




# PROCEDIMIENTO ATENCIÓN DE LAS DENUNCIAS DESDE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

## CONIS.UTIB.02.07

---

<i>ELABORADO POR:</i>	<i>DRA. DIANA MONTERO</i>	<i>CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</i>
<i>VALIDADO POR:</i>		<i>CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</i>
<i>REVISADO POR:</i>	<i>ING. MAYNOR ARAYA GONZÁLEZ DRA MARTHA ROMERO POVEDA DRA VANESSA ZUÑIGA MORALES</i>	<i>UNIDAD TÉCNICA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA UNIDAD DE PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL</i>
<i>APROBADO POR:</i>	<i>MIEMBROS DEL CONSEJO</i>	<i>CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</i>
<i>VERSIÓN N°:2</i>	<i>FECHA DE EMISIÓN:</i>	<i>SESIÓN</i>

 <p>ATENCIÓN DE LA DENUNCIAS DESDE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	<b><i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.07</i></b>
	<b><i>Versión 2</i></b>
	<b><i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i></b>
	<b><i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i></b>

## 1. Introducción

Realizar sobre el proceso de denuncias con el fin de determinar si existe violación a lo establecido en la ley N° 9234 “Ley Reguladora de la Investigación Biomédica”, el Decreto Ejecutivo N° 39061-S “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica” y el Decreto Ejecutivo N° 39533-S “Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, así como, las Buenas Prácticas Clínicas y las 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) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

## 2. Objetivo

Estandarizar los pasos con el fin de realizar la atención de las denuncias interpuestas al CONIS.

## 3. Alcance


Este procedimiento es ejecutado por la Unidad técnica de investigación biomédica (UTIB) y el Consejo nacional de investigación en salud (CONIS).

## 4. Productos

- Informe técnico elaborado.
- Denuncias atendidas.

## 5. Definiciones:

- Denuncia: acto de comunicación escrito o verbal de un tercero ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud donde detalla sobre un supuesto acto irregular en una investigación biomédica.
- Investigación preliminar: aquella labor facultativa de comprobación desplegada por la propia administración pública de las circunstancias del caso concreto para determinar el grado de probabilidad o verosimilitud de la existencia de una falta o infracción, para


 <p>ATENCIÓN DE LA DENUNCIAS DESDE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	<b><i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.07</i></b>
	<b><i>Versión 2</i></b>
	<b><i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i></b>
	<b><i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i></b>

identificar a los presuntos responsables de está o recabar elementos de juicio que permite determinar si existe mérito suficiente para incoar un procedimiento administrativo útil.

- Procedimiento administrativo: es el conjunto de actos preparatorios concatenados según un orden cronológico y funcional, para asegurar el mejor cumplimiento posible de los fines de la Administración, con respecto del administrado, de acuerdo con el ordenamiento jurídico cuyo objetivo es la verificación de la verdad de los hechos que sirven de motivo al caso final.

## 6. Referencias

- Decreto Ejecutivo N° 5395 Ley General de Salud.
- Decreto Ejecutivo N° 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica.
- Decreto Ejecutivo N° 39061-S Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.
- 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.
- 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) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Ley No 6227, Ley General de la Administración Pública y sus reformas.
- Manual de Procedimiento Administrativo de la Procuraduría General de la República.


	<b>ATENCIÓN DE LA DENUNCIAS DESDE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</b>	<b><i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.07</i></b>
		<b><i>Versión 2</i></b>
		<b><i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i></b>
		<b><i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i></b>

## 7. Responsables

En el siguiente cuadro se presenta una descripción general de la actividad y su respectivo código, además se especifica el nivel de gestión y la unidad organizativa donde debe de ejecutarse cada actividad:

**Cuadro 1. Responsables.**

<b>Código de la actividad</b>	<b>Actividad</b>	<b>Unidad Organizativa Responsable</b>
8.1	Recibir y revisar la solicitud de denuncia	UTIB
8.2	Registra y programar en agenda de las sesiones del CONIS la denuncia	UTIB
8.3	Crear una comisión investigativa	UTIB/CONIS
8.4	Realizar la apertura del expediente	UTIB/CONIS
8.5	Programara la visita de inspección	UTIB/CONIS
8.6	Realizar inspección de la denuncia	UTIB/CONIS
8.7	Elaborar del Informe de Inspección	UTIB/CONIS
8.8	Presentar el Informe preliminar de Inspección al CONIS	UTIB/CONIS
8.9	Elaborar resolución final	CONIS
8.10	Conformar el Órgano Administrativo	CONIS
8.11	Archivar la denuncia	UTIB/CONIS

 <p>ATENCIÓN DE LA DENUNCIAS DESDE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	<b><i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.07</i></b>
	<b><i>Versión 2</i></b>
	<b><i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i></b>
	<b><i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i></b>

## **Procedimiento**

### **8.1 Recibir y revisar la denuncia**

La Unidad Técnica de Investigación Biomédica (UTIB) del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) recibe y revisa la denuncia (verbal o escrita) por parte de personas participantes en investigaciones biomédicas, Comités Éticos Científicos (CEC), investigadores y público en general. Cuando la denuncia ingrese por el CONIS, el mismo debe trasladar a la UTIB para su atención. En caso se acepte la solicitud de denuncia se continua con la actividad 8.2 o se cierra el trámite.

