



Procedimiento de revisión de protocolos intervencionales y observacionales para inscripción del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)

*CONIS.01.09*

*Versión 3*

*Sesión 19*

*02-04-2025*

## CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD



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

CONIS.01.09

UNIDAD TÉCNICA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

<i>PREPARADO POR:</i>	<i>JORGE ARTURO JIMENEZ BRIZUELA LAURA ORTIZ MARIN. MARTHA ROMERO POVEDA. GEISER CALDERÓN PIZARRO</i>	<i>CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</i>
<i>REVISADO POR:</i>	<i>ING. MAYNOR ARAYA GONZÁLEZ</i>	<i>UNIDAD DE PLANIFICACIÓN MINISTERIO DE SALUD</i>
<i>REVISADO POR:</i>	<i>DRA. JACQUELINE PERAZA VALVERDE DRA. GEISER CALDERÓN PIZARRO</i>	<i>CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD 12/02/2025</i>
<i>APROBADO POR:</i>	<i>MIEMBROS DEL CONIS</i>	<i>02/04/2025</i>
<i>VERSIÓN N°: 1</i>	<i>FECHA DE EMISIÓN: 9 DE JUNIO 2021</i>	
<i>VERSIÓN N°: 2</i>	<i>FECHA 12 DE FEBRERO 2025</i>	
<i>VERSIÓN N°: 3</i>	<i>FECHA 04 DE ABRIL 2025</i>	



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

### 1. Introducción

Considerando que es función esencial del estado velar por la salud de la población según lo establece la Ley 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica en el artículo 35

*“Fines del Conis. El Conis tendrá como fines garantizar la calidad de las investigaciones y su estricto apego a los derechos humanos. Sus integrantes deberán actuar con absoluta independencia de criterio, evitando en sus decisiones la influencia de intereses políticos y comerciales” y el artículo 43 el cual reza*

*“Serán funciones del Conis: a) Regular y supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas” ....*

Además, según lo estipulado en la Ley General de Salud y normativa internacional vigente para las investigaciones en que participan seres humanos, es que se hace necesario elaborar un procedimiento de revisión de estudios intervencionales y observacionales para inscripción del CONIS. Aplicable tanto para protocolos que son aprobados por los Comités Éticos Científicos (CEC) públicos como privados en Costa Rica, con el fin de cumplir con la función de regular la investigación en seres humanos y velar por la salud y derechos de los participantes.

En este procedimiento no se incluyen aquellos protocolos biomédicos que se encuentran dentro del artículo 7 de Ley 9234.

### 2. Objetivo

Inscribir y registrar ante el CONIS los protocolos de investigación biomédica, que cumplan con la normativa vigente para proteger los derechos y la salud de los participantes.



### 3. Alcance

Evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en los protocolos sujetos a inscripción en el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS).

### 4. Producto

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

### 5. Definiciones

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

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

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

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

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

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



Enmienda: Una descripción escrita de cambios o aclaraciones formales de la información registrada en un protocolo de investigación, el consentimiento informado, el asentimiento informado y los documentos relacionados, que genera una nueva versión de este.


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

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

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

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

Investigación biomédica experimental, clínica o intervencional: cualquier investigación científica en el área de la salud en la que se aplique una intervención preventiva, diagnóstica o terapéutica a seres humanos, con el fin de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos de un producto experimental, un dispositivo médico o de un procedimiento clínico o quirúrgico; o que intente identificar cualquier reacción adversa de un producto, dispositivo o procedimiento experimental; o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto experimental, con el objeto de valorar su seguridad y eficacia o valorar el desenlace ante una intervención psicológica no probada. Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación clínica se entenderá como investigación biomédica experimental, clínica o intervencional en seres humanos en materia de salud.

	Procedimiento de revisión de protocolos intervencionales y observacionales para inscripción del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)	<b>CONIS.01.09</b>
		<b>Versión 3</b>
		<b>Sesión 19</b>
		<b>02-04-2025</b>

**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.

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

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

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

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

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

## 6. Referencias y normas


- Ley N° 9234 “Ley Reguladora de la Investigación Biomédica”.
- Ley N° 10113 del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial.
- Reglamento de la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica (Decretos Ejecutivos N° 39061-S Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y sus modificaciones y Decreto ejecutivo N° 44424 -S Reglamento de autorización y funcionamiento de biobancos humanos y bases de datos asociadas con fines de investigación biomédica)



- Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) (enero 2025).
  - Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).
  - Ley No 6227, Ley General de la Administración Pública y sus reformas.
  - Manual de Procedimiento Administrativo de la Procuraduría General de la República (PGR, 2006).
  - Decreto Ejecutivo N° 8990 Modificación de la ley n.º 8220, protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos.
  - Decreto Ejecutivo No. 37045- MP-MEIC Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos.

