



COSTA RICA  
GOBIERNO DEL BICENTENARIO  
2018 - 2022



Imprenta Nacional  
Costa Rica

# **ALCANCE Nº 50 A LA GACETA Nº 48**

Año CXLIII

San José, Costa Rica, miércoles 10 de marzo del 2021

64 páginas

## **REGLAMENTOS**

### **CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

### **MUNICIPALIDADES**

  

### **INSTITUCIONES DESCENTRALIZADAS**

#### **INSTITUTO COSTARRICENSE**

#### **DE ACUEDUCTOS Y ALCANTARILLADOS**

#### **INSTITUTO COSTARRICENSE**

#### **DE PESCA Y ACUICULTURA**

# **REGLAMENTOS**

## **CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

En el uso de las facultades conferidas en el artículo 73 de la Constitución Política de la República de Costa Rica, en el inciso f, del artículo 14 de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, N° 17, la Junta Directiva institucional acordó en el artículo 39°, de la sesión N° 9159, celebrada el 25 de febrero del 2021, aprobar el Reglamento de Investigación Biomédica Caja Costarricense de Seguro Social.

### **Exposición de motivos**

La investigación biomédica es un proceso que comprende la actividad desarrollada por medio de estudios científicos y de comportamiento relacionados con la salud de los seres humanos, lo cual permite conocer los procesos de salud, fisiológicos, patológicos, de cuidado y epidemiológicos enfocados a proponer soluciones a los mismos y reforzar o readecuar las acciones emprendidas para satisfacer las necesidades de salud de la población.

Debe desarrollarse en un marco de respeto a la vida y la dignidad del ser humano según lo desarrollado en la Declaración sobre los Derechos Humanos, el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Organización Mundial de la Salud, entre otros instrumentos normativos.

El artículo 21 de la Constitución Política desarrolla el derecho a la vida, incluyendo el derecho a la salud, derechos fundamentales y prioritarios por excelencia puesto que, el disfrute de cualquiera otro derecho deja de ser importante si no se puede disfrutar de estos.

De ello deriva la importancia a la prestación del servicio a la salud, con el mayor y mejor conocimiento, lo que se logra por medio de la investigación, la cual debe ser vista como inherente a la vida y base del desarrollo de la humanidad al permitir aprender nuevos conceptos o comprender y optimizar los ya existentes.

Tal y como ha quedado evidenciado a través de los años, Costa Rica cuenta con los recursos requeridos para convertirse en líder de investigación biomédica, la cual puede ser también desarrollada en la Caja Costarricense de Seguro Social, lo anterior considerando que el sistema de salud es robusto y cuenta con equipos multi e interdisciplinarios, con características propias para crear conocimiento y compartirlo.

Tomando en cuenta los anteriores párrafos, resulta preponderante que la Caja incentive y desarrolle investigación en sus instalaciones, considerando el marco regulatorio, sea la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica y su reglamento, así como, otras disposiciones hay citadas, pero, adecuando las normas a la realidad institucional, fortaleciéndola y protegiendo al usuario.

Resguardando esas ideas, se presenta el Reglamento de Investigación Biomédica como un instrumento consensuado a través de los años y creado con el fin de mantener la continuidad de la prestación de los servicios, pero abierta a la investigación, es por ello que el artículo primero establece como objeto las disposiciones generales que regulan los procesos de

formulación, revisión, aprobación, autorización, ejecución, seguimiento, evaluación y divulgación de resultados de la investigación biomédica que se realice en la Caja; con la finalidad de proteger la vida, la salud, el interés individual, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación de esa naturaleza.

Bajo ese marco regulatorio, en el ejercicio de las potestades otorgadas en la Ley N°17, Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, se dicta el presente reglamento en el cual se regulan las materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la investigación biomédica.

Las presentes disposiciones se encuentran plenamente sometidas a la Ley N°9234, Ley Reguladora de la Investigación Biomédica, su reglamento Decreto Ejecutivo N°39061-S, su reforma Decreto Ejecutivo N°39533-S, el Decreto Ejecutivo N°40001-S, Normas de Implementación y Funcionamiento de las Unidades de Investigación en Salud, el Decreto Ejecutivo N°41183-S, Reglamento para la Regulación de la Investigación Biomédica con Células Madre Adultas, los principios de justicia, autonomía, no maleficencia y beneficencia, así como, en lo que corresponda al Reglamento Interior de Trabajo de la Caja Costarricense de Seguro Social y el Código de Ética del Servidor del Seguro Social.

En el contexto de la gestión pública se regirá por lo establecido en la Ley N°8292, Ley General Control Interno y la Ley N°8422, Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública.

Además, los órganos aquí regulados actuarán conforme con lo dispuesto en la Ley N°6227, Ley General de la Administración Pública y la Ley N°8220, Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos; Ley N°8131, Ley de la Administración Financiera de la República y Presupuestos Públicos; Ley N°6683, Ley de derechos de autor y derechos conexos; Ley N°8039, Ley de procedimientos de observancia de derechos de propiedad intelectual; Convenio de París sobre la protección de la propiedad intelectual, el Convenio de Berna; Ley N°9162, Ley Expediente digital único de salud; Ley N°9379, Ley para la promoción de la autonomía personal de las personas con discapacidad, además del ordenamiento jurídico vigente y cualquiera otra regulación nacional e internacional dispuesta por la autoridad competente.

### **Acrónimos**

AISSS: Área de Investigación en Salud y Seguridad Social.

ATM: Acuerdo de transferencia de muestras de material biológico

BINASSS: Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social.

CAJA: Caja Costarricense de Seguro Social.

CEC: Comité Ético Científico.

CEC-CENTRAL-CCSS: Comité Ético Científico Central de la CAJA.

CENDEISSS: Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social.

CI: Consentimiento Informado.

CONIS: Consejo Nacional de Investigación en Salud.

Cie: Consentimiento Informado electrónico.

EMB: Equipo y Material Biomédico.

OAC: Organización de Administración por contrato.

OIC: Organización de Investigación por contrato.

UI: Unidad de Investigación.

## REGLAMENTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

### CAPÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

##### Artículo 1°. Objeto

El presente Reglamento establece las disposiciones generales que regulan los procesos de formulación, revisión, aprobación, autorización, ejecución, seguimiento, evaluación y divulgación de resultados de la investigación biomédica que se realice en la CAJA; con la finalidad de proteger la vida, la salud, el interés individual, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación biomédica, prevaleciendo esos derechos sobre los intereses institucionales, de la ciencia, los económicos, los comerciales o cualquiera otro que se contraponga.

##### Artículo 2°. Definiciones

###### Definiciones

1. **Acuerdo de transferencia de muestras de material biológico:** contrato suscrito entre las partes legitimadas que establece los términos y las condiciones para la transferencia y el uso de material de investigación entre dos organizaciones (proveedor y receptor), tanto a nivel nacional como internacional. En este acuerdo se informa a los receptores sobre cómo puede utilizarse el material, ofreciendo protección de la propiedad intelectual de los proveedores.
2. **Anonimizar:** Proceso por el cual deja de ser posible establecer el nexo entre un dato o una muestra y el dueño de la misma.
3. **Asesoramiento genético:** Es la interacción entre un profesional con conocimientos en genética debidamente certificado, o bien, un equipo multidisciplinario competente (que incluya al menos un profesional no médico, otro profesional con conocimientos en genética y otro profesional en medicina), con una persona o una familia. Este es considerado como un proceso y no como un acto aislado, en el cual se brinda información sobre rasgos genéticos, incluyendo la evaluación del riesgo personal y familiar de susceptibilidad hereditaria a una enfermedad genética.
4. **Base de datos:** conjunto de datos pertenecientes a un mismo contexto y almacenados sistemáticamente para su posterior uso.
5. **Biobanco:** establecimiento que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas y datos asociados, donde se llevan a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de material biológico para investigación biomédica.
6. **Conflicto de Interés:** Aquella situación que involucra un conflicto entre la función pública y los intereses privados de los funcionarios públicos, en el que aquellos tienen intereses de índole privada que podrían influir de manera inadecuada en la ejecución de sus funciones y la responsabilidad oficial.

7. **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.
8. **Contrato:** Acuerdo escrito, fechado y firmado entre dos o más partes implicadas que establece cualquier disposición sobre la delegación y distribución de las tareas y obligaciones y, si fuera el caso, sobre cuestiones económicas. El protocolo de investigación biomédica es la base para la elaboración del contrato, el cual deberá excluir de su textualidad los elementos considerados confidenciales.
9. **Convenio:** acuerdo con efectos jurídicos adoptado por la Caja con la Administración Pública, los organismos públicos y entidades de derecho público o con sujetos de derecho privado para un fin común. Se considerará en esta misma definición los acuerdos y cartas de entendimiento, o cualquiera otro similar.
10. **Diagnóstico genético:** Análisis de los cromosomas, el ADN o el ARN para identificar cambios o variantes asociados con la probabilidad del desarrollo de rasgos o enfermedades, con el fin de usarlos en la toma de decisiones respecto a su diagnóstico.
11. **Dispositivo biomédico:** 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 o condición; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución, modificación o apoyo 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.
12. **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.
13. **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.
14. **Genoma germinal:** Conjunto completo de ADN (material genético) de la línea celular precursora de los gametos en organismos que se reproducen sexualmente.
15. **Investigación autóctona:** Investigación originaria y con recursos propios de la CAJA.
16. **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, 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.
17. **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 se entenderá como investigación clínica toda investigación biomédica experimental, clínica o intervencional en seres humanos en materia de salud.

18. **Investigación biomédica genética:** Investigación que pretende identificar genes asociados a enfermedades, estudiar su función y modos de transmisión, modificar o eliminar regiones génicas o no génicas del genoma humano y sus derivados; así como genomas y derivados de otros organismos relacionados con la salud humana.
19. **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 participantes a condiciones controladas por el investigador.
20. **Investigación colaborativa:** Investigación realizada de manera conjunta entre la CAJA y entes o instancias nacionales o internacionales, siempre y cuando exista interés interinstitucional. Las partes contribuyen en la realización de la investigación y comparten riesgos y beneficios. La colaboración puede ser con financiamiento, pruebas, servicios profesionales, u otras formas. Se formaliza con una carta de entendimiento o convenio específico, con todas las obligaciones inherentes para su ejecución y el detalle de todos y cada uno de los recursos que cada institución o ente aporta a la investigación biomédica que se pretende realizar.
21. **Investigación con patrocinio parcial o total externo:** Investigación biomédica en la que la CAJA y un individuo, compañía, institución, entidad u organización pública o privada, nacional o extranjera, mediante un contrato definen la responsabilidad del inicio, la ejecución, la administración, el monitoreo, el financiamiento y la publicación de los resultados de la investigación y la eventual disposición de los productos, además de la cobertura de costos e indemnizaciones.
22. **Investigación de interés Institucional:** Investigación identificada dentro de las prioridades de investigación institucional.
23. **Investigación multicéntrica:** Investigación biomédica realizada de acuerdo con un único protocolo que se lleva a cabo en más de un centro o unidad programática, sea a nivel nacional o internacional.
24. **Investigación propia del quehacer institucional:** Investigación que la Institución obligatoriamente debe realizar para cumplir con las funciones que le fueron asignadas y que se encuentre dentro del plan operativo de alguna de sus unidades, o se trate de casos de emergencia.
25. **Investigación unicéntrica:** Investigación que se lleva a cabo en un único centro o unidad programática, sea a nivel nacional o internacional.
26. **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.

27. **Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica (FIIT):** es la asignación de recursos anuales, que se utilizan para desarrollar proyectos de investigación e innovación tecnológica y que deben liquidarse en el período presupuestario en ejecución. También se denomina Fondo Rotatorio.
28. **Muestras biológicas humanas:** Cualquier material de origen humano con el propósito de obtener resultados que colaboran con el diagnóstico clínico, en el seguimiento de enfermedades, en el establecimiento de tratamiento adecuado o para efectos de una investigación biomédica.
29. **Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada:** Muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al participante, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable.
30. **Muestra biológica no identificable o anónima:** Muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen.
31. **No objeción administrativa:** Ausencia de una razón o argumento de carácter administrativo para oponerse a la realización de una investigación biomédica.
32. **Organización de administración por contrato (OAC):** 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 acreditada por el CONIS.
33. **Organización de investigación por contrato (OIC):** 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 acreditada por el CONIS.
34. **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.
35. **Patrocinador:** individuo, compañía, entidad u organización pública o privada, nacional o extranjera, que toma la responsabilidad del inicio, la administración, la ejecución, el financiamiento y la publicación de los resultados de una investigación, y que además asume la cobertura de costos e indemnizaciones.
36. **Portafolio de temas de investigación.** Documento aprobado por la Junta Directiva de la CAJA en el cual se definen aquellas áreas de investigación que tiene interés en promover. Ese protocolo no limita el ejercicio del principio de libertad de investigación de los potenciales investigadores.
37. **Práctica eugenésica:** Modificación de las características genéticas de la descendencia a fin de mejorar o perfeccionar el ser humano.
38. **Protocolo de investigación:** Documento formal que expone una propuesta descriptiva, sistemática y precisa de todo el proceso y actividades relacionadas con la investigación a realizar, explicando cuál será su desarrollo con el fin de alcanzar los objetivos propuestos y resolver el problema de investigación que le dio origen. Debe ser aprobado por un CEC de previo a su desarrollo.

39. **Representante de la comunidad:** Persona que forma parte del CEC, su función es representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en las investigaciones biomédicas, especialmente los grupos vulnerables.
40. **Responsable de la base de datos:** persona física o jurídica que administre, gerencie o se encargue de la base de datos, ya sea esta una entidad pública o privada, competente, con arreglo a la ley, para decidir cuál es la finalidad de la base de datos, cuáles categorías de datos de carácter personal deberán registrarse y qué tipo de tratamiento se les aplicarán.
41. **Riesgo:** La posibilidad de daño que ocurre como resultado de la participación en una investigación biomédica. Ese daño puede ser físico, psicológico, social o económico.
42. **Riesgo mínimo:** La probabilidad y la magnitud de daño o molestia anticipada en el protocolo de investigación para los participantes, no es mayor que los que puedan ocurrir en la vida diaria o durante la realización de un examen físico, educativo o psicológico de rutina.
43. **Riesgo mayor del mínimo:** La probabilidad de afectar a una persona es significativa. Incluye las investigaciones biomédicas en las que hay peligro de ocasionar la muerte, o de poner en peligro la vida, la identidad o la integridad de los participantes, por diversas vías y en particular por la probabilidad de causar anomalías o malformaciones congénitas, incapacidades significativas o persistentes, lesiones prolongadas o daños permanentes en las personas o en las generaciones futuras.
44. **Subinvestigador (Investigador Secundario):** Cualquier miembro individual del equipo investigador en un centro de investigación, designado y supervisado por el investigador principal para realizar procedimientos relevantes relacionados con el ensayo y/o tomar decisiones importantes relacionadas con este.
45. **Unidad de Investigación (UI):** Estructura funcional de investigación en salud multidisciplinaria y traslacional, orientada a la investigación básica, clínica, epidemiológica y en servicios de salud. Las UI engloban en una misma figura funciones asistenciales, de investigación, docencia, gestión y servicio.
46. **Unidad programática:** Unidad administrativa a cuyo cargo está la ejecución o desarrollo de una categoría programática, entendiéndose esta última como el conjunto de acciones que requerirán autorización de recursos y que configuran finalmente la estructura del presupuesto.
47. **Valor social:** Es el resultado generado cuando los recursos, procesos y políticas se combinan para generar mejoras en la vida de las personas o de la sociedad en su conjunto. En el caso de investigación biomédica, se evalúa que la intervención conduzca a mejoras en la salud, bienestar y genere conocimiento en la sociedad.

### **Artículo 3°. Ámbito de aplicación**

Las disposiciones de este reglamento se aplican a todas las unidades ejecutoras de la CAJA. Serán de acatamiento obligatorio y, por tanto, aplicables a toda persona física o jurídica involucrada directa o indirectamente en el desarrollo de investigación biomédica en la CAJA, independientemente de la fuente de financiamiento.

De igual modo, aplica a toda investigación biomédica que se pretenda realizar en la CAJA, o que utilice algún recurso institucional, incluyendo el reclutamiento de participantes dentro de sus instalaciones o, pretenda la utilización de muestras biológicas o de datos de éstos, obtenidos por la Institución.

#### **Artículo 4°. Gratuidad**

El sujeto que desee participar en una investigación biomédica lo hará de forma voluntaria, sin obtener ninguna remuneración por ello, pudiéndose solo reintegrar los gastos en que incurra debido a su participación.

Se exceptúa de esa condición a los estudios de bioequivalencia, en los cuales, además del reconocimiento de gastos, se permitirá la remuneración por la participación voluntaria, previa aprobación del CEC.

Esa instancia deberá asegurar la proporcionalidad del pago con el diseño del estudio, así como, evaluar la investigación, establecer y ejecutar las medidas de protección especiales al participante para resguardar el principio de autonomía.

## **CAPÍTULO II**

### **DE LA ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN LA CAJA**

#### **Artículo 5°. Organización de la investigación biomédica en la CAJA**

La organización de la investigación biomédica en la CAJA está constituida por:

- a. El Área de Investigación en Salud y Seguridad Social (AISSS) del CENDEISSS, como unidad gestora, reguladora y supervisora de la ejecución de proyectos de investigación acorde a los temas de interés Institucionales.

