



# CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (CONIS)

## LINEAMIENTO PARA EL TRASLADO DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA ENTRE COMITÉS ÉTICO-CIENTÍFICOS ACREDITADOS

---

Código: CONIS-Form-01.02.V4

UNIDAD TÉCNICA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA  
CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

2025

## Índice

<b>1. Registro de Versiones</b>	<b>3</b>
<b>2. Introducción</b>	<b>5</b>
<b>3. Objetivos</b>	<b>5</b>
<b>4. Alcance</b>	<b>6</b>
<b>5. Metodología</b>	<b>7</b>
<b>6. Definiciones</b>	<b>8</b>
<b>7. Descripción</b>	<b>10</b>
7.1 Obligaciones del CEC que transfiere el protocolo	11
7.2 Obligaciones del CEC receptor	11
7.3 Obligaciones de los CECs ante el CONIS	12
<b>8. Mecanismos de Resolución de Conflictos</b>	<b>13</b>
8.1 Mediación institucional por la UTIB	13
8.2 Solicitud de revisión técnica por el CONIS	13
8.3 Conformación de un Comité ad hoc de resolución ética	13
8.4 Procedimiento de apelación formal ante el CONIS	14
8.5 Registro y trazabilidad de los conflictos	14
<b>9. Vigencia y Actualización</b>	<b>14</b>
<b>10. Responsables</b>	<b>14</b>
<b>11. Anexos</b>	<b>15</b>
Anexo 1: Diagrama de Flujo del Proceso de Traslado	15
Anexo 2: Ejemplo de Índice Documental Estandarizado	16
Anexo 3: Formato de Oficio Dirigido al CONIS	16
Anexo 4: Modelo de Acuerdo de Transferencia entre CEC	17
Anexo 5: Indicadores de cumplimiento	18
Indicador 1: Tiempo máximo de respuesta del CEC receptor	18
Indicador 2: Trazabilidad documental completa	18
Indicador 3: Validación de aceptación por investigador	19
Indicador 4: Registro de numeración actualizado	19
<b>12. Referencias</b>	<b>21</b>

## 1. Registro de Versiones

Preparado por:	Dra. Martha Romero Poveda. Dra. Vanessa Zúñiga Morales. Dra. Jacqueline Peraza Valverde	Consejo nacional de Investigación en salud
Revisado por:	Dra. Jacqueline Peraza Valverde	Presidente Suplente CONIS
VERSIÓN No.: 1	Fecha de Emisión: 06 de octubre 2021	Miembros CONSEJO
Preparado por:	Jacqueline Peraza Valverde	Presidente Suplente CONIS
VERSIÓN No.: 2	Fecha de Emisión: 24 de julio 2024	Miembros CONSEJO
Preparado por:	Dra. Jacqueline Peraza Valverde	Presidente Suplente CONIS
VERSIÓN No.: 3	Fecha de Emisión: 01 de agosto 2024	Miembros CONSEJO
Preparado por:	Dra. Jacqueline Peraza Valverde	Presidente Suplente CONIS
<b>VERSIÓN No.: 4</b>	Fecha de Emisión: 01 de Octubre de 2025	
<b>Preparado por:</b>	Dra. Jacqueline Peraza Valverde	Presidente Suplente CONIS
<b>Revisado por miembros del CONIS:</b>	<p>Dra. Anggie Ramírez Morera, MSc. PhD. Representante Titular CCSS.</p> <p>Lic. Jorge Granados Zúñiga. PhD. Representante Titular CONARE.</p> <p>Lic. Osvaldo Chavarría Acuña. Representante Titular MICITT</p> <p>Licda. Roxana Salazar Cambronero. Representante Titular Colegio de Abogados/as de Costa Rica.</p> <p>Licda. María Isabel Chacón Gutiérrez. Representante Titular de la Comunidad.</p> <p>Dr. Adrián Gómez Fernández. Representante Titular CCDCR.</p>	
<b>Validado por:</b>	<p>Allan Aguilar Obando. Ingeniero Industrial. Secretario Administrativo del CEC Universidad Latina.</p> <p>Francisco Rodríguez Fallas. Médico Cirujano especialista en Pediatría. Presidente del CEC Universidad Hispanoamericana.</p> <p>Helga Hoppe González. Médica especialista en Medicina Paliativa, Master en Administración Centros Salud. Presidente del CEC Centro Nacional de Control de Dolor y Cuidados Paliativos.</p> <p>Jessie Orlich Montejo. Microbióloga Química Clínica, Especialista en Hematología Clínica, Máster en administración, Especialista en Capacitación y Desarrollo de Recursos Humano. Presidente del CEC Hospital Clínica Bíblica.</p> <p>Laura Amansor Velásquez. Farmacéutica, egresada de la Maestría Gerencia Servicios de Salud, Presidente del CEC Hospital Nacional Geriátrico y Gerontología.</p> <p>Leonardo Orozco Saborío. Ginecólogo Obstetra / Master monitorización ECAs. Vocal del CEC Universidad Santa Paula.</p> <p>Marianela Sánchez Rojas. Maestría en Bioética. Subárea de Regulación de la investigación, CCSS.</p>	