#### 7. Responsables:

Código	Actividad	Unidad Organizativa responsable
8.1	Recibir la solicitud de inscripción del protocolo enviada por los CEC.	UTIB
8.2	Inscribir el protocolo de investigación biomédico provisionalmente.	CONIS
8.3	Los protocolos observacionales con exención de consentimiento informado y con la información completa son inscritos en forma inmediata.	CONIS
8.4	Los protocolos observacionales con consentimiento o asentimiento informado y con la información completa, son evaluados en la UTIB. El informe se lleva al CONIS para su aprobación.	UTIB/CONIS
8.5	En caso de protocolos intervencionales, se registra el orden de ingreso del protocolo y se le asigna a un representante de la organización (Integrantes del CONIS) responsable de la evaluar el protocolo acompañado por un colaborador de la UTIB.	UTIB
8.6	Evaluar el protocolo biomédico intervencional	CONIS/UTIB
8.7	Realizar informe de revisión del protocolo intervencional.	CONIS
8.8	Emitir resolución	CONIS
8.9	Comunicación de la resolución	UTIB

	Procedimiento de revisión de protocolos intervencionales y observacionales para inscripción del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)	<b>CONIS.01.09</b>
		<b>Versión 3</b>
		<b>Sesión 19</b>
		<b>02-04-2025</b>

## 8. Procedimiento

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

La solicitud de inscripción del protocolo biomédico es recibida vía digital al correo del CONIS ([conis@misalud.go.cr](mailto:conis@misalud.go.cr)) o de manera física (se escanea por los funcionarios de la UTIB y se incluye en el expediente electrónico del estudio en el OneDrive por sesión). Además, se coloca la fecha de ingreso en forma completa al CONIS el mismo día que se recibe el CONIS (CONIS-FORM-34 versión 4 del 05/01/2025 [Requisitos de Acreditaciones](#) CONIS FORM-34). Responsable UTIB

### 8.2 Inscribir el protocolo biomédico provisionalmente.

Al recibir por los funcionarios de la UTIB, en forma completa los documentos del protocolo de investigación enviados por el CEC se revisa la completitud de la información y se anota la fecha de ingreso y el responsable de la revisión (Anexo 1. Hoja de cotejo de requisitos de registro de protocolo de investigación biomédica CONIS-Form 34.1). Cuando la información no está completa en forma inmediata se devuelve al emisor para que corrija o complete lo faltante (Anexo 2. Prevención única, donde se otorgan 10 días hábiles). Cuando la información está completa se coloca en el OneDrive con acceso a todos los miembros del CONIS, para ser sometido a revisión (en la siguiente sesión). Los miembros de UTIB, comunican por correo electrónico en un plazo de cinco días hábiles, el acuse de recibo al CEC correspondiente, lo que implica la inscripción del protocolo biomédico provisionalmente ante el CONIS.

Responsable CONIS.


### 8.3 Los protocolos de investigaciones observacionales con exención del consentimiento

o asentimiento informado y aprobados por el CEC correspondiente, son inscritos en forma inmediata, una vez que presenten los documentos completos en la UTIB (8.2). Los cuales son incluidos en el orden del día de la sesión correspondiente del CONIS y se presentan por medio de un informe (Anexo 3. Informe Técnico de Inscripción de Protocolos de Investigación biomédica), para su aprobación o rechazo, por medio de un acuerdo en un plazo de diez días hábiles.

Responsable CONIS.

8.4 **Los protocolos observacionales con consentimiento o asentimiento informado**, y con la información completa son revisados por la UTIB (8.1 y 8.2), el cual realiza informe de hallazgos y resolución (Anexo 3) para ser presentados (Anexo 4. Resumen de Hallazgos para inscripción de protocolos observacionales e internacionales) en la sesión siguiente del CONIS después de recibidos, para la aprobación o rechazo en un plazo de diez días hábiles. Responsable: CONIS/UTIB

8.5 **Los protocolos de investigaciones biomédicas intervencionales**, se registra el orden de ingreso del protocolo con la información completa (8.1) y en orden secuencial por el miembro representante de cada institución ante el CONIS, se asignan en forma inmediata por los funcionarios de la UTIB, a los responsables para la revisión de la documentación (Anexo 5) en cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa, acompañados por un colaborador

