



Procedimiento de revisión de protocolos
intervencionales y observacionales para inscripción del
CONIS

UTIB.01.09

Versión 1

Sesión 28

08-06-2021

CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD



PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS INTERVENCIONALES Y OBSERVACIONALES PARA INSCRIPCIÓN DEL CONIS

UTIB.01.09

UNIDAD TÉCNICA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

<i>PREPARADO POR:</i>	<i>JORGE ARTURO JIMENEZ BRIZUELA LAURA ORTIZ MARIN. MARTHA ROMERO POVEDA. GEISER CALDERÓN PIZARRO</i>	<i>CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD</i>
<i>REVISADO POR:</i>	<i>ING. MAYNOR ARAYA GONZÁLEZ</i>	<i>UNIDAD DE PLANIFICACIÓN MINISTERIO DE SALUD</i>
<i>APROBADO POR:</i>	<i>MIEMBROS DEL CONIS</i>	
<i>VERSIÓN N°: 1</i>	<i>FECHA DE EMISIÓN: 9 DE JUNIO 2021</i>	



PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS INTERVENCIONALES Y OBSERVACIONALES PARA INSCRIPCIÓN DEL CONIS

1. Introducción

Considerando que es función esencial del estado velar por la salud de la población según lo establece la Ley 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica en el artículo 35 *“Fines del Conis. El Conis tendrá como fines garantizar la calidad de las investigaciones y su estricto apego a los derechos humanos. Sus integrantes deberán actuar con absoluta independencia de criterio, evitando en sus decisiones la influencia de intereses políticos y comerciales”* y el artículo 43 el cual reza *“Serán funciones del Conis: a) Regular y supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas”*..., además, según lo estipulado en la Ley General de Salud, Decreto Ejecutivo N° 31078-S y normativa internacional vigente para las investigaciones en que participan seres humanos, es que se hace necesario elaborar un procedimiento de revisión de estudios intervencionales y observacionales para inscripción del CONIS. Aplicable tanto para protocolos que son aprobados por los Comités Éticos Científicos (CEC) públicos como privados en Costa Rica, con el fin de cumplir con la función de regular la investigación en seres humanos y velar por la salud de los participantes.

En este procedimiento no se incluyen aquellos protocolos biomédicos que se encuentran dentro del artículo 7 de la Ley 9234. **Incluir artículo 35 en ley y 43**

2. Objetivo

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



3. Alcance

Este procedimiento es ejecutado por la Unidad técnica de investigación biomédica (UTIB) y el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS).

4. Producto

- Protocolos de investigación biomédica inscritos ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS).
- Informe técnico sobre revisión de la documentación enviada.

5. Definiciones

Autonomía: capacidad de las personas para tomar decisiones sin influencia de otras personas o de presiones externas.

Asentimiento informado: Proceso mediante el cual se informa a una persona menor de edad, pero mayor de 12 años, sobre su participación en una investigación biomédica. El asentimiento debe redactarse en el lenguaje apropiado y comprensible para el individuo y debe ir acompañado del consentimiento informado legal del padre, madre, tutor o la persona que esté ejerciendo la custodia legal del menor. En caso de conflicto, imperará el criterio del menor.

Evento o reacción adversa que sería atribuible a la experimentación: ocurrencia desfavorable que:

- a) resulta en fallecimiento,
- b) amenaza la vida,
- c) requiere hospitalización del participante o prolongación de la hospitalización existente,
- d) produce incapacidad o invalidez persistente o significativa, o produce una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

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

Estudio multicéntrico: estudio clínico conducido de acuerdo con un único protocolo en más de un lugar y, por lo tanto, realizado por más de un investigador.



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.

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


Intervención: todas las acciones de cualquier orden, relacionadas con la investigación con seres humanos, que puedan afectar en todo o en parte, individual o colectivamente, de un modo u otro, la dignidad y la identidad, la integridad y el bienestar de las personas o cualquiera de sus derechos humanos y libertades fundamentales. Este tipo de investigación se diferencia de los estudios observacionales en los cuales no existe intervención.

