



CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD

San José, Calle 16, avenidas 6 y 8, Edificio Norte, Primer piso

COMUNICADO CONIS-087-2026

ASUNTO: ACLARACIÓN FORMAL SOBRE EL ALCANCE, LA JERARQUÍA NORMATIVA Y LAS COMPETENCIAS DEL CONIS EN LA REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN COSTA RICA

Se remite la presente comunicación con carácter institucional y alcance general, con el propósito de unificar criterios en torno al rol del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) en el Sistema Nacional de Investigación en Salud de Costa Rica. Con el objetivo de reiterar el mandato legal de garantizar la calidad de las investigaciones y el pleno respeto de los derechos humanos de las personas participantes.

Desde su creación por la Ley N° 9234 el CONIS fue concebido como un órgano independiente, multidisciplinario, de naturaleza ética, técnica y científica, adscrito al Ministerio de Salud, con grado de desconcentración máxima y personalidad jurídica instrumental. Ello significa, que el CONIS ejerce funciones de rectoría técnica y ética, libre de injerencias ajenas a su misión, y con potestades precisas para dirigir, supervisar y controlar la actividad investigativa en materia de salud que se realice en el territorio nacional. No se trata, por tanto, de un órgano meramente tramitador, sino de la autoridad nacional encargada de verificar que toda investigación en salud cumpla con estándares éticos, metodológicos y jurídicos que resguarden los derechos de las personas y la integridad científica de los mismos. Esta caracterización emana de los artículos 34 y 35 de la Ley N° 9234.

En el ejercicio de su rectoría, el CONIS desarrolla competencias que abarcan la regulación, supervisión y seguimiento de la investigación biomédica, la acreditación, registro y supervisión de los Comités Ético Científicos (CEC), de las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC), de las Organizaciones de Administración por Contrato (OAC) y de los investigadores; además, conoce denuncias, resuelve conflictos, practica inspecciones y puede adoptar medidas correctivas cuando corresponda. Estas facultades incluyen la potestad de suspender, por razones de urgencia comprobada, o cancelar en cualquier momento la aprobación de un proyecto cuando se determine que están en peligro la libertad, la dignidad, la privacidad, la salud o el bienestar de los participantes, así como suspender temporal o permanentemente la acreditación de un CEC o de investigadores en caso de incumplimiento. El diseño institucional también impone la obligación de llevar un registro nacional de las investigaciones biomédicas y de verificar que los CEC remitan, al momento de la aprobación y antes del inicio, los protocolos correspondientes. Así como los informes indicados en la legislación y los reportes de eventos adversos.

Resulta especialmente relevante recordar que ninguna investigación en salud puede iniciar actividades con personas participantes sin que medie el registro previo en el CONIS. Esta condición, de estricto cumplimiento, constituye un requisito de control y transparencia: el estudio debe estar debidamente aprobado por un CEC acreditado y, acto seguido, inscrito en el registro nacional administrado por el CONIS antes de su inicio material. Tal exigencia no solo dimana de la función registral del CONIS, sino que se refleja también en lineamientos operativos del propio sistema académico científico nacional, que reiteran la necesidad de completar el trámite de inscripción ante el CONIS con anterioridad al inicio del trabajo de campo.



CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD

San José, Calle 16, avenidas 6 y 8, Edificio Norte, Primer piso

La relación entre el CONIS y los CEC es, rectora por diseño normativo. Los CEC ejercen la evaluación ética y científica de primera línea; dichas decisiones se insertan en un marco de supervisión y control a cargo del CONIS, que cumple el papel de garante del sistema. Esta estructura no es de coordinación horizontal, sino de adscripción funcional a una autoridad nacional de mayor jerarquía normativa y regulatoria vigente fortalece este andamiaje al precisar el régimen de control, seguimiento y prevalencia del interés y los derechos de las personas participantes sobre cualquier objetivo científico o económico.

En el marco de colaboraciones internacionales (incluidos convenios académicos, patrocinios y acompañamientos técnicos de organismos multilaterales o universidades extranjeras) procede enfatizar que tales apoyos no sustituyen ni limitan la competencia legal del CONIS. Son valiosos en la medida en que contribuyen al mejor desempeño científico y ético de las investigaciones, pero su carácter es referencial, salvo que hayan sido formalmente incorporados al ordenamiento jurídico costarricense. En consecuencia, todo proyecto que se ejecute en Costa Rica debe observar sin excepción la legislación nacional vigente, quedar sujeto a la rectoría del CONIS y cumplir con el canal procedimental previsto para su evaluación, registro, seguimiento o cierre.

