

CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD



AUTORIZACIÓN Y RENOVACIÓN DE ORGANIZACIONES DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)

CONIS UTIB.01.01

UNIDAD TÉCNICA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

<i>PREPARADO POR:</i>	<i>DRA. LIDIETTE FONSECA GONZÁLEZ M.SC. VANESSA ZÚÑIGA MORALES</i>	<i>CONIS/UTIB</i>
<i>REVISADO POR:</i>	<i>ING. MAYNOR ARAYA GONZÁLEZ DRA. MARTHA ROMERO POVEDA</i>	<i>UNIDAD DE PLANIFICACIÓN MINISTERIO DE SALUD</i>
<i>APROBADO POR:</i>	<i>MIEMBROS DEL CONIS</i>	<i>CONIS</i>
<i>VERSIÓN N°: 1</i>	<i>FECHA DE EMISIÓN:</i>	<i>21 DE OCTUBRE DE 2020</i>

 <p>ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)</p>	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.01</i>
	<i>Versión 1</i>
	<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
	<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

1. Introducción

Considerando que es función esencial del Estado velar por la salud de la población, se hace necesario elaborar un procedimiento de acreditación aplicable a las Organizaciones de Administración por Contrato (OAC) y Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC), según lo dispuesto en la Ley 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica, con el fin de cumplir con la función de regular la investigación en que participan seres humanos y velar por el bienestar, la vida y los derechos de los participantes en investigaciones biomédicas. Para que el Consejo Nacional de Investigación en Salud brinde una autorización, las OAC y OIC deben cumplir una serie de requisitos previos que incluyen tanto la parte documental como la de infraestructura y equipamiento.

2. Objetivo

Evaluar el cumplimiento de requisitos establecidos por ley que las diversas instituciones deben acatar para autorizar o renovar la autorización de su funcionamiento como Organizaciones de Administración por Contrato y Organizaciones de Investigación por Contrato, a fin de garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación biomédica.

3. Alcance

Consejo Nacional de Investigación en Salud, Unidad de Investigación Biomédica.

4. Producto

Producto final: Organizaciones de Administración por Contrato y Organizaciones de Investigación por Contrato autorizadas.

 <p>ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)</p>	CODIGO: CONIS.UTIB.01.01
	Versión 1
	PROCEDIMIENTO NIVEL 1
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

5. Definiciones

Para mayor comprensión de este procedimiento se necesita tener como referencia los siguientes conceptos:

- **Acta de Inspección:** Documento donde cada evaluador consigna los resultados de la inspección.
- **Autorización:** Proceso que consiste en verificar los requisitos establecido por Ley para autorizar el funcionamiento de las Organizaciones de investigación por contrato y Organizaciones de Administración por Contrato.
- **Faltas leves:** Son aquellas que no afectarán el otorgamiento de la autorización por parte del Consejo Nacional de Investigación.
- **Faltas moderadas:** Son aquellas que condicionarán el otorgamiento de la autorización por parte del Consejo Nacional de Investigación, hasta no ser subsanadas las inconsistencias encontradas en la inspección.
- **Faltas graves:** Son aquellas que comprometen el otorgamiento de la autorización por parte del Consejo Nacional de Investigación.
- **Renovación de autorización:** Proceso que consiste en verificar que las Organizaciones de Investigación por Contrato y Organizaciones de Administración por Contrato mantienen los requisitos establecidos por Ley para autorizar su funcionamiento.
- **Organización de investigación por contrato:** persona u organización que suscribe un contrato privado con el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio. Debe estar acreditado por el Conis.
- **Organización de administración por contrato:** persona u organización que suscribe un contrato privado con el patrocinador, la organización de investigación por contrato (OIC) y/o el investigador, para realizar una o más de las labores y funciones del investigador en la ejecución del estudio. Debe estar acreditado por el Conis.

6. Referencias

- Ley Reguladora de la Investigación Biomédica, N°9234.

