



**LINEAMIENTO DE INVESTIGACIONES EXCLUIDAS DE LA REVISIÓN  
POR PARTE DE UN  
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)**



**LINEAMIENTO DE INVESTIGACIONES EXCLUIDAS DE LA  
REVISIÓN POR PARTE DE UN  
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)**

**Elaborado por:**

CEC  
CENDEISS  
CENDEISS  
CEC-ICIC  
CEC INCIENSA  
CEC-FUNIN  
CEC-HSJD  
CEC- Hospital Psiquiátrico  
OAC-LIFE CENTER  
CEC UCIMED  
CEC-UNA  
CEC-USP

**REPRESENTANTE**  
Dra. Sandra Rodríguez Ocampo  
Dra. Marianella Sánchez Rojas  
Dra. Jessie Orlich Montejó  
Lic. Oscar Fernández  
Dr. Álvaro Meoño Monge  
Dr. Ronald Gutiérrez Cerdas  
Dra. Silvia Carrera Castro  
Dra. Sabrina Acosta Egea  
Dra. Fanny Chan Solano  
Lic. Randall Gutiérrez Vargas  
Dra. Adriana Benavides Lara

**Revisado y Adaptado por:**

**Consejo Nacional de Investigación en Salud - CONIS**

**22 DE NOVIEMBRE DE 2022**



## **LINEAMIENTO DE INVESTIGACIONES EXCLUIDAS DE LA REVISIÓN POR PARTE DE UN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)**

### **INVESTIGACIONES EXCLUIDAS DE LA REVISIÓN POR PARTE DE UN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)**

El siguiente documento tiene como objetivo establecer qué tipos de protocolos serán exentos de revisión por parte de un CEC del país, por lo tanto, la presente información guiará tanto a los CEC como a los investigadores con respecto a tipos de investigaciones específicas que se eximirán del proceso de revisión. Se aclara que tanto los protocolos intervencionales como los observacionales son regidos por la Ley No. 9234, “Ley Reguladora de Investigación Biomédica” y su Reglamento, y por lo tanto este documento no puede establecer ningún cambio en los requisitos que deben ser cumplidos.

Según el inciso e) del artículo 48 de la ley No. 9234, un Comité Ético Científico (CEC) es responsable en el país de revisar y aprobar los protocolos de investigación biomédica, y asegurarse que se lleve a cabo de acuerdo con las regulaciones nacionales y las políticas institucionales aplicables.

#### **Consideraciones**

Para poder esclarecer cuáles investigaciones están sujetas al control y aprobación por parte de un CEC, es necesario en primera instancia considerar, que la Ley 9234 señala que existen investigaciones biomédicas que están excluidas de la revisión de un CEC de acuerdo con lo indicado en el artículo 7:

#### **“ARTÍCULO 7.- Investigación en salud pública**

La investigación en salud pública, de tipo observacional, requerirá la aprobación del CEC, salvo que se trate de investigaciones propias del quehacer institucional del Ministerio de Salud o de la Caja Costarricense de Seguro Social y se refiera a investigaciones relacionadas con:



## LINEAMIENTO DE INVESTIGACIONES EXCLUIDAS DE LA REVISIÓN POR PARTE DE UN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)

- 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 deben 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.

Se considerarán investigaciones propias del quehacer institucional aquellas que obligatoriamente deba realizar para cumplir las funciones que le fueron asignadas y que se encuentren dentro de su plan operativo, o se trate de casos de emergencia.

Las instituciones que realicen este tipo de investigaciones deberán dar un informe de los resultados finales del estudio al CONIS.”

Existen investigaciones fuera del ámbito de regulación de la Ley 9234 y su reglamento, que se pueden considerar “no biomédicas”, es decir para las cuales no hay regulación expresa en este momento.