Investigación biomédica: un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos. Puede ser observacional, epidemiológica, o no intervencional o experimental, clínica o intervencional. Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación se entenderá como investigación biomédica con seres humanos en materia de salud.

Investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional: investigación en la cual no se realiza intervención diagnóstica o terapéutica alguna con fines experimentales, ni se somete a los individuos participantes a condiciones controladas por el investigador. Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación observacional se entenderá como investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional en seres humanos en materia de salud.

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 esta ley, toda referencia a investigación clínica se entenderá como investigación biomédica experimental, clínica o intervencional en seres humanos en materia de salud.

Investigador: persona que ejerce una profesión reconocida en el Estado costarricense, acreditado por el CONIS para realizar investigación biomédica, dada su formación

	Procedimiento de revisión de protocolos intervencionales y observacionales para inscripción del CONIS	<i>UTIB.01.09</i>
		<i>Versión 1</i>
		<i>Sesión 28</i>
		<i>08-06-2021</i>

científica. El investigador es responsable de la realización de la investigación. Si es un equipo el que realiza el estudio en un centro, al investigador responsable del equipo se le denominará investigador principal.

Participante: individuo que participa en un proyecto de investigación biomédica, ya sea como receptor directo de una intervención, como control, o como elemento de la observación. El individuo puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación, o una persona con una condición no relacionada con la investigación en proceso que participa voluntariamente, o una persona, generalmente un paciente, cuya condición es relevante para el uso del producto estudiado o para respuesta a las preguntas que están siendo investigadas.

Patrocinador: individuo, compañía, entidad u organización pública o privada, nacional o extranjera, que toma la responsabilidad del inicio, la administración, el financiamiento y la publicación de los resultados de una investigación, y que además asume la cobertura de costos e indemnizaciones.

Placebo: sustancia que carece por sí misma de acción terapéutica (ambos), o algún familiar del participante, quien está presente en el proceso de firma del consentimiento informado.

Protocolo: documento que describe la hipótesis, el objetivo o los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio. También, proporciona los antecedentes, los fundamentos y la justificación del estudio.

Prevención única: documento mediante el cual se le apercibe al administrado que cuenta con 10 días hábiles para completar los requisitos necesarios para extender la autorización.

6. Referencias

- Ley N° 9234 “Ley Reguladora de la Investigación Biomédica”.
- Reglamento de la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica (Decretos Ejecutivos N° 39061-S y 39533-S).
- Lineamientos para las buenas prácticas clínicas (CIARM-ICH, 2016).
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).
- Ley No 6227, Ley General de la Administración Pública y sus reformas.
- Manual de Procedimiento Administrativo de la Procuraduría General de la República (PGR, 2006).



Procedimiento de revisión de protocolos
intervencionales y observacionales para inscripción del
CONIS

UTIB.01.09

Versión 1

Sesión 28

08-06-2021

- Decreto Ejecutivo N° 8990 Modificación de la ley n.º 8220, protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos.
- Decreto Ejecutivo No. 37045- MP-MEIC Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos.

7. Responsables:

Código	Actividad	Unidad Organizativa Responsable
8.1	Recibir la solicitud de inscripción de protocolo enviada por los CEC.	CONIS/UTIB
8.2	Inscribir el protocolo biomédico provisionalmente.	CONIS
8.3	Evaluar el protocolo biomédico	CONIS/UTIB
8.4	Realizar informe de revisión del protocolo.	CONIS
8.5	Emitir resolución	CONIS



8. Procedimiento

8.1 Recibir la solicitud de inscripción de protocolo enviada por los CEC.

La solicitud de inscripción del protocolo biomédico es recibida vía digital al correo del CONIS o de manera física, por medio de la plataforma de Servicios de Atención al Cliente el cual lo remite a la UTIB.