 <p>ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)</p>	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.01</i>
	<i>Versión 1</i>
	<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
	<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

- Decreto Ejecutivo N° 39061-S Reglamento de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica
- Decreto Ejecutivo N° 39533-S Reformas al Reglamento de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.
- Documentación externa

 <p>ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)</p>	CODIGO: CONIS.UTIB.01.01
	Versión 1
	PROCEDIMIENTO NIVEL 1
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

7. Responsables:

Código	Actividad	Unidad Organizativa Responsable
8.1	Recibir la solicitud de autorización o de renovación	Unidad Técnica de Investigación Biomédica
8.2	Analizar la documentación	Unidad Técnica de Investigación Biomédica
8.3	<i>Programar la logística de inspección</i>	Unidad Técnica de Investigación Biomédica
8.4	<i>Realizar la inspección en el sitio</i>	Unidad Técnica de Investigación Biomédica / CONIS
8.5	<i>Finalizar la visita de Inspección</i>	Unidad Técnica de Investigación Biomédica/CONIS
8.6	Análisis de resultados de la visita y resolución final	Unidad Técnica de Investigación Biomédica/CONIS

8. Procedimiento

8.1 Recibir la documentación para la autorización o renovación de la autorización

El funcionario de la Unidad Técnica de Investigación Biomédica recibe proveniente de la ventanilla de Atención al cliente, de forma personal, correo electrónico o algún otro medio disponible; la documentación para la solicitud de autorización o renovación de funcionamiento de las OIC o las OAC, conforme el Anexo 1. "Formulario de Solicitud para la Autorización o Renovación de las OAC y OIC".

 <p>ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)</p>	CODIGO: CONIS.UTIB.01.01
	Versión 1
	PROCEDIMIENTO NIVEL 1
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

La Unidad Técnica de Investigación Biomédica debe verificar que todos los documentos solicitados, sean presentados por la institución interesada, si determina que faltan uno o varios documentos de los requeridos, procede a notificar por escrito a la Institución que no se puede proseguir con la recepción documental hasta que no se completen los documentos faltantes.

8.2 Analizar la documentación

La Unidad Técnica de Investigación Biomédica dispone de un mes calendario para proceder con el análisis de la documentación utilizando el Anexo 2. “Hoja de cotejo para la solicitud de autorización de una OAC o una OIC” o Anexo 3. “Hoja de cotejo para la solicitud de renovación de una OAC o de una OIC”. Si durante la revisión se determina que hay documento incompleto, mal diseñado o mal redactado, se informa por escrito al superior jerárquico de la institución, indicándole los hallazgos e informando que dispone de 10 días hábiles de acuerdo con el artículo 39 del Reglamento a la Ley de protección al ciudadano de exceso de requisitos y trámites # 37045-MP-MEIC, para realizar las correcciones requeridas en los documentos. Transcurrido los 10 días hábiles, si la institución no ha brindado las correcciones respectivas, se debe proceder a cerrar el trámite y la institución debe iniciar nuevamente la solicitud.

Si la revisión documental no detecta fallas o faltantes, se procede a presentar en la hoja de cotejo correspondiente (Anexo 2 o Anexo 3) el informe técnico al CONIS para calendarizar la visita de inspección.

8.3 Programar la logística de inspección

La visita de inspección debe programarse en los siguientes 15 días calendario a partir del momento en que se completó la revisión documental. Para ello la Unidad Técnica de Investigación Biomédica debe asignar en conjunto con el Consejo Nacional de Investigación en Salud las personas encargadas para la realización de la inspección. Para tal efecto debe prepararse la documentación respectiva y los medios de transporte correspondientes.

Se debe programar y comunicar por correo electrónico, con un mínimo de cinco días hábiles, la fecha de la visita a la Institución para determinar la factibilidad de realizarla en ese momento, caso contrario se procede inmediatamente a determinar una fecha de consenso para ambas partes y dentro del período de tiempo establecido.

8.4 Realizar la inspección en el sitio

Los funcionarios encargados de la inspección deben presentarse debidamente identificados con el responsable de la visita, en el lugar de ubicación de la OAC o la OIC. El proceso

 <p>ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)</p>	CODIGO: CONIS.UTIB.01.01
	Versión 1
	PROCEDIMIENTO NIVEL 1
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

inicia con la reunión de apertura, donde se hace la presentación formal de los miembros del equipo, se solicita a la organización una presentación breve de sus miembros y sus funciones, se procede a explicar el plan de inspección, alcance y la metodología a seguir. Una vez realizada esta reunión se procede junto con las personas encargadas a la verificación de la documentación correspondiente, de la infraestructura, el mobiliario y el equipo apropiados para el funcionamiento de la OAC o de la OIC, según lo establecido en el Anexo 4. “Guía de Evaluación para la Autorización y Renovación de la autorización de las OAC y OIC”.