Este documento está diseñado para delimitar cuáles son estas investigaciones para que tanto investigadores como comités ético-científicos cuenten con una guía para evaluar los protocolos en formulación y/o que se hayan sometido a consideración, puedan así reconocer si se trata de una investigación excluida dentro de la regulación actual: Ley 9234.



## LINEAMIENTO DE INVESTIGACIONES EXCLUIDAS DE LA REVISIÓN POR PARTE DE UN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)

### INVESTIGACIÓN NO BIOMÉDICA: CATEGORÍAS EXCLUIDAS DE REVISIÓN POR PARTE DE UN CEC

Debido a lo mencionado, se ha hecho necesario establecer una guía para el reconocimiento de los investigadores y de los CEC para distinguir tipo de aquellas investigaciones que según la Ley 9234, no son sujetas a ser revisadas por parte de un CEC.

Sobre esto es importante recordar que si una investigación se inicia bajo esta figura y resulta ser que se descubre que realmente se trata de una investigación que se pueda catalogar como biomédica, la Ley 9234 contempla sanciones a las personas que ejecuten tal investigación sin autorización.

Por lo general, las investigaciones que se ajustan a cualquiera de las categorías siguientes no necesitan una revisión de un CEC<sup>1</sup>:

#### 1. Investigación en educación

Investigación realizada en entornos educativos<sup>2</sup>, por ejemplo: evaluar el uso de pruebas estandarizadas aceptadas o revisadas, investigaciones sobre estrategias de educación normal y especial, investigaciones sobre la eficacia de técnicas de enseñanza, métodos de manejo del aula, evaluación de programas de educación continua en una disciplina (es responsabilidad del docente garantizar la realización ética de la investigación).

No requiere la revisión por parte de un CEC siempre y cuando la investigación presente un riesgo mínimo para los participantes, lo que significa que la probabilidad y la magnitud

---

<sup>1</sup> Office for the Protection of Research Subjects. Disponible en: <https://oprs.usc.edu/irb-review/types-of-irb-review/exempt/>

<sup>2</sup> Entorno educativo: ambiente compuesto por docentes o maestros, alumnos o grupo de estudiantes y un espacio geográfico definido, en el cual se genera un proceso de enseñanza aprendizaje previamente planificado. El entorno educativo no solo está compuesto por docentes, alumnos y el aula, sino que es todo el espacio físico y el entorno virtual que participa en el aprendizaje, bien sean, las metodologías, la comunidad escolar, la familia, los aspectos emocionales, la plataforma virtual, los materiales de trabajo, entre otras cosas. Un entorno y una práctica educativos normales pueden incluir una clase de cocina en una tienda de comestibles, talleres de desarrollo profesional o desarrollo de habilidades en campamentos de verano para niños, etc. No es necesario que se limite a entornos educativos públicos / privados primarios y secundarios.



## LINEAMIENTO DE INVESTIGACIONES EXCLUIDAS DE LA REVISIÓN POR PARTE DE UN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)

de daño o malestar anticipados en la investigación no son mayores en sí mismos que los que se encuentran normalmente en la vida diaria.

Poner especial atención no al medio de recolección de la información sino al tipo de información objeto de recolección (información en salud sensible para el participante o que sus resultados puedan ser utilizados para otros fines a conveniencia de un tercero), aunque estos sean anonimizados.

Esta categoría NO se aplica a estudios que incluyan encuestas, entrevistas, cuestionarios o grupos focales. Sin embargo, esas actividades pueden estar cubiertas en la categoría 2, siempre que los menores de 18 años estén excluidos de esas actividades.

### **2. Encuestas, entrevistas, pruebas educativas, observaciones públicas (que no involucran personas menores de edad)**

Se refieren a los tipos de observaciones de comportamiento en entornos públicos, (las aulas y los entornos médicos no se consideran públicos), donde:

- a) La información registrada no permite que el sujeto sea identificable (directa o indirectamente / vinculada).
- b) Cualquier divulgación de respuestas fuera de la investigación NO pondría al sujeto en riesgo (penal, responsabilidad civil, financiero, empleabilidad, avance educativo, reputación, acciones discriminatorias).