 Procedimiento de revisión de protocolos intervencionales y observacionales para inscripción del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)	<b>CONIS.01.09</b>
	<b>Versión 3</b>
	<b>Sesión 19</b>
	<b>02-04-2025</b>

de la UTIB. Responsable: UTIB

### 8.6 Evaluar el protocolo biomédico intervencional.

Los responsables de evaluar el protocolo deben de proceder a utilización la información del Anexo 1 y el CONIS- Form -34 enviada por los CECs, para realizar el levantamiento de hallazgos en el Anexo 4. Responsable CONIS

### 8.7 Realizar informe de revisión del protocolo.

El miembro del Consejo asignado a la evaluación del protocolo realiza un informe técnico con los resultados y hallazgos con el formato establecido en el Anexo 4, en diez hábiles posterior a la asignación. Responsable CONIS

### 8.8 Emitir resolución.

El informe con los hallazgos se presenta en el orden del día de la sesión correspondiente del OCNIS para su revisión y aprobación. El Consejo mediante un acuerdo en forma inmediata, emite la resolución (ratificación o rechazo de la inscripción del protocolo). Con un listado de inconformidades encontradas, otorgando los periodos establecidos por Ley (10 días hábiles), para presentar las subsanaciones correspondientes o un plan remedial de enmiendas, con plazos, responsables y presupuesto. Responsable CONIS.

### 8.9 Comunicación al CEC.

Los funcionarios de la UTIB comunican el acuerdo de Medida Cautelar para el apercibimiento para la inscripción de protocolos de investigación biomédica. Aprobado en la sesión No 19 del 02/04/2025 (anexo 7) al interesado cuando corresponda, vía correo electrónico en un plazo de cinco días hábiles. En los casos positivos se ratifica el registro (Anexo 6) por medio de un oficio conteniendo el acuerdo del CONIS y se actualiza el estado. Responsable UTIB.

## 9. Indicadores de control

% de solicitudes de protocolos atendidas cada tres meses (Número de protocolos atendidos en tres meses / número de protocolos recibidos en tres meses) x 100.

% de enmiendas solicitadas cada tres meses (Número de enmienda enviadas en tres meses / enmiendas subsanadas en tres meses) x 100.

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



10. Diagrama de flujo

Código		Actividades Descripción		Unidad Organizativa			Flujo Información	Detalle Flujo de Información
Código		Actividades Descripción		UO	UTIB	CONIS	Flujo Información	Detalle Flujo de Información
					INICIO			
8.1	Recibir la solicitud de inscripción				○			
8.2	Inscribir el protocolo de investigación biomédica provisionalmente					○		
8.3	Inscripción de protocolos observacionales con exención del consentimiento o asentimiento informado.					○		
8.4	Inscripción de protocolos observacionales con consentimiento o asentimiento informado.				○	○		
8.5	Inscripción de protocolos interвенionales. Se asigna un miembro del CONIS				○			
8.6	Evaluar el protocolo biomédico interвенional					○		
8.7	Realizar un informe de revisión del protocolo interвенional					○		
8.8	Emitir resolución					○		
8.9	Comunicar la resolución				○			
					FIN			

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



Procedimiento de revisión de protocolos intervencionales y observacionales para inscripción del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)

CONIS.01.09

Versión 3

Sesión 19

02-04-2025

Anexo 1 Hoja de cotejo de requisitos de registro de protocolo de investigación biomédica CONIS-form 34.1

 Hoja de cotejo de requisitos de registro de protocolo de investigación biomédica	CONIS-FORM-34.1
	Versión 2
	Sesión 17
	26-03-2025

Por este medio y de conformidad con los artículos 44 al 48 y 60 de la Ley No. 9234 "Ley Reguladora de Investigación Biomédica" publicado en La Gaceta No. 79 del 25 de abril de 2014, aporto la documentación requerida para el registro del estudio biomédico (1) ante el CONIS:

(Imprimir esta guía y llevarla el día de la solicitud, para la validación y revisión de la documentación)

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

\*Fecha de cumplimiento de requisitos CONIS: Corresponde a la fecha en que se recibe la documentación completa y que se cumple con todos los requisitos legales establecidos.