8.5 Finalizar la visita de inspección

Luego de realizada la revisión documental y la verificación de cumplimiento de los requisitos de instalaciones y condiciones ambientales, en una reunión formal se comunica verbalmente a los presentes los cumplimientos y las faltas detectadas, indicando que la resolución final debe ser emitida por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS). Se cierra el Anexo 5. “Acta de Inspección” con la firma de las personas participantes o responsables. El acta de inspección debe tener un consecutivo y las iniciales del responsable de la visita, se debe firmar también la “Guía de Inspección para la Autorización y Renovación de las OAC y OIC” (Anexo 4).

8.6 Analizar los resultados de la visita y resolución final

La Unidad Técnica de Investigación Biomédica (UTIB) debe elaborar un informe utilizando el Anexo 6. “Informe de Resultados de la Inspección para la autorización o renovación de la autorización de OAC y OIC”, señalando las fallas o faltas detectadas, las recomendaciones y observaciones brindadas y se presenta en la siguiente sesión del CONIS posterior a la visita.

El CONIS analiza las fallas detectadas y debe comunicar la resolución utilizando el Anexo 6 según las siguientes situaciones:

1. Las fallas detectadas son leves se le otorga la autorización o renovación y debe presentar en un plazo de diez días hábiles la subsanación de las mismas.
2. Las fallas detectadas son moderadas se otorga la autorización o renovación de la autorización condicionada a la presentación, en un plazo de diez días hábiles, de un plan remedial con las actividades y tiempo de cumplimiento para la corrección de las mismas. Una vez ejecutado su plan remedial, el jerarca enviará el informe a la Unidad de Investigación Biomédica solicitando la revisión de su cumplimiento, la cual podría estar sujeta a una nueva inspección. La Organización debe mostrar la evidencia de cumplimiento o subsanación de las faltas detectadas en la visita anterior. Si la corrección es conforme, se informa al CONIS para que en la próxima

 <p>ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)</p>	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.01</i>
	<i>Versión 1</i>
	<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
	<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

sesión se confirme la correspondiente autorización o renovación de la autorización. Si la corrección no es conforme se le indica al jerarca las fallas que se mantienen y se informa al CONIS quien cierra el proceso, no se confirma la autorización o renovación de la autorización y la Organización debe solicitar una nueva visita cuando lo considere conveniente.

3. Las fallas detectadas son graves, no se brinda la autorización o renovación de la autorización y por ende, la imposibilidad de funcionar como OAC u OAC.

Si se otorga la autorización o renovación de la autorización, se consignará en el acta de la sesión del CONIS su aprobación, para que la Unidad Técnica de Investigación Biomédica emita el correspondiente certificado y comunique a la OAC o a la OIC para que proceda a retirarlo, debe documentar el retiro contra firma. La UTIB procede a incluir el dato de la OAC o de la OIC autorizada en el registro nacional o a renovar su autorización, según corresponda.

Se procede a anotar en el “Informe de Resultados de la Inspección para la autorización o renovación de autorización de OAC y OIC” (Anexo 6), en el apartado de resolución final, la decisión final del CONIS y la sesión en la que se dio dicha resolución.

Toda la documentación generada en el proceso de inspección (actas de visita de inspección, guías de verificación, fotos necesarias, planes de acciones correctivas, entre otros) así como el informe de inspección, debe ser archivada en el expediente. Además, se debe registrar la información respectiva en las bases de datos establecidas para el nivel de acción que corresponda.

La autorización otorgada por el CONIS tiene una vigencia de tres años, la OAC o la OIC deben tramitar la solicitud de renovación de su autorización, un mes antes de su vencimiento; el CONIS resolverá la solicitud un mes después de su presentación.

 ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)	CODIGO: CONIS.UTIB.01.01
	Versión 1
	PROCEDIMIENTO NIVEL 1
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

9. Diagrama de flujo

		<h1 style="text-align: center;">CONIS</h1>				
Nombre de procedimiento:		Diagrama de Flujo AUTORIZACIÓN Y RENOVACIÓN DE ORGANIZACIONES DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)				
Código:	CONIS UTIB.01.01	Nivel de Gestión:	CENTRAL	Elaborado por	Unidad organizativa:	Unidad Técnica de Investigación Biomédica
Versión N°:	1	Fecha elaboración:	10/9/2020	Nombre (s) del funcionario(s):	Maynor Araya González	
Hoja 1 de 1						
Código	Actividades Descripción	Unidad Organizativa			Flujo Información	Detalle Flujo de Información
UO	UTIB	UTIB / CONIS				
			INICIO			
8.1	Recibir la olicitud de acreditación		○			
8.2	Analizar la documentación		○			
	¿Los documentos se presentaron conforme a los establecido?		No Si			
8.3	Programar la logística de inspección		○			
8.4	Realizar la inspección en el sitio		○			
8.5	Finalizar la visita de inspección		○			
8.6	Análiza los resultados de la visita y resolución final		○			
	¿Requiere de reinspección?		No Si			
			FIN			

 <p>ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)</p>	<i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.01</i>
	<i>Versión 1</i>
	<i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i>
	<i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i>

10. Anexos

Anexo 1

Formulario solicitud de autorización o renovación de una OAC o de una OIC

Anexo 2

Hoja de cotejo solicitud de autorización OAC/OIC

Anexo 3

Hoja de cotejo para la renovación de la autorización de una OAC/OIC

Anexo 4

Guía de evaluación OAC-OIC

 ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)	CODIGO: CONIS.UTIB.01.01
	Versión 1
	PROCEDIMIENTO NIVEL 1
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

 Anexo 4. Guía de evaluación para la acreditación o reacreditación de un OAC – OIC ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)	Versión: form 28
	CONIS UTIB.

Guía de evaluación para la autorización o renovación de una (OAC) (OIC)

Nombre de la Institución:	_____
Nombre completo del Representante:	_____
Dirección y correo para notificaciones:	_____
No. de teléfono:	_____
INSTRUCCIONES	
VALOR	DESCRIPCIÓN

4	CUMPLE
3	LEVE
2	MODERADA
1	GRAVE

Consejo Nacional de Investigación en Salud -CONIS-
 Distrito Hospital, calle 15, avenidas 6 y 8, oficinas centrales del Ministerio de Salud, edificio norte 1° piso, San José, Costa Rica
 Apartado postal N° 10123-1000, San José, Costa Rica
 Correo electrónico: consejo.conis@gmail.com
 Teléfono (506) 2257 7821 Ext 122

 <p>ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)</p>	CODIGO: CONIS.UTIB.01.01
	Versión 1
	PROCEDIMIENTO NIVEL 1
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Especificaciones:

CRITERIO	VALOR	OBSERVACIONES
1. Administración		
1. 1 carta de solicitud, indicar ubicación y contacto		
1.2 Permiso sanitario de funcionamiento		
1.3 Número de Cédula Jurídica (copia)		
1.4 Reglamento Interno		
1.5 Manual de procedimientos internos de trabajo		
a. Estructura administrativa		

	ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)	CODIGO: CONIS.UTIB.01.01
		Versión 1
		PROCEDIMIENTO NIVEL 1
		UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

b. Descripción de infraestructura física, de recurso humano y recursos informáticos		
c. Capacitación documentada del personal de la OAC en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) vigente (3 años) (copia de certificados)		
d. Carta Compromiso firmado de cumplir con lo establecido en la Ley No 9234, el reglamento y las BPC (original)		

Consejo Nacional de Investigación en Salud -CONIS-
 Distrito Hospital, calle 16, avenidas 6 y 8, oficinas centrales del Ministerio de Salud, edificio norte 1° piso, San José, Costa Rica
 Apartado postal N° 10123-1000, San José, Costa Rica
 Correo electrónico: consejo.conis@gmail.com
 Teléfono (506) 2257 7821 Ext 122



ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)

CODIGO: CONIS.UTIB.01.01

Versión 1

PROCEDIMIENTO NIVEL 1

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

CRITERIO	VALOR	OBSERVACIONES
1.6 Carta Compromiso firmado del personal de declarar cualquier conflicto de interés (original)		
1.7 Carta Compromiso firmado de guardar la confidencialidad (original)		
2.		
2.1 Dispone de espacio para: Oficina		
a. Sala de sesiones		
b. Las instalaciones tienen iluminación natural o artificial suficiente para el desarrollo de las labores diarias.		
c. La iluminación artificial está distribuida en toda el área de manera que se eviten		



ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)

CODIGO: CONIS.UTIB.01.01

Versión 1

PROCEDIMIENTO NIVEL 1

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

c. La iluminación artificial está distribuida en toda el área de manera que se eviten deslumbramientos por exceso de luz o zonas oscuras.

d. En las oficinas se garantiza una ventilación natural o mecánica.

e. El área en la cual se ubique un puesto de trabajo debe disponer de al menos 2 m² para movilización independiente de mobiliario y equipos de trabajo.

3. Dispone de mobiliario de oficina para el personal, incluyendo:

a. acceso Telefónico

Consejo Nacional de Investigación en Salud -CONIS-
Distrito Hospital, calle 16, avenidas 6 y 8, oficinas centrales del Ministerio de Salud, edificio norte 1° piso, San José, Costa Rica
Apartado postal N° 10123-1000, San José, Costa Rica
Correo electrónico: consejo.conis@gmail.com
Teléfono (506) 2257 7821 Ext 122



ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)

CODIGO: CONIS.UTIB.01.01

Versión 1

PROCEDIMIENTO NIVEL 1

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

CRITERIO	VALOR	OBSERVACIONES
b. fax		
c. impresora		
d. fotocopidora		
e. computadora con respaldo externo		
f. programas de computación para recopilación, almacenamiento y respaldo de datos		
3.1 Espacio para guardar documentación en archivos físicos, estanterías o muebles.		
3.2 Puerta con acceso controlado a toda el área de trabajo o específicamente donde se guarde la información de la investigación		



ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)

CODIGO: CONIS.UTIB.01.01

Versión 1

PROCEDIMIENTO NIVEL 1

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Página 5 de 5

CRITERIO	VALOR	OBSERVACIONES
Profesional UTIB responsable Nombre y firma _____		
Persona (s) responsable(s) del OAC/OIC: Nombre y firma _____		
Aprobación por el CONIS Nombre y firma _____		

Fecha: _____ Hora: _____

Consejo Nacional de Investigación en Salud -CONIS-
Distrito Hospital, calle 16, avenidas 6 y 8, oficinas centrales del Ministerio de Salud, edificio norte 1° piso, San José, Costa Rica
Apartado postal N° 10123-1000, San José, Costa Rica
Correo electrónico: consejo.conis@gmail.com
Teléfono (506) 2257 7821 Ext 122

"DE LA ATENCIÓN DE LA ENFERMEDAD HACIA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD"

 <p>ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)</p>	CODIGO: CONIS.UTIB.01.01
	Versión 1
	PROCEDIMIENTO NIVEL 1
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

ACCION A SEGUIR:

Reprogramación

Cierre de Caso

Informe

Otros: _____

SE REQUIERE COORDINACION CON OTRA INSTITUCION: SI NO

¿Cuál? _____

OBSERVACIONES:

FINALIZA LA INSPECCION AL SER LAS _____

Funcionario: Dra. Vanessa Zúñiga Morales
 Cédula: 107650433

Testigo

 FIRMA Y CÉDULA DE

 <p>ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)</p>	CODIGO: CONIS.UTIB.01.01
	Versión 1
	PROCEDIMIENTO NIVEL 1
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Anexo 6