Ejemplos: encuesta a maestros, enfermeras o médicos sobre una técnica o un resultado; entrevistar a los gerentes sobre un estilo de gestión o una mejor práctica; realizar un grupo de enfoque sobre una experiencia o una opinión de un programa comunitario.

Los estudios que califican para una exclusión en esta categoría **NO** pueden incluir ninguna tarea utilizada como complementaria en esta categoría, como por ejemplo ver un video, mirar imágenes o escuchar un archivo de audio.



## LINEAMIENTO DE INVESTIGACIONES EXCLUIDAS DE LA REVISIÓN POR PARTE DE UN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)

### 3. Proyectos estatales de investigación

Proyectos de investigación apoyados por instituciones públicas y diseñados para programas de estudio, beneficio público o servicio, que no son investigaciones biomédicas ni se consideran dentro del artículo 7 de la Ley No. 9234. Estas instituciones podrían solicitar la colaboración de otras entidades públicas o privadas (Universidades, fundaciones, ONG etc.).

Están diseñados para estudiar y evaluar lo siguiente:

- a) programas de servicios o beneficios públicos;
- b) procedimientos para obtener beneficios o servicios bajo esos programas;
- c) posibles cambios o alternativas a esos programas;
- d) posibles cambios en los métodos o niveles de pago de los beneficios o servicios de esos programas.

Un programa debe brindar un beneficio público o servicio.

**REQUISITOS:** el proyecto de investigación debe realizarse de conformidad con la autoridad legal específica. No debe haber ningún requisito legal de que el proyecto sea revisado por un CEC.

### 4. Estudios de evaluación gustativa o alimentaria

Estudios de evaluación del sabor y calidad de los alimentos o de aceptación del consumidor:

- a) Consumo de alimentos saludables sin aditivos
- b) Consumo de un alimento que contiene algún ingrediente por debajo del nivel para que su uso se considere seguro.



## LINEAMIENTO DE INVESTIGACIONES EXCLUIDAS DE LA REVISIÓN POR PARTE DE UN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)

### 5. Otros tipos de estudios de índole social, cultural y/o económico

Con el objeto de complementar las categorías antes señaladas, se anotan otras condiciones excluidas de revisión por parte de un CEC<sup>3</sup>:

- a) Recopilación de datos para fines administrativos internos departamentales, escolares o de la universidad. Ejemplos: evaluaciones de prestación de servicios, encuestas de servicio al cliente. Esto incluiría encuestas realizadas por sociedades profesionales o consorcios universitarios.  
**Nota:** Si en el futuro surgiera la oportunidad de contribuir con datos de encuestas de sujetos identificables o codificados previamente para una nueva investigación que produzca conocimiento generalizable es posible que se requiera la revisión del CEC.
- b) Entrevistas de recopilación de información donde las preguntas se centran en cosas, productos o políticas en lugar de personas o pensamientos sobre sí mismos (percepción). Ejemplos: sondear a los bibliotecarios sobre las políticas de préstamos entre bibliotecas o compras periódicas o entrevistas con ingenieros o gerentes de la empresa sobre cómo se fabrica un producto.
- c) Investigación biográfica (historias orales o biografías) que involucra a un individuo vivo, siempre y cuando no se aborde la trayectoria de salud y enfermedad del participante.
- d) Los proyectos de mejora de la calidad de la atención clínica, a menos que exista una clara intención de contribuir al conocimiento generalizable y utilizar los datos derivados del proyecto para mejorar la calidad de la atención o la eficiencia de una práctica institucional.
- e) Los datos disponibles públicamente que no requieren revisión del CEC. Ejemplos: datos censales, estadísticas laborales, datos de mortalidad anonimizados disponibles a través del software REDATAN del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC). Así también los datos anonimizados de los

---

<sup>3</sup> Adaptado de: University of Iowa. Studies That Are Not Human Subjects Research. Disponible en: <https://hso.research.uiowa.edu/studies-are-not-human-subjects-research>



## LINEAMIENTO DE INVESTIGACIONES EXCLUIDAS DE LA REVISIÓN POR PARTE DE UN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)

egresos hospitalarios obtenidos a través del software REDATAN, de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS).