	<p>Marlene Roselló Araya. Nutricionista-investigadora. Master en Epidemiología. Presidente CEC Universidad Santa Paula.</p> <p>Milena Castro Mora. Bioestadística. Doctorado en Bioestadística. Maestría en Epidemiología Clínica y Bachiller en Estadística. Miembro suplente del CEC INCIENSA (FUNIN).</p> <p>Sonia Mata Guillén, CEC Hospital Clínica Bíblica.</p>	
<p><b>Aprobado por:</b> <b>VERSIÓN No.: 4</b></p>	<p><b>Dra. Mariela Marín Mena</b></p>	<p><b>Presidenta Titular CONIS</b> <b>Viceministra de Salud</b></p>
<p><b>Observaciones:</b></p>	<p>La reproducción gratuita de este material con fines educativos, institucionales y sin fines de lucro está permitida, siempre que se respete la propiedad intelectual del documento y se cite adecuadamente al Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) como fuente oficial. La reproducción comercial del contenido está prohibida sin autorización expresa del CONIS.</p> <p>Se utilizan las siguientes siglas para indicar los lugares de trabajo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CEC: Comité Ético-Científico</li> <li>- CONIS: Consejo Nacional de Investigación en Salud</li> <li>- UTIB: Unidad Técnica de Investigación Biomédica</li> <li>- CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social</li> <li>- MS: Ministerio de Salud</li> </ul> <p>Para consultas dirigirse: Dra. Geiser Calderón Pizarro, UTIB. <a href="mailto:conis@misalud.go.cr">conis@misalud.go.cr</a></p> <p><b>Declaración de Intereses:</b> Los autores y colaboradores de este documento declaran que no existe ningún tipo de conflicto de interés en su elaboración. No poseen vínculos comerciales con la industria sanitaria relacionados con este tema, ni han recibido incentivos económicos que comprometan la objetividad técnica del contenido. Tampoco han recibido directrices externas que condicionen la redacción del documento. Cada colaborador completó su respectivo formulario de declaración de intereses, el cual fue analizado por la UTIB, que tomó las acciones correspondientes. Los formularios serán custodiados por la UTIB del CONIS por un período de cinco años.</p>	



## 2. Introducción

La investigación biomédica en seres humanos constituye una actividad de alto valor científico, ético y social, cuyo desarrollo debe estar estrictamente regulado para garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. En este contexto, el traslado de un protocolo de investigación biomédica entre Comités Ético-Científicos (CEC) acreditados requiere de una normativa clara que asegure la continuidad ética y administrativa de los estudios, sin menoscabo de los principios fundamentales que rigen la investigación en salud.

Es función esencial del Estado velar por la salud de la población, tal como lo establece la Ley General de Salud N.º 5395, en su artículo 2<sup>1</sup>, al señalar que corresponde al Poder Ejecutivo, por medio del Ministerio de Salud, la definición de la política nacional de salud, así como la normación y coordinación de todas las actividades relativas a esta materia. Esta responsabilidad se extiende al ámbito de la investigación biomédica, en virtud de lo dispuesto en la Ley N.º 9234, Ley Reguladora de la Investigación Biomédica<sup>2</sup>, y su reglamento<sup>3</sup>, el Reglamento Orgánico del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)<sup>4</sup>; que establecen los requisitos éticos, científicos y administrativos para la conducción de estudios con seres humanos en Costa Rica.

A nivel internacional, organismos como el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) han desarrollado pautas éticas y guías de buenas prácticas clínicas que constituyen estándares globales para la investigación biomédica. Estas incluyen principios como el respeto por las personas, la evaluación de riesgos y beneficios, y la obtención de consentimiento informado, conforme a la Guía ICH E6(R2)<sup>5</sup> y las Pautas Éticas Internacionales<sup>6</sup> para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos.

El presente lineamiento responde a la necesidad de establecer un procedimiento normativo para el traslado de un protocolo de investigación biomédica entre CEC acreditados a nivel nacional, en casos de cierre, inhabilitación o reestructuración institucional, asegurando que la función pública de supervisión ética no se interrumpa y que se mantenga la trazabilidad, integridad documental y protección de los participantes.

## 3. Objetivos

### General:

Garantizar la continuidad ética, legal y científica de los protocolos de investigación biomédica mediante el cumplimiento riguroso de la normativa vigente en casos de traslado entre Comités Ético-Científicos acreditados, con el fin de proteger los derechos de los



participantes, asegurar la trazabilidad documental y fortalecer la función pública de supervisión en salud.

#### Específicos:

1. Identificar la normativa nacional e internacional vigente que regula la investigación biomédica con seres humanos, para fundamentar jurídicamente el proceso de traslado de protocolos entre CEC acreditados.
2. Comprender los principios éticos, científicos y administrativos que sustentan el traslado de protocolos biomédicos, para garantizar la protección de los derechos de los participantes y la integridad de los estudios en curso.
3. Aplicar los procedimientos establecidos por el CONIS para el traslado de protocolos, para asegurar la trazabilidad documental y la continuidad ética de la investigación.
4. Analizar los motivos que justifican el traslado de protocolos (como cierre, inhabilitación o reestructuración de CEC), para tomar decisiones informadas que no afecten la función pública de supervisión en salud.
5. Evaluar la idoneidad del CEC receptor en términos de acreditación, capacidad técnica y cumplimiento normativo, para garantizar que la investigación continúe bajo condiciones éticas y legales adecuadas.
6. Diseñar mecanismos de control, resguardo y trazabilidad documental para el traslado de protocolos, fortalecer la gestión institucional de la investigación biomédica y prevenir riesgos éticos o legales.

