

**ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA
REPÚBLICA DE COSTA RICA**

PROYECTO DE LEY

LEY REGULADORA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

**VARIAS SEÑORAS DIPUTADAS
Y SEÑORES DIPUTADOS**

EXPEDIENTE N.º 18.961

**DEPARTAMENTO DE SERVICIOS
PARLAMENTARIOS**

PROYECTO DE LEY

LEY REGULADORA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Expediente N.º 18.961

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

La investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar.

Así se ha reconocido internacionalmente, según consta en una innumerable cantidad de instrumentos de carácter ético y jurídico que desarrollan el derecho de todo ser humano a gozar de los beneficios que para la salud puedan aportar los progresos intelectuales y los descubrimientos científicos, siempre que estos se desarrollen dentro de un marco regulatorio que garantice que en todo momento prevalecerá el derecho a la vida, a la salud y a la dignidad del participante y de la población en general, frente al interés de la ciencia y del avance tecnológico; esto es, que dicho marco jurídico garantice que los progresos científicos y tecnológicos se pondrán al servicio de la persona y que el respeto a la dignidad y a los derechos humanos, prevalecerá por encima del interés en el desarrollo científico.

Reconociendo la importancia de la investigación biomédica, Costa Rica se ha unido a la corriente internacional no solo al establecer en su Constitución Política como una obligación del Estado promover la salud de la población y fortalecer la investigación científica, sino también al suscribir y aprobar tratados internacionales que consagran la obligación del Estado de promover la investigación, en aras de mejorar la calidad de vida y la salud de los costarricenses. En este sentido Costa Rica ha aprobado, entre otros: La Declaración Universal de Derechos Humanos, la Convención Interamericana de los Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, la Convención Interamericana para la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra las Personas con Discapacidad, la Convención de los Derechos del Niño y otros instrumentos.

La Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, por su parte, mediante resolución N.º 2010-001668, de 27 de enero del 2010, ha reconocido, igualmente, la importancia que reviste la regulación de la investigación científica y ha determinado, inclusive, que no solo el marco general de los derechos fundamentales debe ser regulado -como lo está actualmente en virtud de los tratados internacionales suscritos por nuestro país, y la normativa general contenida en la Ley General de Salud-, sino que estos deben ser desarrollados y

garantizados claramente en un instrumento aprobado como ley de la República por la Asamblea Legislativa.

La Asamblea Legislativa, asimismo, ha dedicado más de 20 años al análisis de diferentes proyectos que demuestran, en igual forma, el interés de nuestro país por desarrollar un marco normativo adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos, pero que por sobre todo, garantice la protección de los derechos de las personas que participan en la actividad investigadora.

En este sentido, podemos ver que las investigaciones en materia de salud en seres humanos han sido materia de discusión constante en la Asamblea Legislativa; habiéndose puesto en conocimiento de este Poder de la República, solo a partir del año 2000, siete proyectos de ley, de los cuales dos, fueron dictaminados y pasaron a formar parte de la agenda del Plenario legislativo, sin haber sido votados al día de hoy (a saber *Ley sobre experimentación en sujetos humanos, modificación del patrimonio genético humano y clonación (Exp. N.º 14.140, del año 2000); Ley que Regula la Investigación y Experimentación en Seres Humanos. (Exp. 14.636 del año 2002); Regulación de la Investigación y Experimentación en Salud. (Exp. 14.142); Ley General de Investigación biomédica (Exp. 14.967, del año 2002); Ley que regula la investigación científica en seres humanos. (Exp N.º 15.780 del año 2004); Proyecto de Ley que Regula la Investigación con Seres Humanos (...etc) (Exp. 17.693 del año 2010); Proyecto 17.777 del año 2010, actualmente en espera de ser discutido en primer debate en el Plenario Legislativo.)*

Todos estos proyectos desarrollan básicamente los mismos temas, y responden esencialmente a las mismas preocupaciones, a saber:

- Desarrollo de los Principios básicos de la investigación y protección de los derechos fundamentales de los participantes; con la finalidad de garantizar los derechos de estos.
- Desarrollo del Consentimiento informado, como garantía de la autonomía de los participantes
- Estructuras institucionales de Aprobación, Seguimiento y Control de la Investigación (Conis, Comités Ético Científicos (CEC), etc.) con la finalidad de asegurar la calidad y correcta ejecución de las investigaciones
- Sanciones aplicables en casos de incumplimiento, a fin de garantizar la rigurosidad en la aplicación de la ley.
- Derechos de los participantes (indenmización, confidencialidad, continuidad del tratamiento, etc.)

La discusión generada como resultado de la presentación de estos proyectos no ha sido en vano. Como consecuencia de la presentación de los diferentes proyectos y a raíz, principalmente, de la amplia discusión del proyecto 17.777 que sometiera a conocimiento legislativo el Ministerio de Salud con el apoyo de los señores diputados Alicia Fournier Vargas; Gloria Bejarano y Luis Antonio Aiza, se ha producido una amplia y enriquecedora discusión sobre los

aspectos más sensibles relacionados con la investigación biomédica, lo que ha generado, a la vez un debate extenso que ha permitido deducir principios y criterios, de cada vez más amplia aceptación, a partir de los cuales se han construido normas y reglas de conducta que logran establecer el necesario equilibrio entre el derecho a la vida y a la salud y la imperiosa necesidad de promover una investigación científica orientada al servicio del ser humano; una investigación que pueda desarrollarse con la confianza de que existen los instrumentos jurídicos y éticos necesarios para proteger adecuadamente a los participantes y para garantizar la obtención de los beneficios esperados con la investigación científica.

Como fruto de esta discusión, dentro de la cual han tenido extensa participación los sectores involucrados, y dentro de este marco de ideas, a mediados del año 2012 se constituyó a instancias de la Presidencia del Directorio de la Asamblea Legislativa, una mesa de diálogo con distintos participantes de reconocida trayectoria profesional y académica, representantes de sectores científicos que con amplia experiencia, bagaje y reconocimiento en el campo de la experimentación biomédica, formularon la propuesta de ley que en forma idéntica, sometemos a discusión del Plenario legislativo.

La mesa de diálogo, entendida como un espacio de encuentro, de revisión de ideas, confrontación intelectual y planteamientos, fue integrada por representantes de la Universidad de Costa Rica y de la comunidad científica costarricense y durante meses, de manera voluntaria, haciendo uso de extensas horas de trabajo y discusión, llegaron a un acuerdo sobre este proyecto que tiene como uno de sus principales objetivos cumplir, en el ámbito de la investigación biomédica, con el mandato recogido en la Constitución Política que encomienda al Estado la promoción de la ciencia y la investigación científica en beneficio del interés general, desde luego, aquella que se desarrolle con absoluto apego a los principios éticos y teniendo como norte primordial el derecho a la vida y a la salud del participante como persona y en tanto parte integral de una comunidad.

El proyecto de ley elaborado en consenso por la mesa y que se presenta a conocimiento del pleno legislativo, propone entre otros una serie de regulaciones que detallamos de seguido:

En lo que se refiere al **ámbito de aplicación** de la ley, es claro el proyecto en el sentido de abarcar la regulación de toda investigación biomédica definiéndose como tal aquella actividad ética y científica para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud con seres humanos,

Asimismo, se establecen los **principios básicos** que deben regir toda investigación y prevalecer por encima de todo derecho o interés, reconociéndose la prevalencia del respeto a la dignidad humana; la autonomía; el principio de beneficencia y el de justicia distributiva.

Por otro lado, se establecen en el capítulo IV los **derechos de los participantes** en toda investigación científica, dando primordial importancia al derecho a retractarse; a la confidencialidad; a la información; a disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación; al estándar de atención médica; a la retribución de los gastos ocasionados por la investigación; a la debida compensación en caso de por daños; a contar con una póliza de seguros que garantice la compensación, entre otros.

Con especial importancia se regulan las **Investigaciones en grupos “vulnerables”** en el capítulo IX, desarrollándose el concepto de vulnerabilidad de acuerdo con la regulación internacional vigente y estableciéndose los casos específicos en que podrán realizarse tales investigaciones, con apego a dichas regulaciones, y los procedimientos y requisitos especiales que deberán seguirse a fin de garantizar los derechos de esta población.

Asimismo, y con la finalidad de garantizar el principio de autonomía de los participantes, principio básico en toda investigación científica y garantía del respeto a la dignidad del ser humano, se regula ampliamente el **Contenido del Consentimiento Informado en el capítulo II**, estableciendo que la participación de una persona en una investigación científica requerirá el consentimiento previo expreso, específico, escrito y firmado del participante; regulando el contenido específico de este consentimiento; y estableciendo los requisitos que deberá cumplir el procedimiento de consentimiento informado en el caso de las personas con discapacidad (condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades), entre otras regulaciones de fundamental importancia.

Especial importancia se da en el proyecto, como uno de los principales frutos de la amplia discusión generada a lo largo de los últimos años a la **estructura institucional para la investigación**, con la finalidad de garantizar la ejecución de una investigación científica de calidad y en beneficio estricto de la salud de los ciudadanos; lo anterior, a través de la integración de órganos multidisciplinarios y una estructura de supervisión y control de las investigaciones.

En atención a lo expuesto, se atribuye al **Ministerio de Salud**, en tanto que **ente rector**, la responsabilidad de definir las políticas generales para el desarrollo de la investigación científica con seres humanos; el promover y fomentar la investigación científica garantizando el cumplimiento de los derechos de los participantes y de las normas y principios éticos aplicables, entre otras tareas fundamentales; fiscalizar en todo momento la actividad investigadora; establecer sanciones en caso de incumplimiento a los entes que participen en la investigación; definir los proyectos de investigación que son de interés público, entre otros.

Asimismo, en el capítulo V, se crea el **Consejo Nacional de Investigación en Salud (Conis)** como un órgano, independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, **adscribido al Ministerio de Salud**, y presidido por este, con un grado de desconcentración máxima y con personalidad jurídica

instrumental; integrado por 7 miembros (Ministerio de Salud; el Ministerio de Ciencia y Tecnología; un abogado especialista en Derechos Humanos; la Caja Costarricense de Seguro Social; el Consejo Nacional de Rectores; un representante de los colegios profesionales y un representante de la comunidad y se le atribuyen, entre otras, las funciones de garantizar la calidad de las investigaciones y su estricto apego a los derechos humanos; acreditar a los Comités Ético Científicos, previo cumplimiento de los requisitos establecidos por ley; conocer y resolver oportunamente las denuncias o reclamos contra los investigadores, los CEC, los patrocinadores, etcétera; y llevar un registro de las investigaciones y publicaciones; entre otros.

