaciones para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud, enfermedades o deformidades congénitas.

**24.**Equipo Médico Implantable: Cualquier EMB diseñado para ser implantado total o parcialmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante la intervención quirúrgica.

**25.**Equipo médico invasivo: Equipo médico que se encuentra en contacto con la superficie del ojo o que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.

**26.**Equipo para diagnóstico "in vitro": Cualquier EMB y sus reactivos, calibradores, controles y consumibles que es destinado para examinar o diagnosticar a partir de muestras o fluidos obtenidos del cuerpo humano.

**27.**Equipo médico quirúrgicamente invasivo: Equipo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de una abertura creada artificialmente que permite el acceso a los fluidos y estructuras corporales, la abertura creada artificialmente puede ser grande como la hecha por una incisión quirúrgica o tan pequeña como la hecha por una aguja.

**28.**Equipo y material biomédico (EMB): Es 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; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación 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.

**29.**Especialista en bioética: Persona que tenga un grado académico o profesional en bioética, o bien que cuente con formación especializada y experiencia directa en bioética de tres años.

**30.**Especialista en derechos humanos: Persona que tenga un grado académico o profesional en derechos humanos, o bien que cuente con formación especializada y experiencia directa en derechos humanos de tres años.



**31. 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 y biodisponibilidad de los productos. Usualmente no tienen beneficio terapéutico para los participantes. Por carecer de beneficio terapéutico, realizarse en voluntarios sanos y tener remuneración, se clasifican como estudios Fase I, según lo definido en el artículo 2º de la Ley N° 9234 "Ley Reguladora de Investigación Biomédica".

**32. Estudios farmacocinéticos:** Son los estudios en seres humanos en los que se cuantifica en función del tiempo, la concentración del principio activo, y si aplica, de su(s) metabolito(s) en sangre, plasma, suero, u otros fluidos y tejidos biológicos. Se utilizan para formas farmacéuticas con principios activos administrados para ejercer un efectosistémico.

**33. Estudios fármaco dinámicos:** Son estudios que se realizan en seres humanos para medirla evolución temporal de un efecto farmacológico específico (sea o no una actividad terapéutica del producto) de un determinado principio activo y, si aplica, de sus metabolitos activos que tiene estrecha relación con la dosis administrada.

**34. Estudio Multicéntrico:** Estudio clínico conducido de acuerdo con un único protocolo en más de un lugar y, por lo tanto, realizado por más de un investigador.

**35. Estudios de Fase Preclínica:** Investigaciones que se realizan ya sea in vitro o en animales antes de ser evaluados en seres humanos.

**36. Equivalente terapéutico:** Equivalente farmacéutico que debe producir los mismos efectos clínicos y poseer el mismo perfil de seguridad que el producto al que es equivalente, cuando se administra según las condiciones especificadas en su rotulación.

**37. Etiquetado:** La etiqueta, instrucciones para uso y cualquier otra información que esté relacionada con la identificación, descripción técnica, uso propuesto, y uso adecuado del equipo y material biomédico, excluyendo los documentos de embarque.

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

**39. Evento o reacción adversa que sería atribuible a la experimentación:** Ocurrencia desfavorable que:

i) resulta en fallecimiento,

ii) amenaza la vida,

iii) requiere hospitalización del participante o prolongación de la hospitalización existente,

iv) produce incapacidad o invalidez persistente o significativa, o produce una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

#### **40. Fases de desarrollo de medicamentos:**

Fase I: Consiste en la introducción de un medicamento en seres humanos por primera vez. Participan sujetos voluntarios sanos para evaluar en qué niveles de uso del fármaco se observa toxicidad. Se prosigue con los estudios de dosis-respuesta en los pacientes para determinar la seguridad del medicamento y, en algunos casos, indicios iniciales de su efectividad.

Estos estudios se proponen establecer una evaluación preliminar de la seguridad y del perfil farmacocinético y, cuando sea posible, un perfil farmacodinámico. Salvo excepciones debidamente fundamentadas, se llevan a cabo en pequeños grupos de individuos voluntarios sanos. A esta fase pertenecen, además, los estudios de bioequivalencia, dado que estos se efectúan también en voluntarios sanos.

Fase II: Consiste en ensayos clínicos controlados, diseñados para demostrar la efectividad y la seguridad relativa. Generalmente se efectúa en un número limitado de pacientes estrechamente supervisados.

Fase III: Se realiza después de establecer una probabilidad razonable de la efectividad del medicamento y tiene como objetivo obtener información adicional de su efectividad para indicaciones específicas y una definición más precisa de los efectos adversos asociados al medicamento. Esta fase incluye estudios controlados y no controlados.

Fase IV: Los ensayos se realizan después de que el organismo nacional de registro de fármacos ha aprobado un medicamento para su distribución o comercialización. Estos ensayos pueden incluir investigación destinada a explorar un efecto farmacológico específico, establecer la frecuencia de las reacciones adversas o determinar los efectos de la administración a largo plazo de un medicamento.

#### **41. Fases de desarrollo de vacunas:**

Fase I: Se refiere a la primera introducción de una vacuna en ensayo en una población humana para determinar inicialmente su seguridad y sus efectos biológicos, incluida su inmunogenicidad. Esta fase puede incluir estudios de dosis y vías de administración.

Fase II: Se refiere a los ensayos iniciales para determinar la efectividad de la vacuna en un número limitado de voluntarios; esta fase se centra en la inmunogenicidad.

Fase III: Tiene como objetivo evaluar de forma más completa la seguridad y la efectividad en la prevención de enfermedades, involucrando un número mayor de voluntarios en un estudio generalmente multicéntrico adecuadamente controlado.

**42. Grupos vulnerables:** Son aquellos cuya disposición para participar como voluntarios en una investigación biomédica pueda estar influenciada indebidamente por la expectativa no justificada de beneficios relacionados con la participación, de una respuesta en represalia por parte de personas de jerarquía superior en caso de negarse a participar, falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo. Entre los ejemplos se encuentran, los miembros de grupos con estructuras jerárquicas, como los estudiantes de medicina, farmacia, odontología y enfermería, el personal subordinado de hospitales y laboratorios, los empleados de la industria farmacéutica, los miembros de la policía y cuerpos de seguridad, y las personas detenidas o privadas de libertad. Asimismo, se consideraran dentro de la categoría los participantes con enfermedades terminales, adultos mayores, las personas desempleadas o en la pobreza, quienes están en situaciones de emergencia, los grupos de minorías étnicas, las personas sin hogar, los nómadas, los menores de edad, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, personas con trastornos mentales, conductuales o cognitivos, comunidades autóctonas, migrantes, migrantes indocumentados, refugiados, asilados y quienes no tienen la capacidad de otorgar el consentimiento informado por sí mismos.

