



Procedimiento para la Acreditación de los Cursos de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica

Procedimiento de Protocolo

Versión 2

Sesión 18

29/04/2026

1. Introducción

Este procedimiento regula la acreditación de los cursos de buenas prácticas clínicas en Investigación Biomédica en cumplimiento de la Ley 9234, sus reglamentos y reformas, así como en concordancia con estándares internacionales vigentes (Buena Practicas Clínicas GCP ICH E6(R3), OPS/OMS, entre otras) relacionada con la investigación biomédica en seres humanos. Los cursos deberán de incorporar un enfoque de calidad por diseño, gestión de riesgos proporcional y protección prioritaria de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes, garantizando la confiabilidad de los datos generados durante todo el ciclo de vida del estudio. Los cursos acreditados podrán incorporar enfoques emergentes e innovaciones tecnológicas relevantes para la investigación biomédica, siempre que se aborden desde una perspectiva ética, de calidad y conforme a la normativa vigente.

2. Objetivo

Garantizar el cumplimiento de los requisitos para la acreditación del curso de buenas prácticas clínicas según la Ley 9234.

3. Productos

Producto Final:

- Instituciones con Curso de Buenas Prácticas Clínicas acreditados y debidamente inscritos en el Consejo Nacional de Investigación Biomédica según la normativa vigente.

4. Alcance

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



Procedimiento para la Acreditación de los Cursos de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica

Procedimiento de Protocolo

Versión 2

Sesión 18

29/04/2026

5. Definiciones

Buenas Prácticas Clínicas:

Conjunto de principios éticos y científicos de calidad aplicables al diseño, planificación, conducción, supervisión, monitoreo, auditoría, ejecución, registro, análisis y comunicación de los estudios clínicos conforme a regulaciones nacionales y estándares internacionales, que aseguran la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes, así como la confiabilidad y credibilidad de los datos, mediante un enfoque sistemático de calidad basada en riesgos y proporcional a la complejidad del estudio.

6. Referencias

- Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos N°8220, sus reformas y su Reglamento Decreto 37045-MP-MEIC
- Ley Reguladora de Investigación Biomédica Ley N° 9234.
- Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, Decreto Ejecutivo 39061-S y sus reformas.
- Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 39533-S.
- Reglamento Orgánico del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS N° 40884 - S)
- Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Guía ICH E6(R3): Buenas Prácticas Clínicas. Guía ICH E8 (revisada): Consideraciones generales para estudios clínicos.
- Resolución DG-135-2013 y sus actualizaciones y disposiciones complementarias, incluyendo la Resolución DG-165-2017
- **CONIS-Form 17** (versión 5, sesión 18, 29-04-2026): Proceso Aval Curso de Buenas Prácticas Clínicas - Investigación Observacional y Epidemiológica.
- **CONIS-Form 18** (versión 5, sesión 18, 29-04-2026): Proceso Aval Curso de Buenas Prácticas Clínicas - Investigación Intervencional.
- **CONIS-Form 19** (versión 2, sesión 18, 29-04-2026): Solicitud aval curso de actualización en BPI.



Procedimiento para la Acreditación de los Cursos de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica

Procedimiento de Protocolo

Versión 2

Sesión 18

29/04/2026

7. Responsables

Código	Actividad	Unidad Organizativa Responsable
8.1	Recibir la Información de la solicitud	Unidad de Investigación Biomédica
8.2	Evaluación técnica Curricular y gestión de riesgos	Unidad de Investigación Biomédica
8.3	Devolver la documentación	Unidad de Investigación Biomédica
8.4	Realizar informe del diseño curricular del curso	Unidad de Investigación Biomédica
8.5	Presentar el informe al Consejo Nacional de Investigación en Salud para su respectiva aprobación	Unidad de Investigación Biomédica
8.6	Solicitar a la identidad los documentos necesarios	Unidad de Investigación Biomédica
8.7	Notificar la resolución	Unidad de Investigación Biomédica
8.8	Registrar la información para la actualización de página web del Ministerio de Salud	Unidad de Investigación Biomédica
8.9	Archivar la documentación	Unidad de Investigación Biomédica



