

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

**LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (ORIGINALMENTE
DENOMINADO): LEY GENERAL DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

EXPEDIENTE Nº 17.777

**CUARTO INFORME
MOCIONES VÍA ARTÍCULO 137
DEL REGLAMENTO
(16 de agosto de 2011)**

**SEGUNDA LEGISLATURA
(Del 1º de mayo de 2011 al 30 de abril de 2012)**

**PRIMER PERÍODO DE SESIONES EXTRAORDINARIAS
(Del 1º al 31 de agosto de 2011)**

**DEPARTAMENTO DE COMISIONES
Comisión Permanente de Asuntos Sociales**

CUARTO INFORME

**MOCIONES VIA ARTÍCULO 137
DEL REGLAMENTO**

**LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (ORIGINALMENTE
DENOMINADO): LEY GENERAL DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

EXPEDIENTE N° 17.777

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

Las diputadas y los diputados integrantes de la Comisión Permanente de Asuntos Sociales rendimos el **CUARTO INFORME** de mociones vía artículo 137 del Reglamento, en relación con el proyecto de **LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (ORIGINALMENTE DENOMINADO): LEY GENERAL DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**”, Expediente N.º 17.777.

Se tramitaron doscientas treinta y dos (232) mociones en las sesiones N.ºs 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 y 26, , de las cuales cuales cincuenta (52) fueron **APROBADAS** y ciento ochenta (180) mociones fueron **RECHAZADAS**.

Rita Chaves Casanova
PRESIDENTA

Alc**

MOCIONES APROBADAS

Moción N.º 3-16 (16-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:

“Para que se adicione un nuevo término y su correspondiente definición al artículo 2 del proyecto de ley en discusión, reordenándose alfabéticamente según corresponda, que en adelante se leerá:

"Artículo 2. Definiciones

Para efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:

(...)

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, a la dignidad y la identidad, la integridad y el bienestar de las personas o a cualquiera de sus derechos humanos y libertades fundamentales. Este tipo de investigación se diferencia de los estudios observacionales en los cuales no existe intervención.

(...)"

Moción N.º 9-16 (34-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:

“Para que se adicione un nuevo término y su correspondiente definición al artículo 2 del proyecto de ley en discusión, reordenándose alfabéticamente según corresponda, que en adelante se leerá:

"Artículo 2. Definiciones

Para efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:

(...)

Protocolo:

Documento que describe la hipótesis, el objetivo/s, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un

estudio. También proporciona los antecedentes, los fundamentos y la justificación del estudio.
(...)”.

Moción N.º 12-16 (37-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se adicione un nuevo término y su correspondiente definición al artículo 2 del proyecto de ley en discusión, reordenándose alfabéticamente según corresponda, que en adelante se leerá:

"Artículo 2. Definiciones

Para efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:

(...)

Evento o reacción adversa seria 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.

(...)”.

Moción N.º 19-16 (46-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se adicione un nuevo término y su correspondiente definición al artículo 2 del proyecto de ley en discusión, reordenándose alfabéticamente según corresponda, que en adelante se leerá:

"Artículo 2. Definiciones

Para efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:

(...)

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

(...)”.

Moción N.º 22-16 (49-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se adicione un nuevo término y su correspondiente definición al artículo 2 del proyecto de ley en discusión, reordenándose alfabéticamente según corresponda, que en adelante se leerá:

"Artículo 2. Definiciones

Para efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:

(...)

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

(...)"

Moción N.º 29-16 (60-137) de varias diputadas:

“Para que se modifique el inciso c) del artículo 6 del proyecto de ley en discusión de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 6.- Obligaciones del Estado.

Es obligación del Estado, en materia de investigación con seres humanos:

(...)

c) Establecer estrictos mecanismos de regulación, control y seguimiento de la investigación biomédica que aseguren la protección de las personas participantes y la correcta elaboración de las investigaciones.”