Como parte de esta estructura de control y supervisión de las investigaciones se crean asimismo, **los Comités Ético Científicos (CEC)** integrados, de acuerdo con la legislación internacional, como órganos multidisciplinarios, para cuya integración se deberá procurar responder a la equidad de género.

A los CEC se atribuye, entre otras obligaciones, la de velar porque las investigaciones respeten la vida, salud y la dignidad humana así como los criterios de rigurosidad científica y las normas éticas; conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación y enmiendas al protocolo original; suspender la aprobación de un proyecto, dar seguimiento a la ejecución de los proyectos, entre otras.

Se regula asimismo el proceso y requisitos de acreditación de los **Investigadores** y sus principales obligaciones, estableciéndose básicamente a cargo de estos la obligación de obtener el consentimiento informado del participante y solicitar autorización al CEC de previo a iniciar cualquier investigación; la obligación de dar seguimiento al participante y reportar cualquier evento adverso; de contar con formación académica, adiestramiento y experiencia para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada de la investigación biomédica; disponer de un número suficiente de personal calificado e instalaciones adecuadas para llevar a cabo la investigación biomédica, entre otros.

En lo que se refiere al **Patrocinador**, se establece la obligación de ofrecer adecuada y permanente capacitación sobre metodologías científicas y éticas de la investigación al investigador; asegurar suficiente financiamiento y recursos a toda investigación; indemnizar aquellos participantes que sufren lesiones; garantizar cobertura legal y una póliza de responsabilidad civil a favor del investigador y su equipo humano; responder por los efectos adversos que pueda eventualmente sufrir un participante como producto de la investigación; tener póliza de seguro que cubra al participante, entre otras.

Parte importante del proyecto la constituye, asimismo, el establecimiento de **un procedimiento para la aprobación de Investigaciones Biomédicas** (en su capítulo VIII) estableciéndose, como principio primordial que toda investigación debe contar con la aprobación escrita del CEC de previo a su inicio; que cuando

existe un patrocinio externo para la investigación debe existir un contrato donde se regulen derechos y obligaciones tanto del patrocinador como del investigador; que los resultados de los estudios deben ser publicados respetando la exactitud de los datos y los resultados obtenidos sean estos positivos o negativos, entre otras regulaciones de especial importancia.

Asimismo, y con la finalidad de respaldar y garantizar el fiel cumplimiento de las obligaciones previstas a cargo de cada uno de los grupos que participan en la investigación, se propone todo un capítulo de **Infracciones y Sanciones (capítulo IX)** que establece multas significativas para el caso de incumplimiento de las obligaciones del CEC o los investigadores. Asimismo se establece expresamente la facultad del Ministerio de Salud para tomar medidas cautelares (cierre temporal de establecimientos y suspensión de investigaciones) en caso de investigaciones que cuestionen la legalidad de la actividad del investigador, patrocinar o CEC.

Asimismo, se tipifican las conductas que serán consideradas como **delitos y se establecen las penas aplicables a cada uno de estos** (capítulo XI), de manera que se garantice que los incumplimientos graves a las disposiciones de la ley en materia tan sensible, serán sancionadas con el adecuado rigor. Así se tipifica el delito de **Experimentación indebida**, que se configurará en el caso de que se someta a investigación a un participante sin informarle adecuadamente de la condición experimental del tratamiento o sin consentimiento informado. (3-8 años de prisión y 5 a 10 en casos graves); la **Violación del consentimiento informado**: que se verificará en caso de que se promuevan o realicen investigaciones sin contar con el consentimiento informado (pena de 3 a 8 años de prisión); el **tráfico de influencias con investigación en seres humanos**, que se verificaría en caso de que los miembros del CEC o funcionarios de instituciones públicas o privadas, en ejercicio de sus funciones, autoricen, faciliten o contraten la realización de investigaciones en las que participen o tengan interés económico empresas privadas ellos o sus familiares (pena 1 a 3 años de prisión); **Dádivas y Coacción**: que se configuraría en caso de que miembros del CEC acepten dádivas para favorecer los intereses de las personas o empresas que realizan investigaciones o quienes ofrezcan dádivas (pena 3 a 5 años de prisión).

Como se desprende de lo expuesto, las diversas previsiones y regulaciones de este proyecto, que, reiteramos, no hace sino armonizar los esfuerzos normativos que se han gestado a lo largo de los últimos 20 años e incorporar el fruto de las enriquecedoras discusiones sobre temas éticos y jurídicos generados a raíz del análisis y discusión de los últimos proyectos de ley (especialmente el proyecto 17.777, aprobado por la Comisión de Asuntos Sociales el 23 de febrero de 2011) cuya votación en el Plenario legislativo se ha dilatado en razón de las precisiones que diferentes sectores estimaron necesario proponer para lograr el objetivo fundamental de obtener un texto que garantizara al máximo un equilibrio entre el derecho a la vida y a la salud y la imperiosa necesidad de promover una investigación científica orientada al servicio del ser humano; ofrecen un conjunto normativo, completo y en gran medida adaptable a las nuevas condiciones y

situaciones específicas que se generarán alrededor de la investigación biomédica en los años venideros.

El proyecto propuesto, constituye así, un instrumento normativo que concreta y resuelve las principales interrogantes que surgen a raíz de la investigación en los diferentes sectores de la sociedad; ofrece la más amplia protección a los derechos y bienes jurídicos involucrados en la investigación biomédica; y permite responder en esta forma, al mandato constitucional de promover el desarrollo de políticas públicas e iniciativas privadas que pretendan impulsar la investigación biomédica con estricto apego a la normativa internacional y dentro de un marco jurídico claro que haga posible en Costa Rica una actividad de investigación centrada y orientada primordialmente y sin excepción, a la promoción de la salud y la dignidad humanas.

La democracia costarricense viene sufriendo cambios importantes en especial con la llegada del nuevo siglo. Las decisiones fundamentales, antes verticales y propias de un sistema político representativo, dieron paso a la horizontabilidad de la democracia participativa. La participación de sectores sociales, productivos y organizaciones no gubernamentales en la construcción de la legislación nacional y en la solución de problemas nacionales, es por demás fundamental. Los partidos políticos deben retomar su papel de intermediarios entre las demandas sociales y el Estado, pero dicho papel, debe ser a diferencia del pasado, inclusivo y participativo.

Sometemos el siguiente proyecto de ley a la consideración del pleno; primero, con la aspiración de ofrecer una opción legislativa razonable, pensada, seria, estudiosa y negociada de lo que podría ser la Ley Reguladora de Investigación Biomédica de Costa Rica y segundo, como un reconocimiento a quienes la formularon gracias a su trabajo voluntario y patriótico durante más de siete meses, y desde una mesa de diálogo, lograron un texto de consenso que logra el perfecto equilibrio entre la ética y la investigación científica en seres humanos. Sirva nuestro reconocimiento al señor Rector de la Universidad de Costa Rica, Henning Jensen Pennington, al Rector de la Universidad de Ciencias Médicas Pablo Guzmán Stein, a los señores Elías Soley Soler, Miguel Guzmán Stein, Laya Hun Opher, Denis Campos González, Adriano Arguedas Mohs, Elías Jiménez Fonseca, Emilia Saborío Pozuelo y Ricardo Castro Calvo, por este aporte histórico a la construcción de la democracia costarricense.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

LEY REGULADORA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- Objeto de la ley

El objeto de la presente ley es regular la investigación biomédica con seres humanos.

ARTÍCULO 2.- Definiciones

Para efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:

Autonomía: Es la garantía, el derecho y la capacidad de las personas físicas y para tomar decisiones sin influencia de otras personas o de presiones externas.

Anonimizar: Proceso por el cual deja de ser posible establecer el nexo entre un dato o una muestra y el dueño de la misma.

Biodisponibilidad: Medida de la cantidad de fármaco o principio activo contenido en una forma farmacéutica de dosificación que llega a la circulación sistémica y de la velocidad a la cual ocurre este proceso.

Bioequivalencia: Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son similares farmacéuticos o alternativas farmacéuticas, y sus biodisponibilidades, absorción, distribución, metabolismo y excreción, después de administrados en la misma dosis molar bajo las mismas condiciones, son similares a tal grado que puede esperarse que sus efectos sean esencialmente los mismos.

Droga potencial o nuevo fármaco en investigación: Cantidad de fármaco o principio activo contenido en una forma farmacéutica de dosificación, que ha pasado las pruebas o estudios preclínicos y va a ser utilizado en los estudios o pruebas clínicas.

Estudio multicéntrico: Investigación biomédica conducida de acuerdo a un único protocolo, en el cual participan dos o más investigadores de

diferentes entidades nacionales y/o internacionales, con personas de diferentes poblaciones nacionales y/o internacionales.

Estudios de Bioequivalencia: Son estudios con voluntarios sanos a los que se les administra un producto farmacéutico, con el fin de medir sus niveles en líquidos o tejidos corporales y evaluar así su Bioequivalencia con el producto original. Tales estudios se encuentran diseñados para medir la calidad de los productos. Usualmente no tienen beneficio terapéutico para los participantes. Por carecer de beneficio terapéutico, realizarse en voluntarios sanos y tener remuneración, se clasifican como estudios Fase I.

Estudios farmacocinéticos: Son los estudios en seres humanos en los que se cuantifica en función del tiempo, la concentración del principio activo, y si aplica, de su(s) metabolito(s) en sangre, plasma o suero. Se utilizan para formas farmacéuticas con principios activos administrados para ejercer un efecto sistémico. Se basan en el principio de que en una misma persona, si un mismo principio activo contenido en dos medicamentos similares (la especialidad genérica y la de referencia) se absorben en una concentración similar, ejercen un efecto terapéutico también similar.

Estudios farmacodinámicos: Son estudios que se realizan en seres humanos para medir la evolución temporal de un efecto farmacológico específico (sea o no una actividad terapéutica del producto) de un determinado principio activo y, si aplica, de su(s) metabolito(s) activos que tiene estrecha relación con la dosis administrada.

Permiten evaluar la biodisponibilidad a través de parámetros que representen la velocidad y magnitud con la que el principio activo se hace disponible en el sitio de acción.