**Protocolo para la Acreditación de los
Cursos de Buenas Prácticas Clínicas en
Investigación Biomédica**

Procedimiento de Protocolo

Versión 2

Sesión 18

29/04/2026

8. Protocolo

Código de Tarea	Nombre de la Tarea	Descripción ¿Qué? ¿Cómo?	Responsable	Anexos	Observaciones
8.1	Recibir la Información de la solicitud	El encargado de la unidad recibe la correspondencia mediante correo electrónico conis@misalud.go.cr o documentación en físico por medio de la Dirección de Atención al Cliente de los diferentes trámites del curso de buenas prácticas clínicas	Unidad de Investigación Biomédica		conis@misalud.go.cr
8.2	Evaluación técnica Curricular y gestión de riesgos	Se verifica que la información contenida en el formulario de solicitud del curso de buenas prácticas clínicas en Investigación biomédica. En caso de que los documentos se encuentran	Unidad de Investigación Biomédica		Según formularios CONIS-Form 17, 18 y 19 vigentes. Disponibles en Buenas Practicas en Investigación Biomedica



**Protocolo para la Acreditación de los
Cursos de Buenas Prácticas Clínicas en
Investigación Biomédica**

Procedimiento de Protocolo
Versión 2
Sesión 18
29/04/2026

Código de Tarea	Nombre de la Tarea	Descripción ¿Qué? ¿Cómo?	Responsable	Anexos	Observaciones
		completos pasar a la actividad 8.4 de lo contrario pasar a la actividad 8.3. La revisión documental incluirá la evaluación técnica-curricular del programa, conforme a los criterios establecidos en las hojas de cotejo correspondientes, considerando el enfoque de calidad por diseño, gestión de riesgos y protección de participantes.			
8.3	Devolver la documentación	Cuando los documentos se encuentren incompletos se envía correo electrónico a la entidad solicitante a fin de cumplir con lo establecido en la normativa. De no ser presentado en 10 días hábiles se pasa a la actividad 8.9	Unidad de Investigación Biomédica		Se realiza por medio de correo electrónico.



**Protocolo para la Acreditación de los
Cursos de Buenas Prácticas Clínicas en
Investigación Biomédica**

Procedimiento de Protocolo

Versión 2

Sesión 18

29/04/2026

Código de Tarea	Nombre de la Tarea	Descripción ¿Qué? ¿Cómo?	Responsable	Anexos	Observaciones
8.4	Realizar informe del diseño curricular del curso	<p>El análisis técnico-curricular del programa considerará los criterios establecidos en las hojas de cotejo correspondientes, con enfoque de calidad por diseño, gestión de riesgos y protección de las personas participantes. Asimismo, deberá evidenciar un enfoque proporcional basado en riesgos y el cumplimiento de los contenidos mínimos definidos para los cursos base de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica</p> <p>El informe tomará en cuenta el tipo de curso solicitado (Form. 17, 18 o 19), los estándares internacionales y la normativa nacional vigente</p>	Unidad de Investigación Biomédica	Anexo 1. Informe Curso Buenas Prácticas Clínicas para el CONIS	



Protocolo para la Acreditación de los Cursos de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica

Procedimiento de Protocolo
Versión 2
Sesión 18
29/04/2026

Código de Tarea	Nombre de la Tarea	Descripción ¿Qué? ¿Cómo?	Responsable	Anexos	Observaciones
		aplicable a la investigación biomédica en seres humanos, para su presentación ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud.”			
8.5	Presentar el informe al Consejo Nacional de Investigación en Salud para su respectiva aprobación.	Presentar el informe del diseño curricular del curso al Consejo Nacional de Investigación en Salud para su respectiva aprobación. En caso de ser rechazada la solicitud debe de pasar a la actividad 8.6 de lo contrario a la actividad 8.7	Unidad de Investigación Biomédica / Consejo Nacional de Investigación en Salud		
8.6	Solicitar a la identidad los documentos necesarios	Enviar un correo electrónico a la entidad solicitante indicando que el curso de buenas prácticas clínicas no fue aprobado se solicita subsanar los requerimientos que	Unidad de Investigación Biomédica		Esperar el tiempo estipulado según normativa para que se cumpla lo solicitado y una vez completo se notifica.