### **8.2 Registra y programar en agenda de las sesiones del CONIS la denuncia**

Una vez recibida la denuncia, la UTIB la registra y programa en agenda del CONIS en conjunto con el presidente del CONIS, establecen la denuncia como punto de agenda para la sesión ordinaria o extraordinaria del Consejo para su atención expedita.


### **8.3 Crear una comisión investigativa**

Se debe conformar mediante acuerdo del CONIS, una Comisión de Investigación integrada por los mismos miembros del CONIS y la UTIB que participaron en la inspección. La UTIB notificará a los miembros de dicha Comisión mediante oficio adjunto en el correo electrónico, el acuerdo de su designación.

Además, tendrá un plazo de un mes a partir de su conformación para exponer el informe de investigación preliminar, en caso de presentarse algunas limitaciones que retrasaron la elaboración de dicho informe, se podrá solicitar mediante oficio una prórroga al CONIS. Los integrantes que conformen la comisión investigadora no podrán ser parte del órgano decisor.

Cuando sea necesario se podrá acudir a consultores o expertos para el abordaje de temas específicos, según lo estipulado en el artículo 40 de la Ley No. 9234.

### **8.4. Realizar la apertura del expediente**

	<b>ATENCIÓN DE LA DENUNCIAS DESDE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</b>	<b><i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.07</i></b>
		<b><i>Versión 2</i></b>
		<b><i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i></b>
		<b><i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i></b>

Una vez conformada la Comisión de Investigación, esta procederá con la creación de un expediente. Este deberá ser debidamente foliado y organizado cronológicamente y deberá contener la motivación para el acuerdo del inicio del procedimiento.

### ***8.5 Programara la visita de inspección***

Una vez documentada la información de la denuncia interpuesta se procede a programar la visita de inspección en la cual no corresponde coordinar previamente con el denunciado.

Además, se debe programar la logística los medios y las herramientas para la inspección.

### ***8.6 Realizar inspección de la denuncia***

Durante la inspección, los miembros del CONIS y la UTIB, deben verificar la documentación relacionada con la denuncia interpuesta en situ y se debe dejar evidencia de la visita de inspección por medio de un acta de inspección (ANEXO 1) firmada y entregada al denunciado. Aplicar la herramienta de inspección correspondiente a la atención de la denuncia.


### ***8.7 Elaborar del Informe de Inspección***

Luego de realizar la inspección, los miembros de la Comisión investigadora deben elaborar un informe (ANEXO 2), detallando los hallazgos encontrados en el sitio y según el caso su posible vinculación con el incumplimiento de la normativa jurídica de la investigación biomédica, así como sus posibles infracciones y recomendaciones. Una vez elaborado se debe trasladar al CONIS para su resolución.

### ***8.8 Presentar el Informe preliminar de Inspección al CONIS***

Luego de haber concluido el informe de investigación preliminar, la Comisión de Investigación solicitará a la UTIB programar la exposición del informe como punto de agenda para la próxima sesión del CONIS con el objetivo de presentar los resultados a los miembros del CONIS.

### ***8.9 Elaborar la Resolución final***

 <p>ATENCIÓN DE LA DENUNCIAS DESDE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	<b><i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.07</i></b>
	<b><i>Versión 2</i></b>
	<b><i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i></b>
	<b><i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i></b>

El CONIS debe analizar el informe y emitir una resolución con el fin de atender las acciones correctivas derivadas en la denuncia.

En el caso de que la denuncia requiera de actos administrativos, el CONIS, debe conformar un órgano director para su atención de lo contrario se continua con la actividad 8.11

#### **8.10 Conformar el Órgano Administrativo**


El CONIS mediante acuerdo, instruirá a la UTIB en esa misma sesión para que esta redacte un oficio, solicitando a quien ocupe el cargo de Jefe del Ministerio de Salud la apertura de un órgano administrativo con la debida justificación. Una vez realizada la investigación, se procede a los actos administrativos correspondientes y archivo de la denuncia.

#### **8.11 Archivar la denuncia**


En caso de que no se cuente con elemento necesarios para continuar con la investigación se procede a archivar y resguardar el expediente con recomendaciones o bien una vez finalizada la ejecución de los actos administrativos indicados.