Estudios intervencionales: Son estudios tendientes a modificar el curso o el desenlace de lo estudiado en los participantes.

Se considerarán estudios intervencionales, entre otros, los ensayos clínicos.

Estudios Observacionales: Son estudios fundamentados en la observación, descripción y análisis de eventos de interés, que pueden ser realizados con muestras biológicas, datos existentes, personas o poblaciones, entre otros, en los cuales no se modifica el tratamiento o intervención a los que puedan ser sometidos, ni se les prescribe otra pauta que pudiera afectarles de cualquier manera directa o indirecta.

Para los efectos de esta ley también se considerarán observacionales los estudios epidemiológicos y no intervencionales.

Equivalente terapéutico: Equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas que después de la administración de la misma dosis molar, sus efectos con respecto a seguridad y eficacia, son esencialmente los mismos, cuando se administran en los pacientes por la misma vía y según las condiciones especificadas en la rotulación.

Eventos o reacciones adversas atribuibles a la experimentación: Se entiende por eventos o reacciones adversas atribuibles a la experimentación, a la ocurrencia de síntomas o signos clínicos, los cuales pueden ser leves, tal y como se definen clínicamente, y/o severos, como resulta en fallecimiento, amenaza a la vida, hospitalización del participante o prolongación de la hospitalización existente, producción de incapacidad o invalidez persistente o significativa, o produce una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

Farmacocinética: Estudio de la cinética de los procesos de absorción, distribución, biotransformación y excreción de los medicamentos y sus metabolitos. Incluye generalmente el estudio del curso temporal de la acción de los medicamentos y su relación con la concentración del medicamento en los líquidos y tejidos corporales.

Farmacodinámica: Se refiere a la relación entre la concentración de fármaco en el sitio de acción (receptor) y la respuesta farmacológica, incluyendo efectos bioquímicos y fisiológicos que influyen la interacción del fármaco con el receptor. La interacción de una molécula de fármaco con el receptor causa la iniciación de una secuencia de eventos moleculares que resultan en una respuesta farmacológica.

Fases de los ensayos clínicos en humanos para el desarrollo de medicamentos: Son las diferentes etapas que se llevan a cabo para demostrar la inocuidad, la seguridad y efectividad de una droga potencial.

Fase pre-clínica

Antes del inicio de las fases en humanos, se debe demostrar la realización de todos los procedimientos realizados *in vitro* y en animales, como requisito previo.

Fase I: Se refiere a la introducción de una nueva droga potencial; fármaco en investigación, y/o un medicamento ya existente, en una población de voluntarios sanos con el fin de evaluar la inocuidad, la seguridad y los posibles efectos adversos. En casos calificados podría aplicarse la droga potencial, el fármaco en investigación, y/o el medicamento ya existente, a personas voluntarias con algún padecimiento.

Fase II: Se refiere a ensayos clínicos controlados y estrechamente supervisados, diseñados para demostrar la efectividad (farmacodinámica) y la seguridad relativa de una droga potencial o ya existente, en un número de pacientes voluntarios afectados por la dolencia para la cual está diseñada la droga.

Fase III: Se refiere a ensayos clínicos que se realizan después de establecer una probabilidad razonable de la efectividad de una droga potencial o ya existente y tiene como objetivo obtener información adicional de su efectividad para indicaciones específicas y una definición más precisa de los efectos adversos asociados a la droga potencial. Esta fase se realiza con grupos más grandes de pacientes voluntarios y es generalmente multicéntrica. Además, esta fase permite evaluar el riesgo beneficio del tratamiento en cuestión y los estudios deben ser controlados. Podrá ser *dobles ciego* de acuerdo al diseño del protocolo.

Fase IV: Los ensayos se realizan después de que el organismo nacional de registro de fármacos ha aprobado un medicamento para su distribución o comercialización. Estos ensayos pueden incluir investigación destinada a explorar un efecto farmacológico específico, establecer la frecuencia de las reacciones adversas o determinar los efectos de la administración a largo plazo de un medicamento.

Fases de los ensayos clínicos en humanos para el desarrollo de vacunas: Son las diferentes etapas que se llevan a cabo para demostrar la inocuidad, la seguridad y la efectividad de una vacuna ensayada en seres humanos.

Fase pre-clínica

Antes del inicio de las fases en humanos, se debe demostrar la realización de todos los procedimientos realizados *in vitro* y en animales, como requisito previo.

Fase I: Se refiere a la primera introducción de una vacuna en ensayo en una población humana de voluntarios sanos, susceptibles al agente etiológico para el cual está diseñada la vacuna, para determinar inicialmente su seguridad y sus efectos biológicos, incluidos la inmunogenicidad y posible efectos adversos. Esta fase puede incluir estudios de dosis y vías de administración. En casos calificados, podría aplicarse la vacuna potencial a personas voluntarias con algún padecimiento.

Fase II: Se refiere a ensayos iniciales para determinar la efectividad y seguridad de la vacuna en un número limitado de voluntarios,

susceptibles al agente etiológico para el cual se está desarrollando la vacuna. Esta fase se centra en la inmunogenicidad.

Fase III: Se refiere a los ensayos que tienen como objetivo evaluar de forma más completa la seguridad y la efectividad biológica en la prevención de la enfermedad para la cual se está desarrollando la vacuna, involucrando un número mayor de voluntarios susceptibles, en un estudio generalmente multicéntrico adecuadamente controlado.

Investigación biomédica: Actividad ética y científica para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud con seres humanos, la cual incluye, entre otros, los estudios observacionales y los estudios intervencionales.

Investigador: Profesional que ejerce una profesión reconocida por el Estado costarricense, debidamente acreditado por un Comité Ético Científico (CEC) para realizar investigación biomédica, dada su formación científica.

Es la persona capaz de generar y de plantear un proyecto de investigación científica. Es el responsable de los aspectos éticos y científicos relacionados con todo el proceso de la investigación. Gestiona la aprobación, la subvención y la realización del proyecto, Supervisa los aspectos científicos y técnicos y es el responsable del manejo de los resultados y publicaciones. Para ser investigador principal, debe ser un reconocido especialista en su campo de investigación, respaldado por publicaciones científicas. También se considerarán investigadores, para los efectos de esta ley, a los estudiantes de grado y posgrado que realizan trabajos finales de graduación o tesis, siempre y cuando sean evaluados, supervisados y autorizados por las instancias correspondientes y los investigadores tutores respectivos.

Medicamentos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Organización de administración por contrato: Personas u organizaciones contratadas por las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC), los patrocinadores o por los investigadores para realizar

algunas de las labores y funciones del investigador relacionadas con la investigación. Dentro de las funciones más frecuentes que realizan estas organizaciones, se encuentran: los trámites regulatorios del estudio, la coordinación, el manejo y distribución de los productos de investigación, la organización para enrolamiento de participantes, el archivo, mantenimiento de documentos y la verificación del cumplimiento de procedimientos éticos y científicos estandarizados durante la investigación. El responsable directo de que estas actividades se realicen de conformidad con esta ley, es el investigador del estudio.

Organización de Investigación por Contrato: Es una persona u organización contratada por el patrocinador para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con la investigación. Sus funciones más frecuentes son las de monitoreo y recolección y análisis de resultados. El patrocinador del estudio es el responsable directo de que estas actividades se ejecuten con arreglo a lo dispuesto en esta ley, y ello sin perjuicio de la responsabilidad que correspondiere asumir al investigador del estudio.

Protocolo: Documento que describe la hipótesis, los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas, éticas y científicas, y la organización del estudio. También proporciona los antecedentes, los fundamentos, la justificación para el estudio y la bibliografía.

Participante: Persona que participa en un proyecto de investigación biomédica, ya sea como un receptor directo de una intervención, como un control, o como un elemento de la observación. El participante puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación, o una persona, generalmente un paciente voluntario, 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, con o sin fines de lucro, que toma la responsabilidad del inicio, la administración y el financiamiento de una investigación, y que además asume la cobertura de costos e indemnizaciones. La publicación de los resultados de la investigación, tanto positivos como negativos, son responsabilidad del investigador.

Placebo: Sustancia inocua que carece por sí misma de acción terapéutica.

Testigo imparcial: Persona independiente de la investigación biomédica que no puede ser influenciada por personal involucrado en la investigación biomédica (entiéndase por el patrocinador, organización de administración por contrato, organización de investigación por contrato, el investigador o los funcionarios, empleados o representantes de ambos), o algún familiar

del participante, quien está presente en el proceso de información y firma del consentimiento informado. El testigo no estará presente cuando se discuta la información confidencial del participante.

Consejo Nacional de Investigación en Salud: Ente que tendrá las funciones y obligaciones que se establecen en el capítulo V de esta ley, cuyas siglas son **Conis**.

Comité Ético Científico: Ente que tendrá a su cargo las funciones y obligaciones que se establecen en el capítulo VI de esta ley, cuyas siglas son **CEC**.

ARTÍCULO 3.- Protección al ser humano

La vida, la salud, la libertad, la intimidad, la integridad, el interés, el bienestar y la dignidad de los seres humanos que participan en una investigación biomédica prevalecerán sobre el interés de la ciencia y de los intereses económicos y comerciales.

Toda investigación biomédica donde participen seres humanos debe garantizar, respetar y cumplir los Derechos Humanos. El Consejo Nacional de Investigación en Salud (Conis), los Comités Ético Científicos (CEC), los investigadores, el equipo técnico relacionado con la investigación, los patrocinadores, las Organizaciones de Administración por Contrato (OAC), las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y el personal de apoyo de estas entidades, deben cumplir sus funciones y obligaciones con estricto apego a la Declaración Universal de Derechos Humanos, la Convención Interamericana de los Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, la Convención Interamericana para la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra las Personas con Discapacidad, la Convención de los Derechos del Niño y otros instrumentos vinculantes.

Asimismo, estas entidades tomarán en consideración en el ejercicio de sus actividades los principios bioéticos internacionales orientadores contenidos en las siguientes declaraciones: Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica con Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Cioms), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco), los Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental, la Declaración de los Derechos de los Impedidos y la Declaración de los Derechos del Retrasado Mental, estas tres últimas de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), las Normas de Buenas Prácticas Clínicas entre otros instrumentos bioéticos.