#### 4. Alcance

---

Este lineamiento aplica a todos los procesos de traslado de protocolos de investigación biomédica entre Comités Ético-Científicos (CEC) acreditados ante (CONIS), ya sea por cierre, inhabilitación, reestructuración interna o decisión técnica justificada.

Su ejecución corresponde a los CEC involucrados en el traslado, bajo la supervisión de la Unidad Técnica de Investigación Biomédica (UTIB) y con seguimiento normativo por parte del CONIS. El lineamiento establece responsabilidades, procedimientos, mecanismos de trazabilidad y criterios éticos que deben cumplirse para garantizar la continuidad de la función, la supervisión en salud, la protección de los participantes y la integridad científica de los estudios.



Este documento es vinculante para todos los actores institucionales que participan en la gestión, evaluación, monitoreo o resguardo de protocolos biomédicos en Costa Rica, conforme a la Ley N.º 9234<sup>2</sup> y su reglamento<sup>3</sup>.

## 5. Metodología

La elaboración del presente lineamiento se desarrolló mediante una metodología técnico-normativa, basada en la práctica institucional del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) y la Unidad Técnica de Investigación Biomédica (UTIB), con enfoque en trazabilidad, gobernanza ética y mejora continua.

1. Revisión de versiones anteriores: Se realizó un análisis crítico de las versiones previas del lineamiento (Versión 1: 2021, Versión 2: 2024), identificando vacíos normativos, ambigüedades operativas y oportunidades de mejora. Esta revisión incluyó observaciones emitidas por miembros del CONIS, UTIB y representantes institucionales, así como comentarios técnicos documentados en sesiones oficiales.

2. Análisis normativo y técnico: Se contrastaron los contenidos del lineamiento con la legislación nacional vigente (Ley N.º 9234, Ley N.º 5395, Ley N.º 7202, Ley N.º 6227) y con estándares internacionales como las Pautas CIOMS, la Guía ICH E6(R2) y las Guías Operacionales de la OMS. Este análisis permitió asegurar la coherencia jurídica, ética y técnica del documento.

3. Redacción estructurada por componentes: El documento fue organizado en secciones temáticas: introducción, objetivos, alcance, definiciones, obligaciones por actor institucional, anexos y recomendaciones. Cada sección fue redactada con base en evidencia normativa y técnica, y revisada por pares institucionales.

4. Validación por Expertos: La validación del presente lineamiento se realizó mediante un proceso técnico y participativo, utilizando el método Delphi modificado, en el periodo del 21 de agosto al 29 de setiembre de 2025. Participaron un total de 10 de representantes de los Comités Ético-Científicos (CEC) acreditados en Costa Rica, expertos en bioética, regulación sanitaria, archivística, investigación clínica y gestión institucional, que aparecen en la contraportada.

Este método permitió alcanzar consenso entre expertos mediante rondas sucesivas de revisión estructurada, garantizando la calidad técnica, claridad conceptual y aplicabilidad operativa del documento.

El resultado de la validación para la presentación y claridad de este Lineamiento fue de aprobado por unanimidad absoluta (100%). Además, fue Aprobado por unanimidad absoluta (100%) los ítems: Metodología, 8. Mecanismos de Resolución de Conflictos. 8.1 Mediación institucional por la UTIB, 8. Mecanismos de Resolución de Conflictos. 8.2 Solicitud de revisión técnica, 8. Mecanismos de Resolución de Conflictos. 8.3 Conformación



de un Comité ad hoc de resolución ética, 8. Mecanismos de Resolución de Conflictos. 8.4 Procedimiento de apelación formal ante el CONIS, 8. Mecanismos de Resolución de Conflictos. 8.5 Registro y trazabilidad de los conflictos, 9. Vigencia y Actualización, Anexo 1: Diagrama de Flujo del Proceso de Traslado, Anexo 3: Formato de Oficio Dirigido al CONIS, Anexo 4: Modelo de Acuerdo de Transferencia entre CEC, Anexo 5: Indicadores de cumplimiento 100% aprobado por mayoría. Y aprobado por mayoría (92%), los ítems: Introducción, Objetivos, Alcance, Definiciones, 7. Descripción. 7.1 Obligaciones del CEC que transfiere el protocolo, Descripción. 7.2 Obligaciones del CEC receptor, Descripción. 7.3 Obligaciones ante el CONIS, Responsables, Anexo 2: Ejemplo de Índice Documental Estandarizado. Para una nota global de aprobado con un 98%.

#### 5. Aprobación y trazabilidad

La versión actual (Versión 4) fue revisado por los miembros del CONIS en la Sesión 34 del 02 de Julio de 2025, Sesión 40 del 06 de Agosto de 2025 y en el 1 de octubre 2025. Y aprobado por la Dra. Mariela Marín Mena. Se registró bajo el código CONIS-Form-01.02 V4, y se incorporó al repositorio oficial del CONIS, con trazabilidad documental completa.

