



## CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD



## INSPECCIÓN DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS y ENSAYOS CLÍNICOS

### CONIS UTIB.01.02

#### UNIDAD TÉCNICA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

<i>PREPARADO POR:</i>	<i>DR. TED ALPIZAR CALVO DR. FRANK COX ALVARADO</i>	<i>UNIDAD TECNICA DE INVESTIGACION BIOMEDICA</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>SESIÓN No 9 DEL 12/02/2025</i>
<i>VERSIÓN N°: 1</i>	<i>FECHA DE EMISIÓN:</i>	<i>19/11/2029</i>
<i>VERSIÓN N°: 2</i>	<i>DRA. JACQUELINE PERAZA VALVERDE</i>	<i>12/02/2025</i>



## PROCEDIMIENTO PARA EJECUCIÓN DE INSPECCIONES BIOMÉDICA Y ENSAYOS CLÍNICOS DEL CONIS

### 1. Introducción

Disponer de un procedimiento que permita realizar inspecciones por parte del CONIS, para determinar si todos los aspectos legales, administrativos y científicos se están cumpliendo en los procesos de acreditación, supervisión e inspección de comité ético científico (CEC), organización de administración por contrato (OAC), organización de Investigación por contrato (OIC), protocolos y sitios de investigación, o denuncias en una investigación biomédica o ensayo clínico en proceso. Este procedimiento nos permite avanzar en los diferentes aspectos a evaluar durante una inspección tomando en cuenta que dicha inspección puede ser realizada como seguimiento al desarrollo y avance de una investigación, luego de brindada la autorización por parte de un CEC, como parte de las competencias otorgadas al CONIS en el marco de la Ley N° 9234 y su reglamento.

### 2. Objetivo

Inspeccionar a los comités éticos científicos (CEC), organización de administración por contrato (OAC), organización de Investigación por contrato (OIC), protocolos y sitios de investigación, o denuncias en una investigación biomédica o ensayo clínico en proceso con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa, las buenas practicas de la investigación biomédica, la salud y derecho de los participnates.

### 3. PROPOSITO Y ALCANCE

Este documento comprende el procedimiento para que el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) y la Unidad Técnica de Investigación Biomédica (UTIB) realice las inspecciones según lo facultan los artículos 43 y 44 la Ley N° 9234 Reguladora de la Investigación Biomédica y el artículo 18 de su Reglamento (Decreto Ejecutivo No. 39061-S).

### 4. Producto

Investigaciones y ensayos clínicos inspeccionados.

### 5. Referencias

- Ley No 9234 Reguladora de la Investigación Biomédica, del 22 de abril del 2014.
- Decreto Ejecutivo No. 39061-S. Reglamento a la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica
- Artículo 24 de la Constitución Política, República de Costa Rica.
- Ley No. 8968 de Protección de la Persona Frente al Tratamiento de sus Datos Personales, del 7 de julio del 2011.
- Ley 8220 Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos, del 4 de marzo de 2020.
- Normas de E6 (R2) adendum Versión paso 4.
- Guía Para La Buena Práctica Clínica ICH E6 (R3), enero 2025.  
ICH\_E6(R3)\_Step4\_FinalGuideline\_2025\_0106.pdf
- Declaración Universal de los Derechos Humanos. ONU, 1948-1998.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Octubre del 2008.



- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. CIOMS, 2016.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, UNESCO, 11 de noviembre de 1997.
- Código de Nuremberg, 1947.
- Informe Belmont, 1979.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO, 2005
- Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos. UNESCO, 2003.

## 7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Código	Actividad	Unidad Organizativa Responsable
8.1	Realizar un cronograma para la inspección	UTIB
8.2	Aprobar el cronograma de inspección	CONIS
8.3	Conformar un equipo	UTIB/CONIS
8.4	Revisar la documentación	UTIB/CONIS
8.5	Planear la inspección	Equipo UTIB/CONIS
8.6	Comunicar la inspección	UTIB
8.7	Preparar los materiales de trabajo	UTIB
8.8	Reunión de apertura	CONIS/UTIB
8.9	Ejecutar la inspección	Equipo UTIB/CONIS
8.10	Realizar reunión de cierre	Equipo UTIB/CONIS
8.11	Realizar informe de resultados de la inspección	Equipo UTIB/CONIS
8.12	Seguimiento	Equipo UTIB/CONIS



## **8. Procedimiento**

### **8.1 Realizar cronograma de para la inspección la Inspección**

En los meses de febrero de cada año, se presentará a una sesión del CONIS, por los funcionarios de la UTIB, un conograma de inspecciones anual de con el nombre de las organizaciones o protocolos que se inspeccionaran durante el mismo, donde se incluirá la fecha y los integrantes del equipo que realizaran la inspección.