Esta área se compone de las siguientes unidades:

- a. Subárea de Gestión de Investigación.
- b. Subárea de Regulación de la Investigación.
- b. Los Comités Éticos Científicos (CEC) de la CAJA se regirán por lo dispuesto en la Ley N°9234 y su reglamento, en cuanto a su integración, funciones, obligaciones, incompatibilidades, presupuestos y recursos, así como por lo dispuesto en el presente reglamento.

#### **Artículo 6°. Funciones del AISSS**

La AISSS, tendrá las siguientes funciones:

- a) Dirigir, coordinar, supervisar y evaluar las actividades sustantivas asignadas.
- b) Formular la Política de investigación e innovación de la CAJA para ser presentada por la Dirección del CENDEISSS a la Junta Directiva para su aprobación. Esa Política deberá ser revisada cada cuatro años por la AISSS, instancia que emitirá un informe técnico con las recomendaciones pertinentes para su actualización y aprobación por el órgano colegiado.
- c) Elaborar el Portafolio de temas de investigación, el cual deberá ser presentado por la Dirección del CENDEISSS a la Gerencia General, para conocimiento y aprobación de la Junta Directiva. Este documento será actualizado cada dos años por el órgano colegiado. El protocolo no limitará el ejercicio del principio de libertad de investigación.
- d) Proponer a la Dirección del CENDEISSS las políticas y las directrices sobre la regulación de investigación biomédica en la CAJA.

- e) Proponer las orientaciones presupuestarias para hacer investigación en la CAJA, las cuales serán de conocimiento y aprobación por parte de la Junta Directiva.
- f) Reducir, simplificar y agilizar los trámites administrativos de evaluación y respuesta de las investigaciones biomédicas, impulsando la utilización de medios electrónicos de tramitación.
- g) Brindar información y educación continua al personal de la Caja en materia de investigación biomédica y otras relacionadas.
- h) Establecer las definiciones técnicas relacionadas con la regulación de la investigación biomédica en la Institución, acorde con las disposiciones vigentes en la materia.
- i) Facilitar el seguimiento de investigaciones multicéntricas a nivel institucional.
- j) Proponer las medidas que se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en las investigaciones biomédicas realizadas en la CAJA.
- k) Conformar equipos para el análisis de diferentes temas según los requerimientos institucionales.
- l) Promover la creación de Unidades de Investigación en Salud dentro de la CAJA.
- m) Dotar a los CEC de los recursos necesarios para su adecuado funcionamiento y el cumplimiento de todas sus funciones.
- n) Autorizar los manuscritos de publicaciones o presentaciones que se deriven de los resultados de las investigaciones biomédicas.
- o) Cualesquiera otras que, según su ámbito de trabajo, se le solicite por parte de autoridad competente.

#### **Artículo 7°. Subárea de Gestión de Investigación**

Tendrá como finalidad priorizar y estimular la búsqueda permanente del conocimiento útil y de la tecnología requerida para mejorar la atención de los asegurados e incrementar la eficiencia y eficacia de los procesos de investigación institucional. De igual forma, será responsable de la administración del Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica (FIIT), de evaluar el desempeño e impacto de los proyectos de investigación realizados y de divulgar e interactuar con entidades externas.

#### **Artículo 8°. Subárea de Regulación de la Investigación.**

Es la instancia competente, en materia de actualización y regulación en temas relacionados con la investigación biomédica.

Tendrá la finalidad de establecer los mecanismos para proteger la dignidad y los derechos de los participantes de una investigación biomédica; además de satisfacer la necesidad de revisión ético-científica, seguimiento y auditoría de las investigaciones que se desarrollen en la CAJA y estará a cargo de los CEC-Central de la Caja.

#### **Artículo 9°. Conformación de los CEC de la CAJA**

La Dirección del CENDEISSS mediante acto debidamente razonado y acorde al criterio técnico de la AISSS, autorizará la creación de los CEC.

Los CEC deberán estar acreditados ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), acorde a las disposiciones de la Ley N°9234, su Reglamento.

**Artículo 10°. Nombramiento de los miembros del CEC**

El nombramiento de los miembros del CEC estará a cargo de la Dirección del CENDEISSS con base en lo dispuesto en la Ley N 9234 y su reglamento.

El nombramiento del representante de la comunidad será conforme se señala en dichas disposiciones. Corresponde a esta persona expresar puntos de vista e intereses individuales y colectivos de los derechos de las comunidades y de los participantes en una investigación biomédica.

**Artículo 11°. Consulta a expertos.** Los CEC podrán consultar a expertos en temas específicos, de forma escrita o durante el desarrollo de una sesión. En este último supuesto, se determinará un momento específico de la sesión para recibir al experto, sin que éste pueda tener acceso a las discusiones o votaciones del CEC.

### **CAPÍTULO III**

#### **DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

**Artículo 12°. Aprobación de una investigación biomédica.**

Se permite la realización de investigaciones biomédicas en las unidades programáticas de la CAJA siempre que estas no afecten el adecuado funcionamiento de la unidad y se respete en todo momento los derechos de las personas usuarias.

Toda investigación biomédica, antes de su inicio, deberá contar con la debida aprobación del protocolo de investigación por parte de un CEC institucional acreditado ante el CONIS y la autorización de la autoridad superior correspondiente.

Cuando quien ocupe el cargo de director del centro médico que participará en la investigación de interés institucional, lo ha objetado, se procederá a someter el mismo a la Gerencia General quien resolverá en última instancia.

Ninguna autoridad de la CAJA puede autorizar la realización de una investigación biomédica si ésta no cuenta de previo con la aprobación del CEC de la Institución, excepto las indicadas en el presente Reglamento y exentas por la Ley N°9234 y su reglamento; requerirá de la autorización del CENDEISSS a través de la AISSS y el registro oportuno al CONIS.

Las investigaciones con patrocinio externo requerirán la suscripción del contrato entre el investigador, la CAJA, el patrocinador, la OAC y la OIC, cuando corresponda, previo a la autorización del protocolo de investigación por parte del CEC.

En todos los casos deberán cumplirse los requisitos y condiciones específicas para cada tipo de investigación biomédica, determinadas en la legislación vigente y el presente Reglamento.

**Artículo 13°. Participación del personal institucional en investigación biomédica**

Toda investigación biomédica que se realice en la CAJA deberá contar con la participación de al menos una persona funcionaria de la Institución en calidad de investigador principal o subinvestigador; los cuales deberán estar debidamente acreditados ante el CONIS.

Se exceptúa de lo anterior, las investigaciones que pretendan la adquisición de un grado académico, las cuales en su lugar requerirán un tutor institucional acreditado como investigador ante el CONIS.

#### **Artículo 14°. Solicitud de aprobación de investigaciones biomédicas**

La propuesta de investigación biomédica será sometida para aprobación a alguno de los CEC CENTRAL de la CAJA. Los documentos serán entregados a la secretaría técnica del CEC-CENTRAL, que deberá verificar que la información mínima necesaria para análisis está completa y en los formularios oficiales para tal fin.

#### **Artículo 15°. Prohibiciones de investigaciones biomédicas genéticas**

Según lo dispuesto en la ley 9234, se prohíben las siguientes prácticas con respecto a la investigación biomédica genética:

- a. Toda práctica eugenésica.
- b. La clonación de seres humanos, cualesquiera que sean el fin perseguido y la técnica utilizada.
- c. Toda forma de discriminación arbitraria basada en el patrimonio genético de las personas. En consecuencia, los resultados de exámenes genéticos y análisis predictivos de la misma naturaleza no podrán ser utilizados con ese fin.
- d. La investigación con células de origen embrionario.
- e. Solicitar, recibir, indagar, poseer y utilizar información sobre el genoma relativo a una persona, salvo que ella lo autorice expresamente y no exista prohibición legal o, en su defecto, el que va a suplir su voluntad de conformidad con la Ley 9234. Lo anterior, sin perjuicio de las disposiciones por parte de autoridad judicial competente, en los casos y en la forma establecidos en la legislación nacional.
- f. Toda modificación al genoma germinal.

#### **Artículo 16°. Criterios de evaluación de un CEC**

El CEC evaluará, además de los criterios establecidos en la Ley N°9234, su reglamento Decreto Ejecutivo N°39061-S y sus reformas Decreto Ejecutivo N°.39533-S, los siguientes:

- a. Que los riesgos a los que se expone a los participantes sean minimizados y que sean razonables comparados con los beneficios proyectados.
- b. Que el consentimiento informado utilice un lenguaje claro y entendible.
- c. Que se incluyan procedimientos que aseguren la protección de la privacidad de los participantes y garantizar la confidencialidad de la información que se recoge.
- d. Que se asegure el bienestar y los derechos de todos los participantes, especialmente de aquellos provenientes de poblaciones vulnerables.
- e. Que la investigación tenga interés científico y valor social.
- f. Grado de eventual perturbación a participantes y al funcionamiento de la unidad en que se realiza la investigación.
- g. Competencia técnica de los investigadores según la investigación
- h. Beneficios para el participante, su comunidad, la CAJA y/o el país, dependiendo del alcance de la investigación
- i. Cumplimiento de informes y reportes para los registros del CONIS.

### **Artículo 17°. Tipos de revisión realizadas por los CEC**

De acuerdo con el trámite solicitado, al tipo de investigación biomédica y al nivel de riesgo determinado por el investigador, se establecen los siguientes tipos de revisión por parte de un CEC:

#### **a. Revisión expedita.**

Realizada por un revisor principal y revisor secundario mismos que serán asignados preferiblemente acorde a su especialidad o a la naturaleza de la investigación. Este tipo de revisión es igual de estricta y se debe analizar en el plazo de 15 días naturales una vez recibido. El CEC podrá hacer revisiones expeditas en los siguientes casos:

- a. Presentación de enmiendas administrativas de investigaciones en curso.
- b. Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los participantes.
- c. Solicitud de aprobación y enmiendas de investigaciones observacionales que involucran riesgo mínimo para los participantes, clasificación de riesgo que será realizada por los CEC.

Las decisiones tomadas por los responsables de la revisión del proyecto de investigación deberán ser ratificadas en la sesión inmediata del CEC a partir de la presentación de la información.

#### **b. Revisión por el Comité en pleno.**

Es la forma estándar de revisión. Deberá emplearse en todas las investigaciones que impliquen riesgos mayores al mínimo o cualquier otra que el CEC considere.

El CEC dispondrá de un plazo de 30 días naturales a partir de la presentación de la solicitud en forma completa para emitir resolución.

En el caso de rechazo por parte del CEC de ambos tipos de revisión se procederá según lo dispuesto en el siguiente artículo

### **Artículo 18°. Sobre las resoluciones del CEC**

El CEC deberá dictar resolución sobre la revisión del protocolo de investigación, renovación, enmienda o material informativo para participantes que se le presenten, dentro del plazo de 30 días naturales, contado a partir del día hábil siguiente de la presentación de la solicitud.

En caso de no recibir notificación en el plazo establecido, el investigador podrá solicitar un informe de estado al CEC o a la autoridad superior de la unidad a la que pertenece el CEC.

En el caso de que se requieran realizar modificaciones al protocolo de investigación sujeto a aprobación, el investigador tendrá un plazo máximo de tres meses contados a partir de recibida la resolución que lo indique. Transcurrido ese tiempo, el investigador deberá presentar de nuevo el protocolo.

Contra las resoluciones que emite el CEC, en el ejercicio de sus competencias, cabrá recurso de revocatoria ante el mismo CEC y de apelación ante el CONIS. El recurso deberá interponerse dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la resolución correspondiente.

Dichos plazos comenzarán a regir acorde al cronograma aprobado por el CEC correspondiente.

Para efectos de los plazos máximos de investigación se respetará lo acordado entre el investigador y el CEC en el cronograma aprobado.

### **Artículo 19°. Acuerdo de confidencialidad y Declaración de Conflicto de Interés**

La Dirección del CENDEISS, el personal de la AISS, los miembros de CEC, patrocinadores, OIC/OAC, consultores externos, comisiones especiales, las UI y los investigadores deberán:

- a. Elaborar y aplicar lineamientos y procedimientos para evitar conflictos de intereses.
- b. Firmar un acuerdo de confidencialidad y una declaración de conflicto de interés antes de iniciar su participación en el proceso de una investigación biomédica.
- c. A los miembros del CEC deberán abstenerse de formar parte de las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo, indirecto o familiar en el asunto examinado, así como en su control y seguimiento. De conformidad con lo dispuesto en la Ley N°9234 en su artículo 49.

### **Artículo 20°. Derechos de autor y derechos conexos**

Los derechos morales de autor sobre las obras que se deriven de una investigación biomédica realizada en la CAJA corresponderán a su creador.

A la CAJA, salvo pacto en contrario, le corresponderán los derechos patrimoniales de dichas obras si estas fueron creadas por su personal en el marco de las relaciones laborales, de empleo público o servicios profesionales, financiadas o patrocinadas, total o parcialmente por la CAJA; incluyendo la divulgación de la investigación.

En investigaciones de orden colaborativo, los derechos de autor y derechos conexos se deberán establecer en el convenio o carta de entendimiento suscrito entre la CAJA, el investigador y las otras partes, de acuerdo al nivel de contribución de las partes.

En investigaciones con patrocinio externo los derechos de autor y derechos conexos se deberán establecer en el contrato respectivo regulado en el presente Reglamento, se deberá suscribir entre la CAJA, el patrocinador y el investigador.

Lo anterior de acuerdo con las disposiciones de la Ley de derechos de autor y derechos conexos (N°6683) y la Ley de procedimientos de observancia de derechos de propiedad intelectual (N°8039).

### **Artículo 21°. Derechos de patente (propiedad industrial)**

Los derechos derivados de la posibilidad de patentar el resultado de una investigación biomédica autóctona, colaborativa con patrocinio externo serán acordados de previo en el contrato suscrito con la CAJA. Lo anterior de acuerdo con las disposiciones de la Ley de patentes, de invenciones, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad (Ley N°6867).

### **Artículo 22°. Publicaciones de investigaciones biomédicas**

Toda Investigación Biomédica deberá ser publicada de conformidad con lo dispuesto en la Ley N°9234 y reportada al CONIS para su registro.

En toda publicación se guardará el respeto al derecho de protección de datos personales, a la intimidad, confidencialidad y autonomía de los participantes en las investigaciones.

Se deberá mencionar el nombre de la CAJA y el de la unidad(es) en la(s) cual(es) se realizó la investigación. Siempre y cuando dicha información no ponga en evidencia al participante o su información y las condiciones editoriales lo permitan.

La BINASSS publicará el resumen de resultados de investigaciones biomédicas realizadas en la CAJA, y en caso de que el investigador lo autorice publicará el texto completo.

### **Artículo 23°. Del reclutamiento de participantes**

El reclutamiento de participantes se registrará con base en lo dispuesto en la Ley N°9234 y su reglamento.

### **Artículo 24°. De la autorización al acceso del expediente de salud de la CAJA en investigaciones biomédicas a la Institución**

El acceso a los expedientes de salud de las personas usuarias de los servicios que brinda la CAJA, en una investigación biomédica a la Institución requerirá de la autorización informada, libre y voluntaria expresada por escrito por parte de estas personas, salvo que el dato sea anonimizado y de la autorización de la Dirección Médica del centro asistencial en donde se realizará la investigación, acorde a lo dispuesto en la normativa institucional de manejo del expediente físico y digital. La autorización de la persona usuaria en ningún caso sustituirá el consentimiento informado.

### **Artículo 25°. Publicidad para reclutamiento de potenciales participantes en investigaciones biomédicas en las unidades de la CAJA**

Toda publicidad referente a la investigación biomédica, que se realice en cualquier formato (medios impresos, televisivos, radiofónicos, digitales y otros), deberá contar con la aprobación del CEC respectivo de la CAJA y la autorización de la autoridad(es) superior(es) de la(s) unidad(es) programática(s).

Las investigaciones que no han sido aprobadas por un CEC institucional, no podrán realizar publicidad con fines de reclutamiento, inclusión y otros en las unidades de la CAJA.

### **Artículo 26°. Del financiamiento de la investigación biomédica**

Según la fuente de financiamiento los estudios se clasificarán de la siguiente manera:

- a. Investigación autóctona.
- b. Investigación con patrocinio externo.
- c. Investigación colaborativa.
- d. Investigación con recursos propios del investigador.
- e. Donación, se registrará de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento para la tramitación de donaciones a favor de la CAJA.

### **Artículo 27°. Requisitos para realizar investigación biomédica colaborativa o con patrocinio externo**

**Requisitos para realizar investigación con patrocinio externo.** La investigación biomédica con patrocinio externo podrá realizarse en las instalaciones de la CAJA, siempre que se cumpla con los siguientes requerimientos mínimos:

- a. Que la investigación biomédica sea de interés institucional.
- b. Que no se afecte la atención de los asegurados. En cumplimiento con lo anterior si alguna actividad de la investigación requiriese ser realizada durante las horas habituales de atención, ésta podrá ser llevada a cabo por terceros debidamente capacitados y previa autorización de la autoridad de la unidad programática.
- c. Que se utilice la capacidad ociosa de instalaciones y equipos, de manera transitoria o permanente.
- d. Que la Institución y los participantes obtengan beneficios por la realización de la investigación.
- e. Reconocimiento de los derechos pertinentes a la CAJA en las publicaciones a definir según lineamiento establecido por el CENDEISSS.
- f. Que se haya formalizado el correspondiente contrato.