#### 6. Mecanismo de actualización

Se estableció un mecanismo de revisión periódica cada cinco años, liderado por la UTIB y la Secretaría Técnica del CONIS, para garantizar la vigencia normativa y técnica del lineamiento, conforme a los cambios institucionales y regulatorios.

## 6. Definiciones

**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<sup>7</sup>.

**CEC:** El Comité Ético Científico es responsable de proteger los derechos, la seguridad y la dignidad de los participantes en investigaciones biomédicas, desde la evaluación y aprobación del protocolo, pasando por el seguimiento ético-científico durante todas las etapas del estudio, hasta la verificación de la publicación final de los resultados<sup>2</sup>.

**Documentos de valor científico y cultural:** Se consideran de valor científico-cultural aquellos documentos textuales, manuscritos o impresos, gráficos, audiovisuales y legibles por máquina que, por su contenido, sirvan como testimonio y reflejen el desarrollo de la realidad costarricense, tales como: actas, acuerdos, cartas, decretos, informes, leyes, resoluciones, mapas, planos, carteles, fotografías, filmes, grabaciones, cintas magnéticas, "diskettes", y los demás que se señalen en el reglamento de esta ley. Artículo 4. Los documentos que se consideren de valor científico-cultural deben ser custodiados en los diversos archivos



administrativos públicos del país. Una vez cumplidos los plazos de remisión, serán transferidos a la Dirección General del Archivo Nacional<sup>8</sup>.

**Equipo de Investigación:** Grupo de personas idóneas que lleva a cabo una investigación biomédica, liderado por un investigador principal<sup>3</sup>.

**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<sup>2</sup>.

**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<sup>2</sup>.

**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<sup>2</sup>.

**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<sup>2</sup>.

**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<sup>2</sup>.

**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<sup>2</sup>.



**Protocolo aprobado:** Es un proyecto de investigación biomédica que ha sido evaluado y validado por un Comité Ético Científico (CEC) acreditado, el cual determina que dicho proyecto cumple con los principios éticos, requisitos científicos, disposiciones legales y criterios de seguridad exigidos por la Ley 9234 y su reglamento<sup>2,4</sup>.

**Responsabilidades Post cierre:** Son las obligaciones de los miembros y el ente colegiado que persisten después del cierre, la cesación o la disolución de un Comité Ético Científico respecto de los proyectos que estuvieron bajo su ámbito, orientadas a proteger la vida, la salud, la dignidad, los derechos y el bienestar de las personas participantes, y a preservar la integridad ética y científica de la investigación<sup>9</sup>. Estas obligaciones deben mantenerse por todo el tiempo que sea necesario para asegurar la continuidad y la permanencia de los actos del órgano colegiado, conforme al principio de continuidad que rige a los órganos de la Administración Pública<sup>11</sup>. Incluyen, de manera no exhaustiva: (i) tareas administrativas (p.e. el resguardo y, cuando corresponda, la impresión de actas; el orden y la entrega de expedientes, informes y resoluciones; y la preservación de registros); (ii) coordinación interinstitucional (p.e. la atención de consultas y la transferencia ordenada de los casos al comité receptor) y (iii) medidas de continuidad y cierre responsable (por ejemplo, asegurar que aprobaciones, enmiendas y reportes de eventos adversos queden documentados, trazables y disponibles para la autoridad competente y para el nuevo comité), así como cualquier otra acción necesaria para no comprometer la seguridad del estudio ni la del participante. Estas actuaciones se realizan con base en las responsabilidades propias de los órganos colegiados de la Administración Pública<sup>11</sup> y en las prácticas documentales exigidas por la normativa archivística nacional<sup>10</sup>.

**UTIB:** Es la Unidad Técnica de Investigación Biomédica. Es una unidad que tiene la función de apoyar, complementar, guiar o asesorar a los jefes institucionales o encargados de tomar las decisiones del CONIS, de forma tal que se incremente la eficacia y eficiencia en el logro de los objetivos organizacionales. Entiéndase entonces que las unidades de apoyo tendrán bajo su responsabilidad las funciones de consultoría o asesoría interna en una organización<sup>4</sup>.

## 7. Descripción

El traslado de un protocolo de investigación biomédica entre Comités Ético-Científicos (CEC) acreditados puede originarse por diversos motivos, entre ellos:

- Reorganización administrativa institucional.
- Cierre definitivo del CEC responsable del protocolo.
- Finalización de la vinculación del investigador con el CEC.



- Inhabilitación o clausura del CEC por parte de la autoridad competente.

Aunque el CEC haya sido inhabilitado, la función pública de supervisar investigaciones biomédicas no se suspende. Por tanto, debe garantizarse la continuidad mediante el traslado ordenado de protocolos a otro CEC acreditado. El proceso completo se muestra en el anexo #1.