8.2 Inscribir el protocolo biomédico provisionalmente.

El CONIS inscribe el protocolo biomédico provisionalmente y asignar los responsables para la revisión de la documentación para el cumplimiento de los requisitos establecidos. Y se debe de registrar el ingreso del protocolo en la plantilla Excel Anexo 1 Registro de ingreso de protocolos de investigación biomédica

8.3 Evaluar el protocolo biomédico.

Los responsables de evaluar el protocolo deben de proceder a la utilización del Anexo 2 Guía para la entrega de documentación referente a la aprobación del protocolo por un CEC. Anexo 3. FORM 10. Procedimiento perfil de investigación en salud pública, de tipo observacional. En caso de que existan inconsistencias se procede a realizar prevención única con el objetivo de subsanar las inconformidades encontradas, otorgando los periodos establecidos por Ley de (10 días hábiles).

8.4 Realizar informe de revisión del protocolo.

La UTIB y el miembro del Consejo realizan un informe técnico con las resultados y observaciones del protocolo asignado con el formato establecido en el anexo 4. Formato de informe técnico.

El informe debe contener los puntos que cumplan o no cumplan con lo establecido en los anexos 2 y 3 y en la legislación nacional. Y una vez realizado el informe se debe de trasladar al Consejo para su revisión y aprobación.

8.5 Emitir resolución.

El Consejo mediante sesión debe emitir resolución y lo debe de comunicar al interesado la ratificación o no del protocolo, en los casos de que la resolución sea negativa se procede a desinscribir el protocolo.



9. Indicadores

% de solicitudes de protocolos atendidas (Número de protocolos atendidos/ número de protocolos recibidos) x 100.

% de protocolos inscritos (Número de Protocolos inscritos/ número de protocolos evaluados) x 100.

10. Diagrama de flujo

Código	Actividades Descripción	Unidad Organizativa			Flujo Información	Detalle Flujo de Información
		UO	UTIB	CONIS		
			INICIO			
8.1	Recibir la solicitud de inscripción de protocolo enviada por los CEC.		○			
8.2	Inscribir el protocolo biomédico provisionalmente.			○		
8.3	Evaluar el protocolo biomédico		○			
8.4	Realizar informe de revisión del protocolo.			○		
8.5	Emitir resolución			○		
				FIN		

Siglas Utilizadas	
Sigla	Nombre completo
UTIC	Unidad Técnica de Investigación Biomédica
CONIS	Consejo Nacional de Investigación en Salud



Procedimiento de revisión de protocolos
intervencionales y observacionales para inscripción del
CONIS

UTIB.01.09

Versión 1

Sesión 28

08-06-2021

ANEXOS

Anexo 1 Registro de investigaciones biomédicas

REGISTRO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS

# de trámite	Fecha de recepción d/m/a	CEC /Institucion/ Responsable	# Estudio	Nombre	Investigador principal	Tipo de protocolo	Fecha de inicio	Fecha de finalización
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								



**Anexo2 Guía para la entrega de documentación referente a la aprobación del protocolo
por un CEC**

	REQUISITOS GENERALES	SI	NO	N/A
a)	Guía para la entrega de documentación referente a la aprobación de protocolo por un CEC y solicitud del registro de una nueva investigación ante el CONIS (colocar como portada)			
b)	Resolución de aprobación del CEC con su respectiva justificación ético-científica.			
c)	Carta de solicitud del registro de la nueva investigación ante el CONIS (Indicar contactos para la recepción de notificaciones).			
d)	Copia del Consentimiento informado aprobado (sellados y firmados) por el CEC.			
e)	Copia de Asentimiento Informado aprobado (sellado y firmado) por el Comité (si aplica).			
f)	Consentimiento para acceso al expediente clínico (si aplica).			
g)	Acuerdo de transferencia de muestras biológicas –en idioma español por traductor oficial- (si aplica).			
h)	Copia de la póliza de seguros (para investigaciones intervencionales).			
i)	Llenar el documento denominado: "Solicitud de registro y constancia de pago del canon" (ver formulario anexo –en modificación-), el mismo debe de ser remitido, además, vía correo electrónico a: consejo.conis@gmail.com			
j)	Copia del contrato del patrocinador con el investigador, OAC, OIC.			
k)	Desglose del cálculo de canon.			
l)	Comprobante del pago del canon. Al hacer el depósito del pago del canon, poner en las observaciones o asunto el número de protocolo asignado por el CEC (indispensable) y de ser posible, el nombre del protocolo (preferible).			
m)	Copia de la notificación al PANI cuando sea aprobada una investigación donde participen menores de edad.			