### **Artículo 28°. Pagos por concepto de investigación biomédica colaborativa o con patrocinio externo**

Las investigaciones colaborativas o con patrocinio externo deberán pagar a la CAJA los gastos directos e indirectos además de los gastos administrativos, todos estos de acuerdo con el Modelo Tarifario de Seguro de Salud de la CAJA vigente, así como otros gastos y retribuciones que la Institución determine fueron insumo y realizados para la investigación. El gasto se incluirá con base al presupuesto total de la investigación.

Cuando no se establezca el gasto en el Modelo Tarifario de Seguro de Salud este deberá ser determinado por el Área Contabilidad de Costos de la CAJA, en un plazo máximo de 30 días naturales a partir de realizada la respectiva consulta por parte de la AISSS; o autorizado por esa Área con base en la tarifa del procedimiento o actividad que más se le parezca u otros mecanismos que esa Área determine.

El monto pagado por el patrocinador se destinará al Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica del CENDEISSS, según los lineamientos que para ese efecto se establezcan.

### **Artículo 29°. Requisitos administrativos que deben cumplir los entes, órganos o patrocinadores externos previos a la suscripción del contrato**

Antes de la suscripción de un contrato con la CAJA para la realización de una investigación biomédica, el investigador y el patrocinador o en su caso la OAC/OIC deberán estar al día en el pago de sus obligaciones con la CAJA, el Fondo de Desarrollo Social y Asignaciones Familiares (FODESAF), el impuesto a las personas Jurídicas. La CAJA verificará esta condición mediante los sistemas disponibles.

Asimismo, les corresponde presentar:

- a. Inscripción o permisos de parte de Colegios Profesionales, cuando corresponda, según la normativa específica que los rige.
- b. Certificación del permiso sanitario de funcionamiento expedida por el Ministerio de Salud, de acuerdo con la normativa vigente del Reglamento General de Habilitación de Servicios de Salud y Afines, u otro instrumento del ente rector en salud según el ámbito de actividad, salvo que se trate de Patrocinadores no domiciliados.
- c. Las empresas domiciliadas en el exterior deberán presentar, además:
  1. Documentos originales apostillados y con traducción oficial en los casos que esté redactado en un idioma diferente al español. Con ese documento se demostrará que la empresa existe y hará constar la razón social o similar con que se encuentra inscrita en el país de origen.
  2. Poderes legales con facultades suficientes, originales apostillado y en español o con traducción oficial, donde se les autoriza al Representante o Apoderado Nacional representar a la empresa del exterior.

### **Artículo 30°. Origen del financiamiento**

Los patrocinadores externos, sean personas físicas o jurídicas, que pretendan realizar una investigación biomédica en la CAJA deberán presentar antes de la suscripción del contrato, las siguientes declaraciones juradas respecto del origen del financiamiento:

- a. Origen de fondos.
- b. Indicación por parte de las personas físicas en la que se indiquen todas las empresas en las que el interesado tenga participación como representante legal, apoderado, socio o empleado.

Asimismo, deberán sujetarse cuando corresponda a lo dispuesto en la Ley N°8204 Reforma integral de Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimización de capitales y financiamiento al terrorismo y sus modificaciones.

De igual forma, aunque no se tenga participación en empresas, se deberá emitir la declaración jurada que haga constar esa condición.

#### **Artículo 31°. Contrato en investigaciones biomédicas con patrocinio externo**

Las investigaciones biomédicas con patrocinio externo requerirán suscribir un contrato entre la CAJA, representada por la Dirección del CENDEISSS, el investigador y el patrocinador o en su caso la OAC/OIC, previo al inicio de la investigación, en el que se definan las obligaciones de las partes, las condiciones económicas, las funciones de las partes, condiciones de derechos patrimoniales de autor, patentes y publicaciones, además de cualquier otro asunto de interés como el manejo de muestras o transferencia de material biológico cuando se requiera.

Una vez aprobada la investigación por parte del CEC y establecidos sus gastos, la AISSS dispondrá de un plazo de 10 días hábiles para elaborar el contrato respectivo.

Todo contrato suscrito deberá contar con el criterio del asesor legal del CENDEISSS en un plazo máximo de cinco días hábiles.

## **CAPÍTULO IV**

### **DE LA COMPENSACIÓN DE DAÑOS**

#### **Artículo 32°. De las garantías de los participantes**

Las personas que hayan sufrido daños a la salud físicos, psicológicos o sociales, como consecuencia de su participación en una investigación biomédica, recibirán la compensación que corresponda según lo dispuesto en la Ley N°9234 y su reglamento, así como el tratamiento médico gratuito o rehabilitación por el tiempo que lo requiera según criterio de los profesionales responsables del tratamiento y seguimiento del paciente.

No deberá pedirse a los participantes que renuncien a su derecho de recibir tratamiento gratuito o compensación por daños relacionados con la investigación, así como, el derecho a pedir el establecimiento de posibles responsabilidades si se trata de errores achacables a un tercero privado, junto con los eventuales daños y perjuicios generados.

En el mismo sentido, la CAJA podrá valorar el cobro de posibles daños y perjuicios generados por la afectación a la imagen o reputación de la Caja.

#### **Artículo 33°. De la póliza de protección a las personas participantes**

La investigación biomédica deberá estar cubierta por una póliza que proteja a los participantes o a terceros de los daños y perjuicios derivados de la investigación. Dicha póliza deberá tener las siguientes características:

- a. El periodo de protección abarca desde el inicio de la investigación y hasta por dos años, como mínimo, después de que finalice la participación del participante en la investigación.
- b. Deberán emitirse en coherencia con el principio de proporcionalidad y de dignidad de la vida humana.
- c. Deberán ser ejecutables en el país, para lo cual se deberá garantizar que las aseguradoras tengan sucursales o centros de servicio en el país.

Al participante se entregará comprobante o copia de la póliza, en la que se indique el número, la entidad que la emite, el plazo de protección, las condiciones y el procedimiento para acceder a esta.

El acceso de los participantes o sus herederos al derecho a compensación por daños deberá apegarse a lo señalado en el reglamento de la ley 9234.

Los CEC deberán valorar la póliza que se presente y definir su plazo de vigencia partiendo del mínimo de dos años.

#### **Artículo 34°. De la póliza de responsabilidad civil**

El patrocinador deberá suscribir una póliza de responsabilidad civil a favor del investigador y su equipo humano, para hacer frente a cualquier reclamo por lesiones o daños atribuibles a la investigación biomédica. De lo anterior se excluirá aquellos casos en donde se produzcan negligencia, impericia o violaciones al protocolo por parte del participante.

#### **Artículo 35°. Del procedimiento de reclamo por incumplimientos a los beneficios del aseguramiento**

Las personas que aduzcan haber sufrido una lesión, daños o perjuicios como consecuencia de su participación en una investigación biomédica y que tengan relación con los procedimientos de esta o sus herederos en caso de muerte, que aleguen controversia con el cumplimiento de los beneficios del aseguramiento, deberán ajustarse a lo establecido en los artículos 4° y 84° de la Ley N 8956 Ley Reguladora de Contratos de Seguros.

## **CAPÍTULO V**

### **DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON MUESTRAS DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO O DATOS RELACIONADOS**

#### **Artículo 36°. Del manejo de las muestras de material biológico o datos relacionados**

Con respecto al uso, traslado, transferencia, conservación, destrucción, donación o cesión de muestras biológicas de material humano, se regirá según lo establecido en la Ley N 9234 y su reglamento.

La transferencia de material biológico y datos relacionados fuera de la CAJA requerirá la suscripción de un Acuerdo de transferencia de muestras (ATM). Este documento deberá ser firmado por el investigador y la institución que envía el material, por el investigador y la institución que lo recibe. En el caso de la CAJA corresponderá a la Dirección del CENDEISS la suscripción de dicho acuerdo.

### **Artículo 37°. Acuerdo de transferencia de muestras (ATM)**

La transferencia de material biológico y datos relacionados deberá realizarse mediante un acuerdo de transferencia de muestras.

En el acuerdo se deberán definir como mínimo:

- a. El tipo de material y los datos relacionados.
- b. El propósito para el cual se va a transferir el material o los datos relacionados.
- c. Las restricciones de uso del material o los datos relacionados.
- d. La propiedad intelectual del material o los datos relacionados.
- e. La confidencialidad.
- f. Los informes y publicación de resultados.
- g. Las responsabilidades.
- h. El plazo de conservación del material o los datos relacionados.
- i. La terminación anticipada del acuerdo.
- j. Las indemnizaciones.
- k. La no cesión de derechos.
- l. La compensación por los gastos en que se incurra por el manejo del material o los datos relacionados.
- m. Cualquier otro que se considere necesario por parte de la CAJA.

### **Artículo 38°. De la investigación biomédica con material biológico o datos relacionados**

El material biológico que se encuentre en biobancos o bases de datos relacionados de la CAJA, se podrán utilizar en investigación biomédica en las siguientes situaciones:

- a. Cuando las muestras son obtenidas para fines diagnósticos o terapéuticos y no se compromete ese fin inicial.
- b. Las muestras biológicas y sus remantes de material humano se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recolección, salvo que el participante haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores. El plazo de conservación de las muestras se consignará en el protocolo y el consentimiento informado, así como, en el contrato en el supuesto de suscribirse o de acuerdo con lo regulado en este reglamento.
- c. Se disponga del previo consentimiento informado para derivar dicho material a investigación. El CEC podrá eximir del requisito del consentimiento informado aquellas investigaciones basadas en muestras anónimas o anonimizadas.

Cuando el paciente o su familia necesiten hacer uso del material biológico por razones de salud, contarán en todo momento con preferencia en su utilización si dicha muestra está disponible y no se encuentra anonimizada.

Las investigaciones biomédicas con material biológico humano o datos relacionados deberán ajustarse a los fines y restricciones previstas en este reglamento, así como lo establecido en la Ley N°9234, Capítulo III y Decreto Ejecutivo N°39061-S Capítulo III, la Ley N°8968 Ley de Protección de la Persona frente al tratamiento de sus datos personales y la ley N°6683 Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos y cualquier otra normativa aplicable.

### **Artículo 39°. Uso de material biológico almacenado para investigación**

El responsable de la custodia del material biológico deberá tomar medidas para proteger la confidencialidad de la información vinculada al mismo y podrá compartir solo datos anónimos o codificados con los investigadores y limitar el acceso de terceros al material. La clave del código debe permanecer con el responsable de la custodia del material biológico.

Si el material o los datos se almacenan fuera del sitio donde fueron obtenidos, deberá preverse la devolución de todos los materiales a dicho sitio y compartir los posibles resultados y beneficios.

Todo lo anterior también será aplicable en las investigaciones que utilicen muestras o datos de personas fallecidas.

#### **Artículo 40°. Consentimiento informado para uso de material biológico o datos relacionados en investigación**

La recolección de material biológico para fines de investigación requiere del consentimiento informado de la persona de quien se obtiene el material originalmente para un uso particular. Asimismo, se requerirá de dicho consentimiento para casos de uso futuro no especificado.

El consentimiento debe obtenerse de la misma manera que se describe en este reglamento.

El material biológico sobrante después del diagnóstico o tratamiento clínico podrá almacenarse para investigaciones futuras, para lo cual deberá suscribirse igualmente un consentimiento informado.

#### **Artículo 41°. De la información requerida para la obtención del consentimiento informado para uso de material biológico o datos relacionados en investigación.**

El consentimiento informado deberá ser plasmado mediante un documento, el cual deberá tener los datos que se indican a continuación:

- a. La finalidad del almacenamiento
- b. Las condiciones y duración del almacenamiento
- c. Las reglas de acceso al biobanco o colección de muestras biológicas
- d. Las maneras en que el participante puede comunicarse con el responsable del biobanco o colección de muestras biológicas, y permanecer informado sobre el uso futuro de los materiales;
- e. Los usos previsibles del material biológico o datos relacionados, ya sea que se limite a una investigación plenamente definida o si se extiende a varias investigaciones total o parcialmente indefinidas;
- f. El objetivo propuesto de tal uso, si será solo para investigación básica o aplicada o también para fines comerciales;
- g. La posibilidad de obtener hallazgos que no hayan sido solicitados y cómo se tratarán los mismos.
- h. Toda la información verbal y escrita será otorgada mediante un léxico comprensible y en el idioma propio de las personas participantes.

Salvo lo indicado en el inciso b las muestras biológicas serán almacenadas por periodos de 5 años prorrogables con la debida justificación del encargado del biobanco o área de almacenaje de las muestras. Dicha prórroga deberá ser comunicada y avalada por el dueño de la muestra.

El CEC deberá asegurarse de que las recolecciones propuestas, el protocolo de almacenamiento y el procedimiento de consentimiento cumplan con estas especificaciones.

#### **Artículo 42°. De la exención del consentimiento informado para uso de material biológico o datos relacionados en investigación observacional.**

Cuando los investigadores pretendan usar materiales biológicos almacenados que fueron recolectados para investigaciones, usos clínicos u otros propósitos pasados sin haber obtenido el consentimiento informado para su uso futuro en una investigación observacional, el CEC podría omitir el requisito de consentimiento informado individual si:

- a. No es factible o viable realizar la investigación sin la dispensa;
- b. La investigación tiene un valor social importante;
- c. La investigación entraña riesgos mínimos para el participante o el grupo al cual este pertenece.

Todo ello deberá ser debidamente justificado por el investigador y aprobado por el CEC.

#### **Artículo 43°. Retiro o revocación del consentimiento informado para uso de material biológico.**

Los participantes, sus representantes legales o garantes, podrán retirar en cualquier momento el consentimiento informado para la conservación y uso del material biológico o datos relacionados almacenados.

La revocatoria deberá formalizarse mediante documentación por escrito, firmada por el participante, su representante legal o garante, y el material biológico deberá destruirse o devolverse al participante. No se permite el uso futuro de materiales biológicos y datos relacionados después de que se haya revocado el consentimiento.

#### **Artículo 44°. Destino del material biológico o datos derivados una vez finalizada la investigación.**

El consentimiento específico otorgado por el participante para que su material biológico se incorpore a una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, o para que se utilice en una investigación concreta, deberá definir como mínimo lo siguiente:

- a. La destrucción de la muestra una vez finalizada la investigación.
- b. La anonimización de la muestra biológica para usos posteriores en investigación.
- c. La posterior cesión gratuita de la muestra a un biobanco, siempre que se facilite información sobre el mismo y sobre las posibles finalidades de uso de la muestra o datos derivados.
- d. La posterior utilización de la muestra integrada en una colección para una línea de investigación relacionada con la inicialmente propuesta, incluso por un tercero mediante cesión gratuita, con la advertencia de que se solicitará el consentimiento específico del participante para ello.

#### **Artículo 45°. Del Biobanco.**

Los centros en los que se almacene material biológico o datos relacionados después de su recolección con fines de investigación, o como sobrantes de un diagnóstico o tratamiento clínico, deberán tener definidos al menos los siguientes aspectos:

- a. La persona física o jurídica a la que se encomienda el material o datos derivados.
- b. Cómo se obtiene la autorización del participante.
- c. Cómo puede el participante retirar esa autorización.
- d. Bajo qué circunstancias sería necesario comunicarse nuevamente con los participantes de la investigación.
- e. El procedimiento para determinar si deberían divulgarse los hallazgos que no hayan sido solicitados y, de ser el caso, cómo deberían manejarse.
- f. Cómo se controla la calidad del material o datos relacionados.

- g. Cómo se preserva la confidencialidad del vínculo entre el material biológico y los identificadores personales de los participantes.
- h. Quién puede tener acceso a los materiales o datos relacionados para una futura investigación y bajo qué circunstancias.
- i. Mecanismos apropiados para mantener a los participantes informados de los resultados de la investigación.
- j. Cómo se organiza la labor participativa con los grupos de pacientes o la comunidad en general, si aplica.
- k. A qué otras fuentes de información personal pueden vincularse los resultados de los análisis del material.
- l. Qué tipos de investigación se realizarán.
- m. Qué tipos de investigación se excluirán o incluirán solo después de comunicarse nuevamente con el participante para su consentimiento, si aplica.
- n. A quién se espera que alcancen los beneficios de la investigación.
- o. Cómo se protegen los derechos y el bienestar de las personas de quienes se recolectaron las muestras de cualquier efecto desfavorable.

Estos aspectos serán desarrollados a través del respectivo lineamiento emitido al efecto por el CENDEISSS.

La AISSS será responsable de verificar el cumplimiento de todos los elementos enlistados en este artículo, adicional a lo que respecta al Ministerio de Salud como ente responsable de la habilitación de los biobancos.

## **CAPÍTULO VI**

### **DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON BASES DE DATOS**

#### **Artículo 46°. Principios generales de la investigación biomédica con bases de datos**

El investigador deberá respetar la privacidad, la confidencialidad y evitar los riesgos que podrían resultar de la combinación de datos de múltiples fuentes y su posterior uso y publicación. La existencia de los datos y la información en línea no libera al investigador de cumplir con estos principios.

El investigador deberá identificar los riesgos de privacidad y confidencialidad de los grupos vulnerables y otras personas que pueden sufrir consecuencias adversas como resultado de la exposición a través de este tipo de investigación. Dicho riesgo será ratificado por el CEC que analiza el protocolo de la investigación.