### 7.1 Obligaciones del CEC que transfiere el protocolo

El CEC que va a realizar el traslado del protocolo de investigación biomédica a otro CEC acreditado, debe cumplir con lo siguiente:

1. El CEC cerrado o inhabilitado no podrá continuar evaluando ni aprobando protocolos. Estas responsabilidades se mantienen conforme a los principios de continuidad administrativa establecidos en la *Ley General de la Administración Pública* (Ley N.º 6227)<sup>11</sup>, que rige el actuar de las instituciones públicas en Costa Rica.
2. No se deben generar nuevos costos de inscripción si el protocolo ya estaba registrado ante el CONIS. Esta disposición se encuentra alineada con el principio de simplificación administrativa establecido en el Decreto Ejecutivo N.º 37045-MP-MEIC<sup>12</sup>, que prohíbe la duplicación de requisitos y trámites en procesos institucionales.
3. El traslado debe ser liderado por el CEC de origen, o en su defecto, por una comisión técnica interna definida por la organización implicada (cuando procede) con representación ética.
4. Debe constar las coordinaciones previas con el CEC asignado por el investigador.
5. El CEC que cierra, debe comunicar a todos los investigadores que tienen protocolos activos sobre el cierre y cambios.
6. El CEC que cierra debe contar con la aceptación por escrito de los investigadores activos que serán trasladados al CEC seleccionado.
7. El CEC que cierra debe incorporar un anexo obligatorio con un índice estandarizado de documentos entregados, incluyendo actas, consentimientos, pólizas, informes de auditoría, entre otros (Ver anexo #2).
8. El CEC que cierra debe de entregar toda la documentación foliada de manera indeleble al CEC que recibe.

### 7.2 Obligaciones del CEC receptor

El CEC que va a recibir el protocolo de investigación biomédica, debe cumplir con lo siguiente:



1. El CEC receptor no asume responsabilidad por decisiones previas, pero sí debe garantizar la continuidad ética-científica desde la fecha de recepción. Y debe realizar un informe técnico con el diagnóstico del estado de los proyectos de investigación que recibe para regular lo establecido en la Ley 9234 y su reglamento. Cuando se detecten inconsistencias relacionadas con la gestión del CEC que trasladó el proyecto de investigación, se deberá enviar una copia del informe al CEC y al CONIS para que se tomen las acciones correspondientes.
2. El Órgano que recibe deberá declarar por medio de acuerdo u oficio que acepta y que es competente para continuar con el monitoreo y regulación de lo establecido en la Ley 9234<sup>2</sup> y su reglamento<sup>3</sup> y mantendrá todo lo actuado, salvo que ello no sea jurídicamente posible.
3. El Órgano que recibe debe definir los procedimientos y los mecanismos de control para el resguardo de los productos e información de valor científico y social que recibe.
  - a) Debe asegurar que los procesos para registro, inscripción y numeración de los protocolos de estudios de investigación biomédicos, no cause ningún daño a la salud y a los derechos de los participantes. Debe presentar las listas de protocolos con cambios en la numeración y otros cuando aplique.
  - b) Debe presentar todas las adendas que correspondan, producto de los cambios en la numeración de las pólizas, de los consentimientos, importaciones de productos, entre otros.

### 7.3 Obligaciones de los CEC ante el CONIS

1. El CEC que realiza el traslado de la información y productos de la Investigación biomédica, debe de enviar un oficio al CONIS (Anexo 3) informando lo siguiente, previo a su traslado:
  - a) Acuerdo con el número de sesión en firme, el resultado de la votación, donde coste la motivación y justificación del cierre o inhabilitación, cuando aplique.
  - b) Nombre del CEC al cual se le va a transferir la información, encargados o representantes legales dirección física y electrónica y formas de notificación.
  - c) Cronograma de traslado de la documentación y productos.
  - d) Debe presentar ante el CONIS una carta justificando con detalle los motivos por los cuales se realiza el traslado de los protocolos biomédicos cuando aplique.
  - e) Procedimiento y mecanismos de control para el resguardo de la información científico y legal y todos los productos relacionados a las investigaciones biomédicas que tenga en resguardo.
  - f) Para la trazabilidad debe incorporar un anexo con un índice estandarizado (cuando aplique) de documentos entregados, incluyendo actas, consentimientos, pólizas, informes de auditoría.



4. Una vez finalizada la transferencia de la información de un CEC a otro, se debe de realizar un acuerdo de transferencia de documentación (Ver anexo #4), donde se indique que los dos involucrados estén conforme a los entregado y recibido.
5. El CEC receptor pueda solicitar apoyo temporal al CONIS para revisión de expedientes complejos.
6. El CEC que recibe los protocolos de un investigador debe contar la su aceptación por escrito. El CEC que realiza el traslado debe de enviar una copia de esa aceptación, en un máximo de 10 días hábiles posterior a la firma, al CONIS.
7. El CEC receptor tiene 30 días hábiles para emitir observaciones o requerimientos al investigador o al comité de origen.
8. Los costos de traslados incurridos de documentación que se realizan son ajenos al CONIS.

## **8. Mecanismos de Resolución de Conflictos**

---

En caso de presentarse discrepancias, desacuerdos o conflictos entre los Comités Ético-Científicos (CEC) involucrados en el proceso de traslado de protocolos, o entre un CEC y un investigador, se establecen los siguientes mecanismos para su resolución, con el fin de garantizar la continuidad ética, la seguridad jurídica y la protección de los participantes:

### **8.1 Mediación institucional por la UTIB**

La Unidad Técnica de Investigación Biomédica (UTIB) y el presidente del CONIS actuarán como instancia de mediación técnica y operativa, facilitando el diálogo entre las partes involucradas y promoviendo soluciones basadas en la normativa vigente, la evidencia documental y los principios éticos de la investigación en salud.