### **8.2 Aprobación del cronograma de inspección**

El cronograma es sometido a discusión en el Consejo, el cual emitirá un acuerdo de aprobación o corrección. Una vez aprobado el cronograma por parte del CONIS. Se podrán solicitar inspecciones extraordinarias por el CONIS, las mismas se realizaran en forma acelerada, modificando el orden establecido.

### **8.3 Conformar un equipo**

Se deberá conformar un equipo de inspección con integrantes de la Unidad Técnica de Investigación Biomédica (UTIB) el cual podrá ser apoyado por los miembros del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS). Todos los miembros del equipo deben declarar cualquier conflicto de interés relacionado con su participación. De esta disposición dependerá el acompañamiento o inhibición, de los miembros del equipo para participar en las inspecciones. El equipo debe elegir un líder.

### **8.4 Revisar la documentación**

Se deben estudiar previamente los documentos que dan origen a la inspección, la información disponible en los archivos y expedientes de cada actor social o eventos a inspeccionar. Se deben definir los roles de cada miembro del equipo y la estrategia de comunicación previa y posterior a la inspección.

### **8.5 Plan de inspección**

En el proceso de inspección se establece un plan o estrategia de abordaje que incluye los objetivos de la inspección (para qué se va a hacer), el alcance (define el ámbito en que se desarrollará), la duración (con fecha, medio, etc.), los procesos a evaluar y sus responsables. Cuando aplique, el plan debe prever espacios, cronograma de actividades y la ruta de atención del objetivo principal, así como cualquier otro hecho que requiera atención urgente. El plan será específico para cada tipo de inspección (acreditación, seguimiento, urgencia o denuncia, protocolo de investigación, investigador) según estado de la instancia y los asuntos por evaluar.

Desde la UTIB, se realiza las gestiones de logística necesaria, para la realización de la inspección (documentos, archivos, vehículo, espacios, horas, entre otros). Debe preverse que exista al menos un miembro responsable presente de la instancia o evento a evaluar en la instalación durante la inspección, que no sea un funcionario administrativo sin poder de decisión

### **8.6 Comunicar la inspección**

El personal de la UTIB informará al responsable del CEC, OAC, OIC, patrocinador, investigador o sitio de investigación, mediante correo electrónico y con control de notificación, con diez días



hábiles de antelación, la hora y fecha de la inspección, salvo condiciones de urgencia o denuncias. Se debe además informar los propósitos de la inspección y quienes conforman el equipo de inspectores.

En caso de imposibilidad debidamente justificada por alguna de las partes, se podrá cambiar la fecha.

### ***8.7 Preparar los materiales de trabajo***

Establecido el plan de inspección, el equipo debe revisar los procedimientos, aspectos por evaluar con la información y en el formato requerido (físico o digital), de manera que se imprima toda aquella documentación necesaria y suficiente para realizar la inspección (expedientes, permisos, procedimientos, rotulación, entre otros). Los documentos digitales tienen que estar disponibles en los equipos de cómputo correspondientes de acuerdo con los protocolos internos de funcionamiento de la entidad (en el caso de los CEC, OAC y OIC); mientras que los físicos se deben verificar in situ. Se debe identificar si, se requiere de algún recurso humano adicional externo (informática) que apoye el proceso.

### ***8.8 Reunión de apertura***

El líder coordinará la inspección e inicia la sesión de apertura presentando a cada uno de los participantes, donde se debe detallar el nombre completo, rol o puesto; posteriormente se presentan los integrantes de sitio a inspeccionar. Luego se procederá a realizar una explicación de los alcances de la inspección, el motivo y los mecanismos e instrumentos a utilizar.

Una vez finalizada la reunión de apertura, por parte del equipo se debe de detallar:

- a) Instancia, tipo de órgano
- b) el objetivo (el qué y para qué) y el alcance de la inspección (resultado previsto)
- c) la metodología, los canales de comunicación (con quién debe hablar y quién le suministrará la información).
- d) la agenda y el orden en que se realizará la inspección

### ***8.9 Ejecutar la inspección***

Se deberá de levantar un acta de inspección, de acuerdo con el anexo 1 del presente procedimiento. Dicha acta constituye en el instrumento de recolección de datos inicial de la inspección, que se puede complementar con los instrumentos detallados en los anexos 2, 3 y 4 de este documento de acuerdo con el objetivo de la inspección (acreditación o control de denuncias o investigaciones).