#### **Artículo 47°. Uso de bases de datos de acceso público**

Las investigaciones biomédicas que requieren la recolección de datos sobre individuos y grupos a través de sitios web de acceso público sin interacción directa con las personas, como mínimo deberán obtener el permiso del responsable del sitio web, así como, la garantía de confidencialidad, publicar un aviso sobre la intención de realizar una investigación y asegurarse de cumplir los términos oficiales de uso del sitio web. Dichos documentos deberán adjuntarse al protocolo.

#### **Artículo 48°. Uso de base de datos internas de la CCSS**

Las investigaciones biomédicas que requieren la recolección de datos tanto sobre individuos como de grupos contenidos en bases de datos privadas deberán obtener el permiso del responsable de la base de datos. Dicho permiso deberá adjuntarse al protocolo.

Además, deberán contar con el consentimiento informado de los participantes y/o la autorización de la autoridad superior de la unidad en la que se vaya a realizar la investigación, según corresponda.

#### **Artículo 49°. Medidas de protección de bases de datos**

El responsable de la base de datos deberá tomar las medidas necesarias para mantener la seguridad de la información vinculada a los mismos, para lo cual deberán compartir datos anónimos o codificados con los investigadores y limitar el acceso de terceros a los mismos. La clave del código deberá quedar con el responsable de los datos. En caso de que la investigación lo requiera, a modo de excepción, el CEC podrá aprobar la utilización de datos no codificados. Además, deberá cumplirse con todo lo establecido en la Ley N°8968 Ley de protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales.

#### **Artículo 50°. Uso de entornos en línea y herramientas digitales en la investigación biomédica**

Cuando la investigación se realice en el entorno en línea y/o con herramientas digitales (plataformas de Internet, sitios web, servicios de medios sociales, correo electrónico, chat y otras aplicaciones), los investigadores deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a. Utilizar medidas de seguridad para proteger la confidencialidad y privacidad de los participantes, de manera que la información personal no se revele cuando los datos se publican, se comparten, se combinan o se vinculen.
- b. Identificar los riesgos para la confidencialidad y privacidad de sus investigaciones, mitigarlos tanto como sea posible y describirlos en el proyecto de investigación. Los riesgos se deben prever, controlar, supervisar y revisar las interacciones con sus datos a través de todas las etapas de la investigación.

## **CAPÍTULO VII**

### **DE LA EVALUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SALUD PÚBLICA**

#### **Artículo 51. Aprobación y autorización**

La investigación biomédica en salud pública requerirá la aprobación de un CEC, salvo aquellas descritas en la Ley N 9234.

En casos de emergencia, tales como situaciones críticas de peligro evidente para la vida de las personas que requieren una actuación inmediata para proteger la salud y atender las necesidades de los afectados; se aplicará una revisión expedita de la investigación biomédica de tipo intervencional por parte del CEC institucional, sin menoscabo de la protección de los participantes.

Una vez aprobada por el CEC institucional, los investigadores deberán coordinar previo a su inicio, con la autoridad superior de la unidad en la cual se va a realizar la investigación biomédica.

### **Artículo 52°. Deber de informar respecto de las investigaciones exentas de aprobación por parte del CEC**

Cualquier instancia institucional que realice investigaciones observacionales en salud pública exentas de aprobación por parte de un CEC institucional, según lo dispuesto en el artículo 7 de la ley 9234, y 55 de este reglamento, deberán registrar sus investigaciones, enviar informes periódicos y el resultado final al CONIS y al AISSS.

La AISSS deberá mantener actualizado el registro institucional de investigaciones.

### **Artículo 53°. Condiciones para la investigación biomédica en desastres y brotes de enfermedades**

Las investigaciones biomédicas en desastres y brotes de enfermedades deberán tener validez científica, regirse por los principios de respeto a la dignidad a las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva; deberán cumplir los requisitos mencionados en el artículo anterior, además de las siguientes condiciones:

- a. La investigación deberá ser sensible a las necesidades de salud o prioridades de las víctimas de los desastres y las comunidades afectadas y no puede ser llevada a cabo fuera de una situación de desastre.
- b. Los resultados obtenidos no pueden ser comparables en condiciones de no desastre ni brote de enfermedad.
- c. Los riesgos para los investigadores y profesionales de la salud que realizan este tipo de investigaciones deberán evaluarse y minimizarse.
- d. Los resultados de la investigación deberán ser difundidos y las intervenciones eficaces o el conocimiento generado, deberán ponerse a disposición de las comunidades afectadas durante y posterior al evento.
- e. En ningún caso estas investigaciones deberán afectar indebidamente la respuesta a las víctimas de un desastre.
- f. La investigación deberá incluir en su presupuesto los recursos adecuados para las medidas de mitigación.
- g. La investigación en desastres y brotes de enfermedades deberá planificarse de previo a su inicio.

La constatación del cumplimiento de las condiciones antes mencionadas corresponderá al CEC, y a la AISSS en aquellas investigaciones exentas de revisión por un CEC al momento de su registro.

### **Artículo 54°. Investigaciones biomédicas observacionales en salud pública que no requieren aprobación de un CEC**

Los investigadores que realicen investigaciones biomédicas observacionales en salud pública exentas de aprobación por parte de un CEC, deberán registrarlas ante el CONIS y la AISSS; de igual forma, deberán enviar el informe de resultados finales ante estas instancias, conforme a la Ley N°9234 y su reglamento.

Las investigaciones exentas de aprobación por parte de un CEC se definen en la Ley de Investigación y corresponden a:

- 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 deberán 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.
- e. Las propias del quehacer institucional que la institución obligatoriamente deba realizar para el cumplimiento de sus funciones y se encuentren dentro del plan operativo o, correspondan a casos de emergencias.

## **CAPÍTULO VIII**

### **DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON DISPOSITIVOS BIOMÉDICOS**

#### **Artículo 55°. Finalidad de las investigaciones biomédicas con dispositivos biomédicos**

Se considerará como investigación biomédica con dispositivos biomédicos aquella que tenga como finalidad proporcionar datos requeridos para demostrar o determinar en la población objeto:

- a. La seguridad del uso del dispositivo en los participantes, valorando todo riesgo asociado e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables.
- b. Que cualquier efecto secundario indeseable en condiciones normales de uso sea aceptable al compararlo con los beneficios en relación con el rendimiento previsto del dispositivo.
- c. El desempeño y el beneficio clínico del dispositivo.
- d. Que, en condiciones normales de uso, mantenga las características de funcionamiento indicadas por el fabricante.
- e. El rendimiento declarado por el fabricante pueda demostrarse con exactitud luego del uso.

#### **Artículo 56°. Condiciones para la investigación biomédica con dispositivos biomédicos**

Toda investigación biomédica con dispositivos biomédicos que se realice en la CAJA se regirá y controlará en el marco establecido de la Ley N°9234, su reglamento y reformas, el Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico, así como, por la normativa institucional en la materia. Además, deberá cumplir las siguientes disposiciones:

- a. Se realizarán de acuerdo con un proyecto de investigación, definido de tal manera que confirme o refute las alegaciones o hipótesis del fabricante para el dispositivo.
- b. Incluirán observaciones para garantizar la validez científica de las conclusiones.
- c. Los procedimientos utilizados para llevar a cabo las investigaciones serán los correspondientes al dispositivo que se esté examinando.
- d. Se realizarán en circunstancias equivalentes a las que se encontrarían en condiciones normales de uso del dispositivo.
- e. Se examinarán todas sus características, incluidas las relativas a la seguridad y las prestaciones del dispositivo, así como sus efectos sobre los participantes.

- f. Se realizarán bajo la responsabilidad de un investigador debidamente autorizado por el CONIS, en un entorno que reúna las características técnicas y de seguridad requeridas.
- g. El investigador deberá informar a los participantes los datos técnicos relativos al dispositivo y estos, a su vez, deberán hacerlo del conocimiento del médico tratante en caso de ser requerido.

La constatación del cumplimiento de las disposiciones antes mencionadas corresponderá al CEC.

## **CAPÍTULO IX**

### **DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS PARTICIPANTES**

#### **Artículo 57°. Derechos de los participantes**

De conformidad con la Ley de investigación biomédica, los participantes de una investigación biomédica tendrán derecho a:

- a. Consentimiento Informado voluntario, expreso y escrito.
- b. Renunciar a su participación en la investigación en cualquier momento.
- c. Retractarse del uso de sus muestras biológicas.
- d. La Intimidad, privacidad y confidencialidad de sus datos personales y los relativos a su salud.
- e. Conocer la información que se genere a partir de la investigación.
- f. Respeto por las características étnicas, culturales y sociales de la comunidad o grupo poblacional a la que pertenezcan.
- g. Disfrutar gratuitamente, mientras lo requieran, de los productos generados por la investigación, si se ha demostrado que esos son beneficiosos para la salud del participante, siempre y cuando la prescripción esté avalada por los profesionales responsables del tratamiento y seguimiento del paciente.
- h. Atención en salud a la que tendría derecho a recibir antes, durante y después de su participación en la investigación.
- i. Compensación por daños como consecuencia de su participación.
- j. Póliza de protección de daños y perjuicios derivados de la investigación desde su inicio y hasta por dos años como mínimo una vez que finalice su participación en la investigación.
- k. Presentar reclamos, ante el investigador, el CEC que aprobó la investigación, la autoridad superior de la unidad donde se realiza el estudio y/o el CONIS, cuando considere se hayan lesionado sus derechos como participante en una investigación biomédica.

#### **Artículo 58°. Obligaciones de los participantes**

Serán obligaciones de las personas participantes en las investigaciones biomédicas, las siguientes:

- a. Cumplir las indicaciones e instrucciones que se les brinden, pudiendo recurrir en todo momento a su médico tratante en caso de que tengan dudas sobre los riesgos de participar en la investigación o de seguir una determinada instrucción.
- b. Informar oportunamente al investigador sobre los eventos adversos que presentan.

- c. Informar al médico tratante de su participación en una investigación biomédica a fin de no poner en riesgo su salud.
- d. Suministrar información veraz y oportuna sobre sus padecimientos previos, condiciones clínicas preexistentes y tratamiento que está recibiendo, a fin de no poner en riesgo su salud ni los resultados de la investigación. Lo anterior no elimina la obligación del investigador y su equipo de revisar cuidadosamente el expediente del participante y verificar la información que éste aporta, considerando que el participante puede dar información incompleta o inexacta por carecer de conocimientos técnicos.
- e. Responsabilizarse por sus acciones u omisiones, cuando no sigan las instrucciones del investigador.
- f. Respetar los derechos del personal y de las demás personas usuarias de los servicios de salud.
- g. Firmar el consentimiento informado y el contrato cuando corresponda

En caso de menores de edad, así como de adultos y adultos mayores con alguna discapacidad que les imposibilite la toma de decisiones y requieran la participación de representante legal, garante o salvaguardia según corresponda, será responsabilidad de quienes ejercen estas funciones, cumplir con las obligaciones antes mencionadas, así como, que el eventual participante haya expresado su voluntad libre e informada de ser parte en la investigación.

## **CAPÍTULO X**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

#### **Artículo 59°. Consentimiento Informado (CI)**

El Consentimiento Informado, deberá apegarse a lo que se expresa en la Ley N°9234 y su reglamento.

#### **Artículo 60°. Prohibición de exoneración de responsabilidad**

El formulario de consentimiento informado no deberá contener cláusulas que eximan al investigador, patrocinador, OIC/OAC de su responsabilidad en caso de daño a los participantes relacionados con la investigación, o que indiquen que los participantes renuncian a su derecho de solicitar compensación o de recibir tratamiento gratuito.

#### **Artículo 61°. Consentimiento informado en personas con discapacidad**

En el caso de investigaciones biomédicas en las que participen personas con discapacidad, el consentimiento informado deberá ser proporcionado por personal debidamente capacitado del equipo investigador o quien ellos designen y adaptado según la circunstancia de la persona, considerando los servicios de apoyo necesarios para informar al participante a fin de garantizar el ejercicio pleno del derecho a la autonomía personal.

Ante el supuesto de requerirse la participación de un representante legal, un garante o salvaguardia según corresponda, de igual forma a esa persona se le brindará la información para la respectiva toma de decisión, la cual deberá ajustarse a lo contemplado en la Ley N°9379.

El consentimiento informado se enumerará y firmará en cada una de sus hojas.

### **Artículo 62°. Asentimiento informado en personas menores de edad**

En caso de participación de personas menores de edad, el consentimiento informado deberá ser suscrito por sus padres o representantes legales.

Cuando la persona menor de edad sea mayor de 12 años, adicional al consentimiento informado firmado por su representante legal, deberá suscribirse el asentimiento informado por parte del menor, previa explicación de los alcances de la investigación en un lenguaje comprensible para esa población. Mismo que deberá ser proporcionado por personal debidamente capacitado del equipo investigador o quien ellos designen.

En caso de que la persona menor de edad se rehúse a asentir, prevalece su criterio sobre el de su representante legal, siempre y cuando su vida o su salud no dependan de su participación en la investigación, según lo establecido en el Código de la Niñez y la Adolescencia.

Todos los aspectos relacionados con el consentimiento y el asentimiento informado en personas menores de edad serán valorados por el Comité Ético Científico, quien será garante de este.

El consentimiento y el asentimiento informado se enumerarán y firmarán en cada una de sus páginas.

En los casos de menores de edad que asintieron y que en el transcurso de la investigación cumplan su mayoría de edad, en ese momento el equipo investigador, deberá solicitarles el consentimiento informado.

### **Artículo 63°. Del consentimiento informado para investigación biomédica genética**

En toda investigación biomédica genética, además de lo establecido en la legislación nacional, el consentimiento informado deberá contener la siguiente información:

- a. Si la investigación va a realizar un diagnóstico genético deberá incluir además una advertencia sobre el derecho a recibir asesoramiento genético, la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia, así como su facultad de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.
- b. Aclarar que las pruebas serán específicamente para analizar los genes o sus derivados que están en estudio.
- c. Informar en caso de que los resultados puedan involucrar a otros familiares y la conveniencia de que el participante transmita la información.
- d. En caso de cesión de datos que impliquen a otros familiares deberá obtenerse el consentimiento informado de estos antes de dicha cesión.
- e. Compromiso de brindar asesoramiento genético.

### **Artículo 64°. Exención del Consentimiento Informado**

En el caso de las investigaciones observacionales, el investigador podrá solicitar al CEC, previo análisis exhaustivo del contenido y alcances de la investigación, la exención del consentimiento informado, cuando se cumplan los supuestos que establece la Ley 9234 y su reglamento y se considere que ello no afecta los derechos de las personas participantes. Para ello, deberá contar con uno o más de los siguientes criterios:

- a. Imposibilidad de llevar a cabo la investigación sin la exención del consentimiento.
- b. La investigación no implica más del riesgo mínimo para los participantes o para el grupo al que pertenece el participante.

El único contacto entre el participante y el equipo investigador sería para la obtención del consentimiento informado

### **Artículo 65°. Modificación de Consentimiento Informado**

El CI aprobado por un CEC podrá ser modificado, siempre y cuando sea sujeto a un nuevo análisis y aprobación por parte de ese mismo órgano.

El CI se modificará en los casos que el protocolo contenga cambios sustanciales que requieran de un nuevo consentimiento por el participante.

### **Artículo 66°. Consentimiento Informado electrónico (CIE)**

El CEC respectivo podrá aprobar la utilización de un CIE, siempre que éste sea rubricado mediante la firma digital certificada o se emplee un mecanismo seguro y válido para la recopilación de la voluntad del participante, de su representante legal, garante o quien ejerza la salvaguardia. En ese último caso se confrontará la firma emitida en el mecanismo electrónico con la que conste en la cédula de identidad.

El investigador deberá garantizar el archivo correcto del CIE en el expediente de investigación llevado para cada participante.

Sí alguno o algunos de los participantes deben realizar la suscripción del consentimiento informado de forma física y el expediente de investigación será llevado de forma electrónica, el investigador deberá garantizar su incorporación el mismo mediante la certificación del documento.

## **CAPÍTULO XI**

### **DE LAS RESPONSABILIDADES**

#### **Artículo 67°. Responsabilidades de los diferentes actores institucionales en materia de investigación biomédica**

Todas las funciones, deberes, obligaciones y responsabilidades estipuladas en la legislación nacional relacionada con la investigación biomédica deberán ser acatados por los diferentes actores institucionales actuales o aquellos en los que se asignen sus funciones. Además, tendrán las responsabilidades que se mencionan en los artículos subsiguientes.

#### **Artículo 68°. De la Gerencia General**

Le corresponde a la Gerencia General:

- a. Proponer las prioridades de investigación remitadas por la Dirección del CENDEISSS en el portafolio de temas de investigación a la Junta Directiva de la Caja para su aprobación en el mes de enero de cada año.
- b. Velar por el buen funcionamiento de la red regulatoria y gestora de la investigación biomédica en la CAJA.
- c. Proporcionar al CENDEISSS los recursos requeridos para la gestión y regulación de la investigación biomédica en la CAJA.
- d. Presentar dos veces al año, para su conocimiento, los informes de las investigaciones biomédicas que se realizaran en la institución, a la Junta Directiva.

#### **Artículo 69°. De la Dirección del CENDEISSS**

Son responsabilidades de la Dirección del CENDEISSS:

- a. Promover la investigación biomédica en la CAJA.