**Nota:** Los investigadores podrían comunicarse con el CEC si no están seguros de si los datos que necesitan acceder califican como "disponibles públicamente".

Cabe destacar que, para cualquiera de los casos anteriores, **NO** serán exentos de revisión por parte de un CEC:

- A) estudios que involucran poblaciones vulnerables contempladas en el capítulo IX sobre investigaciones con poblaciones vulnerables de la Ley 9234, que aborde de manera indirecta aspectos de percepción y representaciones sociales sobre salud, emociones y enfermedades (auto percibida o diagnosticada).
- B) Cuando el equipo responsable tenga la intención de publicar, con antelación ha de verificar que la línea editorial no tenga como requisito haber contado con el aval de revisión ética. De omitirse el proceso, sería únicamente responsabilidad del investigador responsable y no será justificación haberse amparado de este lineamiento.

Cualquier persona que no esté segura de sí un proyecto de mejora de la calidad propuesto debe clasificarse como investigación, debe comunicarse con el CEC para obtener orientación. Si los datos son reexaminados o analizados y surge nueva información que contribuiría a un conocimiento generalizable, se debe enviar una solicitud al CEC.

A continuación, se facilita un cuadro ampliado con ejemplos de los tipos investigación, según las categorías mencionadas, excluidos de revisión por parte de un CEC.



## LINEAMIENTO DE INVESTIGACIONES EXCLUIDAS DE LA REVISIÓN POR PARTE DE UN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)

### Cuadro de investigaciones excluidas de revisión por parte de un CEC

Categoría	Definición	Condiciones y ejemplos
<b>1</b>	<p><b>Investigación en educación:</b> Investigación realizada en entornos educativos establecidos o comúnmente aceptados, que no es probable que afecten negativamente la oportunidad de los estudiantes de aprender o la evaluación de los educadores, que involucran prácticas educativas normales.</p>	<p>Ejemplos a) investigación sobre estrategias de instrucción de educación regular y especial, o b) investigación sobre la efectividad o la comparación entre técnicas de instrucción, planes de estudio o métodos de gestión del aula.</p> <p>“Un estudio que involucra la evaluación de estrategias de instrucción radicalmente nuevas o el uso de asignación aleatoria de materias a diferentes métodos de instrucción generalmente no estaría exento si los métodos empleados en los estudios se desvían de la práctica educativa normal” (Prentice &amp; Oki, 2006). Es posible que esta categoría NO se aplique a la investigación sobre educación física sobre ejercicios que hayan sido alterados significativamente o que presenten un nivel de riesgo para los participantes (Prentice &amp; Oki, 2006).</p> <p>Los estudios que involucran el engaño no se considerarán en esta categoría, porque el engaño no es una "práctica educativa normal".</p> <p>Esta categoría NO se aplica a estudios que incluyan encuestas, entrevistas, cuestionarios o grupos focales. Sin embargo, esas actividades pueden estar cubiertas en la categoría 2 siempre que los menores de 18 años estén excluidos de esas actividades.</p>
<b>2</b>	<p><b>Encuestas, entrevistas, pruebas educativas, observaciones públicas</b> (que NO involucran personas menores de edad). Investigación que involucre el uso de pruebas educativas (cognitivas, de diagnóstico, aptitud, logros), procedimientos de encuestas, procedimientos de entrevistas u</p>	<p>Ejemplos: encuesta a maestros, enfermeras o médicos sobre una técnica o un resultado; entrevistar a los gerentes sobre un estilo de gestión o una mejor práctica; realizar un grupo de enfoque sobre una experiencia o una opinión de un programa comunitario.</p> <p>Los estudios que califican para una exclusión en esta categoría NO pueden incluir ninguna tarea utilizada para complementar o ayudar a informar los procedimientos en esta categoría, incluyendo ver un video, mirar imágenes o escuchar un archivo de audio. Las actividades que incluyen tareas se revisarán por un CEC en el nivel de revisión expedita.</p>