Durante la inspección se deben de seguir el siguiente proceso:

- a) El equipo evaluador realiza preguntas y solicita documentación que permita corroborar las respuestas de manera objetiva de acuerdo con lo que indica la normativa, para esto se debe de seguir de manera complementaria lo indicado en los anexos 2, 3 y 4 de acuerdo con cada caso.



- b) Una vez evidenciadas las condiciones de la documentación, gestión y desarrollo de los procesos, se procede con una inspección visual in situ con el fin de verificar aspectos de infraestructura, organización documental y de archivo, equipo médico, laboratorio, entre otros.
- c) Podrán solicitarse expedientes específicos y otros documentos, tanto en físico como digital, por parte de la persona responsable de la inspección.
- d) Los participantes del órgano evaluado podrán hacer preguntas y aclaraciones durante la inspección y una vez finalizada la misma.
- e) El equipo evaluador podrá aclarar e incluso preguntar y solicitar nueva información, si lo consideran necesario, así la inspección haya concluido.

### **8.10 Cierre de inspección**

Una vez realizada la inspección y finalizado el proceso de comprobación de las evidencias, al cierre de la sesión, el líder debe reunir a los miembros del equipo presentes y el representante de la parte evaluada. En esta reunión se presentan las observaciones y los hallazgos de la inspección los cuales deben anotarse en la parte de observaciones del acta de resgistro. Si el representante de la parte evaluada no está de acuerdo con alguno de los hallazgos, se deja la indicación de su posición en el acta pero no se modifica el hallazgo.

Los hallazgos u observaciones deben ser redactados en forma clara y objetiva y debe ser firmada antes de finalizar la reunión, por lo que, se les pide a los participantes que anoten sus nombres y firmen el registro de inspección (Anexo 1), la misma podrá ser escaneada o fotocopiada y enviada a los interesados.

Además se repasan los procedimientos y metodología empleados. No se deben emitir juicios de valor o criterios previos sobre el resultado de la inspección realizada.

### **8.11 Informe de Resultados**

Documentación de hallazgos: Registrar todos los hallazgos de la inspección de manera detallada.: Proponer mejoras y acciones correctivas si se encuentran desviaciones o incumplimientos.

Los inspectores en un plazo de cinco días hábiles deben elaborar el informe de la inspección describiendo en detalle la naturaleza y el alcance de la inspección, incluyendo los hallazgos (si aplica) de la inspección, adjuntando el registro de la inspección y copias de la documentación del centro, así como, recomendaciones y acciones correctivas. El informe de inspección elaborado por los inspectores es llevada a la siguiente sesión del CONIS, por medio de un oficio, para su correspondiente aprobación.

Si no hay hallazgos y la inspección no encontró fallas o desviaciones, se procede a dar por recibido el informe y se informa al investigador y al patrocinador el resultado de la inspección.

Si se encontraron faltas o hallazgos se procede a discutir el tema en el seno del consejo y se procede enviar un apercibimiento con la elaboración un plan remedial o acciones de mejora a desarrollarse en en 10 días hábiles, en donde se definan claramente los hallazgos, las acciones, el resultado esperado, el responsable y el tiempo requerido para realizar el cambio.



En caso de que la gravedad y/o cantidad de los hallazgos ponga en riesgo la seguridad, integridad, salud y bienestar de los participantes, exposición a riesgo no razonable, se percibe delito o descuido, el CONIS debe valorar durante la misma sesión la urgencia de valorar las aplicación de las sanciones contempladas en el Reglamento No 39061- S y la Ley N° 9234.

La resolución del CONIS es comunicada por los funcionarios de la UTIB, a los evaluados por medio de un acuerdo del Consejo.

