



Consejo Nacional de Investigación en Salud

Resumen ejecutivo

Definiciones y principios

Descripción breve

Proteger: La vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación en salud, en la que participen seres humanos, prevalecerán sobre el interés de la ciencia, de los intereses económicos o comerciales. Respondiendo a un enfoque de derechos humanos

¿QUÉ ES EL CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD?

La ley 9234 Ley Reguladora de la Investigación Biomédica crea el Consejo Nacional de Investigación en Salud -CONIS- un órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, adscrito al Ministerio de Salud con un grado de desconcentración máxima y con personalidad jurídica instrumental.

El Consejo Nacional de Investigación en Salud tendrá como fines garantizar la calidad de las investigaciones y su estricto apego a los derechos humanos.

Sus integrantes deberán actuar con absoluta independencia de criterio, evitando en sus decisiones la influencia de intereses políticos y comerciales

De acuerdo con la mencionada ley el CONIS se conformará de la siguiente manera:



Todos tendrán un suplente nombrado por el mismo titular.

Los miembros del CONIS y todo el personal deberán firmar, antes de iniciar labores, un acuerdo de confidencialidad, efectuar una declaración de actividades y de conflicto de interés, y deberán abstenerse de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo, indirecto o familiar en el asunto examinado; para ello, deberán revelar cualquier conflicto de interés que pueda afectar su objetividad.

¿CUÁLES SON LAS FUNCIONES DEL CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD?**GENERALES**

1. Regular y supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas.
2. Acreditar, registrar y supervisar el funcionamiento de los CEC, tanto públicos como privados, a las organizaciones de administración por contrato (OAC) y a las organizaciones de investigación por contrato (OIC).
3. Acreditar a los investigadores que llevan a cabo investigaciones biomédicas.
4. Promover e impulsar la capacitación en bioética en investigación, en el ámbito nacional, a los CEC, los patrocinadores e investigadores.
5. Velar por el cumplimiento de las normas éticas que orientan la investigación biomédica.
6. Verificar que los CEC cuenten con adecuados y suficientes recursos financieros para su funcionamiento. El CONIS podrá requerir a las entidades que constituyan los CEC que los doten de adecuados y suficientes recursos humanos y materiales para su debido funcionamiento.
7. Supervisar e inspeccionar cualquier OAC, OIC, CEC, investigador o proyecto de investigación para verificar el cumplimiento de las normas establecidas.
8. Conocer y resolver denuncias o reclamos contra los investigadores, las OIC, las OAC, los CEC o las entidades de las que estos dependen.
9. Resolver los conflictos entre los investigadores y los CEC.
10. Suspender, sea temporal o permanente, la acreditación de un CEC o investigador, si se determina que no está cumpliendo lo establecido en la ley.
11. Suspender, por razones de urgencia comprobada, o bien, cancelar en cualquier momento, la aprobación de un proyecto de investigación, si se determina que está en peligro la libertad, la dignidad, la privacidad, la salud o el bienestar de los participantes.
12. Llevar un registro de los investigadores sancionados y las razones que motivaron la sanción, de los CEC y de los investigadores, patrocinadores, OAC y OIC que hayan sido sancionados por incumplimiento de la ley.
13. Llevar un registro nacional de las investigaciones que han sido

rechazadas y las razones que fundamentaron la decisión.

INSPECCIÓN

14. Implementar un sistema de información de investigación biomédica, con bases de datos sobre las investigaciones aprobadas y rechazadas, investigadores, CEC, OIC y OAC registrados, información y orientación para los potenciales participantes en las investigaciones.

El CONIS tendrá facultades de inspección a los CEC, OAC, OIC, investigadores o investigaciones biomédicas, con las siguientes funciones:

Realizar inspecciones en cualquier ámbito, con la finalidad de verificar que se cumplan los requisitos establecidos en la ley.

15. Llevar un registro nacional de todas las investigaciones biomédicas que se realizan en los centros privados y públicos del país verificando que los CEC deben de remitir al momento de aprobar una investigación y antes de que se inicie esta, que será de acceso público.

Asesorar de oficio o a petición de parte, en materia de su competencia, a los CEC, OAC, OIC e investigadores.

Evacuar consultas en materia de su competencia de los CEC, OAC, OIC e investigadores.

16. Llevar un registro nacional de las entidades o establecimientos de salud que realicen investigaciones biomédicas, de investigadores, de las organizaciones de investigación y de administración por contrato, de las publicaciones y presentaciones en actividades científicas de los resultados de las investigaciones biomédicas aprobadas en el país.

