

01 de octubre de 2015  
Circular VI-6771-2015



Señores (as)  
Decanos y Decanas  
Directores y Directoras de Unidades Académicas  
Directores y Directoras de Unidades Académicas de Investigación  
S.O.

Estimados señores y señoras:

El día viernes 25 de abril del 2014, en La Gaceta No. 79, se publicó la ley No. 9234, LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, la cual tiene como objeto “regular la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en los sectores público y privado” (Cap.1, Art.1). (el énfasis no es del original)

Consecuentemente, el viernes 17 de julio del 2015, en La Gaceta No. 138, se publicó EL REGLAMENTO A LA LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, el cual tiene como objeto “regular, controlar y fiscalizar la aplicación de la Ley No. 9234 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, a fin de garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en investigaciones biomédicas en los sectores público y privado” (Cap.1, Art.1). Estas disposiciones reglamentarias son “de orden público, de interés general y de acatamiento obligatorio por ende, aplicable a toda persona física o jurídica que esté relacionado directa o indirectamente con investigaciones biomédicas en el territorio nacional” (Cap.1, Art.2). (el énfasis no es del original) Por su naturaleza, las disposiciones contenidas en este Reglamento desarrollan procedimientos para la aplicación de las normas y principios contenidos en la ley No. 9234.

Por su parte, en La Gaceta Universitaria del 22 de junio del 2000, el Consejo Universitario publicó el REGLAMENTO ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA PARA LAS INVESTIGACIONES EN LAS QUE PARTICIPAN SERES HUMANOS, cuyo objetivo es “establecer los mecanismos que garanticen la competencia ética en todas las modalidades de investigación en que se vea involucrada la Universidad de Costa Rica y que versan sobre seres humanos” (Cap.1, Art.1). Dicho reglamento se debe aplicar “a toda investigación que contemple intervenciones con seres humanos o interacciones con éstos (obtención de información privada sobre su identidad o la utilización de órganos, tejidos, líquidos corporales y cualquier material genético pertenecientes a ellas)” (Cap.1, Art.4). (el énfasis no es del original) Este reglamento se encuentra vigente y el Comité Ético Científico que establece se encuentra en funcionamiento pleno.

EXCELENCIA · RELEVANCIA · PERTINENCIA

Teléfono: (506) 2511 - 1330

Fax: (506) 2224 - 9367

Apartado: 11501-2060 - San José, Costa Rica

Correo-e: vi@vinw.ucrac.cr

Portal de la Investigación: www.vinw.ucrac.cr



ANIVERSARIO

La Ley No. 9234, en el capítulo 1, artículo 2, provee las siguientes definiciones:

**“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”.

**“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”.

**“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 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 un intervención psicológica no probada”.

En el capítulo V, artículo 34, de la Ley No. 9234, se crea el CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES EN SALUD, en adelante CONIS, el cual tiene como fin “garantizar la calidad de las investigaciones y su estricto apego a los derechos humanos”. (Cap. V, Art.35) Asimismo, en el capítulo VI, artículo 46, se señala que “Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrá constituir un comité ético científico, en adelante CEC, con independencia de criterio, capacitado en bioética de la investigación y que deberá estar debidamente acreditado por el CONIS”. Por su parte, en el capítulo V, artículos 25 y 26, del Reglamento de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica se establecen las condiciones y los requisitos para la acreditación de los CEC institucionales y la autorización y certificación de los y las investigadores principales y secundarios o subinvestigadores. Para la autorización y certificación de los y las investigadoras existen requisitos que involucran otras instancias ajenas a la Universidad de Costa Rica, como por ejemplo, los colegios profesionales; por consiguiente únicamente los interesados en forma personal pueden realizar dichos trámites. Se recomienda que todas las personas interesadas en hacer investigación biomédica con seres humanos en materia de salud inicien con dichos trámites lo antes posible.

Por su parte, las diferentes instancias de la Universidad de Costa Rica involucradas en las actividades de investigación, en todas sus modalidades, han iniciado, en coordinación con la Vicerrectoría de Investigación, los trámites y procesos necesarios que permitan contar, lo más pronto posible, con un CEC institucional acreditado ante el CONIS; para que, de esta manera, se puedan autorizar en el futuro cercano investigaciones biomédicas en materia de salud



Simultáneamente, se están llevando a cabo todos los trámites y procesos necesarios para poder ofrecer a todas personas, funcionarios y estudiantes, que ejecutan investigación en este ámbito, las condiciones que les permitan cumplir con los requisitos para su autorización y certificación ante el CONIS. Simultáneamente, se está trabajando en la propuesta de un nuevo reglamento al interior de la Universidad de Costa Rica, para ser sometido al Consejo Universitario, que integre y se adecue a las exigencias y demandas de la nueva Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su respectivo reglamento.