#### 8.12 *Seguimiento:*

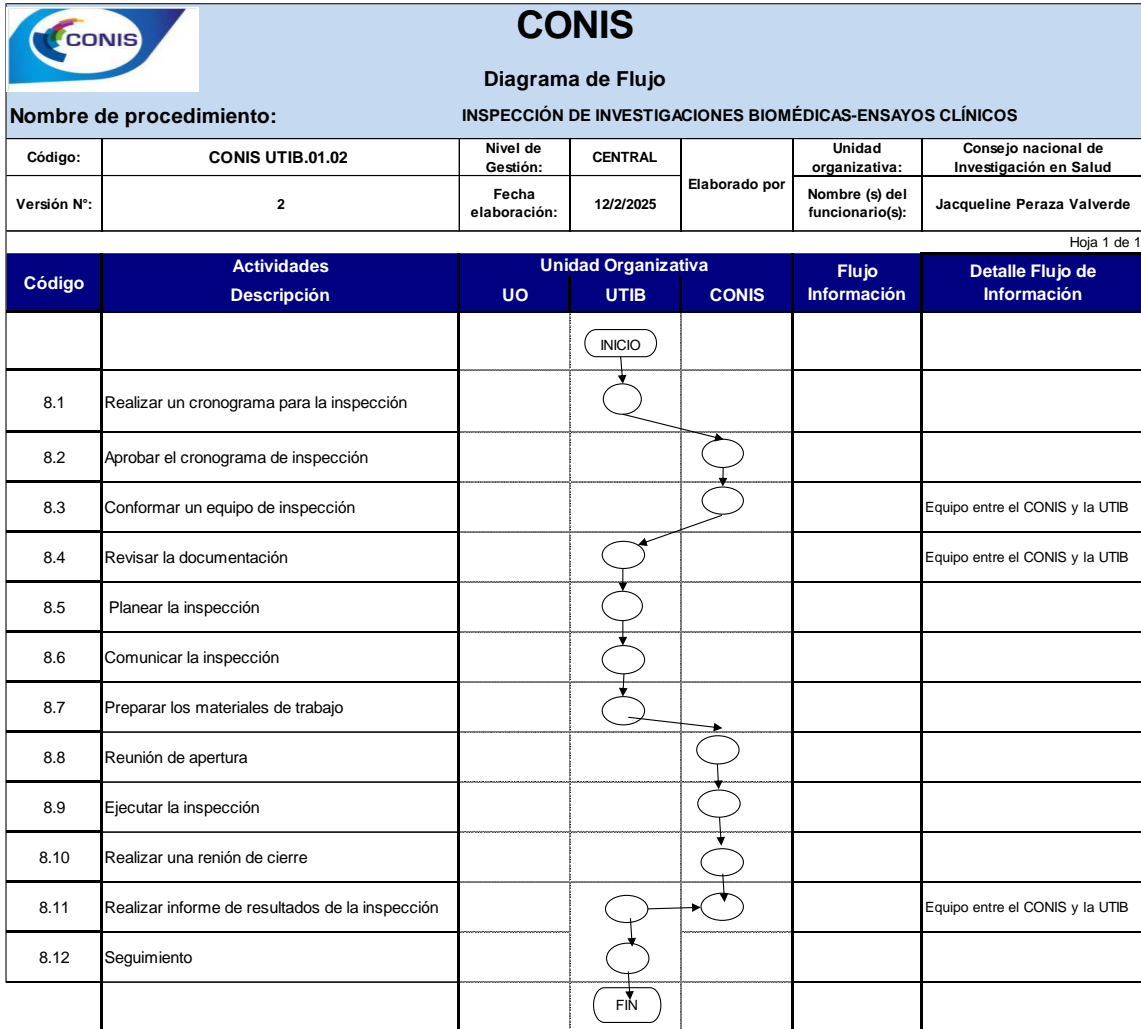
- a. Monitoreo de acciones correctivas: Asegurarse de que las recomendaciones se implementen y se realicen las correcciones necesarias.
- b. Re-inspección si es necesario: Realizar una nueva inspección para verificar que se han corregido los problemas identificados

### 9. INDICADORES

- Porcentaje de inspeccionados:  $(\text{Número de programaciones de inspecciones realizadas} / \text{Número de inspecciones en el cronograma}) \times 100$ .
- Porcentaje de inspecciones con apercibimientos:  $(\text{Número de inspecciones con apercibimientos} / \text{total de inspecciones}) \times 100$ .