ARTÍCULO 4.- Principios de la Investigación Biomédica

Toda investigación biomédica en la que participen seres humanos, debe regirse por los principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva. Debe asimismo cumplir con los principios de:

- 1.- **Valor científico:** La propuesta de investigación debe cumplir con los requisitos de valor social y científico de la investigación.
- 2.- **Validez científica:** La propuesta de investigación debe cumplir los requisitos de originalidad e idoneidad del protocolo en relación con el estudio. Debe poseer justificación, objetivos claros, metodología científica y metodología para el análisis de datos, todo científicamente validado.
- 3.- **Selección equitativa de los participantes.** La identificación y selección de los posibles voluntarios debe ser equitativa en cuanto a la distribución de género, la distribución de cargas y beneficios. Se deben seleccionar grupos específicos relacionados con la interrogante científica de la investigación. Se debe evitar, si no es imprescindible, la elección de personas vulnerables, a menos que sea totalmente justificada su participación según la presente ley.
- 4.- **Propósito riesgo beneficio.** Los principios de beneficencia y no maleficencia deben ser garantizados.
- 5.- **Evaluación independiente.** Las personas que evalúan las propuestas de la investigación biomédica deben ser independientes de todo el proceso de la investigación, con el fin de evitar conflictos de intereses.
- 6.- **Consentimiento informado:** El consentimiento informado es un documento obligatorio, con el fin de garantizar el respeto y la autonomía de los participantes.
- 7.- **Respeto a los participantes.** Además de garantizar todos los principios enumerados anteriormente, el participante tendrá derecho a retirarse del estudio en cualquier momento, sin perjuicio de que pierda ninguno de sus derechos, en cuenta el tratamiento médico. Se le debe garantizar al participante la protección de la confidencialidad de todos los datos relacionados con su persona, salvo, en casos en que la persona pueda sufrir riesgos a causa de la investigación.

ARTÍCULO 5.- Gratuidad y remuneración

La participación en una investigación biomédica siempre será voluntaria, por lo que no se remunerará a los participantes. Solo podrán reintegrarse los gastos en que eventualmente incurra una persona por su participación en la investigación.

La participación de una persona o grupo humano en una investigación biomédica será gratuita, y así lo garantizarán el investigador, el patrocinador y las demás personas u organizaciones que forman parte de la investigación.

No obstante lo anterior, en el caso de los estudios de bioequivalencia, además del reconocimiento de gastos, se permitirá la remuneración al participante por su participación voluntaria. Dicha remuneración deberá ser aprobada previamente por el CEC, asegurándose que estos pagos sean proporcionales con el diseño del estudio. El CEC que evalúa la investigación deberá establecer y ejecutar medidas de protección especiales al participante durante el reclutamiento y desarrollo de la investigación.

ARTÍCULO 6.- Obligaciones del Estado

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

- a) Garantizar los derechos y la seguridad de todos los seres humanos involucrados en la actividad investigadora.
- b) Velar por el cumplimiento de las normas éticas que orienten la investigación en 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.
- d) Garantizar el derecho a la investigación en las instituciones de educación superior.
- e) Promover la investigación científica y técnica dirigida a resolver las necesidades y problemas de salud de la población costarricense.
- f) Fomentar la investigación científica y técnica en todas las estructuras del sistema nacional de salud y en las instituciones de educación superior.
- g) Fomentar la formación del personal del Sistema Nacional de Salud en los principios teóricos, prácticos y ético-jurídicos de la investigación.
- h) Promover e incentivar el desarrollo y la ejecución de la investigación biomédica contemplada en esta ley, tanto pública como privada, siempre y cuando la investigación biomédica esté dirigida a resolver las necesidades y problemas de salud de la población costarricense.

ARTÍCULO 7.- Investigación en salud pública

La investigación en salud pública de tipo observacional requerirá la aprobación del Comité Ético Científico, de ahora en adelante CEC, salvo que se

trate de investigaciones propias del quehacer institucional del Ministerio de Salud o de la Caja Costarricense de Seguro Social, y se refiera a investigaciones relacionadas con:

- a) Prevención y control de enfermedades endémicas y epidémicas que requieren de recolección de datos relevantes para las decisiones en salud como en el caso de brotes o epidemias.
- b) Vigilancia en salud pública, que incorpora la recolección de datos en boletas o archivos electrónicos que deben ser remitidos al Ministerio de Salud para, con base en su análisis epidemiológico, definir acciones de prevención y control.
- c) Evaluación de programas sociales o de evaluación de resultados e impacto de intervenciones en salud pública.
- d) Farmacovigilancia intensiva de medicamentos y vacunas de manera que se puedan tomar acciones relacionadas con la seguridad, advertencias o comercialización de los mismos.

Se considerarán investigaciones propias del quehacer institucional aquellas que las instituciones obligatoriamente deban realizar para cumplir con las funciones que le fueron asignadas y que se encuentren dentro de su plan operativo o se trate de casos de emergencia.

Las instituciones que realicen este tipo de investigaciones deberán dar un informe de los resultados finales del estudio al Conis.

ARTÍCULO 8.- Competencias del Ministerio de Salud

Para el cumplimiento de los alcances de esta ley, el Ministerio de Salud, como ente rector, definirá las políticas públicas para el desarrollo de la investigación biomédica.

CAPÍTULO II CONSENTIMIENTO INFORMADO

ARTÍCULO 9.- Consentimiento informado

El consentimiento informado es un proceso de comunicación que culmina con la suscripción del documento legal por el cual una persona voluntariamente acepta participar en una investigación biomédica.

En todos los casos de investigación biomédica que se realice con seres humanos, el investigador debe obtener el Consentimiento Informado del participante potencial en la investigación o de su representante legal.

La participación de una persona en una investigación biomédica regulada por esta ley, requiere que la información en el documento de consentimiento informado deba ser veraz, clara, precisa y escrita de manera que pueda ser

entendida por los participantes para que no induzca a error o coacción a estos, para que pueda ser firmado o en su defecto sellado con la huella digital de la persona o suscrita por su representante legal en todas las hojas.

El objetivo primordial del consentimiento informado es proteger y garantizar a los participantes respecto a todos sus derechos. No podrá constituirse en un mecanismo para proteger legalmente al investigador, al patrocinador, a las OIC y a las OAC.

Antes de que el participante otorgue su consentimiento debe garantizarse que la persona ha comprendido totalmente la justificación de la propuesta, las metodologías que se utilizarán, el destino de las muestras que se tomarán, los beneficios, posibles riesgos y todos los detalles respecto a la confidencialidad, derecho a retirarse sin perder ninguno de los beneficios, si recibirá resultados o no, el tiempo que deberá participar y todos los detalles que permitan que la persona otorgue su consentimiento sin coacción o por falta de conocimiento.

El cumplimiento de lo anterior debe realizarse en presencia de un testigo independiente, sin nexo con la investigación, los investigadores, ni los patrocinadores. El testigo debe ser una persona con capacidad suficiente para entender los alcances de su actuación. El testigo no tendrá acceso a la información confidencial del participante ni estará presente cuando esta se discuta.

ARTÍCULO 10.- Contenido mínimo del documento de consentimiento informado

La información en el documento de consentimiento informado debe contener al menos:

- a) Declaración de que el estudio involucra investigación.
- b) Identidad del investigador responsable de la investigación y de todos los investigadores colaboradores y de las instituciones a las que pertenecen.
- c) Explicación del objetivo y propósito de la investigación.
- d) Dar información completa que indique que el proyecto ha sido evaluado, validado y aprobado por el respectivo CEC acreditado.
- e) Fuente de financiación del proyecto de investigación.
- f) Número aproximado y características de las personas que van a participar.
- g) Duración esperada de la participación de la persona.
- h) Procedimientos que se van a seguir.
- i) En el consentimiento informado debe constar si el investigador pretende transferir las muestras de sangre u otro tipo de material biológico a otros investigadores o instituciones nacionales o extranjeras, lo cual debe ser aceptado por el participante, a quien le asiste el derecho de negarse o retractarse con posterioridad. Igualmente, debe informarse

sobre las pruebas que se realizarán, dónde van a ser analizadas y si se entregarán o no resultados de las mismas. En caso de que se pretenda guardar las muestras, se debe indicar dónde, por cuánto tiempo y con qué fines.

j) Descripción de los riesgos o molestias que se pueden presentar con la investigación.

k) Medidas para responder a eventuales molestias o eventos adversos que se presenten.

l) Como derecho inherente a su participación se informará sobre las medidas para indemnizar adecuadamente al participante por lesiones o daños provocados por eventos o reacciones adversas leves o severas relacionadas y como consecuencia de la investigación. En caso de muerte del participante, la indemnización corresponderá a su familia, herederos y/o personas dependientes.

m) Descripción de los beneficios esperados para el participante o para otros.

n) Medidas para garantizar la estricta confidencialidad de la información.

o) La información de las personas que participan en una investigación biomédica es confidencial, por lo que en el consentimiento informado debe quedar absolutamente claro si algunas otras personas tendrán acceso a la información de las investigaciones, con el fin de verificar procedimientos y para el análisis de la información. h

p) Medidas para que el participante pueda acceder a la información relevante de su interés que surja de la investigación o de los resultados totales de la misma.

q) Medidas para mantener la confidencialidad de los resultados de la investigación, así como la información de las personas participantes al momento de la divulgación de los resultados.

r) Indicar cualquier potencial uso futuro de los resultados de la investigación.

s) Indicar que en las publicaciones de los resultados de la investigación, la identidad y la información de la persona permanecerán confidenciales.

t) Declaración de que la participación es voluntaria y de que la persona puede retirarse de la investigación en cualquier momento sin perder los beneficios a los cuales la persona de todas formas tiene derecho, ni a ser castigada de ninguna forma por su retiro.

u) Aclarar si el participante recibirá algún tipo de compensación económica por concepto de alimentación y transporte.

v) Listado de las personas que podrán contactar en caso de tener preguntas acerca del estudio y sus derechos. El listado deberá contener al menos los números de teléfono, direcciones de correo electrónico, direcciones de oficina y cualquier otro dato adecuado para localizar al investigador, el CEC, la organización o entidad donde se realiza la propuesta y el Conis, así como todos los nombres completos de las personas responsables en cada instancia.

- w) Nombre, firma, fecha, hora, lugar donde se cita al participante para entregar la copia del documento y el lugar donde se suscribe y número de cédula del participante o su representante legal, de la persona que explica el consentimiento informado y del testigo imparcial quien suscribe el consentimiento y fecha en que se firma.
- x) Las demás que determine el reglamento a esta ley y aquellos otros que a juicio de los Comités Ético Científicos respectivos se requieran.