Protocolo para la Acreditación de los Cursos de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica

Procedimiento de Protocolo

Versión 2

Sesión 18

29/04/2026

Código de Tarea	Nombre de la Tarea	Descripción ¿Qué? ¿Cómo?	Responsable	Anexos	Observaciones
		Solicita el Consejo Nacional de Investigación en Salud. En caso de que se requiera que la documentación la revise el Consejo pasar a la actividad 8.4 una vez completado lo requerido pasar a la actividad 8.7			
8.7	Notificar la resolución	Una vez aprobada el acta del Consejo Nacional de Investigación en Salud, la secretaria de UTIB envía el acuerdo firme de acreditación a la institución solicitante.	Consejo Nacional de Investigación en Salud / Unidad de Investigación Biomédica		conis@misalud.go.cr
8.8	Registrar la información para la actualización de	Una vez aprobado el curso de buenas prácticas clínicas se incluye la institución en la base de datos	Unidad de Investigación Biomédica	Anexo 5. Base de Datos de Acreditación para el Curso Buenas Prácticas Clínicas	Se envía correo electrónico soporte@misalud.go.cr para la debida



**Protocolo para la Acreditación de los
Cursos de Buenas Prácticas Clínicas en
Investigación Biomédica**

Procedimiento de Protocolo
Versión 2
Sesión 18
29/04/2026

Código de Tarea	Nombre de la Tarea	Descripción ¿Qué? ¿Cómo?	Responsable	Anexos	Observaciones
	página web del Ministerio de Salud	que oferta el curso de buenas prácticas clínicas.			actualización en la página web.
8.9	Archivar la documentación	La documentación se archiva según su ingreso (físico o virtual)	Unidad de Investigación Biomédica	Anexo 2: Base de Datos de Acreditación para el Curso Buenas Prácticas Clínicas	La información consiste en expedientes digitales o físicos.

9. Indicadores de Gestión

- Porcentaje de entidades que cuentan con el Curso de Buenas Prácticas Clínicas por trimestre:

Número de entidades Acreditadas para el Curso de Buenas Prácticas Clínicas

_____ x 100

Total de las solicitudes de Buenas Prácticas Clínicas recibidas



Protocolo para la Acreditación de los Cursos de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica

Procedimiento de Protocolo

Versión 2

Sesión 18

29/04/2026

10. Diagrama de flujo

Consejo de Investigación en Salud					
Diagrama de Flujo					
Nombre de protocolo: Curso de Buenas Prácticas Clínicas					
Código:	Fecha elaboración:	1/10/2020	Elaborado por:	Unidad organizativa:	Unidad Técnica de Investigación Biomédica
Versión 1	:			Nombre (s) del	Msc. Andrea Morera Lee Ing. Kimberly Benavides
Hoja 1 de 1					
Código	Actividades Descripción	Unidad Organizativa UTIB		Flujo Información	Detalle Flujo de Información
8.1	Recibir la Información de la solicitud				
8.2	Revisar la documentación				Guía de verificación
	¿Los documentos se encuentran completos?				
8.3	Devolver la documentación				
8.4	Realizar informe del diseño curricular del curso				Herramienta de informe
8.5	Presentar el informe al Consejo Nacional de Investigación en Salud para su respectiva aprobación				
	¿Se aprueba el Curso Buenas Prácticas Clínicas?				
8.6	Solicitar a la identidad los documentos necesarios				Esperar el tiempo estipulado según normativa para que se cumpla lo solicitado y una vez completo se...
	¿La documentación requiere ir al Consejo Nacional de Investigación en Salud?				
8.7	Notificar la resolución				
8.8	Registrar la información para la actualización de página web del Ministerio de Salud				
8.9	Archivar la documentación				