- b. Presentar, a la Gerencia General, para conocimiento y aprobación de la Junta Directiva de la CAJA, el portafolio bianual de prioridades de investigación.
- c. Velar por el cumplimiento de la regulación nacional y el presente Reglamento en la CAJA en materia de regulación de la investigación biomédica.
- d. Conformar los CEC-CENTRAL-CCSS y dotarlos de todos los recursos para el cumplimiento de sus obligaciones.
- e. Enviar a la Gerencia General dos veces al año, un informe de las investigaciones biomédicas que se realizan en la Institución, con base en la información suministrada por la AISSS.
- f. Brindar los recursos humanos, económicos, físicos, de equipamiento y cualquier otro necesario para el adecuado funcionamiento de la gestión y regulación de la investigación, así como, para la capacitación de los miembros del CEC, UI e investigadores institucionales.
- g. Aprobar las políticas y directrices sobre la regulación de investigación biomédica en la CAJA.
- h. Presidir el Consejo de Comités Ético Científicos.
- i. Suscribir los contratos con el Investigador, Patrocinador, OIC u OAC de la investigación, en el plazo máximo de 5 días hábiles posteriores a la aprobación de la investigación por parte del CEC.
- j. Cualquier otra relacionada con la materia.

A partir de la existencia de temas que tengan un carácter estratégico esencial para la CAJA, sea porque son de gran impacto nacional por la temática o porque resultan acordes con la visión e imagen institucional, los mismos serán presentados por parte el Director del CENDEISSS ante la Comisión de Salud de Junta Directiva, para que esa instancia valore su promoción y abordaje desde una perspectiva estratégica institucional.

Sin resultar limitativo de otros temas se podrán desarrollar los siguientes:

- a) Estudios que aborden patologías frecuentes o dañinas que tenga un impacto importante en la calidad de vida de la ciudadanía y afecten la esperanza de vida de la población.
- b) Estudio de enfermedades sin tratamiento (enfermedades raras).

#### **Artículo 70°. Del Área de Investigación en Salud y Seguridad Social.**

El AISSS es responsable de:

- a. Velar por el cumplimiento de la regulación nacional y el presente Reglamento en la CAJA en materia de regulación de la investigación biomédica.
- b. Asesorar en temas de gestión y regulación de la investigación biomédica y otros relacionados, a las autoridades institucionales, CEC y al personal de la CAJA.
- c. Capacitar en temas de bioética en investigación biomédica a los CEC y al personal de la CAJA.
- d. Remitir para su evaluación a los CEC investigaciones biomédicas de acuerdo con los criterios de coordinación que a tal efecto se establezcan, en función de su especialización.
- e. Fungir como Secretaría Técnica del CEC-CENTRAL-CCSS, por medio de la Sub Área de Regulación de Investigación.
- f. Elaborar los contratos que deberán suscribir el investigador, la CAJA y el patrocinador, OAC u OIC en un plazo máximo de 10 días hábiles.

- g. Vigilar por las listas de protocolos aprobados del CONIS con el fin de resguardar la seguridad institucional ante investigaciones ajenas a la institución.
- h. Velar por el cumplimiento de la regulación nacional en materia de investigación biomédica y del presente Reglamento e implementar medidas y actuaciones que estime convenientes.
- i. Promover una cultura basada en la construcción del conocimiento que se oriente a la calidad de los servicios, la innovación en materia de salud, pensiones, tecnología, administrativa y el trato adecuado a las personas.
- j. Apoyar investigaciones en áreas como gestión hospitalaria y de centros de salud, gasto en salud, pensiones, prestaciones sociales, calidad de los servicios, epidemiología, demografía, planificación, programación financiero contable, organizacional, salud ocupacional de la administración, además, de los temas considerados de interés institucional por parte de las autoridades superiores.
- k. Impulsar la investigación autóctona multidisciplinaria multicéntrica.
- l. Abordar de manera sistemática y pragmática el proceso de investigación e innovación tecnológica y su desarrollo en toda la Caja
- m. apoyar financieramente las propuestas de investigación e innovación tecnológica facilitando el acceso al Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica en la CAJA.
- n. Analizar el resultado final de las investigaciones que se ejecuten en la Institución, con el fin de valorar la viabilidad de aplicar dichos resultados en mejoras de los protocolos de atención institucionales.
- o. Contar con los siguientes registros institucionales actualizados:
  - 1. Investigaciones biomédicas aprobadas.
  - 2. Investigaciones biomédicas rechazadas y el motivo.
  - 3. Investigaciones de Salud Pública
  - 4. Investigadores.
  - 5. Investigadores sancionados y el motivo.
  - 6. CEC de la CAJA.
  - 7. Cualquier otro que se requiera.

### **Artículo 71°. Unidades de Investigación en Salud**

La autorización de la creación de las UI como estructura funcional deberá ser solicitada por la dirección del centro asistencial a la Dirección del CENDEISSS, a través de la AISSS, siguiendo los lineamientos descritos en el Decreto Ejecutivo del Ministerio de Salud N°40001-S Normas de Implementación y Funcionamiento de las Unidades de Investigación en Salud.

Constituida la UI estará adscrita a la dirección del centro asistencial en donde se creó y su funcionamiento se encontrará sujeto a las prioridades de investigación acordadas por la Junta Directiva de la Caja.

### **Artículo 72°. De los CEC**

Además de las funciones ya establecidas en la Ley N°9234 y su reglamento, los CEC son responsables de:

- a. Velar por el cumplimiento de la regulación nacional en materia de investigación biomédica y del presente Reglamento e implementar medidas y actuaciones que estime convenientes.

- b. Participar por medio de su presidente u otros miembros que se delegue, en las sesiones del Consejo de Comités Ético Científicos
- c. Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud, CONIS, AISSS y Área de Gestión de Investigación en materia de su competencia.
- d. Informar a la Dirección de Farmacoepidemiología sobre ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos o vacunas aprobados por el CEC.
- e. Conocer los manuscritos o presentaciones que se deriven de los resultados de las investigaciones biomédicas.
- f. El CEC debe evaluar cada investigación a la luz de cualquier interés declarado por el investigador, el patrocinador o las OIC/OAC y asegurar que se tomen las medidas adecuadas de mitigación en caso de conflicto de intereses.
- g. Supervisar e inspeccionar las investigaciones mediante auditorias.

**Artículo 73°. De la autoridad superior de la unidad programática en la que se realice investigación biomédica**

La autoridad superior de la unidad programática en la que se realice investigación biomédica será responsable de:

- a. Velar por el cumplimiento de la regulación nacional en materia de investigación biomédica y del presente Reglamento e implementar medidas y actuaciones que estime convenientes, en la unidad a su cargo.
- b. Brindar la no objeción administrativa para la realización de investigaciones biomédicas de previo al análisis por parte de un CEC institucional.
- c. Coordinar el inicio de las investigaciones biomédicas aprobadas por un CEC institucional, en un plazo máximo de 5 días hábiles después de recibida la solicitud por parte del CEC ..
- d. Comunicar a la Jefatura del Servicio sobre la autorización de la investigación biomédica a realizarse en el servicio a su cargo.
- e. Habilitar el perfil de consultor de expediente digital y el acceso a otros repositorios o bases de datos que mantenga la unidad a su cargo, a los investigadores autorizados, previo cumplimiento de regulaciones establecidas en el Reglamento del Expediente Digital en Salud y del presente Reglamento.
- f. Habilitar el perfil de consultor de expediente digital y el acceso a otros repositorios o bases de datos que mantenga la unidad a su cargo, a los Miembros de CEC institucionales para efectos de auditoria de las investigaciones aprobadas, previo cumplimiento de regulaciones establecidas en el Reglamento del Expediente Digital en Salud y del presente Reglamento.
- g. Vigilar porque la investigación biomédica no afecte el adecuado funcionamiento de la unidad, y se respete en todo momento los derechos de los participantes.
- h. Reportar al CEC institucional que aprobó la investigación cualquier inconsistencia que surja en el desarrollo de una investigación biomédica en la unidad a su cargo.
- i. Facilitar espacios para la divulgación de los resultados de las investigaciones biomédicas que se realizan en la unidad a su cargo.
- j. Analizar el resultado final de la investigación y valorar, en conjunto con la jefatura del servicio o del área en el cual se realizó la investigación, la viabilidad de aplicar dichos resultados en el centro asistencial a su cargo.

#### **Artículo 74°. De las Jefaturas de los servicios en los que se realice investigación biomédica**

Le corresponderá a las jefaturas de los servicios en los que se realice investigación biomédica:

- a. Permitir la realización de las investigaciones biomédicas de previo al análisis por parte del CEC y de la no objeción del director del centro asistencial en donde se realizará.
- b. Velar porque la investigación biomédica no afecte el adecuado funcionamiento del servicio a su cargo y se respete en todo momento los derechos de los participantes.
- c. Vigilar el desarrollo de cualquier investigación biomédica en el servicio a su cargo y reportar cualquier inconsistencia a la autoridad superior de la unidad programática.
- d. Facilitar espacios para la divulgación de los resultados de las investigaciones biomédicas que se realizan en el servicio a su cargo.
- e. Analizar los resultados de las investigaciones e implementar, si corresponde, dichos resultados.

#### **Artículo 75°. Del Asesor Legal del CENDEISSS**

El asesor legal del CENDEISSS será responsable de:

- a. Emitir verificación o visto bueno de legalidad sobre el contrato, el acuerdo o carta de entendimiento, o cualquiera otro similar, suscrito para la puesta en ejecución del protocolo de investigación entre el investigador, la CAJA, el ente u órgano o el patrocinador, la OAC o la OIC, según corresponda, en un plazo máximo de cinco días hábiles una vez enviado por el AISSS.
- b. Brindar el apoyo legal requerido a la AISSS en el ámbito regulatorio de las investigaciones biomédicas.

#### **Artículo 76°. De los responsables del Expediente Digital Único en Salud (EDUS) y de otros repositorios o bases de datos institucionales**

Los responsables del Expediente Digital Único en Salud (EDUS) y de otros repositorios o bases de datos institucionales, para efectos de este reglamento de forma adicional, las siguientes funciones:

- a. Crear el perfil Consultor en el Sistema Integrado de Expediente de Salud y en otros repositorios o bases de datos que requieran ser consultados según requerimientos de los procesos de investigación biomédica.
- b. Implementar las modificaciones que se requieran en la plataforma EDUS y en otros repositorios o bases de datos de la Institución, según requerimientos de los procesos de investigación biomédica, a solicitud del AISSS.

#### **Artículo 77°. Del Área de Contabilidad de Costos**

Le corresponderá al Área de Contabilidad de Costos:

- a. Determinar los costos de los procedimientos de las investigaciones biomédicas que no estén establecidos en el Modelo Tarifario Seguro de Salud, en un plazo máximo de un mes a partir de la solicitud.
- b. Autorizar el costo del procedimiento o actividad tomando como referencia aquella que más se le parezca en un plazo máximo de 10 días hábiles.

**Artículo 78°. Pagos por concepto de gestión administrativa de protocolo de investigación.**

El CENDEISSS, a través de la AISSS; en conjunto con el Área de Costos Hospitalarios, estimará los costos por concepto de gestión administrativa del protocolo de investigación; entendiéndose los mismos como conceptos de solicitud de revisión del protocolo, revisión de consentimiento informado, enmiendas al protocolo y/o consentimiento informado, renovaciones anuales y cualquier otro que determine esas unidades.

El monto pagado por el patrocinador se destinará al Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica del CENDEISSS, según los lineamientos que para ese efecto se establezcan.

**Artículo 79°. Pagos por concepto de utilización de recursos de la CAJA en la Investigación.**

Si el protocolo de investigación requiere el uso de recursos físicos, materiales y procedimientos, su pago deberá realizarse acorde al Modelo Tarifario de Seguro de Salud. Si el rubro no estuviese indicado en el mismo, le corresponderá al Área Contabilidad de Costos de la CAJA, en un plazo máximo de un mes determinar el costo específico del nuevo rubro. El monto pagado por el patrocinador se destinará a la reposición de los recursos utilizados.

**Artículo 80°. Incentivos por concepto de investigación biomédica.**

El CENDEISSS, a través de la AISSS, emitirá los lineamientos respectivos con el fin de incentivar tanto la gestión administrativa, como operativa de la investigación biomédica en la Institución. En todo caso, todo tipo de lineamiento será presentado para su aprobación a la Junta Directiva.

**Artículo 81°. Del Investigador**

Además de las obligaciones estipuladas en la Ley N°9234 y su reglamento, el investigador tendrá las siguientes responsabilidades:

- a. Solicitar a la jefatura del servicio y a la autoridad superior de la unidad programática la no objeción para la realización de la investigación antes de remitir la solicitud de revisión investigación biomédica al CEC institucional correspondiente.
- b. Informar a la jefatura del servicio, cuando corresponda, y a la autoridad superior de la unidad sobre los resultados de la investigación.
- c. Informar a los participantes los datos técnicos relativos a la intervención o al dispositivo.
- d. Cumplir con cualquier otra normativa institucional que se dicte en materia de investigación biomédica.
- e. Tener a disposición todos los documentos de la investigación que el CONIS o CEC que aprobó la investigación le soliciten.
- f. No obstaculizar el funcionamiento normal de las unidades de la CAJA, y respetar en todo momento los derechos de los participantes de la investigación.
- g. Promover en el participante el conocimiento de sus derechos y el cumplimiento de sus obligaciones establecidas en la legislación nacional vigente.
- h. Remitir los resultados finales de las investigaciones a la autoridad superior y a la jefatura de servicio de la unidad donde se realizó la investigación.
- i. Remitir los resultados finales de las investigaciones al CEC que la aprobó.
- j. Solicitar la autorización del CEC para las publicaciones o presentaciones que se realicen de los resultados de la investigación.

- k. Registrar ante el CONIS y el AISSS las investigaciones de salud pública exentas de revisión por parte de un CEC, de igual manera enviar el informe de resultados finales ante estas instancias.
- l. Informar a los participantes sobre cualquier modificación en el protocolo de la investigación que afecte sus intereses.

#### **Artículo 82°. Sustitución temporal del investigador principal.**

En el supuesto de requerirse el cambio del investigador principal se deberá informar al CEC mediante la presentación de la enmienda al protocolo de investigación, en la cual se establecerán los motivos que originaron la sustitución, el nombre de la persona que asume esa condición con los documentos que lo acreditan para ello. Igual condición se aplicará para el caso de sustitución de subinvestigadores.

El CEC deberá verificar la información trasladada en la siguiente sesión, con el propósito de evitar cualquier interrupción o retraso en el término definido para la investigación. Determinado el cambio del investigador principal, el CEC informará al CONIS para su registro.

## **CAPÍTULO XII**

### **DISPOSICIONES FINALES**

#### **Artículo 83°. Desarrollo de la investigación institucional.**

El AISSS gestionará, regulará y supervisará la ejecución de cualquier otro proyecto de investigación institucional no limitándose a la que se realiza en torno a la actividad biomédica.

#### **Artículo 84°. Sanciones y responsabilidades**

Respecto a las posibles responsabilidades generadas por el personal institucional y sus posibles sanciones, será aplicable lo establecido en el capítulo X de la Ley N°9234, la Ley General de Administración, el Código de Trabajo, la Ley General de Control Interno, la Normativa de Relaciones Laborales y demás normativa aplicable.

#### **Artículo 85°. Derogatorias**

Se deroga cualquier otra norma institucional de igual o menor rango que se contraponga este Reglamento.

### **TRANSITORIO I**

Este reglamento será de aplicación obligatoria para las investigaciones presentadas a partir de la vigencia de este reglamento.

Las investigaciones pendientes de revisión y aprobación serán asumidas por alguno de los CEC de la CAJA, según lo aquí regulado.

## **TRANSITORIO II**

Las reformas de forma respecto a nomenclaturas o producto de cambios a la luz del proceso de reestructuración de la CAJA se delegarán en el CENDEISSS.

## **TRANSITORIO III**

El AISSS deberá presentar a la Dirección del CENDEISSS la política y los distintos lineamientos de funcionamiento de las diferentes instancias institucionales relacionadas con la investigación biomédica, en el plazo máximo de 6 meses a partir de aprobación de este Reglamento, para su posterior aprobación ante las autoridades institucionales. Es todo. Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez, Director Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social, CENDEISSS.

Juan Carlos Esquivel Sánchez.—1 vez.—Solicitud N° 253989.—( IN2021532792 ).

# **MUNICIPALIDADES**

## **MUNICIPALIDAD DE MONTES DE OCA**

### **CONCEJO MUNICIPAL**

#### **PROYECTO DE REGLAMENTO DE OBRAS MENORES**

En vista de la modificación de la Ley de Construcciones de la Ley No. 833 por medio de la Ley No. 9482 publicada en el alcance digital No. 247 del Diario Oficial La Gaceta del martes 17 de octubre del 2017 y en apego del artículo 32 bis se propone el presente Reglamento para su implementación para el Cantón de Montes de Oca, mismo que incorpora y modifica también el anterior Reglamento de Obras Menores del año 2006 y se toma en cuenta las disposiciones de Obras de Mantenimiento que maneja el Colegio Federado de Ingenieros y de Arquitectos (CFIA), así como las directrices del Plan Regulador vigente en sus Reglamentos.