Notificar a las partes involucradas de los hallazgos en las inspecciones realizadas.

Iniciar los procedimientos administrativos y judiciales que correspondan en caso de determinar algún incumplimiento a esta ley, dentro de los plazos que se establezcan vía reglamentaria

DEFINICIONES CLAVES SOBRE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**Investigación biomédica**

Es una 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.

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.

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.

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.

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.

Participante

Es la persona que participa en un proyecto de investigación biomédica, ya sea como receptor directo de una intervención, como control, o como elemento de la observación. 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.

Investigador

Es la 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.

Organización de administración por contrato

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.

Organización de investigación por contrato

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.

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.

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.

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 que les corresponda según su categoría de establecimiento.

Biodisponibilidad

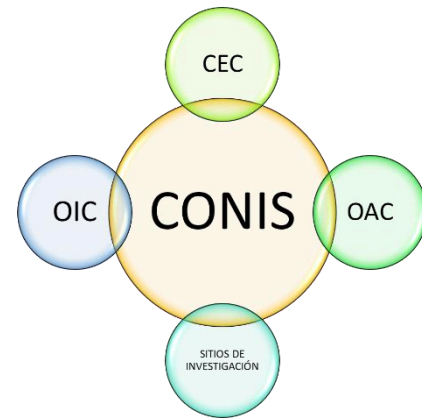
Medida de la cantidad de un producto farmacéutico contenido en una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica y de la velocidad a la cual ocurre este proceso.

Bioequivalencia

Condición que se da entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma o similar biodisponibilidad de acuerdo con lo establecido en la normativa aplicable.

Estudios de Bioequivalencia

Son estudios con voluntarios sanos a los que se les administra un producto farmacéutico, con el fin de medir sus niveles en líquidos o tejidos corporales y evaluar así su equivalencia terapéutica con el producto de referencia. Tales estudios se encuentran diseñados para medir la calidad de los productos. Usualmente no tienen beneficio terapéutico para los participantes. 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".



COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS (CEC)**¿QUÉ SON?**

Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrá constituir un comité ético científico, en adelante CEC, con independencia de criterio, capacitado en bioética de la investigación y debidamente acreditado por el CONIS.

Las entidades públicas o privadas que creen un CEC tienen la obligación de asegurarle suficiente independencia de criterio y funcionamiento, así como todos los recursos para el cumplimiento de sus obligaciones.

El Ministerio de Salud conformará un CEC que estará a cargo de la aprobación de los ensayos clínicos Fase I, así como de la aprobación de investigaciones de investigadores y/o entidades independientes, públicas o privadas, que no cuenten con un CEC.

Aquellos investigadores independientes y/o entidades públicas o privadas que no cuenten con un CEC, podrán someter el proyecto de investigación a cualquier CEC debidamente acreditado por el CONIS.

¿QUÉ HACEN?**Funciones y obligaciones de los CEC:**

1. Asegurar que en las investigaciones biomédicas se respeten, estrictamente, la

vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad humana y se cumplan los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como las normas éticas que regulan la materia, entre ellas, el proceso del consentimiento informado, la idoneidad y la experiencia de los investigadores, y los requisitos establecidos en la presente ley.

2. Proteger los derechos, la seguridad, la libertad, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participan en una investigación biomédica.
3. Tomar en consideración el principio de la justicia, de manera que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases sociales.
4. Dictar su normativa interna de funcionamiento, que deberá ser aprobada por el CONIS como requisito de acreditación.
5. Conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación en los que participen seres humanos, en los plazos previstos en su reglamentación interna.
6. Brindar la información para actualizar el Registro Nacional de Investigaciones Biomédicas al momento de aprobar una investigación y antes de que esta se inicie.