Moción N.º 32-16 (55-137) de varias diputadas y diputados:

“Para que se agregue un nuevo inciso h) en el artículo 6 del proyecto de ley en discusión y adelante se lea:

"ARTÍCULO 6.- Obligaciones del Estado.

(...)

h) Promover e incentivar la ejecución de estudios clínicos, bioequivalencia y otros contemplados en esta ley, por parte de la industria farmacéutica nacional, en coordinación con las Instituciones Públicas."oción N.º 33-16 (211-137) de la diputada Espinoza Espinoza:

Moción N.º 33-16 (211-137) de la diputada Espinoza Espinoza:

“Para que se agregue un nuevo inciso h) en el artículo 6 del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

ARTÍCULO 6.- Obligaciones del Estado

h) Promover e incentivar la ejecución de estudios clínicos, bioequivalencia y otros contemplados en esta ley, por parte de la industria farmacéutica nacional, en coordinación con las Instituciones Públicas y cuando estos estén dirigidos a resolver las necesidades y problemas de salud de la población costarricense”.

Moción N.º 18-17 (132-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se adicione un párrafo al artículo 14 del proyecto en discusión que en adelante se leerá:

“Artículo 14.- Información del consentimiento informado

(...)

En encargado de la investigación o ensayo clínicos y los responsables de la misma, solo podrán utilizar la información y los datos relativos a la salud de las personas participantes de conformidad con fines expresamente contemplados o permitidos en el consentimiento informado o en la ley.”

Moción N.º 8-18 (212-137) de la diputada Espinoza Espinoza:

“Para que se modifique el artículo 23 del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

ARTÍCULO 23.- Donación o cesión de muestras biológicas de material humano

Para donar o ceder a terceros una muestra biológica de material humano se deberá contar con un consentimiento informado específico para cualquiera de esos fines. En este se deberá dejar claro el lugar y las condiciones de conservación, los

objetivos de esta conservación, los usos futuros de las muestras y la posibilidad de cesión de las muestras a terceros.

La donación y la utilización de muestras biológicas humanas en una investigación no podrán remunerársele o brindarse algún otro tipo de compensación al participante, asimismo, queda prohibida la venta de muestras biológicas que hayan sido obtenidas para una investigación biomédica”.

Moción N.º 13-18 (213-137) de la diputada Espinoza Espinoza:

“Para que se agregue un nuevo inciso f) en el artículo 27 del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

ARTÍCULO 27.- Derecho a la información

f) Acceder y obtener copia de su expediente personal, en el cual deberá constar toda la información referente a la investigación o ensayo clínico”.

Moción N.º 16-18 (76-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 32 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 32.- Información a los participantes que participan en Investigaciones biomédicas

En el consentimiento informado que se le brinde al posible participante se le debe entregar comprobante o copia de la póliza donde indique el número, la entidad que la emite, el plazo de protección, las condiciones que tendrán la póliza y el procedimiento para acceder a esta por parte de los participantes."

Moción N.º 22-18 (225-137) del diputado Chacón Gonzalez:

“Para que el artículo NUEVO, denominado "Fines del Conis" incluido mediante moción N° 60 del tercer día de mociones vía artículo 137, del proyecto de ley en discusión se modifique el texto y en consecuencia se lea:

"Artículo NUEVO.- 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."

Moción N.º 28-18 (141-137) de la diputada Venegas Renault:

"Para que se modifique el artículo nuevo denominado como "Dietas", incluido después del artículo 35 del presente proyecto de ley para que en adelante se lea:

"ARTÍCULO NUEVO.- Dietas.

Los miembros del Conis serán remunerados mediante dietas por sesión, cuyo monto equivaldrá al ochenta por ciento de las dietas que se pagan a los miembros de la Junta directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social por cada sesión. El número de sesiones remuneradas mensualmente no podrá exceder de diez sesiones por mes entre sesiones ordinarias y extraordinarias.