ARTÍCULO 11.- Contenido adicional del consentimiento informado en ensayos clínicos

En los ensayos clínicos, además de lo indicado en el artículo anterior, el consentimiento informado deberá contener:

- a) Tratamiento que se va a utilizar en la investigación, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento.
- b) Efectos secundarios, riesgos y molestias conocidas de la droga potencial, el fármaco en investigación, los medicamentos ya existente y dispositivos y equipos en investigación.
- c) Procedimientos o tratamientos alternativos, preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.
- d) Precauciones con hombres y mujeres en edad reproductiva y seguimiento que se dará a la mujer y al producto, en caso de haber quedado embarazada durante la participación en la investigación.
- e) Garantizar que el medicamento, dispositivo o procedimiento en investigación, se le seguirá proveyendo de manera gratuita al participante después de la conclusión de la investigación clínica, según las disposiciones del artículo 60, k) de esta ley y demás disposiciones aplicables.
- f) Lo relativo a la póliza de seguro.
- g) Las demás que determine el reglamento a esta ley.

ARTÍCULO 12.- Aprobación del consentimiento informado

El consentimiento informado deberá ser aprobado, foliado y sellado en todas sus páginas por el Comité Ético Científico, de previo a su presentación a los eventuales participantes.

En los casos de las investigaciones observacionales, el Comité Ético Científico, previo análisis exhaustivo del contenido y alcances de la investigación, podrá eximir de la firma del consentimiento informado y/o de la presencia del testigo en ese acto, cuando considere que ello no afecta la dignidad ni los derechos de las personas participantes.

ARTÍCULO 13.- Calidad de la información

De previo a que se inicie cualquier actividad relacionada con la investigación y antes de que se proceda a firmar el consentimiento informado, el individuo participante deberá ser informado en su propio idioma, en un lenguaje apropiado y comprensible, sobre la naturaleza de la investigación, los procedimientos, los riesgos y beneficios, opciones terapéuticas o diagnósticas la confidencialidad de la información recabada y sobre sus derechos, de manera que comprenda y tome la decisión de participar o no, en forma libre, voluntaria y consciente, sin coerción, coacción, amenaza, fraude, engaño, manipulación o cualquier otro tipo de presión.

ARTÍCULO 14.- Uso de la información de los participantes

Se prohíbe la utilización de la información y de los datos de los participantes, con fines no contemplados o permitidos en el consentimiento informado o en la ley.

El investigador principal y los responsables de la investigación biomédica, solo podrán utilizar la información y los datos de los participantes, de conformidad con los fines expresamente contemplados o permitidos en el consentimiento informado y en la ley.

ARTÍCULO 15.- Modificación de condiciones

En caso de modificaciones al protocolo de una investigación biomédica, tales como la metodología, las muestras, los riesgos y los beneficios o cualquier otro dato de interés del participante, deben reportarse con carácter obligatorio e inmediatamente al CEC, dentro de los plazos establecidos. Una vez obtenida la aprobación por el CEC, se comunicará a los participantes a efecto de que estos, mediante el otorgamiento de un nuevo consentimiento o de una adenda al principal, ratifiquen su permanencia en el estudio o ensayo, o bien decidan retirarse del mismo. En caso de retiro de algún participante se debe informar de inmediato al CEC respectivo.

ARTÍCULO 16.- Consentimiento informado para personas con discapacidad

Cuando en una investigación biomédica participen personas con discapacidad, la información requerida para brindar el consentimiento informado, se deberá dar en condiciones, lenguajes, medios, modos y formatos accesibles y apropiados a las necesidades de comunicación del participante o de poblaciones de participantes.

ARTÍCULO 17.- Consentimiento informado para personas menores de edad

Cuando en una investigación biomédica participen personas menores de edad, el consentimiento informado debe ser suscrito por su representante legal o quien tenga su representación de acuerdo a la ley. En el caso de niños que no tengan un representante legal, deberá ser el Patronato Nacional de la Infancia (PANI) quien decidirá si da o no su aprobación.

Cuando se trate de personas menores de edad, pero mayores de doce años, además deberá contarse con su asentimiento informado, para lo cual se les informará sobre los alcances de la investigación, en un lenguaje comprensible para ellos.

En el caso de que la persona menor de edad se rehúse a asentir, prevalece su criterio sobre el de su representante legal, siempre y cuando su vida o su salud no estén amenazados, pues en caso contrario prevalecerá el criterio del representante legal, y el menor de edad podrá recibir la terapia para la cual no hay otra alternativa probada desde el punto de vista médico. Lo anterior, de acuerdo con lo establecido en el Código de la Niñez y la Adolescencia, Ley N.º 7739, de 6 de febrero de 1998.

Todos los aspectos relacionados con el consentimiento informado en personas menores de edad, debe ser valorado con la participación del Comité Ético Científico a efecto de que estos sean garantes del mismo.

El asentimiento informado deberá ser aprobado, foliado y sellado en todas sus páginas por el CEC, de previo a su presentación a los eventuales participantes.

**CAPÍTULO III
MUESTRAS BIOLÓGICAS DE MATERIAL HUMANO**

ARTÍCULO 19.- Uso y traslado de muestras biológicas

Se prohíbe la utilización de las muestras biológicas obtenidas con fines no contemplados y aprobados en el consentimiento informado, la ley y demás normativa aplicable.

Las muestras biológicas solo podrán trasladarse al exterior si se justifica de acuerdo con los objetivos científicos, a los criterios técnicos de la investigación o por las limitaciones tecnológicas del país. En el caso de estudios con diseño multicéntrico, en donde lo óptimo es estandarizar la metodología y reportes de los exámenes de laboratorio, acorde con los objetivos científicos, se permitirá el traslado de las muestras a un laboratorio en el exterior.

Para que las muestras biológicas puedan salir del país, se requiere que tal información se haya suministrado de previo a la exportación, en el consentimiento informado y que el participante haya consentido, salvo situaciones epidemiológicas que pongan en riesgo la salud pública, **según lo determine el Ministerio de Salud.**

ARTÍCULO 20.- Derecho a retractarse por el uso de las muestras biológicas de material humano

Al participante en una investigación biomédica le asiste el derecho a retractarse de su consentimiento sobre el posible traslado, almacenamiento, manejo y uso de sus muestras biológicas mientras estas no hayan sido anonimizadas.

ARTÍCULO 21.- Acuerdos de transferencia de material biológico

Para transferir cualquier muestra biológica fuera del país, se debe contar con un acuerdo de transferencia de material biológico, firmado por las autoridades legales de las instituciones involucradas, por el investigador y la institución que envía y por el investigador y la institución que recibe.

El acuerdo de transferencia de material biológico debe ser aprobado en el Consentimiento y en el Protocolo aprobado por el CEC respectivo, a fin de garantizar los derechos e intereses de las instituciones y entidades, los investigadores y los participantes nacionales.

ARTÍCULO 22.- Conservación y destrucción de las muestras biológicas de material humano

Las muestras biológicas de material humano se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recolección, salvo que el participante haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores. Este consentimiento podrá ser revocado por el participante totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a la inmediata destrucción de la misma y el laboratorio extenderá un certificado escrito de la destrucción de la muestra, salvo el caso de muestras que hayan sido anonimizadas.

En caso de que las muestras biológicas de material humano sean conservadas, el participante será informado del lugar y de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder solicitar su destrucción, según las normas que apliquen para la destrucción de muestras biológicas, salvo el caso de muestras que hayan sido anonimizadas.

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 el consentimiento informado 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. Queda prohibida la venta de muestras biológicas que hayan sido obtenidas

**CAPÍTULO IV
DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS PARTICIPANTES**

ARTÍCULO 24.- Derecho a retractarse

Los participantes en una investigación biomédica tendrán el derecho de renunciar a su participación en cualquier momento, sin necesidad de dar explicaciones o justificación alguna. En aquellos casos en que el retiro abrupto signifique un riesgo para la salud del participante, se deberán establecer los mecanismos que minimicen la situación de riesgo.

Dicha renuncia no ocasionará ningún perjuicio o inconveniente para las personas participantes, para su derecho a la salud o en el ejercicio de cualquier otro de sus derechos.

ARTÍCULO 25.- Derecho a la confidencialidad

Queda prohibida la utilización de los datos de los participantes con fines distintos a aquellos que se han definido en el Consentimiento Informado.

Las personas participantes en una investigación tendrán el derecho a que se guarde confidencialidad sobre su identidad, información personal y sobre su salud, así como sobre los tratamientos o los resultados de los análisis o procedimientos a los que fuere sometido y demás datos personales, salvo cuando la ley exija lo contrario. Sin embargo, el médico tratante del participante debe estar informado, al menos, de que está participando en una investigación o estudio clínico.

Las personas o entidades que tengan acceso a datos confidenciales de los participantes deberán adoptar todas las medidas necesarias para asegurar que no se afectará la privacidad, la confidencialidad, la integridad y la dignidad de los participantes. Con este fin, cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones en una investigación donde participen seres humanos, tenga acceso a datos

personales o documentos confidenciales relacionados con la investigación, quedará sometida al deber de confidencialidad.

La obligación de confidencialidad no aplica cuando se de alguna de las siguientes condiciones, las cuales deberán estar consignadas y ser aceptadas por el participante en el consentimiento informado:

- a) Cuando lo requiera el Comité Ético Científico que aprobó la investigación
- b) Cuando lo requiera el Consejo Nacional de Investigaciones en Salud con el fin de cumplir con los requerimientos de una inspección y vigilancia de una investigación.
- c) Cuando el monitor o el auditor de la investigación requieran verificar datos contenidos en los expedientes clínicos de los participantes de una investigación, para efectos de una auditoría o seguimiento por parte del patrocinador o autoridad reguladora competente.
- d) Cuando lo solicite una autoridad judicial competente.
- e) Cuando ocurriere una urgencia médica al participante.
- f) Cuando el médico responsable de la atención clínica requiere conocer dicha información para efectos de tratamiento de su paciente.

Para todas las anteriores situaciones, las personas que tuvieran acceso a esos datos de un participante solo podrán hacer uso de la información de aquél para atender exclusivamente la situación presentada, y guardarán la obligación de confidencialidad durante y después de que esa situación haya concluido.

ARTÍCULO 26.- Cesión de datos

La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a una investigación donde participen seres humanos, requerirá el consentimiento expreso y escrito del participante y debe ser aprobado por el CEC correspondiente, salvo que la cesión ya esté aprobada en el Consentimiento Informado.