**43. Instrucciones de uso:** Información facilitada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista de un producto, su uso correcto y las precauciones que deban tomarse.

**44. Intervención:** Todas las acciones de cualquier orden, relacionadas con la investigación con seres humanos, que puedan afectar en todo o en parte, individual o colectivamente, de un modo u otro, la dignidad y la identidad, la integridad y el bienestar de las personas o cualquiera de sus derechos humanos y libertades fundamentales. Este tipo de investigación se diferencia de los estudios observacionales en los cuales no existe intervención

**45. 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, o 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.

**46. 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, toda referencia a investigación clínica se entenderá como investigación biomédica experimental, clínica o intervencional en seres humanos en materia de salud.

**47. 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 individuos participantes a condiciones controladas por el investigador. Para los efectos de este reglamento, toda referencia a investigación observacional se entenderá como investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional en seres humanos en materia de salud.

**48.**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.

**49.**Ley: Ley Nº 9234 "Ley Reguladora de Investigación Biomédica".

**50.**Medicamento: Toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semi-sintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención o tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de estos y para el establecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas.

**51.**Paquete de Sometimiento Inicial: Serie de documentos requeridos por parte del Comité Ético Científico, según lo establecido en la legislación nacional e internacional, para una adecuada valoración, aprobación y seguimiento de un proyecto de investigación.

**52.**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.

**53.**Patrocinador: Individuo, compañía, entidad u organización pública o privada, nacional o extranjera, que toma la responsabilidad del inicio, la administración, el financiamiento y la publicación de los resultados de una investigación, y que además asume la cobertura de costos e indemnizaciones.

**54.**Placebo: Sustancia que carece por sí misma de acción terapéutica.

**55.**Producto en investigación: Producto de interés sanitario registrado o no registrado que se está probando o bien usando como referencia o comparador en una investigación biomédica. Se incluyen en esta definición productos farmacéuticos, equipo y material biomédico, alimentos y suplementos dietéticos o nutricionales, productos naturales, cosméticos y productos para la higiene.

**56.**Protocolo: Documento que describe la hipótesis, el objetivo o los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio. También, proporciona los antecedentes, los fundamentos y la justificación del estudio.

**57.**Riesgo: La posibilidad de daño que ocurre como resultado de la participación en una investigación biomédica. Ese daño puede ser físico, psicológico, social, económico, incapacitacional, jurídico, deferencial, situacional, médico, alocacional

**58.**Sitio de investigación: Lugar donde se llevan a cabo las actividades propias de la investigación o donde se almacene, custodie o dispense muestras de material biológico o productos de investigación, los cuales deben contar con la habilitación sanitaria por actividades que les corresponda según la categoría de establecimiento.

**59.**Testigo imparcial: Persona independiente de la investigación biomédica que no puede ser influenciada por personal involucrado en la investigación biomédica (entiéndase por tal el patrocinador, la organización de administración por contrato, la organización de investigación por contrato, el investigador o los funcionarios, empleados o representantes de ambos), o algún familiar del participante, quien está presente en el proceso de firma del consentimiento informado.

**60.**Tipos de Investigación con equipo y material biomédico: Las investigaciones clínicas con equipo y material biomédico se clasifican de acuerdo con el objetivo y población meta a estudiar, en los siguientes tipos de investigación:

i. Estudios piloto: Estudios iniciales, posteriores a los estudios preclínicos, que se realizan en poblaciones pequeñas que presenten la condición o patología a estudiar (alrededor de 10 a 40 participantes) y que su objetivo sea el de determinar información preliminar de seguridad y adecuado funcionamiento.

ii. Estudios pivote: Estudios que se realizan con posterioridad a los estudios piloto, en poblaciones más grandes que presentan la condición o patología a estudiar (aproximadamente de 150-300 participantes, la cantidad puede variar) y que su objetivo sea el determinar seguridad y desempeño.

iii. Estudios de post comercialización: estudios que se realizan una vez que el equipo y material biomédico se encuentre disponible en el mercado, con el objetivo de recolectar información a largo plazo de desempeño y seguridad.

**61.**Trazabilidad o rastreabilidad: Capacidad para reproducir el historial de movimientos y localizaciones de un lote de un producto en investigación mediante un sistema documental de seguimiento.

**62.**Uso propuesto /Propósito: El propósito previsto por el Fabricante con respecto al uso de un producto, proceso o servicio de acuerdo con las especificaciones, instrucciones e información provista por el Fabricante.

**63.**Vulnerabilidad: Incapacidad sustancial para proteger intereses y derechos propios, así como una mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado y participaren forma continua en estudios de investigación, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico")

## **"Artículo 6-º De las obligaciones del Estado y las instituciones o entes públicos o privados.**

### **1.**Del Ministerio de Salud:

a) Establecer la política, prioridades y planes de investigación biomédica considerando el perfil epidemiológico y el análisis de situación de salud. La Dirección de Investigación y Tecnologías en Salud revisará las prioridades, con la participación de los sectores involucrados y debe socializarse a toda la población e incorporarse en el ámbito de investigación del Plan Nacional en Salud.

b) Coordinar la conformación del Conis y promover la creación de CEC en las instituciones que realizan investigaciones biomédicas, según lo establecido en el artículo 34 y siguientes de la Ley N° 9234.

c) Crear el Sistema Nacional de Información en Ciencia y Tecnología en Salud, el cual será establecido en estrecha coordinación entre el Conis y la Dirección de Investigación y Tecnologías en Salud. Tendrá información relativa al registro de investigaciones biomédicas que se realizan en el país, instituciones que realizan investigaciones en salud, recurso humano para investigar, presupuesto y fuentes de financiamiento de la investigación biomédica, infraestructura para investigar, producción y difusión del conocimiento. Esta información debe actualizarse continuamente y ser de acceso público.

d) Promover y fortalecer la capacitación del recurso humano del Sistema Nacional de Salud en aspectos éticos y científicos de la investigación biomédica, para lo que debe elaborar programas de capacitación anuales.

e) Promover en las instituciones académicas públicas o privadas que realicen investigaciones biomédicas, la incorporación de contenidos sobre investigación científica y bioética en el currículo de las carreras que ofertan.

f) Conformar el CEC del Ministerio de Salud.

**2.** De las Instituciones o entidades públicas, privadas, nacionales o extranjeras que realizan investigaciones biomédicas:

a) Toda institución o entidad pública o privada que realice investigaciones biomédicas debe establecer una normativa institucional que rija su investigación biomédica, en concordancia con lo establecido en la Ley N° 9234 y este Reglamento.

b) Toda institución o entidad pública o privada que realice investigaciones biomédicas destinará un presupuesto que garantice dar total cumplimiento a su programación anual de investigación.

c) Sin menoscabo de lo establecido en el punto b, toda institución o entidad pública o privada que realice investigaciones biomédicas podrá gestionar la consecución de fondos externos para el desarrollo de nuevas investigaciones.

d) La institución o entidad pública o privada que realice investigaciones biomédicas podrán conformar CEC, de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 9234 y este reglamento.

e) Toda institución o entidad pública o privada que realice investigaciones biomédicas podrá definir un programa de incentivos para los investigadores que favorezcan la realización de investigaciones biomédicas.