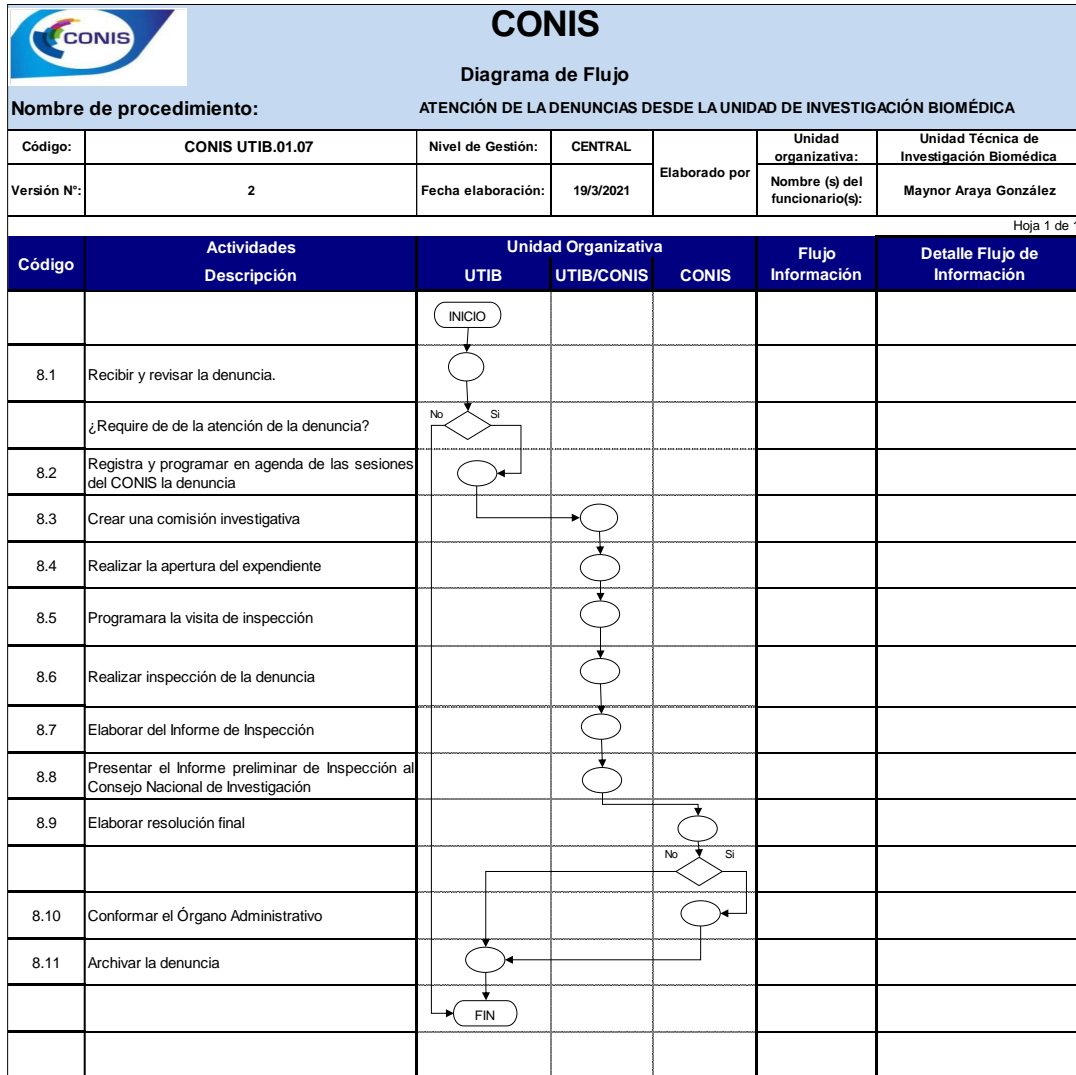
## **8. Indicadores de desempeño**

Porcentaje de denuncias atendidas (número de solicitudes de denuncias atendidas / número de solicitudes ingresadas) \*100.


 <p>ATENCIÓN DE LA DENUNCIAS DESDE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	<b><i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.07</i></b>
	<b><i>Versión 2</i></b>
	<b><i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i></b>
	<b><i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i></b>

## 9. Diagrama

 <b>ATENCIÓN DE LA DENUNCIAS DESDE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</b>	<b>CODIGO: CONIS.UTIB.01.07</b>
	<b>Versión 2</b>
	<b>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</b>
	<b>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</b>



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

 <p>ATENCIÓN DE LA DENUNCIAS DESDE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p>	<b><i>CODIGO: CONIS.UTIB.01.07</i></b>
	<b><i>Versión 2</i></b>
	<b><i>PROCEDIMIENTO NIVEL 1</i></b>
	<b><i>UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</i></b>

## **Anexos**



ATENCIÓN DE LA DENUNCIAS DESDE LA  
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

***CODIGO: CONIS.UTIB.01.07***

***Versión 2***

***PROCEDIMIENTO NIVEL 1***

***UNIDAD DE INVESTIGACIÓN  
BIOMÉDICA***