Si los datos obtenidos del participante pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados y debe ser aprobado por el CEC correspondiente.

ARTÍCULO 27.- Derecho a la información

Los participantes en una investigación tienen derecho:

- a) Acceder, de forma personal o por medio de su representante legal, a los resultados de sus análisis, cuando estos no hayan sido sometidos a procesos de disociación o anonimización, si el diseño del estudio lo permite. Para tal efecto, en el consentimiento informado debe quedar

registrado si el participante acepta o no que se anonimicen sus muestras biológicas.

b) A ser informados acerca de los avances, de los eventos adversos inesperados que se presenten y de los resultados generales de la investigación.

c) A que se les respeten las características étnicas, culturales y sociales de la comunidad o grupo poblacional al que pertenezca.

d) A que toda la información verbal y escrita sea otorgada mediante un léxico comprensible y en el idioma propio de las personas participantes. En el caso de las personas con discapacidad, la información requerida se deberá dar en condiciones y formatos accesibles y apropiados a sus necesidades de comunicación.

e) A que se les informe de las enfermedades descubiertas que no son parte del proceso de investigación.

f) Acceder y obtener copia de su expediente personal, en el cual deberá constar toda la información referente a su participación en la investigación biomédica.

ARTÍCULO 28.- Derecho a disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación

Los participantes en un ensayo clínico tendrán el derecho a continuar disfrutando gratuitamente, mientras lo requieran, de los tratamientos preventivos, terapéuticos y diagnósticos generados por el estudio, si se ha demostrado la efectividad de los mismos de acuerdo con los resultados de la investigación. La prescripción de estos métodos o tratamientos debe estar avalada por el médico tratante o un especialista independiente y sin conflicto de interés, que determine la conveniencia de lo anterior y en concordancia con lo expresado en el artículo 60, inciso k) de esta ley. En caso de discrepancia entre el médico tratante y el investigador, el CEC consultará uno o varios médicos especialistas independientes y sin conflicto de interés, quienes, tomando en consideración el mejor beneficio para el paciente, resolverán la discrepancia.

ARTÍCULO 29.- Derecho a la atención en salud

Ningún participante en una investigación biomédica perderá su derecho a recibir la atención en salud que tendría derecho de recibir, antes, durante o después de su participación en una investigación.

ARTÍCULO 30.- Derecho a compensaciones por daños

Las personas que como consecuencia de su participación en una investigación biomédica sufran lesiones o daños provocados por eventos o reacciones adversas leves o severas relacionadas y como consecuencia de la investigación tienen derecho a recibir la indemnización correspondiente. Si como consecuencia de esa participación el participante muriera, su familia, herederos o

personas dependientes de aquél, tienen derecho a recibir la compensación respectiva.

ARTÍCULO 31.- Póliza de protección a los participantes

Los ensayos clínicos deberán estar cubiertos por una póliza de responsabilidad civil válida y ejecutable en Costa Rica que proteja a los participantes de los daños y perjuicios derivados de la investigación, con un plazo de validez comprendido entre el inicio de la investigación (el cual se tendrá por verificado, para cada participante, con la firma del Consentimiento Informado) y por dos años como mínimo contados a partir de que finalice el estudio, finalización que se tendrá por efectuada en la fecha de entrega del informe final del estudio al CEC o autoridad competente. Las pólizas deberán emitirse en coherencia con el principio de proporcionalidad y de dignidad de la vida humana y deberán ser ejecutables en el país. Los Comités Ético Científicos deberán valorar la póliza que se presente y definir su plazo de vigencia partiendo del mínimo que se establece en esta ley.

El Ministerio de Salud reglamentará el proceso que garantice el acceso de los participantes a los beneficios que ofrece el aseguramiento de las investigaciones.

ARTÍCULO 32.- Información a los participantes en ensayos clínicos

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 tendrá la póliza y el procedimiento para acceder a esta por parte de los participantes.

ARTÍCULO 33.- Obligaciones de las personas participantes en una investigación biomédica

Serán obligaciones de las personas participantes en investigaciones donde participan seres humanos:

- a) Cumplir las indicaciones e instrucciones que se le brinden.
- b) Informar oportunamente al investigador sobre los eventos adversos que presente.
- c) Informar al médico tratante de su participación en una investigación clínica.
- d) Las demás que determine el reglamento de esta ley.

CAPÍTULO V

CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

ARTÍCULO 34.- Consejo Nacional de Investigación en Salud

Créase el Consejo Nacional de Investigación en Salud, en adelante “Conis”, como un órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, adscrito al Ministerio de Salud, con un grado de desconcentración máxima y con personalidad jurídica instrumental.

El Conis tendrá una estructura administrativa compuesta por una Secretaría Técnica, un grupo de monitoreo para el aseguramiento técnico, y el personal idóneo suficiente para la adecuada supervisión, fiscalización, seguimiento y control de las investigaciones biomédicas y para el cabal cumplimiento de las funciones que esta ley le asigne.

El Conis contará con su propia auditoría interna de conformidad con la Ley N.º 8292, de 4 de setiembre de 2002, y la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República, Ley N.º 7472, de 4 de noviembre de 1994.

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 deben actuar con absoluta independencia de criterio, evitando en sus decisiones la influencia de intereses políticos y comerciales.

ARTÍCULO 36.- Conformación del Consejo Nacional de Investigación en Salud

El Conis está integrado por siete miembros propietarios, cada uno con su respectivo suplente, quienes deberán atender las sesiones en ausencia del miembro propietario. El Conis estará integrado por:

- a) Un representante del Ministerio de Salud y su suplente, nombrados por el ministro o ministra del ramo, quien preside.
- b) Un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología y su suplente, nombrados por el ministro o ministra del ramo.
- c) Un abogado especialista en Derechos Humanos y su suplente, nombrados por el Colegio de Abogados.
- d) Un representante de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y su suplente, nombrado por la Junta Directiva, la cual no podrá designar a ninguno de sus miembros.
- e) Un representante del Consejo Nacional de Rectores (Conare) y un suplente.

f) Un representante en propiedad y un suplente, elegido por la Federación de Colegios Profesionales, de entre los agremiados de los colegios profesionales del área de la salud.

g) Un miembro propietario y un suplente designados a tal efecto por la Defensoría de los Habitantes, quien será el representante de la comunidad. Para tal efecto, la Defensoría determinará el procedimiento para su designación, asegurando una divulgación extensa del proceso y una participación y elección democrática.

Los miembros del Conis durarán en sus cargos un periodo de cinco años y podrán ser reelectos. El representante de la comunidad y su suplente, serán nombrados por dos años, para garantizar su inexperiencia en la materia. Los miembros de los colegios profesionales serán nombrados cada dos años en forma alternativa; el procedimiento de nombramiento y orden de alternancia de los cargos en propiedad y suplencia entre los colegios profesionales, será definido por el reglamento de esta ley.

Los integrantes del Conis no podrán ser nombrados en forma simultánea en cualquier Comité Ético Científico.

Para la elección de los miembros del Conis se establecerán los mecanismos necesarios para procurar que su integración responda a la equidad de género.

ARTÍCULO 37.- Remuneración

Los miembros del Conis serán remunerados mediante dietas por sesión, cuyo monto equivaldrá, como máximo, 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.

Los funcionarios públicos no recibirán estas dietas cuando participen en las sesiones en horas laborales o cuando tengan prohibición expresa.

ARTÍCULO 38.- Requisitos académicos y profesionales para integrar el Conis

Los miembros del Conis, titulares y suplentes, deben ser profesionales en alguno de los siguientes campos: Derechos Humanos, la Bioética, la investigación biomédica, la salud pública y otros relacionados directamente con las actividades que regula esta ley.

Para ocupar un puesto en el Conis, se requiere:

- a) Poseer un título universitario con el grado de licenciatura como mínimo y estar adscrito al colegio respectivo;
 - b) Tener reconocida y probada honorabilidad;
 - c) Contar al menos con cinco (5) años de ejercicio de la profesión.
- Los requisitos académicos y profesionales requeridos no aplican para el representante de la comunidad.

ARTÍCULO 39.- Causas de remoción y revocatoria de nombramiento

Los miembros del Conis serán cesados de sus cargos en caso de haber sido sancionados por incurrir en cualquiera de las causales descritas en esta ley, por infringir o consentir infracciones a la presente ley, incumplimiento grave a sus obligaciones, incompatibilidad sobrevenida, o procesamiento por delito doloso, incapacidad permanente para el ejercicio de su función por faltar a tres sesiones ordinarias consecutivas sin causa justificada, por incurrir en conflicto de intereses o por cualquiera de las causas establecidas en la legislación nacional.

El Conis, por acuerdo simple, podrá solicitar al órgano o institución correspondiente, que se revoque el nombramiento de cualquiera de sus miembros por las mismas causas de remoción señaladas en el párrafo anterior.

ARTÍCULO 40.- Consultores externos y comisiones especiales

El Conis podrá asesorarse de forma transitoria y en la medida de lo que considere necesario, por medio de consultores o expertos. También podrá conformar subcomisiones o grupos de trabajo para el análisis técnico de proyectos o temas específicos. Queda autorizado el Conis para remunerar, con cargo al presupuesto institucional, a los consultores expertos que requiera contratar para cumplir con los objetivos de esta ley. Esta decisión deberá ser motivada y los contratados deberán efectuar una declaración formal de conflicto de interés, actividades y confidencialidad, de previo a iniciar sus labores, y presentar un informe final de actividades al concluir sus funciones.

ARTÍCULO 41.- Acuerdo de confidencialidad y declaración de conflicto de Interés

Los miembros del Conis y todo el personal, deberán firmar, antes de iniciar labores, un acuerdo de confidencialidad, efectuar una declaración de actividades y de conflicto de interés y deberán abstenerse de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo, indirecto o familiar en el asunto examinado, para lo cual deberán revelar cualquier conflicto de interés que pueda afectar su objetividad.

ARTÍCULO 42.- Cuórum

El cuórum se integrará con la presencia de la mayoría de los miembros. Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes. Cuando se produzca un empate, el presidente resolverá con su voto de calidad. La renuncia o el cese de uno de los miembros no implicará la imposibilidad del órgano para sesionar, siempre y cuando el cuórum requerido para sesionar se mantenga.