#### **Artículo 7º-De la investigación en salud pública de tipo observacional.**

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

**a)** Enviar al Conis un perfil de la investigación que contenga como mínimo información de tipo administrativo, institución responsable e instituciones participantes, patrocinadores, nombre de los investigadores, dirección e información de contacto de los investigadores, institución a la que pertenecen los investigadores, calificaciones y experiencia del investigador principal en investigación, fecha de inicio y finalización de la investigación, costo y origen de los fondos. Además, deben presentar al Conis la siguiente información técnica: título de la investigación, justificación, datos demográficos y epidemiológicos relevantes del lugar de estudio, objetivos, lugar dónde se realizará la investigación y metodología. El Conis contará con 10 días naturales para el registro de la investigación una vez presentado este perfil con la información requerida.

(.)

#### **Artículo 8º- Sobre el consentimiento informado.**

a) En toda investigación biomédica en la que participan seres humanos, excepto la indicada en los artículos 7 y 12 de la Ley N° 9234, el investigador debe obtener el consentimiento informado, individual, voluntario, expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital del participante o de su representante legal, en todas las hojas, y de un testigo imparcial en la hoja final. En el caso del representante legal; se debe incluir copia de documentación en donde se registre su nombramiento o capacidad de representación legal.

(.)

f) El proceso de firma del consentimiento informado debe realizarse en presencia de un



participante, o su representante legal o garante para la igualdad jurídica de las personas con discapacidad, según corresponda, sin nexo con el equipo de investigación, los investigadores, los patrocinadores, las OAC ni OIC. El testigo debe ser una persona con capacidad suficiente para entender los alcances de su actuación, éste no tendrá acceso a la información confidencial del participante, ni estará presente cuando ésta se analice.

g)En todas las hojas del documento de consentimiento informado, el participante o su representante legal o garante para la igualdad jurídica de las personas con discapacidad, según corresponda, debe utilizar la firma registrada en el documento de identificación, lo cual debe ser verificado por el investigador. Se adjuntará una copia de este documento de identificación a la copia del consentimiento informado que queda en el expediente del participante.

h)En el caso de los menores de edad, el representante legal participará del proceso de información, asegurándose de la comprensión de esta, así como de la voluntad libremente expresada de la participación o no del menor. Debe garantizarse el interés superior del menor y sus derechos a la confidencialidad y a la intimidad.

i)Cuando la investigación se realice en grupos culturales especiales como etnias o religiones, el investigador debe respetar las normas establecidas por estos grupos. La información del consentimiento informado debe ser suministrada en la lengua propia de su cultura, en caso de que no comprenda el español.

(.)"

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

**a)** Si el participante requiere de atención médica independiente del estudio, debe informar al médico tratante de su participación en una investigación clínica a fin de no poner en riesgo su salud. En los casos de niños o personas con discapacidad será responsabilidad de sus padres o representantes legales o garantes para la igualdad jurídica de las personas con discapacidad, según corresponda, brindar esta información.

**a)** El Ministro de Salud o su representante, quien lo presidirá.

**b)** El Ministro de Ciencia, Innovación, Tecnología y Telecomunicaciones o su representante.

**c)** Un Abogado especialista en derechos humanos, el cual será nombrado por la Junta Directiva del Colegio de Abogados de Costa Rica.

**d)** Un representante de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), el cual será nombrado por la Junta Directiva, preferiblemente perteneciente al Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social del Seguro Social (CENDEISSS).

**e)** Un representante en propiedad y agremiado del Colegio de Médicos y Cirujanos; Farmacéuticos; Cirujanos Dentistas y Microbiólogos y Químicos Clínicos designados por las juntas directivas de los respectivos colegios. El orden de la alternancia en el nombramiento de los representantes de los colegios profesionales será el siguiente: Primer año: Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica; segundo año Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica; tercer año Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica y cuarto año Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica.

**f)** Un representante del Consejo Nacional de Rectores, éste debe ser especialista en bioética.

**g)** Un representante de la comunidad, el cual será nombrado por la Defensoría de los Habitantes. Este representante será nombrado por un plazo de tres años y no podrá ser reelegido.

(.)"

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

Todos los miembros deberán contar con capacitación documentada en Buenas Prácticas en Investigación Biomédica, renovada cada tres años con un programa avalado por el Conis. Para cumplir con lo anterior tienen un plazo máximo de tres meses una vez oficializado el nombramiento."

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

1. Investigadores principales:(.)

g) Lo establecido en los incisos d), e), y f) no aplica para los estudiantes universitarios que tengan como requisito de graduación un estudio biomédico o para proyectos de investigación realizados por estudiantes. Además, los estudiantes deben contar con un tutor que cumpla con el requisito para estudios intervencionales, observacionales o epidemiológicos, según corresponda.(.)

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

2. Investigadores secundarios o subinvestigadores:(.)

b) Incorporación al colegio profesional respectivo y carné de agremiado vigente si aplica. Este requisito no aplica para proyectos de graduación universitaria o proyectos de investigación realizados por estudiantes como parte de su carrera universitaria, para estudios epidemiológicos o de tipo observacional.(.)

**Artículo 27.- De la acreditación de las OAC.** Las OAC serán acreditadas por el Conis, para lo cual tendrán que presentar una solicitud de la acreditación de la OAC firmada por el representante legal de la misma. En caso de que no sea presentada personalmente deberá estar autenticada por un abogado o notario público. Deberá adjuntar los siguientes requisitos:

**a)** Contar con el Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.

**b)** Número de cédula jurídica.

**c)** Reglamento interno.

**d)** Manual de procedimientos internos de trabajo.

**e)** Estructura administrativa.

**f)** Descripción de infraestructura física, de recursos humanos y recursos informáticos.

**g)** Capacitación documentada del personal del OAC en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa avalado por el Conis según aplique.

**h)** Compromiso firmado de cumplir con lo establecido en la Ley N° 9234, el reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas.

**i)**Compromiso firmado del personal de declarar cualquier conflicto de interés.

**j)**Compromiso firmado del personal de guardar la confidencialidad.

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

En el caso de la solicitud de renovación, de no haber cambios en algunos de los requisitos solicitados, únicamente se debe presentar una declaración jurada. El Conis tendrá un plazo de treinta días naturales contado a partir de la presentación de la solicitud de renovación en forma completa para su resolución.