## LINEAMIENTO DE INVESTIGACIONES EXCLUIDAS DE LA REVISIÓN POR PARTE DE UN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)

Categoría	Definición	Condiciones y ejemplos
	<p>observación del comportamiento público, a menos que:</p> <p>c) La información registrada no permita que el sujeto sea identificable (directa o indirectamente / vinculada) o</p> <p>d) Cualquier divulgación de respuestas fuera de la investigación NO pondría al sujeto en riesgo (penal, responsabilidad civil, financiero, empleabilidad, avance educativo, reputación).</p> <p>e) Las observaciones deben ser de un comportamiento público y en un entorno público. Las aulas y los entornos médicos no se consideran públicos.</p>	<p>Qué NO está permitido: intervenciones, recolección de biospecímenes, investigación con personas menores de edad (excepto para pruebas educativas o alguna observación pública).</p>
3	<p><b>Proyectos estatales de investigación:</b> apoyados por instituciones públicas diseñados para programas de estudio, beneficio público o servicio, que no son investigación biomédica y no se establecen dentro el artículo 7 de la Ley 9234.</p>	<p>Están diseñados para estudiar, evaluar o examinar lo siguiente:</p> <p>a) programas de servicios o beneficios públicos;</p> <p>b) procedimientos para obtener beneficios o servicios bajo esos programas;</p> <p>c) posibles cambios o alternativas a esos programas o procedimientos; o</p> <p>d) posibles cambios en los métodos o niveles de pago de los beneficios o servicios de esos programas.</p> <p>Un programa debe brindar un beneficio público o servicio.</p> <p>El proyecto de investigación o demostración debe realizarse de conformidad con la autoridad legal específica.</p> <p>No debe haber ningún requisito legal de que el proyecto sea revisado por un CEC.</p>



## LINEAMIENTO DE INVESTIGACIONES EXCLUIDAS DE LA REVISIÓN POR PARTE DE UN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)

Categoría	Definición	Condiciones y ejemplos
4	<p>Estudios de evaluación del sabor y la calidad de los alimentos y de aceptación del consumidor, si:</p> <p>a) se consumen alimentos saludables sin aditivos, o</p> <p>b) se consume un alimento que contiene un ingrediente alimentario por debajo del nivel y para un uso que se considera seguro, o un químico agrícola o un contaminante ambiental por debajo del nivel que se considera seguro por el Ministerio de Salud de Costa Rica o el Ministerio de Agricultura y Ganadería, según corresponda.</p>	<p>La comida debe ser sana sin aditivos, o los ingredientes alimentarios consumidos deben cumplir con los estándares de seguridad de las agencias reguladoras en cuanto a cantidad y tipo.</p> <p>La investigación en esta categoría debe evaluar el sabor, la calidad de los alimentos o la aceptación del consumidor. Otros tipos de investigación que involucran alimentos y su relación con salud serán revisados por el CEC mediante procedimiento expedito o en pleno.</p>
5	<p><b>Otros tipos de estudios de índole social, cultural y/o económico</b></p> <p>Proyectos de investigación que no se encuentran claramente enmarcados en las categorías de 1 a 4. Se colocan ejemplos dentro de la misma definición en la columna derecha.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recopilación de datos para fines administrativos internos departamentales, escolares o de la universidad. Ejemplos: evaluaciones de prestación de servicios, evaluaciones de enseñanza/cursos, datos de desempeño de los estudiantes, encuestas de servicio al cliente.</li> <li>2. Encuestas de servicio emitidas o completadas por el personal de la institución/universidad con la intención y los propósitos de mejorar los servicios y programas que brindan o para desarrollar nuevos servicios o programas para empleados, estudiantes o exalumnos, siempre que se proteja la privacidad de los sujetos y la confidencialidad de las respuestas y la participación en la encuesta sea voluntaria. Esto incluiría encuestas realizadas por sociedades profesionales o consorcios universitarios. Nota: Si en el futuro surgiera la oportunidad de contribuir con datos de encuestas de sujetos identificables o codificados previamente para una nueva investigación que produzca conocimiento generalizable es posible que se requiera la revisión del CEC.</li> <li>3. Entrevistas de recopilación de información donde las preguntas se centran en cosas, productos o políticas en lugar de personas o sus pensamientos sobre sí mismos. Ejemplos: sondear a bibliotecarios sobre las</li> </ol>