Nombre de la persona que recibe y coteja la completitud de los documentos: _____ Fecha: _____ * Fecha de cumplimiento de requisitos CONIS: _____ Firma: _____		Profesional UTIB que realiza el informe técnico: _____ Fecha: _____ Hora: _____ Firma: _____	
Recomendación técnica:			
Acuerdo del CONIS y recomendación: _____ Fecha: _____ N.º Sesión: _____ Firma: _____			
Criterio final CONIS (inscrito o rechazado se devuelve para corregir documentación):			
Observaciones:			



Procedimiento de revisión de protocolos intervencionales y observacionales para inscripción del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)

CONIS.01.09

Versión 3

Sesión 19

02-04-2025

## Anexo 2. Prevención única CONIS



### CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD

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

#### RESOLUCION CONIS UTIB-XXX-202X

**Fecha:** dd/mm/202X

**Señor(a):** Nombre representante del CEC o Investigador

**N° EXPEDIENTE:** CEC-XXX-XXX-202X (número de expediente del CEC)

**Establecimiento:** Nombre del establecimiento o sitio que se aprobó el protocolo

**Correo electrónico:** Correo electrónico del interesado para notificaciones

#### ASUNTO: PREVENCIÓN ÚNICA

**Estimado (a) Señor (a):**

Para su conocimiento y fines pertinentes, se le comunica que, una vez revisada toda la documentación presentada por usted, con la finalidad de tramitar ante el CONIS la solicitud de inscripción del protocolo: **Nombre del protocolo**, de conformidad con la normativa vigente: Ley 9234 Ley Reguladora de la Investigación Biomédica, el Y Reglamento de la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica Decreto N° 39061, el Decreto ejecutivo N° 44424 -S Reglamento de autorización y funcionamiento de biobancos humanos y bases de datos asociadas con fines de investigación biomédica, Ley N° 10113 del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial, la Ley General de la Administración Pública el artículo 134, La Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos, número 8454, artículo 9.

Resumen hallazgos enumerados que se deben subsanar:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

#### POR TANTO

Para poder continuar a derecho con el trámite de registro del: **NOMBRE DEL PROTOCOLO**, debe presentar toda la documentación requerida por lo que a manera de PREVENCIÓN ÚNICA (según lo establecido en la actual legislación) se le concede un plazo de 10 días hábiles a partir de haber recibido este oficio, para que presente toda la documentación faltante.

Se le aperece que, una vez vencido este plazo, de no haber presentado el (los) documento (s) solicitado (s), se procederá a archivar el expediente y a dar por cancelado el trámite.

Nombre y firma del profesional de la UTIB  
Unidad técnica de Investigación biomédica

Nombre y firma del presidente del CONIS  
Consejo Nacional de Investigación en Salud



Procedimiento de revisión de protocolos intervencionales y observacionales para inscripción del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)

**CONIS.01.09**

**Versión 3**

**Sesión 19**

**02-04-2025**

Anexo 3. Informe Técnico de Inscripción de Protocolos de Investigación biomédica.



**INFORME TECNICO DE INSCRIPCION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION BIOMEDICA (Documento Interno)**

**CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD**

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

San José, de XX mes de 20xx

**CONIS-UTIB-XX-20XX**

Señores  
Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS).

**ASUNTO: Solicitud de inscripción de los protocolos de investigación Observacional epidemiológica o no intervencional.**

De acuerdo con lo solicitado por el Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 39061-S, en su artículo 47.- Del contenido del protocolo de Investigación Biomédica Observacional o Epidemiológica.

Se realiza la revisión de la solicitud de inscripción que ingreso tanto al correo del CONIS como los recibidos en físico en la oficina, del día de mes al día de mes del año en curso.

Nombre del Protocolo	Código de protocolo	Nombre Inv. Principal
1. " "		
2.		
3.		

**Conclusiones**

De acuerdo con la revisión realizada por la UTIB las **NUMERO** solicitudes de registros de protocolos de investigaciones observacionales o epidemiológicos presentadas en la sesión N.º 09-2025 cumplen con los requisitos solicitados en el Reglamento a la Ley reguladora de investigación biomédica N° 39061-S, artículo 47

**Recomendaciones**

Se recomienda aprobar las **NUMERO DE SOLICITUDES** de registros de protocolos observacionales o epidemiológicos.

**Con atentos saludos,**

Nombre y firma  
Responsable de la revisión  
Unidad técnica de Investigación  
Consejo Nacional de Investigación en Salud



Procedimiento de revisión de protocolos intervencionales y observacionales para inscripción del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)

CONIS.01.09

Versión 3

Sesión 19

02-04-2025

#### ANEXO 4



#### RESUMEN DE HALLAZGOS PARA INSCRIPCIÓN DE PROTOCOLOS OBSERVACIONALES E INTERVENCIONALES

CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD  
San José, Calle 16, avenidas 6 y 8, Edificio Norte, Primer piso