El Conis sesionará ordinariamente una vez por semana y extraordinariamente cuando sea necesario, por convocatoria efectuada por su presidente o por no menos de dos de sus miembros.

Ningún miembro del Conis podrá percibir directa o indirectamente remuneración o reconocimiento material alguno por parte de los patrocinadores, investigadores, las organizaciones de administración por contrato o de las organizaciones de investigación por contrato. Los miembros del Conis que incurran en esta falta serán cesados de sus cargos."

Moción N.º 31-18 (214-137) de la diputada Espinoza Espinoza;

"Para que se modifique el artículo nuevo del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

ARTÍCULO NUEVO.- Requisitos académicos y profesionales para Integrar el Conis

Los miembros del Conis, titulares y suplentes deberán ser profesionales en los campos de los derechos humanos,

bioética, investigación clínica, epidemiología, salud pública o servicios de salud.

Para ocupar un puesto en el Conis se requiere al menos:

- a) Poseer un título universitario con el grado de licenciatura como mínimo y estar adscrito al Colegio respectivo;
- b) Tener reconocida y probada honorabilidad;

Estos requisitos no aplican para el inciso g), así como para el caso de quien ocupe el cargo de Ministro indicados en el artículo 35 de esta ley."

Moción N.º 8-19 (58-137) de varias diputadas:

"Para que se modifique el inciso a) del artículo 40 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 40.- Funciones del Conis.

Serán funciones del Conis:

- a) Regular, supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas."

El resto queda igual.

Moción N.º 9-19 (196-137) de la diputada Venegas Renault:

"Para que se modifique el inciso b) del artículo 40 "Funciones del Conis", para que en adelante se lea:

- b) "Acreditar, registrar y supervisar el funcionamiento de los CEC, tanto públicos como privados, a las organizaciones de administración por contrato (OAC) y a las organizaciones de investigación por contrato (OIC)."

Moción N.º 10-19 (202-137) de la diputada Venegas Renault:

"Para que se modifique el inciso d) del artículo 40 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

c) **"Resolver, en un plazo que no excederá de tres meses, los conflictos entre los investigadores y los CEC."**

Moción N.º 4-20 (198-137) de la diputada Venegas Renault:

"Para que se agregue un nuevo párrafo final al artículo 41 del presente proyecto de ley, el cual se leerá como sigue:

"El Conis deberá contratar y capacitar al personal necesario para cumplir con las funciones que le otorga este artículo."

Moción N.º 8-21 (111-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

"Para que se modifique el inciso i) del artículo 45 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 45.- Funciones y obligaciones de los Comités Ético Científicos (CEC)

Son funciones y obligaciones de los CEC:

(...)

i) **Suspender de manera inmediata y como medida cautelar, por razones de urgencia comprobada, o bien, cancelar en cualquier momento, previo debido proceso, la aprobación de un proyecto de investigación, si se estima razonablemente que está en peligro la salud o el bienestar de los participantes.**

(...)"

Moción N.º 9-21 (188-137) de la diputada Venegas Renault:

"Para que se modifique el inciso i) del artículo 45 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

i) **"Suspender, o bien, cancelar en cualquier momento, la ejecución de un proyecto de investigación, si se determina que puede estar en peligro la salud o el bienestar de los participantes."**

Moción N.º 12-21 (7-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:

“Para que se modifique el inciso p) del artículo 45 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"Artículo 45. Funciones y obligaciones de los Comités Ético Científicos (CEC)

Son funciones y obligaciones de los CEC:

(...)

p) Poner en conocimiento del Conis y de las autoridades institucionales competentes, las irregularidades o los incumplimientos a la presente Ley.

(...)"

Moción N.º 15-21 (114-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el inciso q) del artículo 45 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 45.- Funciones y obligaciones de los Comités Ético Científicos (CEC)

Son funciones y obligaciones de los CEC:

(...)

q) Evacuar de manera inmediata las consultas de los participantes de una investigación cuando soliciten información sobre sus derechos, y dar trámite, a la mayor brevedad posible, a las quejas que estos presenten en relación con la investigación o con el proceder de un investigador o su equipo humano.