Informe de Evaluación OAC-OIC

	<p>Ministerio de Salud Unidad Técnica de Investigación Biomédica</p>												
	<p>San José, XX, XX 2020</p> <p style="text-align: center;">INFORME TÉCNICO MS-UTIB-XX-2020</p> <p>Dra. Jacqueline Peraza Presidente Suplente Consejo Nacional de Investigaciones</p> <p style="text-align: center;">ASUNTO: Informe de la evaluación de OAC/OIC XXXX</p> <p>Antecedentes: El XX de XX se asigna la evaluación de la solicitud de autorización/renovación del XXXX. Se realiza la revisión y cumplimiento de los requisitos y se programa la visita de inspección. Mediante correo electrónico del día XXXX, se notifica la fecha de visita de inspección a la OAC/OICXXX de acuerdo con el procedimiento. EL XXXX de 2020 se realiza la visita de inspección, según consta en el acta de inspección xxxxx.</p>												
<p>Guía de evaluación para la autorización o renovación de un OAC/OIC</p> <p>Nombre de la Institución: _____</p> <p>Nombre completo del Representante: _____</p> <p>Dirección y correo para notificaciones: _____</p> <p>No. de teléfono: _____</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">INSTRUCCIONES</th> </tr> <tr> <th>VALOR</th> <th>DESCRIPCIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>CUMPLE</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>LEVE</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>MODERADA</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>GRAVE</td> </tr> </tbody> </table>		INSTRUCCIONES		VALOR	DESCRIPCIÓN	4	CUMPLE	3	LEVE	2	MODERADA	1	GRAVE
INSTRUCCIONES													
VALOR	DESCRIPCIÓN												
4	CUMPLE												
3	LEVE												
2	MODERADA												
1	GRAVE												

 ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)	CODIGO: CONIS.UTIB.01.01
	Versión 1
	PROCEDIMIENTO NIVEL 1
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

Especificaciones:

CRITERIO	VALOR	OBSERVACIONES
1. Administración		
1.1 carta de solicitud, indicar ubicación y contacto		
1.2 Permiso sanitario de funcionamiento		
1.3 Número de Cédula Jurídica (copia)		
1.4 Reglamento Interno		
1.5 Manual de procedimientos internos de trabajo		
a. Estructura administrativa		
b. Descripción de infraestructura física, de recurso humano y recursos informáticos		
c. Capacitación documentada del personal de la OAC en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) vigente (3 años) (copia de certificados)		
d. Carta Compromiso firmado de cumplir con lo establecido en la Ley No 9234, el reglamento y las BPC (original)		
1.6 Carta Compromiso firmado del personal de declarar cualquier conflicto de conflicto de interés (original)		

2 |



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

CRITERIO	VALOR	OBSERVACIONES
1.7 Carta Compromiso firmado de guardar la confidencialidad (original)		
2. Verificación de instalaciones y condiciones ambientales		
2.1 Dispone de espacio para:		
Oficina		
a. Sala de sesiones		
b. Las instalaciones tienen iluminación natural o artificial suficiente para el desarrollo de las labores diarias.		

“DE LA ATENCIÓN DE LA ENFERMEDAD HACIA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD”



ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)

CODIGO: CONIS.UTIB.01.01

Versión 1

PROCEDIMIENTO NIVEL 1

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA



c. La iluminación artificial está distribuida en toda el área de manera que se eviten deslumbramientos por exceso de luz o zonas oscuras.		
d. En las oficinas se garantiza una ventilación natural o mecánica.		
e. El área en la cual se ubique un puesto de trabajo debe disponer de al menos 2 m2 para movilización independiente de mobiliario y equipos de trabajo.		
3. Dispone de mobiliario de oficina para el personal, incluyendo:		
a. acceso Telefónico		
b. fax		
c. impresora		



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

CRITERIO	VALOR	OBSERVACIONES
d. fotocopiadora		
e. computadora con respaldo externo		
f. programas de computación para recopilación, almacenamiento y respaldo de datos		
3.1 Espacio para guardar documentación en archivos físicos, estanterías o muebles.		
3.2 Puerta con acceso controlado a toda el área de trabajo o específicamente donde se guarde la información de la investigación		

“DE LA ATENCIÓN DE LA ENFERMEDAD HACIA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD”

 <p>ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO (OAC) Y ORGANISMOS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)</p>	CODIGO: CONIS.UTIB.01.01
	Versión 1
	PROCEDIMIENTO NIVEL 1
	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

--	--	--

Conclusiones:
De acuerdo con la evaluación realizada a la OAC/OIC XXXXXXXX

Recomendaciones:
De acuerdo con los resultados presentados en la guía de evaluación, se recomienda al Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), autorizar/no autorizar /renovar/ no renovar, con la solicitud de la presentación de un plan remedial para subsanar las inconsistencias en los siguientes ítems evaluados:

1.1. xxxxx
1.2 xxxxx

XXXXXXXXXX
UTIB

XXXXXXXXXX
Acompañante CONIS

C/c Expediente