En vista de la renovación y cambio permanente en el uso del espacio construido, tanto interno como externo de las edificaciones, y a que esto conlleva al mejoramiento de sus acabados, de las condiciones de seguridad física de predios y edificios, y de la capacidad adaptativa de los mismos, en tareas de rehabilitación/restauración, mantenimiento, así como preservación /salvuarda del espacio y entorno construido, esta Dirección y la Administración en general de la Corporación Municipal, proponen la diferenciación del trámite para la obtención de la Licencia Municipal para construcciones prevista en el artículo 74° de la Ley de Construcciones, distinguiendo aquellos proyectos constructivos de obras menores, que llevan el propósito mencionado, pero con un grado de intervención de menor complejidad y alcance en la modificación o mejoramiento de las obras existentes.

De esta forma, la tramitación de licencias municipales para construcción de obras menores quedará diferenciada y normada con el presente "Reglamento Municipal de Obra Menor", con el fin de incidir de manera eficaz en el control urbano de esta dinámica, al tiempo que se simplifica el trámite administrativo de este requerimiento legal. Se busca, asimismo, minimizar la ejecución descontrolada de obras que impactan por el sinergismo de las mismas, la calidad urbana y así mejorar el marco normativo en el que se suscita la supervisión de la Administración.

Se considerará obra menor, todo tipo de reparación, remodelación, arreglo, construcción, o similar avalada por el Departamento de Control Urbano de la Municipalidad, que por sus características no altere los sistemas vitales de un edificio, como el estructural, eléctrico, mecánico, datos y telefonía, cubiertas o similares y que además, sea declarado de esta forma por la Municipalidad.

Es en este contexto que se crea el reglamento interno de construcciones menores, a fin de lograr que el contribuyente se acerque a gestionar los trámites de permiso, logrando de esta forma que se garantice el control y la supervisión de cualquier construcción que se realice por parte de la Municipalidad.

Esta reglamentación considera la protección de la propiedad, la salud pública, la vida humana y animal que lo utilizarán, el respeto absoluto de la sostenibilidad ambiental y todas las regulaciones que considera este municipio, en función del desarrollo integral que garantiza el derecho a un ambiente sano y equilibrado, individual y colectivo.

**Artículo 1.** En apego al artículo primero de la Ley de Construcciones, la Municipalidad debe velar por el control y la supervisión de cualquier reparación, remodelación, ampliación u otras de carácter menor que se realice en su jurisdicción sin perjuicio de las facultades que las leyes conceden en esta materia a otros órganos administrativos.

**Artículo 2.** Este Reglamento rige para todo el Cantón de Montes de Oca. Ninguna de las obras menores será ejecutada sin cumplir los requerimientos que se detallan en la Ley y en el presente reglamento.

**Artículo 3.** Este Reglamento no sustituye la Ley de Construcciones No. 833, Plan Regulador de Montes de Oca, ni cualquier otra Ley que verse sobre las construcciones, más bien, se nutre de ellas para lograr su doble objetivo de: a) acocar al munícipe a obtener la Licencia Municipal de construcción por obras menores y de b) incrementar el control y fiscalización municipal sobre ese tipo de obras.

**Artículo 4.** Se consideran obras menores aquellas reparaciones, remodelaciones, ampliaciones y otras obras que no exceden el equivalente a diez salarios base calculado conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la Ley No. 7337, de 5 de Mayo de 1993. Serán consideradas como obras menores, siempre y cuando no sobrepasen el

monto máximo permitido (en conjunto de varias o cada una por separado) en el este artículo las siguientes actividades:

- a) Aceras y pavimentos de áreas peatonales internos de las propiedades
- b) Verjas y portones
- c) Cambio de material de cubierta (láminas de techo de hg o similares) que no exceda los 100m<sup>2</sup>, incluyendo la hojalatería y que no altere la estructura de techo (cerchas, clavadores, etc).
- d) Cambio de material de emplantillado y material de cielo raso cuya área no supere los 100m<sup>2</sup> y no implique modificaciones de la instalación eléctrica.
- e) Cambio de paredes que no alteren la estructura del edificio y no sean parte de la estructura primaria del inmueble.
- f) Pintura, colocación de pisos y enchapado de paredes de locales comerciales de cualquier tipo, incluyendo aquellos en centros comerciales, siempre y cuando no se altere ninguna estructura ni sistemas eléctricos o mecánicos.
- g) Cambio de pisos hasta en dos niveles, siempre y cuando en el segundo nivel no se agregue carga muerta a la estructura.
- h) Enchape de paredes hasta un total de 150m<sup>2</sup>.
- i) Estructura y cubierta de techos nuevos hasta 30 m<sup>2</sup>, siempre y cuando no se invada retiros, alineamientos, se respete la ocupación y cobertura que exige el Plan Regulador y la estructura a colocar a juicio y criterio de la Municipalidad y del Departamento de Control Urbano no pase a ser obra mayor.

- j) Demoliciones hasta 100m<sup>2</sup>, siempre sea de un primer nivel, que no represente riesgo a terceros y que cumpla con lo dispuesto por el Capítulo XII de la Ley de Construcciones.
- k) Movimientos de tierra de hasta 60m<sup>3</sup>, siempre que no se deje cambios de terreno en cortes o taludes, no sea necesario la colocación de muros o sistemas de contención y no represente riesgo a terceros y que cumpla con lo dispuesto por el Capítulo XIII de la Ley de Construcciones.
- l) Limpieza de lotes de capa vegetal no asociados a construcciones por ejecutar, hasta un área de 100m<sup>2</sup>, y en terreno con pendientes no mayores al 10%.
- m) Cualquiera que a juicio del Departamento de Control Urbano cumpla con las condiciones para ser declarado como obra menor.

**Artículo 5.** Las obras menores, deberán de contar con una licencia expedida por el Departamento de Control Urbano de la Municipalidad de Montes de Oca, y la Unidad de Inspectores de la Policía Técnica Fiscal tendrá la obligación de vigilar y fiscalizar las obras para las que haya sido extendida la misma licencia, apegándose a las condiciones, normativa y lineamientos con que fue otorgada.

**Artículo 6.** Para la obtención de la licencia de construcción de obra menor se deberá presentar a la Municipalidad el propietario registral con la información gráfica detallada y su descripción respectiva, aportando los datos que se detallan en este artículo para el predio donde se desea construir la obra menor, tal gestión deberá ser realizada por el propietario registral, y deberá ser acompañada por el formulario de solicitud de obra

menor debidamente completo. Para solicitar este permiso, deberá cumplirse con lo siguiente:

- a) Una copia del plano catastrado de la propiedad, con el visado municipal respectivo;
- b) Corroborar que el solicitante se encuentra al día en la declaración de bienes inmuebles de la propiedad;
- c) Corroborar que el solicitante se encuentra al día en el pago de impuestos municipales;
- d) Encontrarse Lo anterior con fundamento en el principio de disminución de trámites al ciudadano.

**Artículo 7.** Las Licencias de obra menor no se otorgan sin que se haya elaborado el criterio técnico especializado del funcionario encargado de otorgamiento de licencias de construcción en el Departamento de Control Urbano, esto de acuerdo al artículo 83 de la Ley No. 9482. No se considerarán obras menores las obras de construcción que, según el criterio técnico especializado del funcionario municipal competente, incluyan modificaciones al sistema estructural, eléctrico o mecánico de un edificio, que pongan en riesgo la seguridad de sus ocupantes; para tal efecto, se deniega el trámite de solicitud de obra menor y el interesado deberá gestionar el trámite de obra mayor con todos los requisitos técnicos y documentales que corresponda.

**Artículo 8.** El criterio técnico especializado del funcionario municipal deberá de indicar la ubicación exacta de la obra, datos del responsable, descripción de la misma y deberá de indicar que efectivamente se trata de una obra menor y no violenta de establecido en el presente reglamento.

**Artículo 9.** Los propietarios de las fincas dentro del Cantón de Montes de Oca al declarar la solicitud de obras menores estarían asegurando que tales trabajos menores dan protección a sus propiedades así como a los predios vecinos y propiedades públicas colindantes y cercanas, también aseguran la salud pública, la vida humana y animal que los utilizarán, el respeto absoluto de la sostenibilidad ambiental y todas las regulaciones del Plan Regulador del Cantón de Montes de Oca, por lo que se daría un desarrollo integral, garantizando un ambiente sano y equilibrado, individual y colectivo.

**Artículo 10.** Este permiso se otorgará a más tardar 10 días hábiles posterior a su solicitud, cumpliendo todos los requisitos y pago de los impuestos respectivos. Las Licencias de construcción de obras menores tienen una vigencia de un año calendario, una vez cumplido tal periodo deberán tramitar nuevamente la solicitud de obra menor cumplimiento con los requisitos que el presente reglamento señala. El impuesto por licencia de obra menor será el mismo establecido en el artículo 70° de la Ley de Planificación Urbana relacionado a impuestos de construcción del 1% del valor de la obra y su multa se calculará de acuerdo al avance establecido en proporción a ese 1%.

**Artículo 11.** Si dentro del plazo de doce meses calendario (un año), contado a partir del otorgamiento de la licencia de obra menor, se presentan nuevas solicitudes de obra menor sobre un mismo inmueble y se determina que una obra mayor está siendo fraccionada para evadir los respectivos controles, la Municipalidad no extenderá la nueva licencia, sin perjuicio de que el interesado pueda solicitar el permiso de construcción de obra mayor, conforme a lo dispuesto en el artículo 83 de la Ley de Construcciones.

**Artículo 12.** No se considerarán obras menores las obras de construcción que, según el criterio técnico especializado del funcionario municipal a cargo, incluyan modificaciones al sistema estructural, eléctrico o mecánico de un edificio, que pongan en riesgo sus habitantes o a construcciones o propiedades vecinas.

**Artículo 13.** No es necesario tramitar como obra menor, pero si hacer la solicitud de exoneración de licencia a la Municipalidad para obtener la aprobación para ejecutar las siguientes actividades:

- a. Pintura exterior de edificaciones no mayor a tres niveles.
- b. Ajardinamientos hasta un total de 100m<sup>2</sup>, sin que implique ningún tipo de movimiento de tierras.
- c. Construcción de aceras frente a las propiedades de acuerdo a lo señalado en el artículo IV.4 del Reglamento de Construcciones de la Ley 833.
- d. Colocación de lámparas, tomacorrientes, o apagadores (siempre y cuando sea cambio de los existentes y no implique ampliar el sistema).
- e. Cualquiera que a juicio del Departamento de Control Urbano tenga que realizar su trámite como obra mayor o menor.

**Artículo 14.** No son aceptadas como obras menores las siguientes actividades, por lo que su trámite debe ser realizado como obra mayor cumplimiento con sus respectivos requisitos de Ley:

- a. Tapias (de todo tipo y sistema constructivo).

- 
- b. Ampliaciones de todo tipo (tanto en primer nivel como en otros niveles tanto superiores como sótanos o similares).
  - c. Estructuras de techos como cerchas, clavadores, etc.
  - d. Construcción de tanques sépticos, drenajes y / o cualquier sistema mecánico.
  - e. Cualquiera que a juicio del Departamento de Control Urbano sea por sus características una obra mayor.

**Artículo 15°-** Para todos los efectos, la inobservancia de lo dispuesto en este Reglamento se considera una infracción, que implicara la clausura, aplicación de multas, desocupación o, destrucción de la obra.

**Artículo 16°-** Además de lo estipulado en el artículo 15 anterior, serán motivos de clausura de la obra menor, los casos siguientes:

- a) Por su complejidad, nivel y categoría de obra mayor así sea declarada por el Departamento de Control Urbano.
- b) Cuando el avalúo del permiso solicitado ascienda a un monto mayor al que se autoriza como Licencia de Obra Menor, conforme el artículo 4° de este Reglamento.
- c) Cuando se construya una obra diferente con la que se solicita el permiso respectivo, generando el mismo una obra que sea mayor a la autorizada hasta en un 10% del volumen original. La Policía Técnica Fiscal será la encargada de notificar y clausurar a fin de evitar que se consolide la infracción.
- d) Cuando se determine que lo construido pone en peligro la seguridad de terceros o de los mismos ocupantes.
- e) Cuando por emergencia cantonal u otra declaratoria dada por el Concejo Municipal y/o Alcalde, así lo dispongan.
- f) Cuando se incumpla en cualquier forma lo estipulado en el Plan Regulador o ley que así lo indique.
- g) Cuando así sea indicado por alguna de las Instituciones que velan por el ordenamiento jurídico en materia de construcción, sea el I.N.V.U., el M.O.P.T., el Ministerio de Salud, MINAE, la Comisión Nacional de Emergencias, o similar. Todo lo anterior sin ningún tipo de responsabilidad de la Municipalidad y sus funcionarios.

**Artículo 17°-** Las actuaciones de los funcionarios municipales serán susceptibles, dentro de los cinco días hábiles contados a partir de su notificación, de recurso de revocatoria, y de apelación en ese orden, de conformidad al artículo 162 del Código Municipal.

**Artículo 18°-** Con la resolución del Alcalde, se dará por agotada la vía administrativa.

**Artículo 19.-** El presente reglamento deroga cualquier otra disposición anterior sobre la misma materia

**Artículo 20.-** Rige a partir de su publicación como Reglamento.

**Artículo 21.-** Anexo de hoja de Solicitud de Licencia de Obra Menor con requisitos al dorso.

# LICENCIA DE OBRA MENOR

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

DPU-CU-OBME Nro. \_\_\_\_\_ 201 \_\_\_\_

*(Favor leer las instrucciones abajo)*

<b>N° EXPEDIENTE PREVIO (LEY 8220):</b>											
<b>1. Datos del solicitante:</b>											
<b>A. Persona física</b>											
Primer Apellido				Segundo Apellido				Nombre			
Cédula				Teléfono				Celular		Fax	
Correo Electrónico:											
Dirección exacta del domicilio:											
Indique medio oficial de notificación:											
<b>B. Nombre o Razón Social</b>											
Cédula Física o Jurídica:											
Datos del Representante Legal:											
Primer Apellido				Segundo Apellido				Nombre			
Cédula				Teléfono				Celular		Fax	
Correo Electrónico:											

2. Datos de la propiedad:																											
Plano Catastrado N° SJ-														Folio Real													
Distrito: MARQUE CON UNA "X" LA OPCIÓN CORRESPONDIENTE																											
a. San Pedro							b. Sabanilla							c. Mercedes							d. San Rafael						
Dirección exacta:																											
-----																											
Área de la propiedad:														Frente de la propiedad:													
M <sup>2</sup> .														M <sup>2</sup> .													
3. Destino de la obra: MARQUE CON UNA "X" LA(S) OPCION(ES) NECESARIA(S)																											
a.	Aceras y pavimentos peatonales.																										
b.	Verjas y portones (que cumplan con el Artículo IV.10 del Reglamento de Construcciones).																										
c.	Pintura de edificaciones no mayor a tres niveles.																										
d.	Cambio de material de cubierta que no exceda los 100 m <sup>2</sup> incluyendo hojalatería.																										
e.	Cambio de material de emplantillado y material de cielo raso cuya área no supere los 100 m <sup>2</sup> y no implique modificaciones de instalación eléctrica.																										
f.	Cambios de paredes que no alteren la estructura del edificio.																										
g.	Tapias (que no sean muros de retención y que cumplan con el Artículo IV.10 del Reglamento de Construcciones).																										
h.	Remodelación de locales de cualquier tipo incluyendo los centros comerciales.																										
i.	Construcción de nichos privados en cementerios.																										
j.	Cambios de pisos hasta en dos niveles, siempre y cuando en el segundo nivel no se agregue carga muerta a la estructura.																										
k.	Ajardinamiento hasta un total de 100 m <sup>2</sup> .																										
l.	Mejoramiento o reconstrucción de tanques sépticos y drenajes.																										
m.	Enchape de paredes hasta un total de 25 m <sup>2</sup> .																										
n.	Estructura de cubierta de techos nuevos hasta 30 m <sup>2</sup> (debe cumplir con la cobertura dispuesta en el Plan Regulador vigente y las disposiciones de la Ley y Reglamento de Construcciones).																										





6	Plano o información gráfica detallada de la obra a realizar, con inclusión de todos los detalles constructivos, incluyendo además la localización de la propiedad.	Artículo 17 inciso "g" del Capítulo IV del Reglamento de Obras Menores del Cantón de Montes de Oca.
7	Antes de retirar el permiso de construcción deberá presentar la póliza obligatoria del INS por riesgos de trabajo o exoneración de ésta.	Artículo 202, Capítulo Primero, Título IV del Código de Trabajo, Ley N.2, (Modificado por el artículo 1 de la Ley 6727, del 9 de marzo de 1982).

ACUERDO DEFINITIVAMENTE APROBADO POR EL CONCEJO MUNICIPAL DE MONTES DE OCA, EN LA SESIÓN ORDINARIA NRO. 39-2021, ARTICULO N° 6, PUNTO N° 3., DEL DÍA 25 DE ENERO DEL 2021

Sr. Daniel Rojas Madrigal, Presidente del Concejo Municipal.—Lic. Mauricio Antonio Salas Vargas, Secretario del Concejo Municipal.—1 vez.—( IN2021532382 ).