(...)"

Moción N.º 21-21 (110-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 46 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

“ARTÍCULO 46.- Incompatibilidades

No podrán formar parte de los CEC:

a) Los integrantes de las juntas directivas de instituciones públicas o empresas privadas promotoras de investigación biomédica cuando participen directamente o por interpósita persona del capital accionario de empresas privadas de tal índole o su cónyuge, compañero o compañera o algunos de sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive.

b) Los funcionarios de la entidad, pública o privada, en la que se establezca el comité, en la que ellos o su cónyuge o compañero o compañera o alguno de sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive, ocupen puestos de jefatura o dirección que impliquen la competencia de decidir sobre la autorización de proyectos de investigación biomédica.

Cuando uno de los miembros de un CEC tenga nexos que impliquen riesgo de conflicto de interés, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, N.º 8422 del 29 de octubre del 2004 y sus reformas y demás normativa del ordenamiento jurídico, deberá abstenerse de participar en el proceso administrativo, la aprobación, el control y el seguimiento de esa investigación específica."

Moción N.º 2-22 (109-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

"Para que se modifique el artículo 49 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 49.- Publicación de resultados de las investigaciones biomédicas

Es obligación del investigador publicar o presentar en algún congreso o actividad científica los resultados de las investigaciones biomédicas que lleve a cabo. Al publicar los resultados de investigaciones biomédicas, los investigadores deben respetar la exactitud de los datos y resultados obtenidos, dando a conocer, tanto los resultados positivos como los negativos, e incluyendo la información correspondiente a las fuentes de financiamiento de la investigación, las entidades patrocinadoras e indicar la o las instituciones de salud donde se llevo a cabo la investigación o ensayo clínicos. De igual manera, en las publicaciones se guardarán el respeto al derecho de confidencialidad de los participantes."

Moción N.º 3-22 (215-137) de la diputada Espinoza Espinoza:

“Para que se modifique el artículo 49 del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

ARTÍCULO 49.- Publicación de resultados de las investigaciones biomédicas

Es obligación del investigador publicar o presentar en algún congreso o actividad científica los resultados de las investigaciones biomédicas que lleve a cabo. Al publicar los resultados de investigaciones biomédicas, los investigadores deben respetar la exactitud de los datos y resultados obtenidos, dando a conocer, tanto los resultados positivos como los negativos, e incluyendo la información correspondiente a las fuentes de financiamiento de la investigación y las entidades patrocinadoras e indicar la o las instituciones de salud donde se llevó a cabo la investigación. De igual manera, en las publicaciones se guardarán el respeto al derecho de confidencialidad de los participantes.

El Conis podrá dispensar de la publicación de los resultados de las investigaciones biomédicas cuando se trate de resultados con escasos aportes.”

Moción N.º 8-22 (178-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el inciso k) del artículo 50 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

k) "Proveer al participante, de manera gratuita y después de la conclusión de una investigación clínica, el medicamento, dispositivo o procedimiento que ha sido objeto de investigación, salvo que:"

El resto queda igual.

Moción N.º 11-22 (176-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el inciso t) del artículo 50 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

t) “Remitir copia del informe final y de los resultados finales de la investigación al CEC y al CONIS, el cual deberá publicarlos en el registro digital que creará para tal fin.”

Moción N.º12-22 (175-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el inciso w) del artículo 50 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

w) "Cumplir con las obligaciones éticas, científicas y administrativas que le sean impuestas por el CEC, el Conis o cualquier entidad reguladora, con interés de verificar la protección de la dignidad y de los derechos de los participantes en la investigación, de acuerdo con la legislación vigente y con las pautas éticas internacionales para la investigación clínica experimental."