Protocolo para la Acreditación de los Cursos de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica

Procedimiento de Protocolo

Versión 2

Sesión 18

29/04/2026

11. Anexos

Anexo 1: Informe para la Acreditación de los Cursos de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica



Consejo Nacional de Investigación en Salud
Informe para la Acreditación de los Cursos de
Buenas Prácticas Clínicas en Investigación
Biomédica Anexo 1

Informe acreditación
CBPCIB

Versión 2

Sesión 18

29/04/2026

Fecha y hora: _____

**CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (CONIS)
UNIDAD TECNICA DE INVESTIGACIÓN BIOMEDICA (UTIB)**

Informe de Revisión del Curso Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica, Vicerrectoría Universidad de Costa Rica

1. Identificación del curso

Nombre del curso: Curso de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica

Entidad solicitante: [Nombre de la institución]

Coordinador:

Modalidad: Aprovechamiento. El curso tendría una duración mínima de 30 horas (contabilizar únicamente las horas efectivas de docencia, no se deben incluir los tiempos de alimentación, evaluación, inauguración, socialización, entre otros).

Duración: [Número] horas

Modalidad de impartición: [Presencial / Virtual / Mixta]

Población meta: Personas profesionales y estudiantes que participan o participarán en investigaciones biomédicas y clínicas.

Plataforma Virtual donde se impartirá el curso:

Correo para notificaciones:

Horario (Modalidad virtual, asincrónica (sesión on-line):

Teléfono de la entidad coordinadora.

2. Consideraciones Generales

Se confronta la propuesta sometida con los requisitos establecidos por el Consejo Nacional de Investigación en Salud, conforme a los Formularios CONIS-Form-17, CONIS-Form-18 o CONIS-Form-19, según corresponda al tipo de curso evaluado. Asimismo, la presente valoración se fundamenta en los criterios definidos en las hojas de cotejo: CONIS-FORM-17.1, CONIS-FORM-18.1 y CONIS-FORM-19.1.

Garantizando la trazabilidad entre la verificación documental, la evaluación técnica y la recomendación final.

El análisis del diseño curricular se realiza considerando:

- La normativa nacional vigente
- Los estándares internacionales aplicables en Buenas Prácticas Clínicas
- El enfoque de:
 - calidad por diseño



Protocolo para la Acreditación de los Cursos de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica

Procedimiento de Protocolo

Versión 2

Sesión 18

29/04/2026



Consejo Nacional de Investigación en Salud Informe para la Acreditación de los Cursos de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica Anexo 1

Informe acreditación
CBPCIB

Versión 2

Sesión 18

29/04/2026

- gestión de riesgos
- proporcionalidad
- protección de las personas participantes
- confiabilidad de los datos

Funcionario que recibe: _____

3. Verificación documental y evaluación técnica

El análisis del diseño curricular se realiza considerando la normativa nacional vigente y los estándares internacionales actualizados en Buenas Prácticas Clínicas de Investigación Biomédica, incorporando los principios de calidad por diseño, gestión de riesgos, enfoque proporcional y otros enfoques contemporáneos aplicables a la investigación biomédica y clínica.

El cumplimiento de cada requisito se valora con base en los criterios específicos definidos en el formulario aplicable (CONIS-Form-17, 18 o 19), incluyendo contenidos mínimos, requisitos docentes, evaluación, estructura curricular y documentación requerida.

Los tópicos de actualización se valoran como ejes transversales de contextualización y actualización del curso, complementarios a los contenidos temáticos específicos, sin sustituirlos ni duplicarlos.