## 10. Diagrama de flujo



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







Fecha Inspección:	Hora inicio:	N° Registro	
Nombre del Comité Ético Científico: _____			
Institución a la que pertenece: _____			
Nombre de la persona representante: _____			
Número de identificación: _____			
Tipo de Inspección <input type="checkbox"/> Acreditación <input type="checkbox"/> Reacreditación <input type="checkbox"/> Otra			
Personas presentes durante la inspección			
Nombre Completo		Puesto	
Funcionarios que realizan la inspección			
Nombre Completo		Unidad Organizativa	

\_\_\_\_\_  
Nombre y cédula testigo

### Anexo 2. Guía de evaluación para Comités Ético Científicos

Criterio para evaluar	Cumplimiento	Observaciones
1.    Recurso Humano (Artículo 47° Ley 9234 y 25° y 30° del DE 39061-S)		
1.1 Tiene integración multidisciplinaria		



1.2 Posee al menos 5 miembros y se cuenta con el curriculum vitae actualizado de cada uno.		
1.2.1 Un experto Científico		
-1.2.1.1 Posee documentación sobre su experiencia en Investigación		
1.2.2 Un profesional con conocimiento en Bioética		
-1.2.2.1 Existe la documentación sobre los conocimientos en Bioética		
1.2.3 Dos profesionales con conocimiento en Investigación Biomédica		
-1.2.3.1 Existe la documentación sobre los conocimientos en Investigación Biomédica		
1.2.4 Un representante de la Comunidad		
-1.2.4.1 El representante la Comunidad posee un suplente		
-1.2.4.2 Existe un expediente sobre el nombramiento del representante de la comunidad		
-1.2.4.3 Se demuestra que el nombramiento haya sido participativo y mediante consulta		
-1.2.4.4 El representante de la comunidad pertenece a una organización que desarrolle actividades vinculadas con temas de investigación biomédica y afines		
1.3 Se verificó la Honorabilidad de los miembros integrantes		
1.4 Se evidencian todos los acuerdos de confidencialidad para cada miembro		
1.5 Se evidencia la declaración de conflicto de intereses para cada miembro		
1.6 Se evidencia compromiso firmado de todos los miembros de cumplir la ley 9234 y su reglamento		
1.7 Se evidencia compromiso firmado de cumplir con las buenas prácticas clínicas		
1.8 Se cuenta con personal Administrativo		



1.8.1 Cuenta con un Director del Área Administrativa		
1.8.1.1 Este Director es parte del CEC		
1.8.2 Cuenta con una persona como asistente administrativo o secretaria		
<b>2. Estructura Física (Artículo 25° del DE 39061-S)</b>		
2.1 Poseen una oficina para su funcionamiento		
2.2 Existe al menos acceso a una sala de reuniones para los miembros del CEC		
2.3 Los aposentos poseen espacio suficiente para las labores que se desempeñan en el CEC		
2.4 Los espacios han sido inspeccionados por parte del Ministerio de Salud con base en el Permiso Sanitario del CEC		
2.5 Las condiciones de estructura física permiten un resguardo de los expedientes que garantice la privacidad y confidencialidad de la información.		
<b>3. Recursos Materiales</b>		
3.1 El área administrativa debe de poseer para uso exclusivo del CEC:		
3.1.1 Computadora		
3.1.2 Acceso a internet		
3.1.3 Teléfono		
3.1.4 Archivos para la documentación física con acceso restringido		
3.1.5 Mecanismos de seguridad para el resguardo de la información		
3.2 Recursos Digitales		
3.2.1 Acceso a los recursos digitales posee contraseña (computadora u otros)		
3.2.2 Poseen un sistema ofimático para el manejo de la información: Mencione cuál: _____		



4. Documentación (Artículo 48°, 51° Ley 9234 y 25° del DE 39061-S)		
4.1 Cuenta con un Permiso Sanitario de Funcionamiento para el CEC (debe ser diferente al de la institución)		
4.2 Se cuenta con la normativa interna de funcionamiento:		
4.2.1 Reglamento Interno de trabajo		
4.2.2 Manual de Procedimientos Internos de Trabajo		
4.2.3 Política y procedimientos de auditorias		
4.3 Cuenta con Libros de Actas Legalizados por el CONIS		
4.4 Evidencia de la fiscalización a cada estudio aprobado		
4.4.1 Existen bitácoras sobre las fiscalizaciones		
4.4.2 Se evalúa el seguimiento estricto al protocolo		
4.4.3 Cuantas veces al año se fiscaliza cada protocolo: _____		
4.4.4 En el caso de protocolos de estudiantes: ¿Se verifica que todo el estudio se ejecute fuera de la horas de servicio en la entidad (en el caso de residentes)?		
4.5 Existe un registro de las publicaciones o presentaciones que se realicen de los resultados de las investigaciones aprobadas por el comité.		
4.6 Cuentan con los informes trimestrales y anuales sobre el avance de los protocolos aprobados		



