



San José, 31 de agosto de 2020
MS-DM-JM-5484-2020

Señores (as)
Directores (as) Nivel Central
Directores (as) Nivel Regional
Directores (as) Nivel Local
Presente.

ASUNTO: Implementación *“Proceso para la inscripción de investigaciones en salud pública de tipo observacional como de interés institucional ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)”*

Estimados (as) señores (as):

El artículo 7 de la ley 9234 *“Ley Reguladora de la Investigación Biomédica”* y de su reglamento, Decreto Ejecutivo N° 39061-S, disponen concretamente lo relacionado con investigaciones en salud pública del quehacer institucional.

Indica el citado artículo que las investigaciones de tipo observacional gozarán de la exención de pasar por un Comité Ético Científico (CEC) cuando se trate de investigaciones propias del quehacer institucional del Ministerio de Salud o de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Para que una investigación sea considerada y autorizada como del quehacer institucional deberá inexcusablemente estar relacionada con alguno de los 4 requisitos establecidos en el artículo de marras, los cuales son: 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.

Más adelante, se consigna en el artículo 7 de la Ley 9234 que las investigaciones propias del quehacer institucional son aquellas que la institución 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.



DESPACHO MINISTERIAL
correspondencia.ministro@misalud.go.cr
2233-0683 / 2222-4018

Por lo anterior, me permito remitirles adjunto a este oficio, el documento, *“Proceso para la inscripción de investigaciones en salud pública de tipo observacional como de interés institucional ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)”*, elaborado por la Dirección de Investigación y Tecnologías en Salud, el cual se encuentra ajustado a los requerimientos de la Ley 9234 así como de su reglamento, Decreto Ejecutivo N° 39061-S, y se les instruye para que dicho proceso sea implementado en sus respectivas instancias, para el caso de la inscripción de investigaciones en salud pública de tipo observacional de interés institucional ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud -CONIS-.

Con atentos saludos,

Dr. Daniel Salas Peraza
MINISTRO DE SALUD

CC: Dra. Alejandra Acuña Navarro, Viceministra de Salud.
Dr. Pedro González Morera, Viceministro de Salud.
Dra. Priscilla Herrera García, Directora General de Salud.
Dra. Ana Isabel Martínez Matarrita, Directora DITS.
Archivo

VB Director Jurídico



Proceso para la inscripción de investigaciones en salud pública de tipo observacional como de interés institucional ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)

De acuerdo con el artículo 7 de la Ley 9234, Ley Reguladora de Investigación Biomédica, una investigación observacional en salud pública propia del quehacer institucional del Ministerio de Salud no requiere de la aprobación previa de un Comité Ético Científico y se refiere a investigaciones relacionadas con:

- 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.

Según lo estipulado en el artículo 7 de la Ley 9234, se considerarán investigaciones propias del quehacer institucional aquellas que la institución 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.

En consideración de lo anterior, a partir de esta fecha para todas las solicitudes de inscripción de investigaciones en salud pública de tipo observacional como de interés institucional ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) se procederá de acuerdo a lo siguiente:

1. La solicitud debe ser remitida al Sr. Ministro de Salud y debe venir acompañada de todos los documentos, tal y como se establece en el artículo 7 del Reglamento a la Ley 9234 y cumplir con lo señalado en el Procedimiento perfil de investigación en salud pública, de tipo observacional (CONIS-FORM-10) que se puede acceder en el siguiente link: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/consejos/conis>



DESPACHO MINISTERIAL
correspondencia.ministro@misalud.go.cr
2233-0683 / 2222-4018

2. Una vez que la solicitud es recibida en el Despacho Ministerial, será enviada a la Dirección de Investigación y Tecnologías en Salud en la que se revisará y verificará que cumple con lo establecido para emitir el criterio respectivo.

La Dirección de Investigación y Tecnologías en Salud (DITS), tendrá la potestad de solicitar al equipo investigador los documentos que considere necesarios para emitir el criterio de acuerdo a lo establecido en el Reglamento N° 39061-S.

Una vez que se cuente con toda la documentación requerida, la DITS tendrá 10 días hábiles para emitir el criterio respectivo.

3. Después de que la Dirección de Investigación y Tecnologías en Salud revise la documentación enviará al Despacho Ministerial su criterio.

4. Si el criterio emitido por la Dirección de Investigación y Tecnologías en Salud es positivo y aceptado, el Despacho Ministerial remitirá un oficio firmado por el Ministro de Salud al CONIS solicitando la inscripción de la investigación ante el CONIS. A partir de este momento cualquier consulta adicional por parte de los investigadores o contrapartes en el Ministerio de Salud deben ser remitidas directamente al CONIS.