



**LINEAMIENTO DE TRASLADO DE UN PROTOCOLO  
BIOMÉDICO DE UN CEC A OTRO CEC.**

*Versión 2*

*Sesión 29*

*24-07-2024*

**CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**



**LINEAMIENTO DE TRASLADO DE UN PROTOCOLO BIOMEDICO DE  
UN COMITÉ ETICO CIENTIFICO A OTRO COMITÉ ETICIO CIENTIFICO**

**UNIDAD TÉCNICA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

<i>PREPARADO POR:</i>	<i>DRA. MARTHA ROMERO POVEDA. DRA. VANESSA ZÚÑIGA MORALES. DRA. JACQUELINE PERAZA VALVERDE</i>	<i>CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD</i>
<i>APROBADO POR:</i>	<i>MIEMBROS DEL CONIS</i>	<i>JACQUELINE PERAZA VALVERDE</i>
<i>VERSIÓN No.: 1</i>	<i>FECHA DE EMISIÓN: 06 DE OCTUBRE 2021</i>	
<i>VERSIÓN No.: 2</i>	<i>FECHA DE EMISIÓN: 24 DE JULIO 2024</i>	



## LINEAMIENTO DE TRASLADO DE UN PROTOCOLO BIOMÉDICO DE UN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) A OTRO COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

### 1. Introducción

Considerando que es función esencial del estado velar por la salud de la población, además, según lo estipulado en la Ley General de Salud, Decreto Ejecutivo N° 31078-S y normativa internacional vigente para las investigaciones en que participan seres humanos, es que se hace necesario elaborar un lineamiento de traslado de un protocolo de un Comité Ético Científico a otro a Comité Ético Científico (CEC), con el fin de cumplir con la función de regular la investigación en seres humanos y velar por la salud de los participantes.

### 2. Objetivo

Asegurar el cumplimiento de la normativa actual que legisla a los protocolos de investigación biomédica.

### 3. Alcance

Este lineamiento es ejecutado por los Comité Ético Científico (CEC), con seguimiento la Unidad técnica de investigación biomédica (UTIB) y el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS).

### 4. Definiciones

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

**Documentos de valor científico y cultural:** Artículo No 3 *“Se consideran de valor científico-cultural aquellos documentos textuales, manuscritos o impresos, gráficos, audiovisuales y legibles por máquina que, por su contenido, sirvan como testimonio y reflejen el desarrollo de la realidad costarricense, tales como: actas, acuerdos, cartas, decretos, informes, leyes, resoluciones, mapas, planos, carteles, fotografías, filmes, grabaciones, cintas magnéticas, "diskettes", y los demás que se señalen en el reglamento de esta ley. Artículo 4. Los documentos que se consideren de valor científico-cultural deben ser custodiados en los diversos archivos administrativos públicos del país. Una vez cumplidos los plazos de remisión, serán transferidos a la Dirección General del Archivo Nacional”.* Ley del Sistema Nacional de Archivo Ley N°7202.



**Equipo de Investigación:** Grupo de personas idóneas que lleva a cabo una investigación biomédica, liderado por un investigador principal.

**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 esta ley, toda referencia a investigación se entenderá como investigación biomédica con seres humanos en materia de salud.

**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 esta ley, toda referencia a investigación observacional se entenderá como investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional en seres humanos en materia de salud.

**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.

**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.

**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.

**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.



## 5. Referencias

- Ley N° 9234 “Ley Reguladora de la Investigación Biomédica”.
- Reglamento de la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica (Decretos Ejecutivos N° 39061-S y 39533-S).
- Lineamientos para las buenas prácticas clínicas (CIARM-ICH, 2016).
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).
- Ley No 6227, Ley General de la Administración Pública y sus reformas.
- Decreto Ejecutivo No. 37045- MP-MEIC Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos.
- Ley N°7202 Ley del Sistema Nacional de Archivo.

## 6. Descripción

El traslado de un protocolo biomédico de un CEC a otro se puede dar por diversos motivos, entre ellos motivos de:

- Índole administrativa.
- Cierre del CEC encargado del protocolo
- Cierre de servicios de investigador con el CEC.

El CEC que va a realizar el traslado del protocolo biomédico a otro CEC, debe cumplir con lo siguiente:

1. Debe constar las coordinaciones previas con el CEC asignado por el investigador.
2. El CEC que cierra, debe comunicar a todos los investigadores que tienen protocolos activos sobre el cierre y cambios.
3. El CEC que cierra debe contar con la aceptación por escrito los investigadores activos que serán trasladados.
4. El Órgano que recibe deberá declarar por medio de acuerdo u oficio que es competente para continuar con el monitoreo y regulación de lo establecido en



**LINEAMIENTO DE TRASLADO DE UN PROTOCOLO  
BIOMÉDICO DE UN CEC A OTRO CEC.**

*Versión 2*

*Sesión 29*

*24-07-2024*

la Ley 9234 y sus reglamentos y mantendrá todo lo actuado, salvo que ello no sea jurídicamente posible.

5. El Órgano que recibe debe definir los procedimientos y los mecanismos de control para el resguardo de los productos e información de valor científico y social que recibe.
  - a) Debe asegurar que los procesos para registro, inscripción y numeración de los protocolos de estudios de investigación biomédicos, no cause ningún daño a la salud y a los derechos de los participantes. Debe presentar las listas de protocolos con cambios en la numeración y otros.
  - b) Debe presentar todas las adendas que correspondan, producto de los cambios en la numeración de las pólizas, de los consentimientos, importaciones de productos, entre otros.
6. El CEC que cierra debe de entregar toda la documentación de manera indeleble al otro CEC que recibe.
7. El CEC que realiza el traslado de la información y productos de la Investigación biomédica, debe de enviar un oficio al CONIS informando lo siguiente, previo a su traslado:
  - a) Acuerdo con el número de sesión en firme, el resultado de la votación, donde conste la motivación y justificación del Cierre.
  - b) Nombre del CEC al cual se le va a transferir la información, encargados o representantes legales dirección física y electrónica y formas de notificación.
  - c) Cronograma de traslado de la documentación y productos.
  - d) Debe presentar ante el CONIS una carta justificando con detalle los motivos por los cuales se realiza el traslado de los protocolos biomédicos.
  - e) Procedimiento y mecanismos de control para el resguardo de la información científico y legal y todos los productos relacionados a las investigaciones biomédicas que tenga en resguardo.
8. Una vez finalizada la transferencia de la información de un CEC a otro, se debe de realizar un acuerdo de transferencia de documentación, donde se indique que los dos involucrados estén conforme a los entregado y recibido.
9. El CEC que recibe los protocolos de una investigador debe contar la su aceptación por escrito.



**LINEAMIENTO DE TRASLADO DE UN PROTOCOLO  
BIOMÉDICO DE UN CEC A OTRO CEC.**

*Versión 2*

*Sesión 29*

*24-07-2024*

10. El CEC que realiza el traslado debe de enviar una copia de este, en un máximo de 10 días hábiles posterior a la firma al CONIS.

**Notas:**

- Los costos de traslados incurridos de documentación que se realizan son ajenos al **CONIS**.
- Como la investigación ya se encuentra registrada ante el CONIS, no se deberá pagar ningún costo de inscripción nuevamente.

Cordialmente

Dra. Jacqueline Peraza Valverde  
Presidente suplente  
Consejo Nacional Investigación en Salud

Cc/ Consejo Nacional Investigación en Salud. CONIS