7. Conocer, aprobar o rechazar las solicitudes de renovación de los proyectos de investigación biomédica, en los plazos previstos por reglamento.
8. Conocer, aprobar o rechazar las enmiendas al protocolo original, al consentimiento informado y al asentimiento informado.
9. Suspender o bien cancelar, en cualquier momento, la ejecución de un proyecto de investigación, si se determina que puede estar en peligro la salud o el bienestar de los participantes.
10. Llevar un libro de actas debidamente legalizado (ante la Auditoría del MINSA) en el que consten todas sus reuniones y un archivo de cada uno de los proyectos que se les presente para su revisión.
11. Dar seguimiento a la ejecución de los proyectos (INVESTIGACIONES) mediante los informes que presente periódicamente el investigador principal y realizar, por lo menos una vez al año, una auditoría a cada institución y centro de investigación. Debe conocer, además, el informe de finalización del estudio.
12. Conservar y custodiar los archivos de los proyectos sometidos a su conocimiento y toda la documentación que respalde su accionar por un período de quince años después de la finalización de cada investigación.
13. Remitir informes trimestrales y anuales de su gestión ante el CONIS, que incluyan las investigaciones aprobadas, rechazadas, suspendidas, canceladas y finalizadas, las enmiendas a investigaciones activas, las inspecciones realizadas y la lista de investigaciones activas.
14. Ofrecer capacitación a sus integrantes, de modo que estos reciban periódicamente formación y educación continua en relación con la bioética y la investigación biomédica.
15. Garantizar a los investigadores la posibilidad de presentar las objeciones que consideren necesarias en relación con los acuerdos del CEC.
16. Poner a conocimiento del CONIS y de las autoridades institucionales competentes las irregularidades o los incumplimientos a la presente ley.
17. Evacuar de manera inmediata las consultas de los participantes de una investigación cuando soliciten información sobre sus derechos, y dar trámite, a la mayor brevedad posible, a las quejas que estos presenten en relación con la investigación o con el proceder de un investigador o su equipo humano.
18. Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud y el CONIS en materia de su competencia.

19. Llevar un registro de las publicaciones o presentaciones que se realicen de los resultados de las investigaciones aprobadas por el comité.

20. Notificar al Patronato Nacional de la Infancia cuando sean aprobadas o renovadas investigaciones sobre personas menores de edad, para lo que corresponda.

¿CÓMO ESTÁ CONFORMADO?

Integración

Los CEC en su composición deberán ser multidisciplinarios y sus integrantes deberán tener reconocida honorabilidad, al menos un experto científico con experiencia en investigación y una persona que represente los intereses de la comunidad, nombrados mediante mecanismos que procuren la más amplia consulta y participación posible. Deberán contar con un mínimo de cinco miembros y se regirán por las normas establecidas en la ley y su normativa interna.

Tanto los miembros como el personal de apoyo del CEC deberán firmar un acuerdo de confidencialidad y declaración de conflicto de interés.

Multidisciplinario y Reconocida honorabilidad (5 miembros mínimo)*

Un Experto Científico

Un Miembro de la Comunidad

Tres miembros más



Principios básicos de la bioética



DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES EN INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS**¿CÓMO SE RIGE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA?****Principios de la investigación biomédica**

Toda investigación en materia de salud en la que participen seres humanos deberá regirse por los principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva.

Además de lo anterior, el comité ético científico respectivo deberá asegurarse de que cumple los requisitos de valor social y científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, razón riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los participantes. Toda investigación científica debe responder a un enfoque de derechos humanos como marco de referencia.

Gratuidad

La participación en una investigación biomédica siempre deberá ser voluntaria, por lo que no se remunerará a los participantes. Solo podrán reintegrarse los gastos en que eventualmente incurra un sujeto por su participación en la investigación.

En el caso de los estudios de bioequivalencia, además del reconocimiento de gastos, se permitirá la remuneración al participante por su participación voluntaria. Dicha remuneración deberá ser aprobada previamente por el CEC,

asegurándose de que estos pagos sean proporcionales con el diseño del estudio.

El comité ético científico que evalúa la investigación deberá establecer y ejecutar medidas de protección especiales al participante durante el reclutamiento y desarrollo, para proteger el principio de autonomía.

Consentimiento informado

La participación de un individuo en una investigación regulada por la ley 9234 requerirá el consentimiento expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital, de este o de su representante legal, en todas las hojas.

El consentimiento informado es el proceso mediante el cual una persona confirma, voluntariamente, su deseo de participar en una investigación biomédica.

El objetivo del consentimiento informado es proteger a los participantes, por lo que este no podrá constituirse en un mecanismo para proteger legalmente al investigador, el patrocinador, la organización de administración por contrato y la organización de investigación por contrato.

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.

Derecho a retractarse

Los participantes en una investigación tendrán, sin necesidad de dar explicaciones, el derecho de renunciar a su participación en cualquier momento. En aquellos casos en que el retiro abrupto signifique un riesgo para la salud del participante, se deberán establecer los mecanismos que minimicen la situación de riesgo.

Dicha renuncia no ocasionará ningún perjuicio o inconveniente para las personas participantes, para su derecho a la salud o en el ejercicio de cualquier otro de sus derechos.

Derecho a la confidencialidad

Queda prohibida la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos de aquellos para los que se prestó el consentimiento.