**Artículo 28.- De la acreditación de las OIC.** Las OIC serán acreditadas por el Conis, para lo cual tendrán que presentar una solicitud de la acreditación de la OIC firmada por el representante legal de la misma. En caso de que no sea presentada personalmente deberá estar autenticada por un abogado o notario público. Deberá adjuntar los siguientes requisitos:

**a)**Contar con el Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.

**b)**Personería Jurídica registral o notarial, con no más de un mes de emitida o documento que compruebe la existencia de la compañía en su país de origen, debidamente apostillado o legalizado y en caso de venir en idioma distinto al español deberá presentarse con traducción oficial.

**c)**Reglamento interno.

**d)**Manual de procedimientos internos de trabajo.

**e)**Estructura administrativa.

**f)**Descripción de infraestructura física, de recurso humano y recursos informáticos.

**g)**Capacitación documentada del personal del OIC en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa avalado por el Conis.

**h)**Compromiso firmado de cumplir con lo establecido en la Ley N° 9234, el reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas.

**i)**Compromiso firmado del personal de declarar cualquier conflicto de interés.

j) Compromiso firmado del personal de guardar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso.

Los puntos g), h), i) y j) mencionados serán exigibles para aquel personal de la OIC que se encuentren en el territorio nacional o que tenga acceso a la información que se genera.

Debe cumplirse con la Ley 8968, Ley de Protección de la Persona frente al Tratamiento de sus Datos Personales (Agencia de Protección de Datos de los Habitantes).

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

En el caso de la solicitud de renovación, de no haber cambios en algunos de los requisitos solicitados, únicamente se debe presentar una declaración jurada. El Conis tendrá un plazo de treinta días naturales contado a partir de la presentación de la solicitud de renovación en forma completa para su resolución."

**"Artículo 30.- De la Integración de los Comités Ético Científicos.** Los Comités Ético Científicos estarán integrados por un mínimo de cinco miembros con una composición multidisciplinaria.

Dicha integración quedará de la siguiente manera:

- a) Un experto científico con experiencia en investigación.
- b) Una persona profesional con conocimiento en Bioética.
- c) Un profesional en ciencias de la salud con conocimientos en investigación en salud.
- d) Un profesional en ciencias sociales con conocimientos en investigación en salud.
- e) Una persona representante de la comunidad.

Cada miembro del CEC podrá contar con su propio suplente. Para el caso de investigaciones sobre Equipo y material biomédico, los Comités Ético Científicos pueden incorporar un profesional en ingeniería o profesional con experiencia en EMB. Para el caso de Comités Éticos Científicos que brinden acompañamiento a investigaciones con biobancos humanos o bases de datos de investigación genética estos deberán contar con al menos un profesional con formación o capacitación en estas materias.

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

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

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

"Artículo 42.- **Sobre la aprobación de proyectos.** Los Comités deberán dictar el pronunciamiento sobre la aprobación, rechazo o renovación de los proyectos de investigación biomédica que se le presenten dentro del plazo de un mes calendario, contado a partir del día hábil siguiente de la presentación de la solicitud. Como parte del proceso de análisis y aprobación de las investigaciones, los Comités Ético Científicos, los investigadores y/o patrocinadores deberán realizar una evaluación y categorización del riesgo que incorpora cada investigación, deben utilizar para realizar tal análisis los parámetros que se definan en la Guía para la evaluación de riesgo de las investigaciones biomédicas emitida por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (Conis) y publicada en la página web de este Consejo.

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

**Artículo 44.- Del sometimiento, aprobaciones y autorizaciones de la investigación biomédica experimental, clínica o intervencional.** Previo al inicio de toda investigación

experimental, clínica o intervencional, la institución o investigador debe someter ante el CEC de su elección un paquete de sometimiento que consistirá en la siguiente documentación:

**a)** Carta de solicitud por escrito del investigador para la revisión del estudio para su posible aprobación.

**b)** Protocolo del estudio en su idioma original y su traducción oficial al español con fecha y versión.

**c)** Monografía o manual del investigador en su idioma original y su traducción oficial en español, con fecha y versión.

**d)** Consentimiento informado, en español, en lenguaje sencillo y comprensible, con fecha y versión.

**e)** Asentimiento informado, en español, en lenguaje sencillo y comprensible, con fecha y versión, si aplica.

**f)** Formulario para el reporte de casos en inglés o español (CRF).

**g) Diarios, cuestionarios u otros materiales para el participante en español.**

**h)** IND para vacunas y medicamentos o IDE para equipo y material biomédico o sus equivalentes (salvo en situaciones de excepción calificada a criterio del Conis o en casos de investigaciones de autoría costarricense o excepciones de acuerdo con la regulación del país de origen del equipo y material biomédico), según proceda, o copia de carta de aprobación de la FDA, EMA u otra agencia reconocida nacional o internacional.



**i)** Para equipo y material biomédico incluir la Clasificación del dispositivo según lo dispuesto en el Reglamento para Registro, Clasificación, Importación y Control de Equipo y Material Biomédico y sus reformas o la normativa que lo sustituya.

**j)** Certificados de registro del medicamento o equipo y material biomédico, si ya se encuentran registrados ante el Ministerio de Salud.

**k)** Lista de países y centros en donde se realiza el estudio (en caso de estudios multicéntricos) y el número de participantes esperados por centro.

**l)** Copia del contrato entre el investigador y el patrocinador o en su defecto el representante del patrocinador.

**m) Presupuesto del estudio.**

**n)** Certificación de aprobación del protocolo por un CEC acreditado en el país de origen del patrocinador si existen centros participantes en dicho país (sólo para estudios multicéntricos).

**o)**Cantidad total de participantes esperados en Costa Rica y en cada sitio de estudio en Costa Rica (en caso de estudios multicéntricos).

**p)**Descripción del sitio, instalaciones y detalles para este estudio, incluidos los laboratorios dónde se realizarán los análisis.

**q)**Historial de sometimiento del estudio a otro u otros CEC en Costa Rica; resultado de la revisión (aprobación, no aprobación).

**r)**Para estudios con vacunas y medicamentos o equipo y material biomédico, constancia que se fabricó cumpliendo con las buenas prácticas de manufactura. Los estudios con equipo y material biomédico estériles además deben incluir certificación de esterilidad. Lo anterior no aplica en caso de que exista un Certificado de BPM vigente presentado previamente, ni para productos en investigación que se utilizan como comparadores.

**s)**Para estudios con vacunas y medicamentos debe incluir una copia de la etiqueta en español según lo siguiente: indicar que son productos de investigación, código de referencia del estudio, vía de administración, número de lote, número de unidades, fecha de vencimiento, dosificación si aplica, condiciones de conservación, identificación del participante y cualquier otra información necesaria para el participante. En el caso de vacunas y medicamentos adicionalmente indicar la forma farmacéutica. Para estudios con equipo y material biomédico debe incluir las instrucciones para su uso. Los estudios con equipo y material biomédico estériles además deben incluir certificación de esterilidad.