### **8.2 Solicitud de revisión técnica por el CONIS**

Cualquiera de las partes podrá solicitar al CONIS una revisión técnica del caso, mediante oficio fundamentado. El Consejo analizará la situación con base en los antecedentes documentales, la normativa aplicable y los principios de legalidad, proporcionalidad y razonabilidad.

### **8.3 Conformación de un Comité transitorio (ad hoc) de resolución ética-científica**

En situaciones complejas o de alta sensibilidad ética-científica, el CONIS podrá conformar un Comité ad hoc de resolución, entendido como un órgano de carácter transitorio, creado



para atender un asunto específico, conforme a lo establecido en el artículo 40 de la Ley 9234, Reguladora de Investigación Biomédica<sup>2</sup>. Este comité podrá estar integrado por personas expertas en bioética, derecho sanitario, investigación clínica, archivística, entre otros; quienes participarán sin derecho a voto y con el fin de emitir una recomendación técnica imparcial y fundamentada.

#### 8.4 Procedimiento de apelación formal ante el CONIS

El investigador o el CEC afectado podrá presentar una apelación formal ante el CONIS, conforme al procedimiento de atención de recursos de apelación ante el CONIS conis.01.10 (de acceso público en la pagina web del CONIS: [Consejo Nacional de Investigación en Salud. Bienvenidos](#)), establecido conforme a la Ley N.º 9234. La apelación deberá presentarse por escrito, con la documentación de respaldo, dentro del plazo de 10 días hábiles posteriores a la notificación del acto que se impugna. Este tiempo puede ser sujeto a solicitud de prórroga con una justificación motivada o presentando un plan remedial (con cronograma, responsable y presupuesto cuando aplique) dentro del tiempo estipulado.

#### 8.5 Registro y trazabilidad de los conflictos

Todos los conflictos y sus resoluciones deberán quedar documentados en el expediente correspondiente, con trazabilidad completa de las comunicaciones, decisiones y acuerdos alcanzados. Esta documentación será resguardada por la UTIB del CONIS.

### 9. Vigencia y Actualización

---

Este lineamiento entra en vigor a partir del 1 de octubre de 2025. Será revisado de forma periódica cada cinco años o antes si resulta necesario, por la Unidad Técnica de Investigación Biomédica (UTIB) del CONIS. Las actualizaciones se realizarán conforme a los cambios normativos, tecnológicos y operativos que impacten la investigación biomédica en Costa Rica.

### 10. Responsables

---

A continuación, se detallan los roles en el proceso de traslado de protocolos entre CEC acreditados:

- CEC de origen: Ejecuta el traslado, coordina con investigadores, entrega documentación.
- CEC receptor: Recibe y valida la documentación, garantiza la continuidad ética.
- UTIB: Supervisa el cumplimiento técnico y normativo del proceso y archiva la documentación. Los indicadores de cumplimiento se detallan en el anexo #5.



- CONIS: Valida el proceso, y emite observaciones.

## 11. Anexos

### Anexo 1: Diagrama de Flujo del Proceso de Traslado

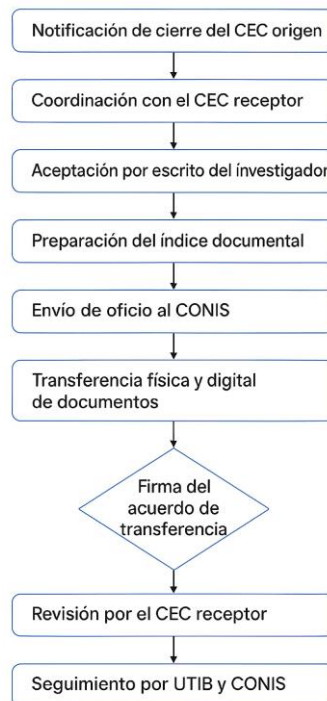
La secuencia inicia con la notificación oficial del cierre del CEC de origen, lo cual activa la necesidad de coordinar el traslado de los protocolos y documentos asociados. A continuación, se realiza la coordinación institucional con el CEC receptor, quien debe estar acreditado y dispuesto a asumir la custodia ética del protocolo.

Una vez establecida la coordinación, se solicita la aceptación por escrito del investigador principal, como manifestación de conformidad con el traslado. Posteriormente, el CEC de origen procede con la preparación del índice documental, que incluye todos los documentos relevantes del protocolo y asociados, tanto en formato físico como digital.

Con el índice documental listo, se realiza el envío de oficio al CONIS, formalizando la solicitud de traslado y adjuntando la documentación requerida. Luego, se ejecuta la transferencia física y digital de los documentos al CEC receptor, asegurando la integridad y trazabilidad del expediente.

Ambos comités deben suscribir la firma del acuerdo de transferencia, que valida el proceso y establece responsabilidades compartidas. El CEC receptor procede con la revisión técnica del protocolo, verificando la vigencia, completitud y cumplimiento ético de los documentos recibidos.