Sin perjuicio de la evaluación ética y científica realizada por el Comité Ético Científico competente, cuando, con ocasión del proceso de registro nacional y en el ejercicio de su potestad de supervisión, fiscalización y control de legalidad, el CONIS identifique inconsistencias metodológicas, documentales o relativas a la protección de los derechos de las personas participantes, procederá a dictar medida cautelar de apercibimiento (prevención), en la cual describirá con claridad los hallazgos, realizará el análisis técnico correspondiente e indicará el sustento legal aplicable, al tiempo que requerirá las aclaraciones, información adicional o adendas que resulten necesarias, las cuales deberán contar con la aprobación del CEC. El plazo para atender la prevención se fijará de forma motivada y proporcional a la complejidad del caso, teniendo como referencia el estándar procedimental de la Ley General de la Administración Pública (LGAP), cuya doctrina aplicable al artículo 287 reconoce un plazo no mayor de diez (10) días hábiles para subsanar defectos u omisiones, sin perjuicio de fijar plazos menores cuando así justifique la celeridad o el interés público.

El procedimiento establecido para el registro de protocolos siguiendo la normativa aplicable establece dentro de otros lo siguiente: De no presentarse respuesta dentro del plazo conferido, o si esta resultara insuficiente para enmendar las inconsistencias señaladas, el CONIS tendrá por no subsanadas las observaciones formuladas y, en consecuencia, dará por concluido el trámite de registro. En tal situación, la investigación no podrá iniciar ni continuar actividades con personas participantes hasta tanto no se satisfagan íntegramente las exigencias regulatorias. Además, en el supuesto de investigaciones ya registradas o denuncias, y frente a riesgos para los derechos de las personas participantes, el CONIS podrá imponer medidas correctivas, suspender temporalmente o cancelar la aprobación del proyecto, con fundamento en sus potestades legales de tutela.

Finalmente, se insta a todas las partes involucradas (CEC, patrocinadores, OIC, OAC, investigadores e instituciones formadoras) a asegurar la integridad metodológica y documental de los expedientes, incluyendo protocolo completo en español, resoluciones del CEC con su justificación ética científica, documentos de consentimiento y asentimiento, póliza cuando corresponda, contratos y traducciones oficiales, notificaciones y constancias, conforme a las listas de verificación institucionales (p.e. CONISFORM34/34.1). El cumplimiento oportuno y completo de tales requisitos evita prevenciones

Teléfono: 40035116-40035113

Correo: conis@misalud.go.cr

Pág. Web: conis.ministeriodesalud.go.cr



CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD

San José, Calle 16, avenidas 6 y 8, Edificio Norte, Primer piso

innecesarias, acorta tiempos de trámite y robustece la confianza pública en la investigación nacional científica, documentos de consentimiento y asentimiento, póliza cuando corresponda, contratos y traducciones oficiales, notificaciones y constancias, conforme a las listas de verificación institucionales (p.e. FORM34/34.1).

La presente aclaración rige a partir de su comunicación y el CONIS reafirma su apertura al diálogo técnico y a la cooperación académica nacional e internacional; siempre bajo la premisa irrenunciable de la legalidad, la calidad metodológica y la protección efectiva de las personas participantes científicos acreditados, de la Representación de la OPS, así como de patrocinadores y equipos de investigación que realicen o proyecten realizar estudios en el territorio nacional. El CONIS reafirma su apertura al diálogo técnico y a la cooperación académica internacional, siempre bajo la premisa irrenunciable de la legalidad, la calidad metodológica y la protección efectiva de las personas participantes.

Cordialmente,



JACQUELING PERAZA VALVERDE (FIRMA)
Firmado digitalmente por
JACQUELING PERAZA VALVERDE
(FIRMA)
Fecha: 2026.02.05 15:15:54 -06'00'

Dra. Jacqueline Peraza Valverde
Presidente Suplente
Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)

- C. Dra. Mariela Marín Mena, Viceministra de Salud
Dra. Carla Saenz, PhD, Regional Bioethics Advisor, OPS
Miembros CONIS
Archivo