**t)**La justificación de incluir como participantes a personas pertenecientes a poblaciones vulnerables (si aplica) y una descripción de las medidas especiales para minimizar el riesgo y las incomodidades para estos participantes.

**u)**Las normas o criterios de acuerdo con los cuales los participantes pueden ser retirados del estudio.

**v)** Los métodos de registro y reporte de eventos o reacciones adversas y las medidas para afrontar y mitigar las complicaciones de los eventos adversos.

**w)** Para investigaciones en mujeres embarazadas si corresponde, los procedimientos para supervisar el resultado del embarazo, con especial atención a la salud de la mujer y el niño.

**x)** Los procedimientos y personas responsables propuestos para obtener el consentimiento informado.

**y)** Los medios para informar a los participantes sobre los resultados del estudio.

**z)** Currículum vitae de todos los miembros del equipo de investigación, con fotocopia de documento de identidad, carné profesional vigente o certificado de colegiatura vigente

del colegio profesional, constancia de curso de Buenas Prácticas Clínicas con menos de tres años de antigüedad avalado por el Conis.

**aa)** Copia de la acreditación de investigadores y subinvestigadores.

**bb)** Compromiso de todos los miembros del equipo de investigación de cumplir con la Ley N° 9234, las Normas de las Buenas Prácticas Clínicas y todo el ordenamiento jurídico relacionado con la investigación biomédica.

**cc)** Declaración de conflictos de interés de todos los miembros del equipo de investigación.

**dd)** Certificado de habilitación y acreditación, si aplica, vigente de laboratorios y demás instalaciones de la investigación.

**ee)** Planes para tratamiento por lesiones y procedimiento de indemnización por discapacidad o muerte.

**ff)** Compromiso del investigador principal de reportar los eventos adversos serios (EAS), los inesperados o clínicamente significativos al CEC correspondiente, en un plazo de 24 horas después de conocerlos y el seguimiento oportuno de los eventos. Asimismo, de reportar al CEC mensualmente los eventos adversos no serios relacionados y en el informe trimestral, los eventos adversos no serios no relacionados.

**gg)** Compromiso del investigador principal de presentar los informes periódicos y finales según se establece en el artículo 51 inciso p) de la Ley N° 9234.

**hh)** Compromiso del investigador principal de enviar al CEC un resumen mensual de los Reportes Internacionales de Seguridad (RIS/CIOMS).

**ii)** Compromiso del patrocinador de cubrir los costos del tratamiento por lesiones relacionadas con el estudio.

**jj)** Compromiso del patrocinador de proveer un seguro para cobertura legal y financiera al investigador y su equipo de trabajo por reclamos originados en el estudio y que no se refieran a negligencia o mala praxis. Incluir copia de la póliza.

**kk)** Compromiso del patrocinador de compensar/indemnizar a los participantes por lesiones relacionadas con el estudio investigación, con copia de la póliza vigente por al menos dos años después de finalizado el estudio.

**ll)** Compromiso del patrocinador de proveer el tratamiento gratuito con el medicamento o Equipo y Material Biomédico del estudio, si se ha demostrado ha sido beneficioso para su salud, según lo establecido en los artículos 28 y 53 de la Ley Nº 9234.

**mm)** Compromiso del patrocinador de reportar los resultados finales al CEC, sean estos favorables o desfavorables.

**nn)** Compromiso del patrocinador de participar al investigador en la publicación de los resultados y explicar qué papel jugará el investigador en la publicación.

**oo)** Explicación de cómo va a reclutar a los participantes, incluyendo cualquier material que se pretenda usar.

**pp)** Explicación de cómo manejará las emergencias médicas y eventos adversos serios, a cuáles centros debe acudir el participante y procedimiento a seguir.

**qq)** Registro de firmas autorizadas en la documentación del estudio de investigación y descripción de funciones del equipo de investigación.

**rr)** Explicación en la que se describen los procedimientos para que los participantes ejerzan los derechos detallados en el artículo 27 de la Ley N° 9234.

**ss)** Declaración jurada no notarial en la que se indique si en el curso de la investigación participará alguna OIC u OAC, con sus respectivas acreditaciones por parte del Conis.

**tt)** Presentación de especificaciones técnicas y médicas del producto que incluyan insertos (documento que incluye las características principales del producto) y manuales de uso.

**uu)** Carta de compromiso de que todos los costos asociados a la implantación, reemplazo o cualquier otra modificación requerida en cuanto al equipo y material biomédico propio de la investigación, deben ser responsabilidad del Patrocinador de la Investigación.

**vv)** En caso de equipo y material biomédico implantables y/o materiales de curación o restauración se deben establecer cuáles serán los cuidados y el monitoreo periódico a realizarse, así como el entrenamiento que se le hará al participante y a su cuidador, para su adecuado funcionamiento.

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

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

**o)** Planes para el monitoreo de Seguridad y si hay una Junta de Revisión de Datos de Seguridad.

**p)** Riesgos y efectos adversos esperados.

**q)** Para equipo y material biomédico se debe incluir los posibles riesgos del mal uso o usos alternos del mismo, si aplica.

**r)** Plan para el reporte y manejo de los eventos adversos.

**s)** Beneficios para el participante individual.

**t)** Beneficios para la población.

**u)** Tiempo necesario para desarrollar el estudio (total y por participante).

**v)** Previsiones para resguardar la privacidad y confidencialidad de los datos, plan para uso de códigos y apertura del ciego, si aplica.

**w)** Determinar el uso futuro de las muestras biológicas y los datos del participante.

**x)** Derechos de publicación de los resultados.

**y)** Lista de referencias bibliográficas.

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

**i.** Reclutamiento de los participantes.

**ii.** Obtención del consentimiento informado.

**iii.** Obtención del asentimiento informado (si procede).

**iv.** Manejo de eventos adversos, casos inesperados y emergencias.

**v.** Administración de terapia alterna, si hubiera falla terapéutica y si aplica.

**vi.** Continuación de la terapia al finalizar el estudio.

**vii.** Manejo del embarazo y su producto en caso de embarazo durante el estudio.



**viii.**Comunicación de información nueva a los participantes si esta pudiera afectar su decisión de permanecer en el estudio.

**ix.**Comunicación a los participantes de información de interés sobre los resultados del estudio.

La importación de vacunas, medicamentos, equipo y material biomédico y suministros de interés sanitario relacionados con las investigaciones requiere la aprobación previa de la investigación por el CEC y la aprobación de la importación por parte del Conis.