Finalmente, el proceso es monitoreado por la Unidad Técnica de Investigación Biomédica (UTIB) y el CONIS, quienes verifican el cumplimiento de los requisitos normativos, registran el traslado en el sistema institucional y aseguran la trazabilidad del expediente.





## Anexo 2: Ejemplo de Índice Documental Estandarizado

1. Acta de cierre del CEC de origen.
2. Consentimientos informados vigentes.
3. Pólizas de seguro.
4. Informes de auditoría, seguimientos de hallazgos y estado del proyecto de investigación.
5. Acuerdos de transferencia de datos (ATD) o de material biológico (ATM) y Contratos o Acuerdos colaborativos cuando corresponda.
6. Correspondencia oficial entre CEC.
7. Cronograma de traslado.
8. Acuerdo de transferencia firmado.
9. Registro de numeración de protocolos.
10. Entre otros.

## Anexo 3: Formato de Oficio Dirigido al CONIS

San José, [Fecha]

Señores

Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)

Presente

Asunto: Traslado de protocolo de investigación biomédica

Por medio de la presente, se comunica el traslado del protocolo [Nombre del protocolo] del CEC [Nombre del CEC de origen] al CEC [Nombre del CEC receptor], conforme a lo establecido en el Lineamiento vigente. Se adjunta el índice documental estandarizado y el acuerdo de transferencia.

Atentamente,

[Nombre y firma del responsable]

[Cargo]

[Institución]

C. A todos los implicados o actores relacionados con el Sistema Nacional de Investigación



#### **Anexo 4: Modelo de Acuerdo de Transferencia entre CEC**

##### ACUERDO DE TRANSFERENCIA DE PROTOCOLO

Entre el Comité Ético-Científico [CEC de origen] y el Comité Ético-Científico [CEC receptor], se acuerda la transferencia del protocolo [Nombre del protocolo], incluyendo toda la documentación relacionada, conforme al índice documental estandarizado.

Ambas partes declaran haber revisado y aceptado el contenido entregado y recibido.

Firmado:

\_\_\_\_\_  
CEC de origen

\_\_\_\_\_  
CEC receptor

Fecha: [dd/mm/aaaa]



## Anexo 5: Indicadores de cumplimiento

### Indicador 1: Tiempo máximo de respuesta del CEC receptor

**Definición:** Tiempo transcurrido entre la recepción formal del protocolo por parte del CEC receptor y la emisión de observaciones o requerimientos al investigador o al CEC de origen.

**Objetivo:** Garantizar la oportunidad en la revisión técnica de protocolos trasladados.

**Fórmula de cálculo:** Fecha de emisión de observaciones - Fecha de recepción del protocolo.

**Fuente de datos:** Acta de recepción, oficio de observaciones, expediente institucional.

**Periodicidad:** Mensual.

**Interpretación:** Menor tiempo indica mayor eficiencia en la revisión técnica.

**Estándar:**  $\leq 30$  días hábiles.

**Responsable:** CEC receptor.

**Ámbito de aplicación:** CEC acreditados en Costa Rica.

**Escala de cumplimiento:**

- Cumple:  $\leq 30$  días hábiles.
- Cumple parcialmente: 31 a 45 días hábiles.
- No cumple:  $> 45$  días hábiles.

### Indicador 2: Trazabilidad documental completa

**Definición:** Porcentaje de documentos entregados por el CEC de origen que están debidamente registrados, indexados y resguardados por el CEC receptor.

**Objetivo:** Asegurar la integridad y trazabilidad de los documentos transferidos.

**Fórmula de cálculo:**  $(\text{Documentos registrados} / \text{Documentos entregados}) \times 100$ .

**Fuente de datos:** Índice documental, acta de transferencia, expediente institucional.

**Periodicidad:** Por evento de traslado.

**Interpretación:** Mayor porcentaje indica mejor trazabilidad documental.

**Estándar:** 100%.

**Responsable:** CEC receptor.

**Ámbito de aplicación:** CEC acreditados en Costa Rica.

**Escala de cumplimiento:**



- Cumple: 100%.
- Cumple parcialmente: 90% - 99%.
- No cumple: < 90%.

### Indicador 3: Validación de aceptación por investigador

**Definición:** Porcentaje de protocolos trasladados que cuentan con aceptación escrita por parte del investigador principal.

**Objetivo:** Verificar la conformidad del investigador con el traslado del protocolo.

**Fórmula de cálculo:** (Protocolos con aceptación escrita / Protocolos trasladados) × 100

**Fuente de datos:** Carta de aceptación, oficio de traslado, expediente del protocolo.

**Periodicidad:** Por evento de traslado.

**Interpretación:** Mayor porcentaje indica cumplimiento de requisitos éticos.

**Estándar:** 100%.

**Responsable:** CEC receptor.

**Ámbito de aplicación:** CEC acreditados en Costa Rica.

**Escala de cumplimiento:**

- Cumple: 100%.
- Cumple parcialmente: 90% - 99%.
- No cumple: < 90%.

### Indicador 4: Registro de numeración actualizado

**Definición:** Porcentaje de protocolos trasladados que han sido reenumerados correctamente conforme al sistema de registro del CEC receptor.