Las personas participantes en una investigación tendrán derecho a que se guarde confidencialidad sobre su identidad, información personal y su salud, así como sobre los tratamientos o los resultados de los análisis o procedimientos a los que fueran sometidos y demás datos personales, salvo

cuando la ley exija lo contrario.

Las personas o entidades que tengan acceso a datos confidenciales de los participantes deberán adoptar todas las medidas necesarias para asegurar que no se afectará la privacidad, la confidencialidad, la integridad y la dignidad de los participantes. Con este fin, cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones, en una investigación donde participen seres humanos, tenga acceso a datos personales o documentos confidenciales relacionados con la investigación, quedará sometida al deber de confidencialidad.

Derecho a la información

Los participantes en una investigación tienen derecho:

a) A acceder, de forma personal o por medio de su representante legal, a los resultados de sus análisis, cuando estos no hayan sido sometidos a procesos de disociación o anonimización, si el diseño del estudio lo permite.

b) A ser informados acerca de los avances, de los eventos adversos inesperados que se presenten y de los resultados generales de la investigación.

c) A que se les respeten las características étnicas, culturales y sociales de la comunidad o grupo poblacional al que pertenezcan.

d) A que toda la información verbal y escrita sea otorgada mediante un léxico comprensible y en el idioma propio de las personas participantes.

e) A que se les informe de las enfermedades descubiertas que no son parte del proceso de investigación.

f) A acceder y obtener copia de su expediente personal, en el cual deberá constar toda la información referente a la investigación o ensayo clínico.

Derecho a disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación

Los participantes en una investigación clínica tendrán derecho a disfrutar gratuitamente, mientras lo requieran, de los tratamientos preventivos, terapéuticos y diagnósticos generados por el estudio, si se ha demostrado que estos son beneficiosos para la salud, siempre y cuando la prescripción de estos métodos o tratamientos esté avalada por los profesionales responsables del tratamiento y seguimiento del paciente, y en concordancia con lo expresado en esta ley.

Derecho a la atención en salud

Ningún participante en una investigación biomédica perderá su derecho a recibir la atención en salud que tendría derecho a recibir antes, durante o después de su participación en una investigación.

Derecho a compensaciones por daños

Las personas que hayan sufrido daños a la salud, como consecuencia de su participación en una investigación, recibirán la

compensación que corresponda según lo dispuesto en la ley 9234 y su reglamento.

Póliza de protección a las personas participantes

La investigación clínica deberá estar cubierta por una póliza de responsabilidad civil que proteja a los participantes de los daños y perjuicios derivados de la investigación, durante el período que dure, desde el inicio de la investigación y por dos años, como mínimo, después de que finalice la participación del participante en la investigación.

Las pólizas deberán emitirse en coherencia con el principio de proporcionalidad y de dignidad de la vida humana, y deberán ser ejecutables en el país. Los comités ético-científicos deberán valorar la póliza que se presente y definir su plazo de vigencia partiendo del mínimo que se establece en esta ley.

EL ESTADO Y LA INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS**¿QUÉ PAPEL JUEGA?****Obligaciones del Estado**

a) Garantizar los derechos y la seguridad de los participantes involucrados en la actividad investigadora.

b) Velar por el cumplimiento de las normas éticas que orienten la investigación en seres humanos.

c) Establecer estrictos mecanismos de regulación, control y seguimiento de la investigación biomédica, que aseguren la protección de las personas participantes y la correcta elaboración de las investigaciones.

d) Garantizar el derecho a la investigación en las instituciones de educación superior.

e) Promover la investigación científica y técnica dirigida a resolver las necesidades y los problemas de salud de la población costarricense.

f) Fomentar la investigación científica y técnica en todas las estructuras del Sistema Nacional de Salud y en las instituciones de educación superior.

g) Fomentar la formación del personal del Sistema Nacional de Salud en los principios teóricos, prácticos y ético-jurídicos de la investigación.

h) Promover e incentivar la ejecución de estudios clínicos, bioequivalencia y otros contemplados en esta ley, por parte de la industria farmacéutica nacional, en coordinación con las instituciones públicas y cuando estos estén dirigidos a resolver las necesidades y los problemas de salud de la población costarricense.

Investigación en salud pública

La investigación en salud pública, de tipo observacional, requerirá la aprobación del Comité Ético Científico, en adelante 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:

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 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.

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

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.
- Manual de Procedimiento Administrativo de la Procuraduría General de la República (PGR, 2006).



SITIO WEB