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

a)Carta de solicitud por escrito del investigador para la revisión del estudio para su posible aprobación.

b)Protocolo del estudio en español con fecha y versión.

c)Consentimiento informado, en español, en lenguaje sencillo y comprensible, con fecha y versión, si aplica. En los casos donde no se utilizará consentimiento informado se someter á una carta que justifica su no utilización.

d)Asentimiento informado, en español, en lenguaje sencillo y comprensible, con fecha y versión, si aplica.

e)Diarios, cuestionarios u otros materiales para el participante en español.

f)Presentar lista de países y centros en donde se realiza el estudio y número de participantes, esto cuando sean estudios multicéntricos.

g)Copia del contrato entre el patrocinador, el investigador, si aplica, OAC y OIC.

h)Presupuesto del estudio.

i)Certificación de aprobación del protocolo por un CEC acreditado en el país de origen del patrocinador, si aplica.

j)Cantidad total de participantes, total en Costa Rica y en cada sitio de estudio (en caso de estudios multicéntricos).

k)Descripción del sitio, instalaciones y detalles para este estudio.

l) Sometimiento del estudio a otro u otros CEC en Costa Rica; resultado de la revisión (aprobación, no aprobación, detalles).

m) Presentar la justificación de incluir como participantes a personas pertenecientes a poblaciones vulnerables (si aplica) y una descripción de las medidas especiales para minimizar el riesgo y las incomodidades para estos participantes.

n) Presentar las normas o criterios de acuerdo con los cuales los participantes pueden ser retirados del estudio.

o) Presentar los métodos de registro y reporte de eventos o reacciones adversas y las medidas para afrontar esas complicaciones.

p) Para investigaciones en mujeres embarazadas, si corresponde, presentar los procedimientos para supervisar el producto del embarazo, con especial atención a la salud de la mujer y del niño.

q) Presentar los procedimientos y personas responsables propuestos para obtener el consentimiento informado.

r) Presentar el procedimiento para informar a los participantes sobre los resultados del estudio.

s) Presentar el protocolo para asegurar la confidencialidad de la toma de datos y los registros, incluyendo sistemas de almacenamiento.

t) Presentar Currículum vitae de todos los miembros del equipo de investigación, acompañado de fotocopia de documento de identidad, la licencia profesional vigente o ejercicio profesional temporal vigente en caso de personas extranjeras, del colegio profesional respectivo, constancia de curso de Buenas Prácticas Clínicas con menos de tres años de antigüedad y avalado por el Conis.

u) Copia de la acreditación de investigadores y sub investigadores.

v) Compromiso de todos los miembros del equipo de investigación de cumplir con la Ley Nº 9234, el presente reglamento, las Normas de las Buenas Prácticas Clínicas, y con el ordenamiento jurídico relacionado con la investigación biomédica.

w) Declaración de conflictos de interés de todos los miembros del equipo de investigación.

x) Certificado de habilitación vigente del sitio de la investigación, laboratorios, regencias, y demás instalaciones de la investigación.

y) Compromiso del investigador principal de presentar los informes periódicos y finale según se establezca.

z)Compromiso del patrocinador de reportar los resultados finales al CEC, sean estos positivos o negativos.

aa) Compromiso del patrocinador de participar al investigador en la publicación de los resultados y explicar qué papel jugará el investigador en la publicación.

bb) Explicación de cómo va a reclutar a los participantes, incluyendo cualquier material que se pretenda usar.

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

El CEC podrá de manera justificada eximir de uno o más de los requisitos señalados en este artículo a las investigaciones observacionales realizadas por estudiantes o investigaciones que sólo comprendan la revisión de expedientes de los participantes siempre y cuando no se vean afectados, en ningún caso, los derechos o la seguridad de los participantes.

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

**a)**Título del estudio.

**b)**Nombre y dirección del patrocinador.

**c)**Resumen del estudio.

**d)**Justificación del estudio.

**e)**Objetivos, hipótesis y preguntas que deben responderse.

**f)**Resumen de los resultados de todos los estudios anteriores sobre el tema, publicados o no.

**g)**Descripción detallada del diseño del estudio.

**h)**Cantidad de participantes necesaria para lograr los objetivos y determinación estadística.

**i)**Criterios de inclusión y exclusión.

**j)**Análisis de laboratorio, imágenes, pruebas psicológicas.

**l)** Beneficios para el participante individual.

**m)** Beneficios para la población.

**n)** Tiempo necesario para desarrollar el estudio total y por participante.

**o)** Previsiones para resguardar la privacidad, confidencialidad y almacenamiento de los datos, detalle de la anonimización de los datos de los participantes.

**p)** Determinar el uso futuro de las muestras biológicas y los datos del participante.

**q)** Derechos de publicación de los resultados.

**r)** Lista de referencias bibliográficas.

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

**i. Reclutamiento de los participantes.**

**ii. Obtención del consentimiento informado, si aplica.**

**iii. Asentimiento, si aplica.**

**iv. Comunicación a los participantes de información de interés sobre los resultados del estudio.**

El CEC podrá de manera justificada eximir de uno o más de los requisitos señalados en este artículo a las investigaciones observacionales realizadas por estudiantes o investigaciones que sólo comprendan la revisión de expedientes de los participantes siempre y cuando no se vean afectados, en ningún caso, los derechos o la seguridad de los participantes.

a) Indicación de los medios que se utilizarán para el reclutamiento de participantes. Los CEC podrán autorizar el uso de espacios y medios informativos para el reclutamiento de participantes, sea medios de prensa televisiva, escrita, redes sociales o cualquier otro que el investigador, o el CEC considere pertinente, de acuerdo con el diseño del plan de reclutamiento propuesto en el paquete de sometimiento.

b) Indicar si el procedimiento de reclutamiento de participantes incluye la solicitud a instituciones públicas o privadas, médicos tratantes, cualquier otro profesional de la salud, para la referencia o inclusión de pacientes, en cuyo caso, el CEC debe aprobar previamente la propuesta de reclutamiento específica para estos casos. Para aquellos casos en que los médicos tratantes sean parte del equipo investigador de algún

estudio, se permitirá la referencia del médico tratante al estudio siempre y cuando sea un tercero quien aplique el proceso de consentimiento informado.

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

(.)

**e)** Quien transfiera información personal o bases de datos de posibles participantes, no podrá recibir remuneración de ningún tipo, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo XI de la Ley No. 9234 y lo dispuesto en la Ley No. 8968, de Protección de la Persona Frente al Tratamiento de sus Datos Personales.

(.)

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

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

Para los efectos del artículo 61 de la Ley N° 9234 se entenderá que son investigaciones independientes sin patrocinio carentes de fines comerciales, aquellas que no son patrocinadas por transnacionales farmacéuticas, fabricantes, importadores, distribuidores de Equipo y Material Biomédico, ni por organizaciones con fines de lucro."