Moción N.º 2-23 (216-137) de la diputada Espinoza Espinoza:

“Para que se modifique el inciso b) del artículo 51 del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

ARTÍCULO 51.- Obligaciones de la Organización de Administración por Contrato y de la Organización de Investigación por contrato

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 no mayor a 8 días hábiles.”

Moción N.º 04-23 (70-137) de varias diputadas:

“Para que se modifique el artículo 52 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

“ARTÍCULO 52.- Aprobaciones y autorizaciones.

Toda investigación, antes de su inicio, deberá contar con la aprobación escrita de un CEC debidamente acreditado. Ninguna autoridad, pública ni privada, podrá autorizar una investigación

sin la aprobación del respectivo CEC, salvo las situaciones indicadas expresamente en esta ley.

Para dar su aprobación, el CEC respectivo deberá asegurarse de que se cumple con los requisitos de valor social y científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, razón riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los participantes.

En el caso de investigaciones que requieran la importación de medicamentos, equipos, dispositivos y suministros o la exportación de material biológico relacionado con las investigaciones aprobadas, las aprobaciones que se indican en el párrafo anterior, serán requisitos indispensables para su importación o exportación al investigador o a su designado.”

Moción N.º 5-23 (108-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 52 del proyecto en discusión y en adelante se lea

"ARTÍCULO 52.- Aprobaciones y autorizaciones

Toda investigación, antes de su inicio, deberá contar con la aprobación escrita de un CEC debidamente acreditado y en caso de que se vaya a realizar en un centro de salud público o privado, deberá contar también con la autorización de la autoridad o autoridades correspondientes. Ninguna autoridad, pública ni privada, podrá autorizar una investigación sin la aprobación del respectivo CEC.

En el caso de investigaciones que requieran la importación de medicamentos, equipos, dispositivos y suministros, relacionado con las investigaciones aprobadas, las aprobaciones y autorizaciones que se indican en el párrafo anterior, serán requisitos indispensables para su importación al investigador.”

Moción N° 10-23 (87-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 54 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 54.- Inaplicabilidad del silencio positivo.

No será aplicable a los procesos de aprobación, fiscalización, control y seguimiento de proyectos de investigaciones biomédicas, en cualquiera de sus modalidades, la figura del silencio positivo regulada en el artículo 330 de la Ley General de la Administración Pública, Ley N.º 6227, de 28 de abril de 1978."

Moción N° 11-23 (89-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

"Para que se modifique el artículo 55 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 55.- Contrato

Toda investigación biomédica que cuente con patrocinio externo a la entidad pública o privada donde tal actividad se realice, debe contar con un contrato mediante el cual se regulen los derechos y obligaciones, tanto del patrocinador, como del investigador que lleve a cabo la investigación. Este contrato debe indicar el pago pactado por realizar la investigación e incluir una cláusula mediante la cual el patrocinador se responsabilice de los eventos adversos a corto y largo plazo que sean producto de la misma. La ausencia de dicha cláusula no exime al patrocinador de su responsabilidad. Dicho contrato deberá ser suscrito por el representante del patrocinador, el investigador principal y el representante de la entidad pública o privada y deberá suscribirse previamente al inicio de la investigación."

Moción N.º 15-23 (166-137) de la diputada Venegas Renault:

"Para que se modifique el artículo 56 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

"ARTÍCULO 56.- Prohibición a los jerarcas de instituciones públicas y privadas.

Se prohíbe a los jerarcas y funcionarios de instituciones públicas o privadas autorizar el desarrollo de investigaciones biomédicas o, con el mismo fin, ceder recursos de cualquier tipo, de las entidades bajo su cargo, si dichas investigaciones no cuentan con la previa aprobación de un CEC. Las autoridades respectivas de los Hospitales de la Caja Costarricense del Seguro Social en donde se pretenda realizar una investigación clínica experimental, podrán denegar la facilitación de los recursos a los que hace referencia este artículo, si a su juicio el ceder algún

tipo de recurso, podría afectar la atención de los pacientes y el servicio médico asistencial a cargo de esa institución."