## LINEAMIENTO DE INVESTIGACIONES EXCLUIDAS DE LA REVISIÓN POR PARTE DE UN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)

Categoría	Definición	Condiciones y ejemplos
		<p>políticas de préstamos entre bibliotecas de sus bibliotecas o compras periódicas o entrevistas con ingenieros o gerentes de la empresa sobre cómo se fabrica un producto.</p> <p>4. Actividades relacionadas con un curso diseñadas específicamente para fines educativos o de enseñanza, donde los datos se recopilan como parte de un ejercicio de clase o requisito del curso, pero no están destinados a ser utilizados fuera del aula, a menos que la actividad se lleve a cabo con fines de investigación (sin embargo, si se quisiera realizar una publicación, la información utilizada debe ser con datos agregados).</p> <p>5. Investigación biográfica (historias orales o biografías) que involucra a un individuo vivo Ejm. Historia de vida de lideresas comunales en la gestión del agua para consumo humano; trayectoria de vida de deportistas que se formaron de manera autodidacta.</p> <p>6. Investigación con cadáveres, material de autopsias o bioespecímenes de personas ya fallecidas. Nota: Algunas investigaciones en esta categoría, como los estudios genéticos que brindan información privada o médica sobre parientes vivos, necesitan una revisión del CEC. Comuníquese con el CEC para obtener más información.</p> <p>7. Los proyectos de mejora de la calidad de la atención clínica, a menos que exista una clara intención de contribuir al conocimiento generalizable y utilizar los datos derivados del proyecto para mejorar o alterar la calidad de la atención o la eficiencia de una práctica institucional.</p> <p>8. Los antecedentes o estudios de caso publicados y / o presentados en reuniones nacionales o regionales no se consideran investigación si el caso se limita a una descripción de las características clínicas y / o el resultado de tres pacientes o menos que no contribuyen al conocimiento generalizable. Nota: Los investigadores deben comunicarse con el CEC si no están seguros de si están contribuyendo o no al conocimiento generalizable.</p> <p>9. Los datos disponibles públicamente no requieren revisión del CEC. Ejemplos: datos censales, estadísticas laborales, así también los datos de mortalidad anonimizados y disponibles a través de REDATAN mediante el acceso en la Web de la Dirección de Estadísticas y Censos (INEC).</p> <p>Así también a nivel hospitalario los datos anonimizados de egresos hospitalarios los cuáles son obtenidos a través de REDATAN y están disponibles en la web de la CCSS. Nota: Los investigadores deben comunicarse con el CEC si no están seguros de si los datos califican como "disponibles públicamente".</p>



## LINEAMIENTO DE INVESTIGACIONES EXCLUIDAS DE LA REVISIÓN POR PARTE DE UN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)

Categoría	Definición	Condiciones y ejemplos
		10. Cuando los empleados de una institución actúan como consultores/informadores en una investigación, pero en ningún momento obtienen, reciben o poseen información privada identificable, realizan servicios comerciales para los investigadores o informan a los posibles sujetos sobre la investigación.