ARTÍCULO 43.- Funciones del Conis

Serán funciones del Conis:

- a) Supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas, y normar aquellos aspectos de su competencia establecidos por esta ley.
- 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).
- c) Resolver, en un plazo que no excederá de tres meses, los conflictos entre los investigadores y los CEC.
- d) Conocer y resolver oportunamente las denuncias o reclamos contra los investigadores, las OIC, las OAC, los CEC o las entidades de las que estos dependen.
- e) Supervisar e inspeccionar a las OAC y OIC, a los CEC, investigadores o proyectos de investigación, para verificar el cumplimiento de las normas establecidas.
- f) 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.
- g) Suspender, de manera temporal o permanente, la acreditación de un CEC o investigador, si se determina que no está cumpliendo con lo establecido en la presente ley.

- h)** Promover e impulsar la capacitación en Bioética en Investigación en el ámbito nacional en general, y en particular en los CEC, a los patrocinadores y a los investigadores.
- i)** Informar, por escrito, a las autoridades de salud de las regiones de Salud del Ministerio de Salud y a las autoridades de la Caja Costarricense de Seguro Social, sobre las investigaciones aprobadas y que estén por desarrollarse en su jurisdicción.
- j)** Administrar el presupuesto asignado por esta ley.
- k)** Presentar una memoria anual de funciones a las instituciones representadas en el Conis.
- l)** Verificar que los CEC cuenten con adecuados y suficientes recursos financieros para su funcionamiento. El Conis podrá requerir a las entidades que constituyan los CEC que los doten de adecuados y suficientes recursos humanos y materiales para su debido funcionamiento.
- m)** Llevar un registro nacional de todas las investigaciones biomédicas que se realizan en los centros privados y públicos del país, verificando que los CEC remitan la información al momento de aprobar una investigación y antes de que se inicie la misma, la cual será de acceso público.
- n)** Llevar un registro nacional de las entidades o establecimientos de salud que realice investigaciones biomédicas.
- o)** Establecer un registro nacional de investigadores.
- p)** Llevar un registro nacional de las organizaciones de investigación y de administración por contrato.
- q)** Llevar un registro actualizado de los CEC y de los investigadores, patrocinadores, OAC y OIC, que hayan sido sancionados por incumplimiento de la presente ley.
- r)** Llevar un registro de las publicaciones y presentaciones en actividades científicas de los resultados de las investigaciones biomédicas aprobadas en el país.
- s)** Definir anualmente los planes de trabajo y presupuestos necesarios para ejercer sus funciones.
- t)** Velar por el cumplimiento de las normas éticas que orientan la investigación biomédica.
- u)** Implementar un sistema de información de investigación biomédica, accesible en todo momento, con bases de datos actualizadas sobre las investigaciones aprobadas y rechazadas, investigadores, CEC, OIC y OAC registrados, información y orientación para los potenciales participantes en las investigaciones.
- v)** Llevar un registro nacional de las investigaciones que han sido rechazadas y las razones que fundamentaron la decisión.
- w)** Llevar un libro de actas debidamente legalizado en el que consten todas sus reuniones y los acuerdos del Conis.
- x)** Llevar un registro de los investigadores sancionados y las razones que motivaron la sanción.
- y)** Administrar los fondos para el financiamiento de proyectos de investigación biomédica, de conformidad con lo establecido por esta ley.

- z) Identificar las investigaciones que podrían contribuir a la solución de los problemas de salud pública existentes.
- aa) Fomentar el desarrollo de la investigación biomédica para mejorar la salud pública nacional.
- bb) Conservar y custodiar los archivos de los proyectos y asuntos sometidos a su conocimiento y toda la documentación que respalde su accionar por un periodo de quince años después de la finalización de cada investigación y asunto, y remitirlo a los archivos nacionales una vez vencido dicho plazo, para su resguardo permanente bajo los principios y normas archivísticas que rigen la confidencialidad de esta documentación.
- cc) Llevar una base de datos actualizada de proyectos aprobados, que esté disponible al público y los investigadores por vía digital e impresa.
- dd) Las demás que el reglamento a esta ley establezca.

ARTÍCULO 44.- Sistema de Acreditación

El Conis tendrá un Sistema de Acreditación de Comités Ético Científicos para establecer los requisitos y parámetros mínimos para determinar la capacidad de los CEC para ejercer sus funciones y procedimientos, y autorizar y supervisar investigaciones biomédicas, de conformidad con la capacidad instalada de las entidades en que se constituyan los CEC, y de estos mismos, tal como infraestructura, equipamiento especializado, recursos y otros requisitos que el Conis considere necesarios para otorgar la acreditación. Asimismo, se tendrá como parte de la valoración para la acreditación de un CEC la experiencia comprobada en investigación biomédica de los miembros del CEC y la calidad, la experiencia, la suficiencia y los antecedentes que posean estos y las entidades que los constituyan.

Las solicitudes de autorización y acreditación de los nuevos CEC al Conis indicarán concretamente qué clase de funciones, actividades, procesos, estudios, ensayos e investigaciones biomédicas pretenden autorizar y supervisar, especificando para los ensayos clínicos de vacunas y medicamentos las fases que pretenden desarrollar, y pondrán a disposición del Conis el acceso a la información, instalaciones y recursos que este requiera para la verificación de los requisitos establecidos. Mediante el sistema de acreditación, el Conis determinará la categoría del CEC y el tipo de actividades que autoriza realizar.

Las acreditaciones de los CEC otorgadas por el Conis serán por un periodo máximo de dos años, a partir de los cuales podrán solicitar una revaloración de su acreditación. Los CEC que se encuentran en operación al entrar en vigencia esta ley, estarán obligados a acreditarse ante el CONIS, adecuándose a los requisitos exigidos en la presente ley para su funcionamiento, a partir de lo cual el Conis determinará si continúan en operación u ordenará su cierre; en caso positivo, acreditará a cada CEC por el tiempo y para las funciones que considere apropiadas.

El reglamento de esta ley contendrá una sección especial para normar el Sistema de Acreditación de los Comités Ético Científicos. Para su cabal funcionamiento y eficiente operatividad, el Conis dotará al Sistema del presupuesto necesario, a través de los mecanismos de financiamiento que se establecen en esta ley.

ARTÍCULO 45.- Inspección

El Conis tendrá facultades de inspección a los CEC, OAC, OIC, investigadores o investigaciones biomédicas, cuando lo considere necesario. Para tales efectos el Conis tendrá las siguientes funciones:

- a) Realizar inspecciones en cualquier ámbito, con la finalidad de verificar que se cumplan los requisitos establecidos en esta ley.
- b) Asesorar de oficio o a petición de parte, en materia de su competencia a los CEC, OAC, OIC e investigadores.
- c) Evacuar consultas en materia de su competencia de los CEC, OAC, OIC e investigadores.
- d) Notificar a las partes involucradas, de los hallazgos en las inspecciones realizadas.
- e) Iniciar los procedimientos administrativos y judiciales que correspondan en caso de determinar algún incumplimiento a esta ley, dentro de los plazos que se establezcan vía reglamentaria.
- f) Las demás funciones que se le atribuyan vía reglamentaria.

Los sujetos referidos en este artículo deberán facilitar la información requerida por el Conis en el plazo que este lo determine, so pena de incurrir en las sanciones establecidas en esta ley.

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

ARTÍCULO 46.- El Comité Ético Científico del Ministerio de Salud (CEC-Minsa)

El Ministerio de Salud conformará un CEC que será el ente encargado de la evaluación, aprobación o rechazo y seguimiento de los ensayos clínicos Fase I y Fase II.

La designación de los miembros de este CEC corresponde hacerla al Ministerio de Salud, siguiendo con los procedimientos y cumpliendo con los requisitos establecidos en esta ley.

Los protocolos que deban presentarse al CEC conformado por el Ministerio de Salud, deben presentarse únicamente a este CEC, no siendo requisito la aprobación previa por parte de otro CEC nacional acreditado.

Las funciones, mecanismos de trabajo, organización, sanciones y toda la normativa que establece esta ley y su reglamento en lo conducente, serán aplicables en su totalidad para el CEC del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 47.- Presupuesto

El presupuesto del Conis estará constituido por los siguientes recursos:

- a) El monto de los ingresos por concepto de registro e inscripción de investigaciones.
- b) Los legados, subvenciones y donaciones de personas físicas o jurídicas, organizaciones nacionales o internacionales, privadas o públicas y los aportes del Estado o de cualquiera de sus instituciones, siempre que no comprometan la independencia, transparencia y autonomía del Conis.
- c) Lo generado por sus recursos financieros.
- d) Los ingresos percibidos por concepto de acreditación, certificaciones, inscripciones por actividades educativas y en general por la prestación de los servicios que brinda;
- e) El monto de las multas que se generen por la aplicación de esta ley.

El Conis estará sujeto al cumplimiento de los principios y al régimen de responsabilidad, establecidos en los títulos X y XI de la Ley de Administración Financiera de la República y Presupuestos Públicos, Ley N.º 8131, de 18 de setiembre de 2001. En lo demás, se exceptúa al Conis de los alcances y la aplicación de esa ley. En la fiscalización, el Conis estará sujeto únicamente a las disposiciones de la Contraloría General de la República y de su auditoría interna.

CAPÍTULO VI COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS

ARTÍCULO 48.- Comités ético científicos

Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas, podrá constituir uno o más comités ético científicos, para lo cual, la entidad deberá justificar, las razones para constituir dos o más CEC. El CEC debe ser un órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, y deberá estar debidamente acreditado por el Conis. Esta entidad debe garantizar que en las instalaciones donde se realicen las investigaciones biomédicas, exista la infraestructura, equipos y personal técnico de apoyo suficientes, que aseguren la adecuada realización de la investigación.

Los investigadores independientes, las entidades que realizan investigación biomédica, las OAC y las OIC que no cuenten con un CEC, deben someter el proyecto de investigación a un CEC debidamente acreditado, para que revise, apruebe y supervise ese proyecto en seres humanos.

Las entidades públicas o privadas que constituyan un CEC deben garantizar que las personas que lo integren tengan independencia de criterio y funcionamiento, así como todos los recursos para el cumplimiento cabal de las obligaciones, responsabilidades y funciones que le asigna la ley.

Con el fin de garantizar la independencia de los miembros del CEC, estos y todo el personal técnico y de apoyo deben firmar, antes de iniciar labores, un acuerdo de confidencialidad, efectuar una declaración de actividades y de conflicto de intereses y deberán abstenerse de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan interés directo, indirecto o familiar en el asunto examinado, para lo cual deberán revelar cualquier conflicto de interés que pueda afectar su objetividad.