NÚMERO DEL PROTOCOLO	INFORMACION DEL PROTOCOLO	OBSERVACIONES
	<b>Título:</b> ..... <b>-Observacional</b> <b>Inv. Principal:</b> (CEPC) al día. <b>Código de acreditación CONIS:</b> <b>Código profesional:</b> <b>Profesión:</b>  <b>Investigadores secundarios:</b> <b>Código de acreditación CONIS:</b> <b>Código profesional:</b> <b>Profesión:</b>  <b>Pago de canon:</b> <b>Presupuesto total:</b>	
Objetivo principal		
Justificación		
¿Qué se hará?		
Lugar de la investigación		<b>Cantidad de participante:</b> <b>Duración estimada:</b> <b>Fecha de inicio estimada:</b> <b>Fecha de conclusión prevista:</b>
Patrocinador		
Póliza		
Diseño metodológico		
Población		
Criterios de inclusión		
Criterios de exclusión		
Riesgos		
Beneficios:		
Consentimiento Informado		
Confidencialidad		
Profesional UTIB que hace la revisión técnica:	NOMBRE PROFESIONA REPONSABLE UTIB	





Procedimiento de revisión de protocolos intervencionales y observacionales para inscripción del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)

CONIS.01.09

Versión 3

Sesión 19

02-04-2025

Anexo 7. Documento Medida Cautelar para el apercibimiento para la inscripción de protocolos de investigación biomédica. Aprobado en la sesión No 19 del 02/04/2025. CONIS 2025



CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD  
San José, Calle 16, avenidas 6 y 8, Edificio Norte, Primer piso

San José, día XX de mes del 202X

MEDIDA CAUTELAR PARA APERCIBIMIENTO (documento interno)  
CONIS-0XX-202X

Nombre del encargado del CEC o investigador Principal

Fundamento

Con base en lo indicado en el acuerdo número XX de la sesión N° XX-202X del Consejo Nacional de Investigación en Salud, enviado por medio de oficio CONIS-XXX-202X, se aprobó el "Colocar nombre del protocolo y número de registro", que ingreso bajo el artículo No. XX (Colocar el artículo de Ley al que corresponde de Salud Pública, observacional o intervencional) de la Ley 9234- "Colocar el tipo de investigación", en el cual, figura como investigador principal (colocar el nombre del investigador principal).

Las investigaciones en salud pública de tipo observacional se registrarán según lo estipulado en el artículo 7° de la Ley N° 9234 y del Reglamento. Los investigadores que realicen investigaciones que no requieran aprobación por un CEC, deben registrar sus estudios en el CONIS.

Las investigaciones observacionales o epidemiológicas deben de seguir lo descrito en el artículo 46 del Reglamento No. 39061: Artículo 46.- Del sometimiento, aprobaciones y autorizaciones de la investigación biomédica observacional o epidemiológica. Previa al inicio de toda investigación observacional o epidemiológica, la institución o investigador debe someter ante el CEC de su elección un paquete de sometimiento que consistirá en la siguiente documentación: (Decreto Ejecutivo 39061, pág. 5, 2015).

La investigación intervencional deben de seguir lo descrito en el artículo 45 del Reglamento No. 39061: "Artículo 45.- Del contenido del protocolo de investigación biomédica experimental, clínica o intervencional.

Es importante recordar que cada cambio en el contenido del protocolo debe ser responsabilidad del investigador principal y debe comunicarlo a través de una enmienda al CEC y al Consejo Nacional de Investigación en Salud.

Motivo de lo anterior, se le previene que el CONIS realizó los siguientes Hallazgos en el protocolo COLOCAR EL NOMBRE DEL PROTOCOLO. Colocar los hallazgos enumerados con el sustento legal correspondiente.

Por tanto, a partir del momento de la notificación de este documento, se le comunica a la investigador/a principal (Nombre del investigador o del responsable del CEC) que debe enviar una enmienda al CONIS con los cambios realizados por cada uno de los hallazgos o correcciones en un plazo de 10 días hábiles después de recibida el apercibimiento. Y debe detener cualquier actividad de inmediato, hasta tanto no cuente con el aval correspondiente y salvaguarda de los derechos de los participantes en condición de vulnerabilidad.

\*ARTÍCULO 43.- Funciones del Conis  
Serán funciones del Conis:

- a) Regular y supervisar y dar seguimiento a investigaciones biomédicas y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas.
- g) Suspender, por razones de urgencia comprobada, o bien, cancelar en cualquier momento, la aprobación de un proyecto de investigación, si se determina que está en peligro la libertad, la dignidad, la privacidad, la salud o el bienestar de los participantes. (Ley 9234, 2015, páginas 55 y 56).

Para efectos de esta comunicación se anexa el acuerdo que da origen a esta medida cautelar de apercibimiento.

Atentamente

Nombre y firma del  
Presidente suplente del CONIS  
Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)  
c. Archivo