# INSTITUCIONES DESCENTRALIZADAS

## INSTITUTO COSTARRICENSE DE ACUEDUCTOS Y ALCANTARILLADOS

<b>Acuerdo de Junta Directiva del AyA</b>		
Sesión No. 2020-66 Extraordinaria	Fecha de Realización 14/Oct/2020	<b>Acuerdo No.</b> 2020-353
<b>Artículo</b> 2-ARTÍCULO 2. Declaratoria de interés y utilidad pública para la constitución de derechos de servidumbre (Exp. 01010217671ITT08) PRE-PAPS-2020-02892. Memorando GG-2020-03939.		<b>Referencia No.</b>
<b>Atención</b> Unidad Ejecutora Programa Agua Potable y Saneamiento UE-AyA-PAPS ,		
<b>Asunto</b> Declaratoria de utilidad pública y necesidad social		<b>Fecha Comunicación</b> 26/Oct/2020

### JUNTA DIRECTIVA

### INSTITUTO COSTARRICENSE DE ACUEDUCTOS Y ALCANTARILLADOS

#### CONSIDERANDO:

1.- Que, de acuerdo con la justificación técnica emitida por la Unidad Ejecutora Programa de Agua Potable y Saneamiento, oficio número PRE-PAPS-2020-02432 del 29 de julio de 2020, para desarrollar el PROYECTO DE MEJORAMIENTO AMBIENTAL DEL ÁREA METROPOLITANA DE SAN JOSÉ, se requiere la rehabilitación de tubería existente, necesaria para maximizar la cobertura del alcantarillado sanitario del área metropolitana e implicará la interconexión ITT-08, a constituir dentro de la finca inscrita en el Registro Inmobiliario, partido de San José, folio real **1-017671-000**.

2.- Los propietarios registrales de la propiedad son:

<b>Propietario</b>	<b>Cédula</b>	<b>Derecho</b>	<b>Proporción</b>
Alfonso Castro Villalobos	1-0187-0988	001	¼
Hilda Castro Villalobos (fallecida)	1-0146-0938	002	¼
Ale Sociedad Anónima	3-101-015116	003	¼
Asociación Los Cipreses	3-002-200604	004	¼

3.- La finca Número 1-017671-000 (derechos 001 a 004) está situada en el distrito 02 (San José), cantón 01 (San José) de la provincia de San José, con una medida, de acuerdo con el Registro Inmobiliario, de treinta y ocho mil seiscientos treinta y cinco metros con once decímetros cuadrados, no indica plano catastrado.

4.- Que el gravamen de servidumbre de alcantarillado sanitario y de paso tiene una longitud promedio de 28.52 m y un ancho de 6.00 m, para un área total de 172 m<sup>2</sup>; posee además una dirección suroeste-noreste. Esta información ha sido catastrada bajo el plano inscrito número SJ-2177293-2020, levantado por el ingeniero topógrafo Pedro Pérez Cárdenas, carné N.º I. T. 25825.

5.- Que del análisis legal realizado a la finca del partido de San José, folio real 1-017671-000, contenido en el oficio número PRE-PAPS-2020-0029M, fechado 05 de agosto de 2020, se concluye: no posee anotaciones ni gravámenes; está dividida en cuatro derechos (del 001 al 004); dicha propiedad no posee anotaciones ni gravámenes; la cédula del copropietario Alfonso Castro Villalobos está incorrecta en el Registro, pero no es impedimento para adquirir la servidumbre, por lo que deberá corregirse dicha situación en la vía correspondiente; y la copropietaria Hilda Castro Villalobos se encuentra fallecida. Este último aspecto tampoco impide la adquisición de la servidumbre, pero sí es un impedimento legal para realizar los trámites administrativos, porque, pese a que existe un nombramiento del Albacea Testamentario que recae sobre el señor José Pedro Bernal CHAVES CORRALES, cédula número 4-0130-0258, no hay evidencia de que exista algún proceso sucesorio iniciado a nombre de dicha señora ni en sede judicial, ni en sede notarial. No obstante, si en el ínterin, antes de iniciar el proceso judicial, la propiedad es adjudicada a otra persona jurídica o física, no habría impedimento para realizar los trámites administrativos con ese nuevo propietario. Por lo tanto, una vez realizada la declaratoria de interés público y aprobado el avalúo administrativo por parte de la Junta Directiva del AyA, podrá constituirse la servidumbre por acuerdo directo con el (los) nuevo (s) propietario (s), de existir; o, en caso contrario, deberá iniciarse el proceso especial de expropiación en sede jurisdiccional. Dicho trámite es necesario para la ejecución de obras de rehabilitación de colectores, particularmente en el colector existente Torres 1, componente que es parte integral del Proyecto de Mejoramiento Ambiental del Área Metropolitana de San José.

5.- Que la Unidad Técnica del Departamento de Ingeniería de la Unidad Ejecutora AyA-PAPS, mediante estudio de avalúo N.º PRE-PAPS-2020-02452 del 23 de julio 2020, realizó la valoración del terreno. Se transcribe en lo que interesa parte de dicho documento, el cual estipula lo siguiente:

#### **A. RESULTADO:**

En respuesta a la solicitud de la Dirección de Diseño de la Unidad Ejecutora PAPS-AyA del Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados (AyA), realizada mediante oficio PRE-PAPS-2019-02432, se rinde el presente avalúo administrativo requerido para la inscripción de servidumbre donde se encuentra instalada una tubería correspondiente al Colector Torres.

Propiedad de:

Derecho	Nombre	Identificación	Proporción derecho
001	Alfonso Castro Villalobos	1-187-988	¼ de la finca
002	Hilda Castro Villalobos	1-146-938	¼ de la finca
003	Ale S.A.	3-101-015116	¼ de la finca
004	Asociación los Cipreses	3-002-200604	¼ de la finca

Se comisiona al ingeniero Rodrigo Koyin Ng para que rinda tal pericia.

## **B. CONSIDERANDO:**

### **B.1. MOTIVO DEL AVALÚO:**

El fin de la tasación es determinar el justiprecio a indemnizar por la inscripción de servidumbre en la finca Folio Real: 1017671-001-004, para realizar las obras necesarias para colocar la tubería de aguas residuales correspondientes al expediente del Colector Torres 01010217671ITT08, las cuales permitirán transportar dichas aguas por gravedad. De este modo se logrará maximizar la cobertura del alcantarillado sanitario del Área Metropolitana, sin la necesidad de recurrir al uso de estaciones de bombeo.

### **B.2. PROPIETARIO DEL BIEN:**

Según estudio registral, la finca a la cual se le impondrá el gravamen se encuentra inscrita ante el Registro de la Propiedad a nombre de Propiedad de:

Derecho	Nombre	Identificación	Proporción derecho
001	Alfonso Castro Villalobos	1-187-988	¼ de la finca
002	Hilda Castro Villalobos	1-146-938	¼ de la finca
003	Ale S.A.	3-101-015116	¼ de la finca
004	Asociación los Cipreses	3-002-200604	¼ de la finca

### **B.3. INSCRIPCIÓN DEL INMUEBLE:**

Conforme a los estudios de Registro la propiedad está inscrita en el partido de San José, al Folio Real 1017671-001-004, con un área según Registro de 38635.11 m<sup>2</sup>; en el estudio registral no se indica plano de catastro, pero se localizó el plano SJ-535268-1998, el cual contempla el área a afectar (Ver anexo 2).

#### **Cuadro 2.** Información de la propiedad

Área de terreno según informe registral F.R. 1017671-001-004	38635.11 m <sup>2</sup>
Área de plano de catastro SJ-535268-1998	42977.33 m <sup>2</sup>
Área de servidumbre según plano SJ-2177293-2020 de expediente AyA, 01010217671ITT08	172 m <sup>2</sup>

### **B.3.1 Colindantes** (según informe registral)

- Norte: Río Torres, en medio Municipalidad de San José
- Sur: Calle pública y otros
- Este: Municipalidad de San José y otros
- Oeste: Río Torres y otros

### **B.4. FECHA DE LA INSPECCIÓN DE CAMPO:**

13 de julio del 2020.

### **B.5. LOCALIZACIÓN DE LA PROPIEDAD:**

La finca se ubica en Barrio México, del Liceo San José 150 m norte y 50 m este Distrito 2° Merced, Cantón 1° San José, Provincia 01° San José. Las coordenadas medias de la propiedad en el sistema CRTM05 son: E: 490080.8 m N: 1099582.7 m y de la servidumbre E: 490172.4 m N: 1099587.9 m.

#### **B.5.1 Servicios públicos**

- Sistema de agua potable: Sí
- Alcantarillado sanitario: Sí
- Alcantarillado pluvial: Sí
- Sistema eléctrico: Sí aéreo (soportado por postes de concreto)
- Sistema telefónico: Sí aéreo (soportado por postes de concreto)
- Alumbrado público: Sí aéreo (soportado por postes de concreto y con lámparas de mercurio)
- Transporte público: Sí a 300 m de la propiedad
- Servicios municipales: Sí Recolección de basura y limpieza de caños
- Obras anexas: Sí calle asfaltada.

- Facilidades comerciales: Sí centros comerciales, restaurantes, negocios varios, etc.

## **B.6. CARACTERÍSTICAS DE LA PROPIEDAD A AFECTAR:**

El área por afectar está descrita mediante el plano SJ-2177293-2020 del expediente del AyA, 01010217671ITT08 (ver anexo # 3 – Plano de servidumbre de expediente AyA) elaborados por el Ing. Pedro Pérez Cárdenas, de la Unidad Ejecutora PAPS-AyA, pertenece a la finca Folio Real 1017671-001-004 y tiene las siguientes características:

La servidumbre tiene un área de 172 m<sup>2</sup>, una longitud promedio de 28.52 m y un ancho de 6.00 m; posee además una dirección suroeste-noreste, lo anterior según plano SJ-2177293-2020 del archivo del AyA 01010217671ITT08.

### **B.6.1 Topografía:**

El área por afectar con la servidumbre de paso de tubería de aguas residuales es de topografía variable, el plano SJ-535268-1998 muestra el área del resto de la finca madre. En esta finca se localizan gran cantidad de casas, si bien es cierto, son casas independientes, éstas no se encuentran registradas como fincas individuales, existe infraestructura, accesos en lastre, alumbrado, aceras y sistema eléctrico. Se presenta topografía variada, desde plano al inicio de la finca, hasta de 100% en el lindero colindante con el río Torres.

### **B.6.2 Área requerida por el AyA:**

El área requerida para la constitución de la servidumbre es de 172 m<sup>2</sup>, la cual se encuentra fuera de la zona de protección del río Torres.

### **B.6.3 Uso actual del Terreno para la servidumbre:**

El uso actual es de zona verde.

### **B.6.4 Servicios públicos existentes:**

En el frente de la finca madre se encuentran habilitados todos los servicios públicos.

### **B.6.5 Ubicación de la finca madre:**

La finca se ubica en Barrio México, del Liceo San José 150 m norte y 50 m este Distrito 2° Merced, Cantón 1° San José, Provincia 01° San José.

### **B.6.6 Frente del área a afectar:**

La franja destinada a servidumbre de paso de tuberías de aguas no tiene un frente directo a la vía pública, pero si tiene acceso a un camino de lastre el cual no es público.

### **B.6.7 Acceso del área a expropiar:**

El acceso de la franja de servidumbre a la zona pública es a través de la finca madre.

### **B.6.8 Servicios urbanísticos:**

La propiedad cuenta con todos los servicios urbanísticos al frente de la calle pública.

## **B.7. METODOLOGÍA DE VALORACIÓN:**

Para la valoración del inmueble se empleará el Método comparativo en el enfoque de Mercado, el cual está basado en la obtención del valor del predio, empleando la información de propiedades cercanas que tengan características que sean comparables o que se puedan homologar.

Para la aplicación de este método se establecerán las cualidades y características (intrínsecas y extrínsecas) del lote a valorar y el valor de lo que se considerará como lote típico o representativo de la zona homogénea en la cual se encuentra el inmueble a valorar.

Las variables consideradas para aumentar o disminuir el valor de los lotes de interés del AyA, en comparación con un lote típico de la zona, pueden ser su área o extensión, frente a calle pública, ubicación con respecto al cuadrante o las esquinas, tipo de vías de acceso, acceso a servicios, tales como electricidad, alumbrado público, agua potable y telefonía. Además, se tomarán en cuenta otros factores tales como la regularidad y forma del lote, su nivel con respecto a calle pública, si tiene o no vista panorámica, su pendiente, entre otras.

Como lote tipo en la zona se ajustará el establecido por el Ministerio de Hacienda en su zona homogénea 101-02-U19 para el cantón de San José, distrito Merced.

### **B.7.1 Determinación de valor de los derechos cedidos (Vdc)**

Para el mencionado sistema de alcantarillado sanitario, se requiere constituir un gravamen de servidumbre subterránea y de paso, en contra del inmueble arriba descrito. En el área comprendida por dichas servidumbres, el propietario, sus arrendatarios u ocupantes no podrán construir edificaciones permanentes, de igual forma está prohibido sembrar árboles o cultivos que pudieran afectar la tubería enterrada, u obstaculicen el libre paso por la servidumbre.

Asimismo, el establecimiento de estas servidumbres conlleva la autorización para que los funcionarios del Instituto o aquellos a los que se les delegue la administración, construcción o reparación del proyecto, puedan ingresar libremente al inmueble, por cualquier medio de locomoción o maquinaria a inspeccionar, instalar, reparar, modificar, ampliar y/o revisar la tubería, en cualquier momento; no obstante, el propietario podrá realizar en ella cualquier otra actividad siempre que garantice los derechos del Instituto, todo de conformidad con el plano SJ-2177293-2020 del expediente del AyA número 01010217671ITT08, cuyos ejes

longitudinales coincidirán con las tuberías instaladas y conllevan servidumbre subterránea y de paso, en los términos que señala el Art. 113 de la Ley de Aguas, número 276 del 26 de agosto de 1942.

Para la determinación del valor de los derechos cedidos se considerarán los siguientes aspectos:

- Características del sector tales como: tipo de zona, grado de desarrollo, vías de acceso, topografía, servicios públicos y privados, entre otros.
- Dirección y ubicación de la servidumbre dentro del terreno
- Tipo de servidumbre a establecer: subterránea y de paso
- Investigación de valores en la zona, criterio profesional de peritos del área de avalúos, valor de mercado de propiedades con características homogéneas en la zona y consulta de propiedades en venta.
- Uso actual del terreno.
- El valor unitario por metro cuadrado en las áreas de protección se ajustará con respecto a las áreas sin limitaciones mediante la siguiente fórmula:

$$Fda=1\pm(AP/Afm)$$

Donde:

Fda = Porcentaje de depreciación o apreciación.

AP = Área de Protección.

Afm = Área de la finca madre.

Los criterios para definir si el factor es de apreciación o de depreciación serán: la cobertura boscosa o vegetal existente en el AP, la calidad aparente del agua y la ubicación del AP dentro de la finca madre. En áreas urbanas el factor de ajuste oscilará entre 0,3 a 1,7 y en áreas rurales entre 0,9 a 1,1. (Avalúos de terrenos de protección ambiental, Oscar Borrero Ochoa, 2007, Bhandar Editores)

- Motivo del avalúo.
- Estimación de los derechos a ceder por la servidumbre (50% para la servidumbre subterránea y pozo sanitario visible)
- Conforme a lo anteriormente expuesto se define que el valor de los derechos cedidos por la servidumbre se calculará mediante la siguiente fórmula:

$$VDC = As \times PUT \times Pts$$

Donde:

VDC: valor de los derechos cedidos por la servidumbre

As: Área de la servidumbre

PUT: precio unitario por m<sup>2</sup> de terreno

Pts: porcentaje de acuerdo con el tipo de servidumbre (50% para la servidumbre subterránea con pozo sanitario visible)

### **B.7.2 Determinación de valor de los daños al remanente (DR)**

El daño al remanente se realiza tomando en cuenta las modificaciones a las condiciones actuales del terreno, debido a la afectación de la inscripción de la servidumbre a la propiedad. Para ello se utiliza la fórmula descrita en el Reglamento del ICE que se indica en La Gaceta 109-7 jun-2005.

Cálculo del daño al remanente (DR)

$$\mathbf{DR = AR \times VU \times FE \times FU \times FR}$$

•**Área remanente de la propiedad (AR):** corresponde a la sección de la propiedad no afectada directamente por la franja de servidumbre.

$$AR = AT - AS$$

AT: Área de la finca (m<sup>2</sup>)

AS: Área de la servidumbre (m<sup>2</sup>)

•**Valor unitario de la propiedad (VU):** Corresponde al valor unitario promedio de la finca expresado en colones por metro cuadrado.

•**Factor de extensión (FE):** En la valoración se tiene por norma que al aumentar el área de un terreno su valor unitario tiende disminuir. El “FE” es una correlación del área de la servidumbre con respecto al área de la finca. Cuanto mayor sea el área remanente menor será el factor de extensión, se determina a través de la siguiente ecuación:

$$FE = 31,68489282 \times AR^{-0,366894}$$

•**Factor de Ubicación (FU):** Al constituirse una servidumbre dentro de un inmueble se produce un daño a la finca que se refleja en el uso y las condiciones en que queda el área remanente. La importancia del daño va a depender de la zona de la finca afectada por ejemplo si la servidumbre afecta la zona de mayor valor, el daño causado será mayor y viceversa.