Moción N.º 4-24 (217-137) de la diputada Espinoza Espinoza:

"Para que se modifique el título del artículo 58 del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

ARTÍCULO 58.- Exención".

Moción N° 21-24 (01-137) de varios diputados:

"Para que se modifique la redacción del inciso a), contenida en el primer párrafo, del artículo 62, del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

"ARTÍCULO 62.- Personas altamente dependiente de la atención en salud

Las investigaciones clínicas deberán ser evaluadas con especial cuidado cuando se realicen con seres humanos particularmente vulnerables, a criterio del CEC, en razón de su alta dependencia en la atención de salud y/o de su limitada capacidad para comprender la información brindada y expresar libremente su voluntad de participación, o ambas circunstancias. Las investigaciones biomédicas requerirán de condiciones y procedimientos adicionales de protección cuando se realicen sobre:

A) Personas con discapacidad altamente dependientes de cuidado y atención. "

El resto queda igual.

Moción N° 24-24 (163-137) de la diputada Venegas Renault:

"Para que se modifique el inciso c) del artículo 63 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

c) "Que el consentimiento de cada participante perteneciente a una comunidad originaria sea precedido de información suministrada en la lengua originaria propia de su cultura, en

caso de que no comprenda el español y que en cualquiera de estos casos, el investigador garantice la comprensión de la información y la libertad de la decisión tomada por él o la participante.”

Moción N° 27-24 (64-137) de las diputadas Venegas Renault y Granados Fernández:

“Para que se modifique el artículo 68 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

“ARTÍCULO 68.-Medidas cautelares.

Durante la tramitación de procedimientos administrativos o investigaciones en sede judicial que cuestionen la legalidad de la actividad del investigador, del patrocinador o del CEC, de la OIC o de la OAC y para efectos de resguardar la salud y la seguridad de los participantes en una investigación, el órgano competente podrá imponer las medidas cautelares necesarias.

Se podrá suspender temporal o definitivamente, parcial o totalmente las investigaciones, el investigador o la aprobación de proyectos de investigación en caso de la autoridad administrativa o en sede judicial, se considere necesarias.

El órgano competente, mediante resolución fundada y previa audiencia a los interesados, debe resolver si confirma, modifica o revoca la medida adoptada. Para ello deberá aplicar el procedimiento que establece el Código Procesal Contencioso Administrativo.”

Moción N° 31-24 (25-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el párrafo final del artículo 70 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

“Artículo 70.- Infracciones del CEC

(...)

Para determinar la sanción aplicable, se tomará en cuenta la gravedad de la falta, el grado de culpa o la existencia de dolo

por parte de los empleados, representantes o personeros del CEC y su reincidencia.”

Moción N.º 02-25 (4-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:

Para que se modifique el inciso d) del artículo 58 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"Artículo 58. Exención

Quedan exentas de la cancelación del canon estipulado en el artículo anterior las siguientes investigaciones:

(...)

d) Las investigadores independientes sin patrocinio, siempre que su desarrollo y resultados carezcan de fines comerciales.

(...)"

Moción N.º 06-25 (162-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el párrafo primero del artículo 70 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

"El Conis podrá imponer a los empleados, representantes o personeros de un CEC, una multa hasta de trescientas veces el salario base, de acuerdo con la Ley N° 7337 de 5 de mayo de 1993 y sus reformas, "Ley que crea el concepto de salario base para delitos especiales del Código Penal", en caso de que cualquiera de ellos incurra en alguna de las siguientes infracciones:"

El resto queda igual.

Moción N.º 08-25 (161-137) de la diputada Venegas Renault:

“Para que se modifique el párrafo final del artículo 70 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea:

"Para determinar la sanción aplicable, se tomará en cuenta la gravedad de la falta, el grado de culpa o la existencia de dolo por parte de los empleados, representantes o personeros del CEC y su reincidencia."