**Objetivo:** Asegurar la actualización del sistema de registro institucional.

**Fórmula de cálculo:** (Protocolos reenumerados / Protocolos trasladados) × 100.

**Fuente de datos:** Sistema de registro institucional, acta de recepción, listado de protocolos.

**Periodicidad:** Mensual.

**Interpretación:** Mayor porcentaje indica mejor gestión documental.

**Estándar:** 100%.

**Responsable:** CEC receptor y UTIB.

**Ámbito de aplicación:** CEC acreditados en Costa Rica.



**Escala de cumplimiento:**

- Cumple: 100%.
- Cumple parcialmente: 90% - 99%.
- No cumple: < 90%.



## 12. Referencias

<sup>1</sup> Asamblea Legislativa. (1973). *Ley N.º 5395: Ley General de Salud*. Diario Oficial La Gaceta, N.º 222, Alcance 172, p. 1122. República de Costa Rica. Versión vigente: 19 de 19 (13 de mayo de 2025). [https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581](https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581)

<sup>2</sup> Asamblea Legislativa. (2014). *Ley N.º 9234: Ley reguladora de la investigación biomédica*. Diario Oficial La Gaceta, N.º 79, 25 de abril de 2014. República de Costa Rica. Versión vigente: 2 de 2 (22 de septiembre de 2020). [https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77070&nValor3=122799&strTipM=TC](https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77070&nValor3=122799&strTipM=TC)

<sup>3</sup> Poder Ejecutivo. (2015). *Decreto Ejecutivo N.º 39061-S: Reglamento a la Ley N.º 9234, Ley reguladora de la investigación biomédica*. Diario Oficial La Gaceta, N.º 138, 17 de julio de 2015. República de Costa Rica. Versión vigente: 4 de 4 (13 de abril de 2023). [https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=79779](https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=79779)

<sup>4</sup> Poder Ejecutivo de Costa Rica. (2018). Reglamento orgánico del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) (Decreto Ejecutivo N.º 40884-S). Ministerio de Salud. República de Costa Rica. [https://www.binasss.sa.cr/opac-ms//media/digitales/Reglamento%20org%C3%A1nico%20del%20Consejo%20Nacional%20de%20Investigaci%C3%B3n%20en%20Salud%20\(CONIS\).pdf](https://www.binasss.sa.cr/opac-ms//media/digitales/Reglamento%20org%C3%A1nico%20del%20Consejo%20Nacional%20de%20Investigaci%C3%B3n%20en%20Salud%20(CONIS).pdf)

<sup>5</sup> International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). (2016). *ICH harmonised guideline: Integrated addendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice E6(R2)*. [https://database.ich.org/sites/default/files/E6\\_R2\\_Addendum.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)

<sup>6</sup> Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) & Organización Mundial de la Salud (OMS). (2016). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Ginebra: CIOMS. [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_WEB.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline_SP_WEB.pdf)

<sup>7</sup> Poder Ejecutivo. (2015). *Decreto Ejecutivo N.º 39061-S: Reglamento a la Ley N.º 9234, Ley reguladora de la investigación biomédica*. Diario Oficial La Gaceta, N.º 138, 17 de julio de 2015. República de Costa Rica. [https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2015/07/17/COMP\\_17\\_07\\_2015.html](https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2015/07/17/COMP_17_07_2015.html)

<sup>8</sup> Asamblea Legislativa. (1990). *Ley N.º 7202: Ley del Sistema Nacional de Archivos* (pp. 7, art. 3). Ministerio de Cultura y Juventud, Dirección General del Archivo Nacional. República de Costa Rica. [https://www.archivonacional.go.cr/web/normativa/ley7202\\_sna.pdf](https://www.archivonacional.go.cr/web/normativa/ley7202_sna.pdf)

<sup>9</sup> Organización Mundial de la Salud. (2000). *Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica*. TDR/PRD/ETHICS/2000.1. Ginebra: OMS. [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/66641/TDR\\_PRD\\_ETHICS\\_2000.1\\_spa.pdf?sequence=1](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/66641/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_spa.pdf?sequence=1)

<sup>10</sup> Asamblea Legislativa. (1990). *Ley del Sistema Nacional de Archivos*, N.º 7202. Dirección General del Archivo Nacional. República de Costa Rica. [https://www.archivonacional.go.cr/web/normativa/ley\\_7202.pdf](https://www.archivonacional.go.cr/web/normativa/ley_7202.pdf)

<sup>11</sup> Asamblea Legislativa. (1978). *Ley N.º 6227: Ley general de la administración pública*. República de Costa Rica. [https://www.pgr.go.cr/wp-content/uploads/2017/04/Ley\\_General\\_Administracion\\_Publica.pdf](https://www.pgr.go.cr/wp-content/uploads/2017/04/Ley_General_Administracion_Publica.pdf)

<sup>12</sup> Poder Ejecutivo. (2012). *Decreto Ejecutivo N.º 37045-MP-MEIC: Reglamento a la Ley de protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos*. Diario Oficial La Gaceta N.º 60. [https://www.meic.go.cr/wp-content/uploads/2024/11/37045\\_reglamento.pdf](https://www.meic.go.cr/wp-content/uploads/2024/11/37045_reglamento.pdf)