**"Artículo 55.- De las condiciones y requisitos para la importación.**

**a)** La importación del producto en investigación, incluyendo medicamentos, equipo y material biomédico, insumos de laboratorio, accesorios y otros suministros que se cataloguen como productos de interés sanitario y otros equipos relacionados con la investigación biomédica, sólo se podrá realizar una vez que la investigación se encuentre debidamente aprobada por el CEC y registrada ante el Conis. En el caso de que el producto en investigación se catalogue como sustancias o medicamento psicotrópico o estupefaciente, que se encuentran en las Listas de estupefacientes y sustancias psicotrópicas sometidas a fiscalización nacional, publicadas en la página Web oficial del Ministerio de Salud, se registrará según lo establecido por la Dirección de Drogas y Estupefacientes del Ministerio de Salud creada por la Ley N° 10113 del 02 de marzo del 2022 "Ley del Cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial", publicada en el Alcance 50 a La Gaceta N° 46 del 09 de marzo del 2022. Esta disposición aplica a todos los trámites de autorización para la importación de productos que contengan cualquier sustancia o medicamento estupefaciente o psicotrópico.

**b)** El investigador o el importador responsable, antes de realizar la primera importación, debe presentar al Conis, en el formato que éste defina, la solicitud para obtener la autorización para el desalmacenaje de productos de interés sanitario para investigación clínica, que incluya el listado y cantidades de unidades del producto en investigación, así como, los otros suministros de interés sanitario que se estima

previamente al CEC correspondiente para su aprobación; el Conis no tramitará ninguna solicitud que no venga avalada por dicho CEC. La información recolectada en la solicitud antes indicada será utilizada por el Conis como referencia para dar trámite a la autorización sanitaria quedaba brindar como parte de trámite aduanal de cada importación que se realice durante el estudio. Cualquier incremento en las cantidades originalmente proyectadas requiere la aprobación de una nueva solicitud.

**c)** En el caso de que el producto en investigación sea un producto farmacéutico, la importación solo podrá ser realizada por droguerías registradas. La droguería responsable de tramitar el permiso para la liberación del producto debe garantizar que todas las operaciones de importación, almacenamiento, distribución y disposición final de dicho producto a su cargo se lleve a cabo de conformidad con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 37700-S del 29 de enero del 2013 "Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías", publicado en el Alcance N° 96 a La Gaceta N° 100 del 27 de mayo del 2013, así como con las Buenas Prácticas Clínicas y el protocolo de la investigación.

**d)** En el caso de productos en investigación que sean derivados sanguíneos de origen humano o de productos farmacéuticos que los contengan, la droguería importadora debe solicitar y custodiar para cada lote de producto, el certificado firmado por el responsable del laboratorio fabricante que indique que obtuvieron resultados negativos en las pruebas de detección del virus del VIH, hepatitis B y C, citomegalovirus y parvovirusB19.

**e)** En el caso de la importación de materia prima para la fabricación de productos en investigación, el importador, el laboratorio fabricante o la droguería, debe contar con el Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente o el Permiso de Habilitación según corresponda.

**f)** Para fines exclusivos de investigación clínica, el Conis podrá emitir la autorización sanitaria para el desalmacenaje de medicamentos no registrados.

**g)** Requisitos para el desalmacenaje. Para tramitar la autorización sanitaria para el desalmacenaje de productos de interés sanitario y materias primas para fines de investigación clínica, se deberá presentar ante el Conis los siguientes requisitos:

i. Formulario de solicitud de autorización sanitaria para el desalmacenaje de productos de interés sanitario con fines exclusivos de investigación clínica. En caso de medicamentos este formulario deberá presentarse lleno y firmado por el regente de la droguería designada.

ii. Carta de aprobación del Protocolo de Investigación por parte del CEC respectivo.

iii. Copia de la factura comercial del producto o en su defecto, copia del documento de adquisición por parte del patrocinador del estudio.

iv. Copia del Documento de transporte o una Declaración Jurada emitida por el importador que describa la imposibilidad material de presentar este requisito.

v. En caso de que dentro de su formulación el producto a importar contenga algún

por el fabricante de los lotes que se van a entregar, que indique que obtuvieron resultados negativos en las pruebas de detección de Citomegalovirus, ParvovirusB19, VIH y los virus de Hepatitis B y Hepatitis C.

vi. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto en investigación, para la forma farmacéutica (cuando aplique) y tipo de producto específico a importar, extendido por la Autoridad Reguladora del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación, original legalizado o fotocopia autenticada del mismo, éste debe indicar que cumple con la normativa de buenas prácticas de manufactura. Lo anterior no aplica en caso de que exista un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente presentado previamente, ni para productos en investigación que se utilizan como comparadores.

**h)**Autorización para el desalmacenaje: El Conis procederá a revisar la documentación presentada dentro del plazo de cinco días naturales y, en caso de que no cumpla, prevendrá por única vez otorgando un plazo de diez días hábiles para subsanar. En caso de no presentar lo prevenido en el plazo, se archivará la gestión sin mayor trámite.

**i)**Sin perjuicio de las demás facultades con que cuenta el Ministerio de Salud establecidas en la Ley General de Salud, éste podrá rechazar cualquier trámite de autorización presentado o dejar sin efecto una autorización emitida, en caso de que haya evidencia de que los productos autorizados no hayan sido o no estén siendo empleados para los fines solicitados, o bien a petición de la entidad solicitante. El Ministerio no podrá autorizar la importación de productos en investigación cuando éstos hayan sido previamente evaluados por este Ministerio en trámites de registro sanitario y como resultado hayan sido rechazados o cancelada su comercialización por motivos de calidad, seguridad y/o eficacia.

**j)**Los solicitantes de los trámites de los productos aquí regulados tendrán que realizarlos empleando los instrumentos publicados para tal efecto por el Conis y en la página Web del Ministerio de Salud."

## **"Artículo 58.- De la custodia y almacenamiento.**

**a)**En el sitio de investigación el producto en investigación debe mantenerse bajo las condiciones ambientales especificadas por el fabricante o patrocinador, en un lugar limpio, seguro y con restricción de acceso a personas no autorizadas.

**b)**Las farmacias registradas podrán almacenar y custodiar productos farmacéuticos en investigación para su suministro al investigador, personal del estudio o directamente al participante del estudio. En el caso de no mediar una farmacia para el suministro del producto en investigación, la droguería importadora debe contar con un procedimiento documentado para el almacenamiento, custodia y suministro controlado de dichos productos al investigador o su personal designado y es responsable de supervisar que las condiciones de almacenamiento del producto en el sitio de investigación sean adecuadas.

**c)**En el caso de que el producto en investigación se catalogue como medicamento psicotrópico, estupefaciente, o precursor, éstos sólo se podrán almacenar en

droguerías registradas y una vez distribuidos sólo se podrán custodiar y dispensar en farmacias registradas en cumplimiento con los requisitos reglamentarios establecidos por la Junta de Vigilancia de Drogas.