Moción N.º 11-25 (160-137) de la diputada Venegas Renauld:

“Para que se modifique el artículo 72 del presente proyecto de ley, para que en adelante se lea de la siguiente manera:

"ARTÍCULO 72.- Impugnaciones.

Contra las resoluciones que emitan los CEC en el ejercicio de sus competencias, cabrá recurso de apelación ante el Conis. El recurso deberá interponerse dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la resolución correspondiente.

La resolución que imponga una multa constituirá título ejecutivo contra el infractor. El Conis o el CEC, según corresponda, estarán legitimados para cobrarla."

Moción N.º 17-25 (99-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

“Para que se modifique el artículo 78 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 78.- Tráfico de influencias con investigaciones biomédicas

Se le impondrá una pena de prisión de uno a tres años a los miembros de Comités Ético Científicos (CEC) y a los funcionarios de instituciones públicas o privadas que autoricen, faciliten o contraten la realización de investigaciones biomédicas, en las que participen o tengan intereses económicos empresas en las cuales ellos, sus cónyuges o convivientes, o sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive, formen parte de sus juntas directivas, participen directamente o por interpósita persona física o jurídica en su capital accionario, o laboren como investigadores."

Moción N.º 18-25 (101-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:

“Para que se adicione una frase final al artículo 79 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 79.- Dádivas y coacción

Se le impondrá una pena de prisión de tres a cinco años de prisión al miembro de un comité de ético científico que acepte

cualquier tipo de dádivas de las personas o empresas que realicen investigación biomédica, sin perjuicio de otras sanciones y responsabilidades que procedan de conformidad con el ordenamiento jurídico."

Moción N.º 19-25 (98-137) del diputado Villalta Flórez-Estrada:

"Para que se adicione una frase final al artículo 80 del proyecto de ley en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 80.- Ofrecimiento de dádivas y coacción

Se impondrá pena de tres a cinco años de prisión a la persona que ofrezca dádivas o ejerza coacción a los miembros de un CEC para obtener resultados favorables en la autorización o cualquier etapa de la investigación, sin perjuicio de otras sanciones y responsabilidades que procedan de conformidad con el ordenamiento jurídico."

Moción N.º 20-25 (97-137) del diputado Villalta Florez-Estrada:

"Para que se adicione un frase final al artículo 81 del proyecto en discusión y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 81.- Utilización indebida de información privilegiada

Quién valiéndose de su cargo en la función pública o en el sector privado utilice protocolos o expedientes médicos o sociales de pacientes o usuarios para ubicar, reclutar o contactar participantes para la investigación biomédica que le signifique beneficio económico a él, su cónyuge o conviviente, o sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive, será sancionado con pena de prisión de uno a tres años, sin perjuicio de otras sanciones y responsabilidades que procedan de conformidad con el ordenamiento jurídico."

Moción N.º 23-25 (158-137) de la diputada Venegas Renault:

"Para que se agregue un nuevo artículo 82 después del artículo 81 y antes del Capítulo XI "Disposiciones Finales" del presente proyecto de ley, el cual se leerá de la siguiente manera:

"ARTÍCULO 82.- Violación de la privacidad.

Se sancionará con pena de dos a cuatro años de prisión, a la persona que divulgue o publique, por cualquier medio,

información privada sobre los participantes en un experimento clínico, sin el consentimiento previo de estos."

Moción N.º 26-25 (54-137) de varias diputadas y diputados:

"Para que se modifique el artículo 83 del presente proyecto de ley y en adelante se lea:

"ARTÍCULO 83.- Reformas.

Refórmese el artículo 117 de la Ley General de Salud, Ley, N° 5395, de 30 de octubre de 1973, para que se lea así:

Artículo 117.- En caso de urgencia o de necesidad pública, el Ministerio podrá autorizar la importación y el uso de medicamentos no registrados por una única vez, debiendo tramitarse por el agente económico y obtenerse por el interesado comercial el registro sanitario para las importaciones comerciales sucesivas.