Anexo 3 CONIS-FORM-10 Procedimiento perfil de investigación en salud pública de tipo observacional.

	REQUISITOS GENERALES	SI	NO	N/A
1	Procedimiento para la entrega de documentación referente a la aprobación de investigaciones en salud pública, de tipo observacional, para su registro ante CONIS (colocar como portada)			
2	Oficio de solicitud del registro de la nueva investigación en salud pública, de tipo observacional, de acuerdo al artículo 7 de la Ley 9234 , ante el CONIS. El oficio debe estar también firmado o avalado por el superior jerarca institucional con sello respectivo. <i>Artículo 7 de la Ley Nº 9234 , artículo 46, inciso a, del Reglamento 39061-S.</i>			
3	Perfil de la investigación que contenga como mínimo la información administrativa (entidades públicas responsables y participantes, los patrocinadores, los nombres de las personas investigadoras, fecha de inicio y finalización de la investigación, costo y origen de los fondos), técnica (título de la investigación, resumen, justificación, datos sociodemográficos y epidemiológicos relevantes, objetivos, criterios de selección de la población y descripción de la misma, lugar y detalle de los entornos dónde se realizará la investigación, metodología, sistema de registro y manejo de la información, referencias bibliográficas) y bioética (pertinencia, comunicación de resultados, consideraciones éticas, consentimiento informado, otras medidas de seguridad y resguardo de la información) <i>Artículo 7, inciso a); artículos 46 y 47 del Reglamento 39061-S</i>			
3	Perfil de las personas investigadoras (únicamente pueden participar aquellas que estén debidamente autorizadas por el CONIS), profesión y especialidades (debe ser acorde al tipo de investigación a realizar), cargo y dirección institucional, calificaciones y experiencia en investigación, funciones en el estudio, datos de contacto. <i>Artículos 26 y 51 de la Ley Nº 9234. Artículo 7, inciso a); Artículo 46, incisos t) u) v)cc) del Reglamento 39061-S</i>			
4	Copia del consentimiento informado o carta que justifique su no utilización. (artículo 46, inciso c del Reglamento 39061-s). <i>Artículo 8, inciso a del Reglamento 39061-S</i>			
5	Copia de asentimiento informado aprobado. Recomendado, no obligatorio. <i>Artículo 8, inciso a del Reglamento 39061-S</i>			
6	Ruta y Consentimiento para acceso a expedientes clínicos u algún otro tipo de archivo electrónico (si aplica). <i>Artículo 7, inciso b) de la Ley Nº 9234</i>			



Procedimiento de revisión de protocolos
intervencionales y observacionales para inscripción del
CONIS


UTIB.01.09

Versión 1

Sesión 28

08-06-2021

7	Copia del contrato del patrocinador con el investigador, OAC, OIC. <i>Artículo 58 de la Ley N° 9234, cuando corresponda.</i>			
8	Copia del protocolo amplio, traducido oficialmente al español (en caso de estudios multicéntricos e internacionales) <i>Artículo 46, inciso b y j, del Reglamento 39061-S</i>			
8	Exención del canon cuando corresponda.			
10	Copia de la notificación al PANI cuando sea aprobada una investigación donde participen menores de edad. <i>Artículo 29 del Reglamento 39061-S</i>			
11	Documento que justifique la exención del canon cuando corresponda. <i>Artículos 61, inciso a y b) de la Ley; artículo 50 del Reglamento 39061-s.</i>			

 Procedimiento de revisión de protocolos intervencionales y observacionales para inscripción del CONIS	<i>UTIB.01.09</i>
	<i>Versión 1</i>
	<i>Sesión 28</i>
	<i>08-06-2021</i>

Anexo 4 Formato de informe.

El informe técnico debe de contener los siguientes puntos:

- Fecha de revisión.
- Observaciones técnicas
- Conclusiones
- Recomendaciones
- Nombre y firma de los revisores
- Referencias bibliográficas en caso necesario.