Adaptado a la realidad nacional y modificado de Oregon State University. Exempt Categories Table. Disponible en: <https://research.oregonstate.edu/irb/types-review/exempt-review-guidance/exempt-categories-table>.



## LINEAMIENTO DE INVESTIGACIONES EXCLUIDAS DE LA REVISIÓN POR PARTE DE UN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)

### Guía rápida sobre categorías de exclusión para revisión por un CEC

La investigación excluida de la revisión del CEC debe involucrar sólo una o más de las siguientes categorías.

**Nota: En caso de que la investigación cuente con una actividad no excluida, esta requerirá revisión por parte de un CEC.**

#### CATEGORIAS

1)  Investigación en educación. Investigación realizada en entornos educativos establecidos o comúnmente aceptados, que no es probable que afecten negativamente la oportunidad de los estudiantes de aprender o la evaluación de los educadores. que involucran prácticas educativas normales. Así también el empleo en estos espacios educativos de datos anonimizados accedidos mediante REDATAN tanto del Instituto de Estadísticas y Censos (INEC), como del REDATAN de la Caja Costarricense del Seguro Social respecto a los egresos hospitalarios.

2)  Encuestas, entrevistas, pruebas educativas, observaciones públicas (que NO involucran personas menores de edad\*\*).

Encuestas, entrevistas, pruebas educativas, observaciones públicas (que NO involucran personas menores de edad\*\*).

- Investigación que involucre el uso de pruebas educativas (cognitivas, de diagnóstico, aptitud, logros), procedimientos de encuestas, procedimientos de entrevistas u observación del comportamiento público, a menos que:
- La información registrada no permite que el sujeto sea identificable (directa o indirectamente / vinculada) o
- Cualquier divulgación de respuestas fuera de la investigación NO pondría al sujeto en riesgo (penal, responsabilidad civil, financiero, empleabilidad, avance educativo, reputación).
- Las observaciones deben ser de un comportamiento público y en un entorno público. Las aulas y los entornos médicos no se consideran públicos.

3)  Proyectos estatales de investigación: apoyados por instituciones públicas diseñados para programas de estudio, beneficio público o servicio, que no son investigación biomédica ni estén contempladas en el artículo 7 de la Ley 9234. Estas instituciones podrían solicitar la colaboración de otras entidades públicas o privadas (Universidades, fundaciones, ONG etc.). Sin embargo, el responsable final de la investigación es la institución pública (Ministerio de Salud o CCSS).



**LINEAMIENTO DE INVESTIGACIONES EXCLUIDAS DE LA REVISIÓN  
POR PARTE DE UN  
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)**

- 4)  Estudios de evaluación del sabor y la calidad de los alimentos y de aceptación del consumidor, si:
- a) se consumen alimentos saludables sin aditivos, o
  - b) se consume un alimento que contiene un ingrediente alimentario en o por debajo del nivel y para un uso que se considera seguro, o un químico agrícola o un contaminante ambiental en o por debajo del nivel que se considera seguro, por el Ministerio de Salud de Costa Rica y el Ministerio de Agricultura y Ganadería según corresponda.
- 5)  Otros proyectos de investigación que no se encuentran claramente enmarcados en las categorías 1 a 4 irán en esta categoría.
- 6)  Estudios que **NO** involucran poblaciones vulnerables contempladas en el capítulo IX sobre investigaciones con poblaciones vulnerables de la Ley 9234, que aborde de manera indirecta aspectos de percepción y representaciones sociales sobre salud, emociones y enfermedades (auto percibida o diagnosticada).
- 7)  Cuando el equipo responsable **NO** tenga la intención de publicar en revistas indexadas que tengan como requisito la aprobación de un Comité Ético Científico.

Observaciones