**d)**El regente responsable de la farmacia o droguería o el encargado del establecimiento que almacene custodie y suministre producto en investigación, debe contar con capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, procedimientos para la contabilidad del producto en investigación, así como para el manejo específico de los productos en investigación, para cada investigación en la que participe su establecimiento.

Una vez que se verifique que la información consignada en los documentos presentados corresponde entre sí, el Conis procederá a emitir la autorización sanitaria en el mecanismo electrónico de Ventanilla Única de Comercio Exterior.

**e)**En caso de que el producto en investigación sufra cambios en las condiciones de almacenamiento establecidas por el Fabricante y especificadas en el protocolo de investigación, se debe comunicar al CEC en un tiempo no mayor a 15 días hábiles."

#### **"Artículo 61.- De la disposición final.**

(.)

**e)**El patrocinador, el investigador, la OAC o la OIC deben informar tanto al CEC como al Conis sobre el trámite realizado para la disposición final del producto en investigación sobrante, no utilizado, devuelto, deteriorado o vencido, así como otros residuos relacionados al producto, indicando nombre, cantidad y lote.

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

(.)

c)En el caso de programas de acceso extendido o compasivo que involucren productos farmacéuticos o equipo y material biomédico en investigación, la importación sólo podrá ser realizada por droguerías registradas o establecimientos autorizados. La dispensación del producto al paciente podrá ser realizada en el sitio de investigación por el investigador o su personal designado o bien a través de farmacias registradas o establecimientos autorizados.

(.)"



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

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

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

Estas investigaciones deben cumplir con las siguientes condiciones:

- 1. No podrán ser contrarias a los mejores intereses del paciente.
- 2. Se anticipa beneficio terapéutico con una posibilidad razonable de superioridad sobre el tratamiento estándar.
- 3. No podrán tener mayor riesgo que el propio de las condiciones del paciente y de los métodos alternativos de tratamiento.
- 4. La persona con discapacidad brindará su consentimiento o asentimiento de manera libre e informada."

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

(.)

**d)** Durante el proceso de consentimiento o asentimiento informado se respetará la autonomía del participante y el garante de igualdad jurídica no podrá permitir que la persona con discapacidad sea sometida a experimentos médicos o científicos, sin que la persona con discapacidad haya brindado su consentimiento libre e informado.

(.)

**Artículo 69.- Medidas adicionales para la ejecución de investigaciones en el caso de pacientes con trastornos mentales conductuales o cognoscitivos moderados o severos.**

Con la finalidad de dar cumplimiento al artículo anterior, el CEC debe corroborar que el protocolo de la investigación que se solicita aprobar contiene medidas adicionales de protección de los derechos de los participantes que garanticen:

a) Que existe un análisis adecuado de la relación riesgo-beneficio.

b) Que el investigador o la persona autorizada de acuerdo con este reglamento explicará a los participantes el consentimiento o asentimiento brindando los servicios de apoyo correspondientes, obtendrá su consentimiento o asentimiento de manera libre e informada en cumplimiento de la Ley N°9379 y su Reglamento.

c) Que la negativa de la persona a participar debe ser causa suficiente para no permitir su participación sin necesidad de justificación adicional.

d) Que en el procedimiento de toma del consentimiento o asentimiento informado se investigará y se considerará, para efectos de aprobar la incorporación de un participante, cuáles son sus preferencias e intereses o cuales fueron éstas de previo a su declaratoria de incapacidad. Para estos efectos se considerará la información que puedan aportar los familiares o personas a cargo del cuidado del participante.

e) Que la eventual participación de una persona que se encuentre en las condiciones mencionadas en este artículo, no se permitirá en aquellos casos que no se anticipa un beneficio directo para el paciente a menos que exista evidencia de que el paciente hubiera manifestado en algún momento o manifestare, al momento de serle explicado el consentimiento informado, su interés en participar.

f) Que los participantes deben ser representados por una persona que haga valer sus intereses, preferiblemente un amigo cercano o un miembro de su familia y que dichas personas deben tomar la decisión basadas en lo que la persona hubiera decidido de estar en capacidad de hacerlo y tomando en cuenta sus mejores intereses.

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

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

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

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

[Ficha artículo](#)

**Artículo 2.-** Se adicionan los artículos 72 y 73 al del Decreto Ejecutivo No. 39061-S del 08 de mayo del 2015 "Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica" y córrase la numeración pasando el actual artículo 72 a ser el artículo 74 y así sucesivamente, para que en adelante se lea de la siguiente manera:

**Artículo 72.- Otros requerimientos aplicables a las Investigaciones con equipo y material biomédico.** Además de cumplir con los requerimientos generales aplicables al resto de las investigaciones de acuerdo con la Ley y el Reglamento, las investigaciones clínicas realizadas con equipo y material biomédico deben cumplir con lo siguiente:

**a)** Utilizar el equipo y material biomédico en investigación de acuerdo con el Manual de Uso.

**b)** Realizarse en circunstancias similares a las condiciones de uso previstas.

**c)** Realizarse bajo la responsabilidad de un profesional acorde al producto a investigar; como investigador principal.

**d)** Presentar ante el CEC un informe final escrito, firmado por el o los investigadores responsables, que debe contener una evaluación crítica de todos los datos recogidos durante la investigación clínica, con las conclusiones apropiadas.

**Artículo 73.- Disposiciones adicionales aplicables al contenido del protocolo de las investigaciones con equipo y material biomédico.** En adición a lo dispuesto en el artículo 45 de este Reglamento, el contenido del protocolo para investigación biomédica experimental, clínica o intervencional con equipo y material biomédico, debe contener:

- a) El tipo de equipo y material biomédico y la clasificación regulatoria
- b) La novedad de la tecnología
- c) La naturaleza de la exposición al producto: contacto con la superficie, implantación, ingestión
- d) Los riesgos inherentes al uso del producto, como son los riesgos asociados con el procedimiento
- e) Los reclamos de rendimiento que consten en el etiquetado (incluyendo instrucciones para uso o material promocional).
- f) Los materiales que lo componen
- g) La enfermedad (incluyendo severidad) y la clase de población que será tratada
- h) El potencial impacto de la falla del equipo y material biomédico
- i) El periodo de exposición al equipo y material biomédico
- j) La vida útil prevista del equipo y material biomédico
- k) La disponibilidad de métodos o tratamientos alternativos.

En el diseño del estudio, las consideraciones estadísticas deben ser especificadas prospectivamente y estar basadas en principios científicos sólidos y metodología.

[Ficha articulo](#)

**Artículo 3.- Rige.** El presente Decreto Ejecutivo empieza a regir seis meses a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República-San José, a los trece días del mes de abril del dos mil veintitrés.

[Ficha articulo](#)

Fecha de generación: 26/06/2023 02:54:21 p.m.

[Ir al principio del documento](#)