El Transitorio I de la Ley No. 9234 autoriza a los CEC de las entidades públicas o privadas, que a la vigencia de la presente ley se encuentren operando, a continuar haciéndolo e iniciar la aprobación de investigaciones clínicas en estricto cumplimiento a lo establecido en esta ley. Sin embargo, dentro del plazo de seis meses contado a partir de la constitución e instalación del Conis, tales CEC se encuentran obligados a acreditarse ante el Conis adecuándose a los requisitos exigidos en la presente ley para su funcionamiento. Vencido este plazo de seis meses, los CEC que no hayan solicitado la respectiva acreditación, perderán automáticamente su autorización para operar. De manera consecuente con esta disposición mediante acuerdo adoptado en la sesión N° 28 del CONIS estableció como fecha máxima para el cumplimiento de la obligación de acreditarse ante ese órgano el 16 de enero de 2016.

No obstante lo anterior, con independencia de la habilitación transitoria del vigente CEC, todas las condiciones y requisitos institucionales que la Ley No. 9234 y su respectivo Reglamento imponen, tales como las pólizas y autorizaciones de los sitios de investigación, así como la acreditación y autorización de todas las personas investigadoras, no se autorizará la ejecución de investigaciones biomédicas en materia de salud.

Por el contrario, toda investigación que no se ubique en el ámbito de la investigación biomédica en materia de salud; pero que, no obstante, involucre seres humanos y se encuentre dentro del ámbito de regulación del REGLAMENTO ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA PARA LAS INVESTIGACIONES EN LAS QUE PARTICIPAN SERES HUMANOS, serán vistas y procesadas por el actual CEC en el marco de sus competencias habituales.

Se les recuerda que de conformidad con el artículo 9 inciso k) del Reglamento General de Institutos, Centros y Estaciones Experimentales es competencia de los Consejos Científicos y por conexidad de las Comisiones de Investigación, evaluar los proyectos de investigación que versan sobre sujetos humanos, los cuales deben ser remitidos al CEC, con la propuesta del respectivo consentimiento informado, que es responsabilidad del investigador. Lo mismo es aplicable para las Comisiones de Trabajos Finales de Graduación en virtud de los alcances de los artículos 1 y 4 del REGLAMENTO ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA PARA LAS INVESTIGACIONES EN LAS QUE PARTICIPAN SERES HUMANOS transcritos supra. En todo caso, de conformidad con el numeral 26 de este cuerpo normativo la Vicerrectoría de

Investigación podrá solicitar al CEC la revisión de cualquier propuesta de proyecto de investigación en la que participan seres humanos, el cual a su vez podrá aprobarlo, solicitar su modificación o rechazarlo.

De la forma más atenta pero vehemente, se les insta a todas las personas interesadas en investigación con seres humanos, a los Consejos Científicos, Comisiones de Investigación y Comisiones de Trabajos Finales de Graduación a leer, estudiar y analizar la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su reglamento y el REGLAMENTO ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA PARA LAS INVESTIGACIONES EN LAS QUE PARTICIPAN SERES HUMANOS, con el propósito de tomar las medidas que corresponda para su debido acatamiento.

Asimismo, se le solicita al señor Rector que curse la solicitud respectiva al Director del Consejo Universitario, de conformidad con el artículo 40 inciso f) del Estatuto Orgánico para que se ordene la publicación de la presente Circular en La Gaceta Universitaria para el conocimiento de toda la Comunidad Universitaria.

Atentamente,



Alice L. Pérez, Ph.D.  
VICERRECTORA



UNIVERSIDAD DE  
COSTA RICA



VICERRECTORÍA DE  
INVESTIGACIÓN

DCG/DCR/resol (B.2015-236-01)

Cc. Dr. Henning Jensen Pennington, Rector, Universidad de Costa Rica  
Dr. Jorge Murillo Medrano, Director Consejo Universitario  
Dr. Domingo Campos Ramírez, Director, DGI-VI  
M.Sc. Marcela Vilchez M., Jefa, Unidad DGA-VI  
Dra. Vanessa Ramírez M., Coordinadora Comité Ético Científico-VI  
Personal de la Vicerrectoría de Investigación (Unidad de Promoción/Unidad de Proyectos/  
Unidad de Gestión de la Calidad)  
Archivo

EXCELENCIA · RELEVANCIA · PERTINENCIA

Teléfono: (506) 2511 - 1330

Fax: (506) 2224 - 9367

Apartado: 11501-2060 -- San José, Costa Rica

Correo-e: vi@vinv.ucr.ac.cr

Portal de la Investigación: www.vinv.ucr.ac.cr

75  
ANIVERSARIO