REQUISITO	CUMPLIMIENTO	Evaluación técnica y Observaciones
Formularios de solicitud.		
Descripción y Justificación del curso		
Objetivo General		
Objetivos específicos		
Contenidos		
Estrategia metodológica		
Docentes		
Sistema de evaluación:		
Evaluaciones docentes		
Diplomas de participación		
Reporte de participantes		



Protocolo para la Acreditación de los Cursos de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica

Procedimiento de Protocolo

Versión 2

Sesión 18

29/04/2026



Consejo Nacional de Investigación en Salud Informe para la Acreditación de los Cursos de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica Anexo 1

Informe acreditación
CBPCIB

Versión 2

Sesión 18

29/04/2026

4. Análisis del diseño curricular

4.1 Coherencia de objetivos

El curso presenta objetivos generales y específicos claramente definidos y coherentes con el propósito formativo, orientados al desarrollo de competencias en Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica.

4.2 Contenidos temáticos

Los contenidos cubren los fundamentos éticos, científicos y regulatorios necesarios, incluyendo:

- consentimiento informado
- protección de participantes
- confidencialidad
- marco normativo

Asimismo, integran aspectos de actualización conforme a desarrollos recientes en la materia.

4.3 Tópicos de actualización

Los tópicos de actualización se abordan como ejes transversales, orientados a:

- fortalecer la reflexión crítica
- Integrar innovación tecnológica
- Incorporar enfoques contemporáneos

sin sustituir los contenidos temáticos esenciales.

4.4 Metodología de enseñanza-aprendizaje

La estrategia metodológica es coherente con la modalidad del curso, combinando:

- contenidos teóricos
- actividades prácticas
- análisis de casos

lo que facilita la apropiación de los principios de las Buenas Prácticas Clínicas.

4.5 Sistema de evaluación

El curso contempla mecanismos de evaluación que permiten:

- verificar el logro de objetivos
- evaluar desempeño del estudiantado
- valorar la calidad del proceso formativo

4.6 Equipo docente

El personal docente presenta idoneidad académica y experiencia acorde con los contenidos propuestos.

5. Análisis de calidad por diseño y gestión de riesgos

5.1 Identificación de riesgos

El programa identifica riesgos asociados a la investigación biomédica, incluyendo:

- riesgos éticos



Protocolo para la Acreditación de los Cursos de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica

Procedimiento de Protocolo

Versión 2

Sesión 18

29/04/2026



Consejo Nacional de Investigación en Salud Informe para la Acreditación de los Cursos de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica Anexo 1

Informe acreditación
CBPCIB

Versión 2

Sesión 18

29/04/2026

- riesgos metodológicos
- riesgos operativos

5.2 Análisis y priorización

Se evidencia el análisis de:

- probabilidad e Impacto
- Identificación de riesgos críticos

5.3 Medidas de mitigación

El curso incorpora estrategias de mitigación proporcionales al nivel de riesgo, orientadas a:

- proteger a las personas participantes
- garantizar la validez de los datos

5.4 Integración en el proceso formativo

Los riesgos identificados se integran en:

- contenidos
- ejercicios y casos prácticos
- sistemas de evaluación

6. Valoración global del diseño curricular

El diseño curricular presenta una adecuada articulación entre:

- objetivos
- contenidos
- metodología
- evaluación
- tópicos de actualización

Asimismo, incorpora:

- estándares internacionales
- calidad por diseño
- gestión de riesgos

7. Conclusiones

El curso evaluado:

- presenta coherencia interna y pertinencia académica
- cumple con los requisitos establecidos por el CONIS
- incorpora adecuadamente el enfoque de calidad por diseño
- evidencia la identificación, análisis y gestión de riesgos
- garantiza la protección de las personas participantes
- asegura la confiabilidad de los datos generados

En virtud de lo anterior, se determina que el diseño curricular:

- Cumple requisitos
 No cumple requisitos
 Requiere subsanación



Consejo Nacional de Investigación en Salud Informe para la Acreditación de los Cursos de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica Anexo 1

Informe acreditación
CBPCIB

Versión 2

Sesión 18

29/04/2026

8. Firma

Profesional UTIB que revisa:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha y hora: _____

Fecha y hora