Si el agente económico que comercializa el medicamento después de la primera importación no inicia los procedimientos de registro sanitario incurrirá en las sanciones del artículo 28 de la Ley N° 7472, Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor previo debido proceso de investigación dentro del marco de esta Ley y normas conexas, sin perjuicio de la indemnización por los daños y perjuicios ocasionados.

Para fines exclusivos de investigación y en aquellos otros casos expresamente previstos en esta ley, podrá autorizarse la importación, producción y uso de medicamentos o dispositivos no registrados, siempre y cuando la investigación cuente con la aprobación de un Comité Ético Científico (CEC) debidamente acreditado por el Conis y cumpla con los demás requisitos establecidos en la ley que regula la investigación biomédica, así como con las disposiciones reglamentarias correspondientes. "

Moción N.º 5-26 (218-137) de la diputada Espinoza Espinoza:

"Para que se modifique el transitorio IV del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

"TRANSITORIO CUARTO

Si al término de sesenta días hábiles, contados a partir de la publicación de esta ley, o en su caso, a partir del día que venza el plazo del nombramiento en el Conis de las instituciones obligadas a hacerlo, que no lo hubieren hecho, automáticamente el Conis quedará integrado de la siguiente forma:

- a) El Ministro de Salud,
- b) El Ministro de Ciencia y Tecnología,
- c) El Presidente de la Caja Costarricense de Seguro Social
- d) El Presidente de CONARE;
- e) El Presidente del Colegio de Abogados de Costa Rica
- f) Un Fiscal, de cualquiera de los Colegios profesionales de Médicos y Cirujanos, Farmacia, Cirujanos Dentistas o Microbiología, a elección del Ministerio de Salud, y por un representante de la comunidad que nombrará el titular del Ministerio de Salud.
- g) Un representante de la comunidad, que nombrará el titular del Ministerio de Salud.

Los miembros nombrados en esta forma estarán en sus puestos hasta tanto no se constituya el Conis en la forma dispuesta en esta Ley. Los miembros del Conis mencionados en el párrafo anterior, están obligados a informar y acreditar en la primera sesión a la que asista el nombre de su respectivo suplente, el cual deberá cumplir los requisitos establecidos en esta Ley."

Moción N.º 6-26 (219-137) de la diputada Espinoza Espinoza:

"Para que se modifique el transitorio IV del proyecto de ley en discusión y se lea de la siguiente manera:

"TRANSITORIO CUARTO

Si al término de sesenta días hábiles, contados a partir de la publicación de esta ley, o en su caso, a partir del día que venza el plazo del nombramiento en el Conis de las instituciones obligadas a hacerlo, que no lo hubieren hecho, automáticamente los miembros que no hubiesen sido nombrados serán representados por:

- a) El Ministro de Salud,
- b) El Ministro de Ciencia y Tecnología,
- c) El Presidente de la Caja Costarricense de Seguro Social
- d) El Presidente de CONARE;
- e) El Presidente del Colegio de Abogados de Costa Rica

- f) Un Fiscal, de cualquiera de los Colegios profesionales de Médicos y Cirujanos, Farmacia, Cirujanos Dentistas o Microbiología, a elección del Ministerio de Salud, y por un representante de la comunidad que nombrará el titular del Ministerio de Salud.
- g) Un representante de la ciudadanía, que nombrará el titular del Ministerio de Salud.

Los miembros nombrados en esta forma estarán en sus puestos hasta tanto no sea nombrado respectivo titular y su suplente en la forma dispuesta en esta Ley o el reglamento respectivo. Los miembros del Conis mencionados en el párrafo anterior, están obligados a informar y acreditar en la primera sesión a la que asista el nombre de su respectivo suplente, el cual deberá cumplir los requisitos establecidos en esta Ley."

Revisado ALC//

12/08/2011