### Anexo 3. Guía de evaluación para Organizaciones de Administración por Contrato

Fecha Inspección:	Hora inicio:	N° Registro	
Nombre del OAC: _____			
Institución a la que pertenece: _____			
Nombre de la persona representante: _____			
Número de identificación: _____			
Tipo de Inspección <input type="checkbox"/> Acreditación <input type="checkbox"/> Reacreditación <input type="checkbox"/> Otra			
Personas presentes durante la inspección			
Nombre Completo		Puesto	
Funcionarios que realizan la inspección			
Nombre Completo		Unidad Organizativa	

Criterio para evaluar	Cumplimiento	Observaciones
Requisitos mínimos Art. 27 DE 39061-S		
a) Contar con el Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.		
b) Número de cédula jurídica.		
c) Reglamento interno.		
d) Manual de procedimientos internos de trabajo.		



e) Estructura administrativa.		
f) Descripción de infraestructura física, de recursos humanos y recursos informáticos.		
g) Capacitación documentada del personal del OAC en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa avalado por el Conis según aplique.		
h) Compromiso firmado de cumplir con lo establecido en la Ley N° 9234, el reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas.		
i) Compromiso firmado del personal de declarar cualquier conflicto de interés.		
j) Compromiso firmado del personal de guardar la confidencialidad.		
Cumplimiento de obligaciones Art. 54 LEY 9234		
a) Remitir al CEC informes trimestrales y anuales de su gestión.		
b) Presentar al CEC, para su registro, el documento de acuerdo suscrito con el patrocinador de la investigación o con el investigador, a fin de conocer las tareas y funciones que le han sido transferidas.  Asimismo, deberá trasladar al CEC cualquier modificación a este acuerdo, en un plazo máximo de ocho días hábiles.		
c) Todas las que el patrocinador o investigador le haya transferido por medio del contrato o documento contractual suscrito entre ellos.		
d) Responder, de manera solidaria con el patrocinador o investigador, ante eventuales daños o perjuicios ocasionados por las tareas o funciones que le han sido transferidas.		



#### Anexo 4. Guía de evaluación para Organizaciones de Investigación por Contrato

Fecha Inspección:	Hora inicio:	N° Registro	
Nombre del OIC: _____			
Institución a la que pertenece: _____			
Nombre de la persona representante: _____			
Número de identificación: _____			
Tipo de Inspección <input type="checkbox"/> Acreditación <input type="checkbox"/> Reacreditación <input type="checkbox"/> OTRA			
Personas presentes durante la inspección			
Nombre Completo		Puesto	
Funcionarios que realizan la inspección			
Nombre Completo		Unidad Organizativa	

Criterio para evaluar	Cumplimiento	Observaciones
Requisitos mínimos Art. 28 DE 39061-S		
k) Contar con el Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.		



l)	Número de cédula jurídica.		
m)	Reglamento interno.		
n)	Manual de procedimientos internos de trabajo.		
o)	Estructura administrativa.		
p)	Descripción de infraestructura física, de recursos humanos y recursos informáticos.		
q)	Capacitación documentada del personal del OAC en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa avalado por el Conis según aplique.		
r)	Compromiso firmado de cumplir con lo establecido en la Ley N° 9234, el reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas.		
s)	Compromiso firmado del personal de declarar cualquier conflicto de interés.		
t)	Compromiso firmado del personal de guardar la confidencialidad.		
Cumplimiento de obligaciones Art. 54 LEY 9234			
a)	Remitir al CEC informes trimestrales y anuales de su gestión.		
b)	Presentar al CEC, para su registro, el documento de acuerdo suscrito con el patrocinador de la investigación o con el investigador, a fin de conocer las tareas y funciones que le han sido transferidas. Asimismo, deberá trasladar al CEC cualquier modificación a este acuerdo, en un plazo máximo de ocho días hábiles.		
c)	Todas las que el patrocinador o investigador le haya transferido por medio del contrato o documento contractual suscrito entre ellos.		
d)	Responder, de manera solidaria con el patrocinador o investigador, ante eventuales daños o perjuicios ocasionados por las tareas o funciones que le han sido transferidas.		