**Cálculo de Factor de Relación de áreas (FR):** Este factor relaciona el área de la servidumbre (AS) con respecto al área total del inmueble (AT) y se expresa como porcentaje:

$$FR = AS/AT$$

## **B.8. AVALÚO DEL TERRENO A ADQUIRIR:**

### **B 8.1) Descripción topográfica del terreno:**

Merced es el Distrito Segundo del cantón y uno de los cuatro distritos centrales que forman el casco original de la ciudad, el cual ha venido experimentando un sostenido proceso de despoblamiento. Se ubica en la décimo posición en extensión, la novena en población y la octava en densidad de población. En su territorio se albergan importantes edificaciones, tales como: Edificio del Correo, el Museo de los Niños y Niñas (antigua Penitenciaría), Antigua Botica Solera, sede central del Banco Nacional de Costa Rica, Banco Central de Costa Rica, zona de mercados con el Mercado Central, Mercado Borbón, Mercado de Carnes. Está conformado por antiguos barrios centrales como Barrio México, Paso de la Vaca, Pitahaya, Coca Cola, además de Bajos de la Unión, Claret, Iglesias Flores, Las Luisas, Mántica, Rincón de Cubillos.

En el distrito se ubican el Museo de los Niños, el Mercado Central (construido en 1880), el Mercado Borbón, Y el Mercado Paso de la Vaca. Merced constituye gran parte del área de la Zona Roja de San José.

Límites:

Norte: Río Torres y Cantón Tibás

Sur: Distrito Hospital

Este: Distrito El Carmen

Oeste: Distrito Mata Redonda y Uruca.

Los territorios que conforman el distrito se encuentran urbanizados en un 100%, y la totalidad del distrito es parte de la Gran Área Metropolitana.

En las fotografías se muestra el estado actual de la calle de acceso al lote, su estado de conservación, frente de la propiedad y la zona afectada por la inscripción de la servidumbre.

La topografía del inmueble es variable, con pendiente plana en los primeros 15 m luego se torna más pronunciada, con una pendiente cerca de los 70°.

**B 8.2) Estado y uso actual de las construcciones:**

En la propiedad existen construcciones las cuales no se verán afectadas físicamente por la inscripción de la servidumbre.

**B 8.3) Derechos de inquilinos o arrendatarios:**

No se reflejan en el estudio registral.

**B 8.4) Licencias o derechos comerciales:**

No se reflejan en el estudio registral.

**B 8.5) Permisos y las licencias o concesiones para la explotación de yacimientos:**

No se reflejan en el estudio registral.

**B 8.6) Precio estimado de las propiedades colindantes y de otras propiedades de la zona o el de las ventas efectuadas en el área:**

Para la valoración del terreno se consultó personalmente y vía telefónica con los propietarios de varios terrenos en venta en la zona, además se consultó otras fuentes de información tales como internet y el área de valoraciones de la Municipalidad de San José.

Para determinar el precio justo a indemnizar se consideró que en la zona se observa poca oferta de lotes.

En el cuadro siguiente se muestran las propiedades de referencias que se utilizaron.

**Cuadro 3.** Valores de terrenos de referencia.**CUADRO COMPARATIVO DE VALORES DE TERRENO**

<b>Lote</b>	<b>Descripción</b>	<b>Precio</b>	<b>Precio/m<sup>2</sup></b>	<b>Referencia para consulta</b>
1	Terreno de 50000 m <sup>2</sup> de área. Se ubica en Bajo Los Andinos, San José	\$ 1 500 000	\$ 30	8844-3989
2	Terreno de 6800 m <sup>2</sup> de área, San José	\$ 2 600 000	\$ 382	7281-1313
3	Terreno de 1309 m <sup>2</sup> de área, ubicado en San José	\$ 275 000	\$ 210	8393-0708

De conformidad a las fórmulas sugeridas por el Órgano de Normalización Técnica del Ministerio de Hacienda se aplican los factores de homologación tal como se muestra en la tabla siguiente:

**Cuadro 4.** Homologación de propiedades

CUADRO DE HOMOLOGACIÓN DE PROPIEDADES							
Factores	Lote a valorar	Comparable 1		Comparable 2		Comparable 3	
			Fc		Fc		Fc
Area	38,635.11	50,000.00	1.0888	6,800.00	0.5637	1,309.00	0.3273
Frente	58.01	50	1.0378	130	0.8173	30	1.1792
Regularidad	0.83	0.81	1.0233	0.91	0.9109	0.94	0.8818
% pendiente	35	30	0.937908799	10	0.72578	5	0.6807
Nivel	0	0	1	0	1	0.5	0.98
Tipo de Vía	4	4	1.00	4	1.00	4	1.00
Servicios 1	4	4	1	4	1	4	1
Servicios 2	16	16	1	16	1	16	1
Ubicación manzana	5	5	1.00	5	1.00	5	1.00
Negociación y comisión	1	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
% de área fuera de zona de protección	100	100	1	100	1	100	1
Precio venta referencias			\$1,500,000.00		\$2,600,000.00		\$275,000.00
Valor /m2 referencia			¢17,670.00		¢225,205.88		¢123,739.50
Factor comparativo resultante			0.9761		0.2741		0.204
Precio por m2 resultante			¢17,248.29		¢61,730.49		¢25,281.12
Promedio	¢34,753.30						
tipo cambio dólar 22/07/20	¢589.00						

Conforme a los aspectos analizados, se fija un valor unitario de ¢ 34800 (Treinta y cuatro mil ochocientos colones) por metro cuadrado, para una propiedad con esas dimensiones y características en el sector de Barrio México San José.

**B 8.7) Gravámenes que pesan sobre la propiedad**

Esta propiedad no cuenta con gravámenes o afectaciones visibles en el informe registral correspondiente.

**B 8.8) Cualesquiera otros elementos o derechos susceptibles de valoración e indemnización:**

No se observan.

**C. POR TANTO**

Se fijan los siguientes valores:

**TABLA RESUMEN**

VALOR TOTAL DE LOS DERECHOS CEDIDOS POR LA  
SERVIDUMBRE DENTRO DE LA ZONA DE  
PROTECCIÓN

**¢2 992 800.00**

VALOR DE LOS DAÑOS AL REMANENTE

**¢2 354 768.00**

**TOTAL DE LA INDEMNIZACION**

**¢5 347 568.00**

El monto total por indemnizar es: **¢ 5 347 568.00** (Cinco millones trescientos cuarenta y siete mil quinientos sesenta y ocho colones con 00/100).

### **POR TANTO**

Con fundamento en el artículo 45 y 50 de la Constitución Política y la Ley Constitutiva de AyA.; Ley N.º 6313 de Adquisiciones, Expropiaciones y Constitución de Servidumbres, aplicable al Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados, por mandato de la Ley N.º 6622, se acuerda lo siguiente:

**1.-** Declarar de utilidad pública y necesidad social la constitución de la servidumbre de alcantarillado sanitario y de paso, Que el gravamen de servidumbre de alcantarillado sanitario y de paso tiene una longitud promedio de 28.52 m y un ancho de 6.00 m, para un área total de 172 m<sup>2</sup>; posee además una dirección suroeste-noreste. Esta información ha sido catastrada bajo el plano inscrito número SJ-2177293-2020 levantado por el ingeniero topógrafo Pedro Pérez Cárdenas, carné N.º I. T. 25825. Ese derecho de servidumbre afectará la finca inscrita en el Registro Inmobiliario, del partido de San José, matrícula de folio 1-017671-000, propiedad de los señores: Alfonso Castro Villalobos, cédula 1-0187-0988, derecho 001; Hilda Castro Villalobos, cédula 1-0146-0938, derecho 002 (fallecida); Ale S. A, cédula jurídica número 3-101-015116, derecho 003; y Asociación Los Cipreses, cédula jurídica número 3-002-200604, derecho 004.

**2.-** Aprobar el avalúo rendido mediante memorando PRE-PAPS-2019-03449 de 23 de setiembre de 2019 por la Dirección de Ingeniería de la UE PAPS-AYA, en la suma de ¢5.347.568,00 (cinco millones trescientos cuarenta y siete mil quinientos sesenta y ocho colones con 00/100).

**3.-** Autorizar a los apoderados del Instituto de Acueductos y Alcantarillados para que realicen las diligencias necesarias, a fin de constituir el derecho de servidumbre supra indicado en vía administrativa o, en su defecto, de existir negativa de los afectados a aceptar el precio fijado administrativamente o de que exista algún impedimento legal sobreviniente, que obligue a la Institución a acudir a la vía judicial.

**4.-** Autorizar a los notarios de la Institución o notarios externos para que: **a)** Realicen las diligencias necesarias, a fin de inscribir en el Registro Público la servidumbre de alcantarillado sanitario y de paso en el asiento registral de la finca del partido de San José, folio real **1-017671-000**, de acuerdo con el plano catastrado SJ-2177293-2020 levantado por el ingeniero topógrafo Pedro Pérez Cárdenas, carné N.º I. T. 25825. **b)** En caso de que, durante la aprobación y notificación de este acuerdo, el o los propietarios registrales cambien debido a algún movimiento registral inscrito sobre la finca de referencia, quedan autorizados los notarios de la Institución o los externos para formalizar la escritura de constitución de servidumbre, con el propietario registral actual, siempre que exista anuencia de este último, sin que se necesite de modificación del acuerdo.

**5.-** Notificar a los propietarios registrales, si procediere, otorgándoles un plazo de cinco días hábiles para que manifiesten lo que consideren relacionado con el precio asignado al bien, de conformidad con el artículo 25 de la Ley de Expropiaciones N.º 9286.

**ACUERDO FIRME**

Karen Naranjo Ruiz, Junta Directiva.—1 vez.—Solicitud N° 254051.—( IN2021532575 ).

# INSTITUTO COSTARRICENSE DE PESCA Y ACUICULTURA

## PRESIDENCIA EJECUTIVA

### RESOLUCIÓN

#### INCOPECA-PE-001-2021

Puntarenas, al ser 10:00 horas del día 27 de Enero del año 2021, la Presidencia Ejecutiva del Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura, resuelve el establecimiento del plazo máximo para la atención de trámites y servicios, así como su priorización de atención.

#### Resultando

**PRIMERO:** Que el Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura en atención a la Ley N°. 8220 Ley de Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos, requiere definir, oficializar e implementar el plazo de resolución de los diferentes trámites que brinda el Incopeca.

**SEGUNDO:** Que en atención a las disposiciones emitidas por la Contraloría General de la Republica en el informé N°. DFOE-EC-IF-00011-2020, sobre la mejora regulatoria en el Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura y la simplificación del trámite para renovar licencias de pesca comercial, ha requerido al Incopeca el establecimiento de los plazos de resolución de los trámites brindados por el Incopeca a los usuarios.

**TERCERO:** Que en atención a lo mencionado en los apartados anteriores, la Dirección de Ordenamiento Pesquero y Acuícola del Incopeca mediante Oficio N°. DGT-195-2020, recomendó el plazo máximo la duración para atender los trámites generados por el Incopeca, así como la priorización en la atención de los mismos.

**CUARTO:** Que el cargo de oficial de simplificación de trámites de la Institución Incopeca recae en la Presidencia Ejecutiva del Incopeca.

#### Considerando

**PRIMERO:** Que el Instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura es una Institución autónoma dentro de nuestro ordenamiento jurídico.

**SEGUNDO:** Que mediante el acuerdo de Junta Directiva N°. AJDIP/384-2017, así como el Reglamento a la Ley de Pesca y Acuicultura N°. 36782-MINAET-MAG-MOPT-TUR-SP-S-MTSS se encuentran autorizados los trámites y servicios que brinda el Incopeca.

**TERCERO:** Que mediante el Decreto Ejecutivo N°. 36782-MINAET-MAG-MOPT-TUR-SP-S-MTSS, se realizó la publicación de los requisitos para la prestación de los diferentes trámites que brinda el Incopeca.

**CUARTO:** Que en reunión de la Comisión de Mejora Regulatoria se analizó y recomendó el contenido del Oficio N°. DGT-195-2020 relacionado con el plazo máximo en la atención de los servicios así como su priorización.

**QUINTO:** Que los plazos recomendados en dicho oficio y analizados por la Comisión de Mejora Regulatoria, reflejan una mejora sustancial para la atención de los diferentes trámites y servicios atendidos por el Incopesca.

**POR TANTO**  
**EL PRESIDENTE EJECUTIVO**  
**RESUELVE**

**PRIMERO:** El Presidente Ejecutivo del instituto Costarricense de Pesca y Acuicultura, en calidad de oficial de simplificación de trámites de la Institución, resuelve:

**SEGUNDO:** Aprobar el Plazo máximo de resolución de trámites establecido en el Oficio N°. DGT-195-2020, el cual es el siguiente:

Ítem	Nombre del trámite	Grupo	Plazo máximo de resolución
1	Autorización de proyectos acuícolas (Primera vez y Renovación)	Autorización Acuícolas	30 días hábiles
2	Venta de Alevines	Bienes Acuícolas	3 días hábiles
3	Licencia por primera vez por traspaso	Cambio en Licencias	5 días hábiles
4	Autorización de sustitución de embarcación	Cambio en Licencias	5 días hábiles
5	Autorización por sustitución de motor	Cambio en Licencias	5 días hábiles
6	Autorización por traspaso	Cambio en Licencias	5 días hábiles

Ítem	Nombre del trámite	Grupo	Plazo máximo de resolución
7	Carnés de pesca Comerciales y Deportivos	Carnés	inmediato
8	Orden Consolidada	Combustible	3 días hábiles
9	Orden Individual de Combustible	Combustible	3 días hábiles
10	Autorización Comercialización Puesto de Recibo (Primera vez y Renovación)	Comercialización	3 días hábiles
11	Autorización centro de acopio huevos tortuga (Primera vez y Renovación)	Comercialización	3 días hábiles
12	Autorización comercialización huevos de tortuga (Primera vez y Renovación)	Comercialización	3 días hábiles
13	Autorización Comercialización Pescaderías (Primera vez y Renovación)	Comercialización	3 días hábiles
14	Autorización Planta Industrial y/o Procesadora (Primera vez y Renovación)	Comercialización	3 días hábiles
15	Autorizaciones de Transporte productos pesqueros (Primera vez y Renovación)	Comercialización	3 días hábiles
16	Autorización Exportación de Productos Pesqueros (por cada exportación)	Comercialización	3 días hábiles
17	Autorización Importación de Productos Pesqueros (por cada importación)	Comercialización	3 días hábiles
18	Boleta o Guía para el transporte de productos pesqueros	Comercialización	3 días hábiles
19	Autorización Extracción de Moluscos sin embarcación (Primera vez y Renovación)	Comercialización	3 días hábiles
20	Autorización Pesca Subacuática comercial sin embarcación (Primera vez y Renovación)	Comercialización	3 días hábiles
21	Inspecciones de descarga de embarcaciones nacionales y extranjeras	Inspecciones	3 días hábiles

Ítem	Nombre del trámite	Grupo	Plazo máximo de resolución
22	Inspección a centro de acopio, plantas de proceso y otros para comercialización de productos	Inspecciones	3 días hábiles
23	Libro de Registro Operaciones Pesca	Libros de Pesca	5 días hábiles
24	Formulario lances	Libros de Pesca	5 días hábiles
25	Formulario de trasbordos	Libros de Pesca	5 días hábiles
26	Licencias Comerciales por Primera Vez	Licencias Primera Vez	10 días hábiles
27	Emisión y prórroga, licencia pesca de atún, embarcación extranjera	Licencias Primera Vez	10 días hábiles
28	Licencias de Pesca nacionales Deportivas o turísticas por Primera Vez	Licencias Primera Vez	10 días hábiles
29	Licencia embarcación extranjera (Deportiva) Primera vez	Licencias Primera Vez	10 días hábiles
30	Autorización por exoneración de insumos pesqueros y acuícolas	Otros	3 días hábiles
31	Información Técnica	Otros	10 días hábiles
32	Constancia Asuntos Varios	Otros	3 días hábiles
33	Certificación atún Dolphin Safe	Otros	3 días hábiles
34	Certificación (otros tipos)	Otros	3 días hábiles
35	Renovación de Licencias de Pesca Comerciales	Renovación de Licencias	5 días hábiles
36	Canon anual de Licencia	Renovación de Licencias	5 días hábiles

Ítem	Nombre del trámite	Grupo	Plazo máximo de resolución
37	Duplicado de Licencia de Pesca	Renovación de Licencias	5 días hábiles
38	Renovación de Licencias de Pesca nacionales Deportivas o turísticas	Renovación de Licencias	5 días hábiles
39	Renovación de Licencia embarcación extranjera (Deportiva)	Renovación de Licencias	5 días hábiles
40	Servicios del muelle de la Terminal Pesquera	Servicio de Muelle	inmediato

**TERCERO:** Aprobar la priorización de los servicios, de conformidad con lo establecido en el Oficio N°. DGT-195-2020:

“De la información expuesta se evidencia que los servicios prioritarios y críticos a nivel nacional son: Licencias de pesca comercial, autorización de combustible a precio diferenciado, inspecciones por descarga de productos pesqueros, carné de pesca comercial, venta de alevines, autorizaciones de transporte y comercialización, así como autorizaciones de extracción de moluscos. Los servicios enunciados son sustantivos para la operatividad del sector pesquero y acuícola, a fin de ejercer la actividad legalmente, permiten su crecimiento y desarrollo económico, además se brindan a una población vulnerable como es el sector pesquero y acuícola, quienes ofrecen los productos a los costarricenses para la seguridad alimentaria del país”.

**CUARTO:** Publíquese.

Lic. Daniel Carrasco Sánchez, Presidente Ejecutivo.—1 vez.—Solicitud N° 253264.—  
( IN2021532752 ).