ARTÍCULO 49.- Integración

Cada CEC deberá contar con un mínimo de cinco miembros y se regirá por las normas establecidas en esta ley y su normativa interna.

Los CEC deben ser multidisciplinarios en su composición y deben estar integrados por un representante de la comunidad y por lo menos un profesional con experiencia en Bioética y/o Derechos Humanos. Los demás miembros deben ser profesionales con al menos cinco (5) años de experiencia en su campo y con experiencia en investigación biomédica. Todos los miembros del CEC deben tener reconocida y probada honorabilidad.

Los miembros de cada CEC serán nombrados por el ente al cual pertenezca cada CEC mediante mecanismos que procuren la más amplia consulta y participación posible, de conformidad con el respectivo reglamento.

Para la elección de los miembros del CEC, se establecerán los mecanismos necesarios para procurar que su integración responda a la equidad de género.

En el reglamento interno del CEC se regulará la frecuencia de sus sesiones y demás requisitos para sesionar válidamente.

ARTÍCULO 50.- Causas de remoción y revocatoria de nombramiento

Los miembros del CEC serán cesados de sus cargos en caso de haber sido sancionados por incurrir en cualquiera de las causales descritas en esta ley, por infringir o consentir infracciones a la presente ley, incumplimiento grave a sus obligaciones, incompatibilidad sobrevenida o procesamiento por delito doloso, incapacidad permanente para el ejercicio de su función, por faltar a tres sesiones ordinarias consecutivas sin causa justificada, por incurrir en conflicto de intereses o por cualquiera de las causas establecidas en la legislación nacional.

ARTÍCULO 51.- Remuneración

Los miembros del CEC serán remunerados de conformidad con lo que establezca su reglamento interno, que será aprobado por el Conis.

ARTÍCULO 52.- Consultores externos y comisiones especiales

El CEC podrá asesorarse de forma transitoria y en la medida de lo que considere necesario, por medio de consultores o expertos. También podrá conformar subcomisiones o grupos de trabajo para el análisis técnico de proyectos o temas específicos. Queda autorizado el CEC para remunerar, con cargo al presupuesto institucional, a los consultores expertos que requiera contratar para cumplir con los objetivos de esta ley. Esta decisión deberá ser motivada y los contratados deberán efectuar una declaración formal de conflicto de interés, actividades y confidencialidad, y presentar una declaración final de actividades.

ARTÍCULO 53.- Acuerdo de confidencialidad y declaración de conflicto de interés

Los miembros del CEC y todo el personal, deberán firmar, antes de iniciar labores, un acuerdo de confidencialidad, efectuar una declaración de actividades y de conflicto de interés y deberán abstenerse de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo, indirecto o familiar en el asunto examinado, para lo cual deberán revelar cualquier conflicto de interés que pueda afectar su objetividad.

ARTÍCULO 54.- Cuórum

El cuórum se integrará con la presencia de la mayoría de los miembros. Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes. Cuando se produzca un empate, el presidente resolverá con su voto de calidad. La renuncia o el cese de uno de los miembros no implicará la imposibilidad del órgano para sesionar, siempre y cuando el cuórum requerido se mantenga.

ARTÍCULO 55.- Funciones y obligaciones de los comités ético científicos (CEC)

a) Asegurar que en las investigaciones biomédicas se respeten, estrictamente, la vida, la salud, el interés, el bienestar, la libertad, la autonomía y la dignidad humana, y se cumpla con los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como las normas éticas que regulan la materia, entre ellas, el proceso del consentimiento informado, la idoneidad y la experiencia de los investigadores, y los requisitos establecidos en la presente ley. En el caso de estudios genéticos, el CEC debe garantizar al participante la asesoría de un genetista especializado al momento de entregarle los resultados de la investigación biomédica.

- b)** Proteger los derechos, seguridad, libertad, dignidad y bienestar de los sujetos que participen en una investigación biomédica.
- c)** Tomar en consideración el principio de la justicia, de manera que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases sociales.
- d)** Dictar su normativa interna de funcionamiento, de conformidad con los procesos institucionales establecidos en cada institución o entidad. Esta normativa deberá ser ratificada por el Conis como requisito de acreditación, salvo en aquellas instituciones en las cuales por su naturaleza jurídica no requieran de esta formalidad.
- e)** Conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación en los que participen seres humanos, en los plazos previstos en su reglamentación interna.
- f)** Brindar al Conis la información para actualizar el Registro Nacional de Investigaciones Biomédicas al momento de aprobar una investigación y antes de que se inicie la misma.
- g)** Conocer, aprobar o rechazar las solicitudes de renovación de los proyectos de investigación biomédica en los plazos previstos en esta ley, su reglamento y la reglamentación interna del CEC.
- h)** Conocer, aprobar o rechazar las enmiendas al protocolo original, al consentimiento informado y asentimiento informado.
- 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.
- j)** Llevar un libro de actas debidamente legalizado en el que consten todas sus reuniones y los acuerdos del CEC, un registro de las investigaciones que han sido aprobadas y rechazadas con las razones que fundamentaron tales decisiones. Esta documentación debe ser conservada por el CEC, y en caso de cierre o suspensión de actividades, será remitida a los archivos nacionales para su conservación, previa notificación e inventario al Conis.
- k)** Dar seguimiento a la ejecución de los proyectos mediante los informes que presente periódicamente el investigador principal y realizar por lo menos una vez al año una auditoría a cada institución y centro de investigación. Debe además, conocer el informe de finalización del estudio. Asimismo, el CEC debe dar el seguimiento regular a las investigaciones aprobadas y en curso de ejecución, estipulando el intervalo ordinario de las revisiones de seguimiento para cada investigación, y los requisitos de una nueva revisión por enmiendas del protocolo, eventos adversos serios o nueva información que pueda afectar a la protección de las personas participantes, y emitir una decisión al respecto.
- l)** Revisar, registrar y comunicar al Conis todos los eventos adversos serios o inesperados y las situaciones más relevantes que ocurran durante el desarrollo de la investigación que se reporten al CEC.
- m)** Conservar y custodiar los archivos de los proyectos y asuntos sometidos a su conocimiento y toda la documentación que respalde su

accionar por un periodo de quince años después de la finalización de cada investigación y asunto, y remitirlo a los archivos nacionales una vez vencido dicho plazo, para su resguardo permanente bajo los principios y normas archivísticas que rigen la confidencialidad de esta documentación.

n) Remitir informes trimestrales y anuales de su gestión ante el Conis, que incluya las investigaciones aprobadas, rechazadas, suspendidas, canceladas, y finalizadas, enmiendas a investigaciones activas, inspecciones realizadas, y lista de investigaciones activas.

ñ) Ofrecer capacitación a sus integrantes, de modo que estos reciban periódicamente formación y educación continua en relación con la bioética y la investigación biomédica.

o) Garantizar a los investigadores la posibilidad de presentar las objeciones que consideren necesarias en relación con los acuerdos del CEC.

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

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.

r) Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud y el Conis en materia de sus competencias.

s) Fijar los montos a cobrar por los procesos de revisión de los proyectos de investigación sometidos a su posible aprobación, así como por la supervisión, renovación e inspección de los proyectos aprobados, todo ello de acuerdo con el análisis de costos correspondiente y en concordancia con la reglamentación de esta ley. Estos montos deberán ser pagados a la institución que constituyó el CEC, debiendo la primera destinarlos, exclusivamente, al cumplimiento de las funciones del CEC.

t) Llevar un registro de las publicaciones o presentaciones que se realicen de los resultados de las investigaciones aprobadas por el comité. y enviar un informe trimestral de las publicaciones al Conis.

u) Acreditar a los investigadores para llevar a cabo investigaciones biomédicas.

v) En el caso del CEC del Ministerio de Salud, así como cualquiera otro que pueda en el futuro llegar a acreditarse por el Conis para tales efectos, de acuerdo a lo establecido en esta ley, evaluar, aprobar, supervisar o rechazar los ensayos clínicos en Fases I y II.

w) Comprobar que en las investigaciones realizadas en las instituciones públicas, esté resguardado y reconocido, en términos económicos, el interés patrimonial del Estado respecto del uso de recursos humanos y físicos erogados con fondos públicos.

x) Comprobar y garantizar la capacidad de las entidades de investigación biomédica para llevar a cabo los ensayos clínicos Fases I, II, III y IV, y evaluar la competencia y calificación de los investigadores para desarrollar el estudio propuesto.

- y) Conocer, analizar, resolver y supervisar todas las investigaciones biomédicas e informar sobre ellos al Conis.
- z) Notificar al Patronato Nacional de la Infancia, cuando sean aprobadas o renovadas investigaciones sobre personas menores de edad, para lo que corresponda.
- aa) Las demás que establezca el reglamento de esta ley y la normativa interna del CEC.

ARTÍCULO 56.- 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.
- c) Ningún miembro del CEC podrá percibir directa o indirectamente remuneración o reconocimiento alguno de parte de los patrocinadores, investigadores, las OAC y OIC. Los miembros que incurran en esta falta serán cesados en sus cargos. Esto no incluye las remuneraciones que perciban los miembros del CEC de la entidad que constituye dicho CEC por el ejercicio de las funciones propias de su cargo.

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, de 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.

ARTÍCULO 57.- Presupuesto y recursos

Las entidades que constituyan un CEC tienen la obligación de dotarlo de los recursos humanos y materiales necesarios para el cabal cumplimiento de sus funciones y obligaciones.

El presupuesto del CEC será financiado con los siguientes recursos:

- a) El monto de los ingresos por concepto revisión y posible aprobación de los proyectos de investigación sometidos a su consideración, que cobre la institución a la que pertenece el CEC.
- b) El monto de los ingresos por concepto supervisión, renovación e inspección de los proyectos aprobados, que cobre la institución a la que pertenece el CEC.

Los montos a pagar a la institución a la que pertenece el CEC por los conceptos anteriormente citados serán los que determine el CEC después del análisis de costos correspondiente y en concordancia con la reglamentación a esta ley y su reglamentación interna.

Cada CEC elaborará su presupuesto de conformidad con esta ley y su reglamento, así como por lo que disponga el reglamento interno del CEC.

CAPÍTULO VII

OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR, PATROCINADORES, ORGANIZACIONES DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO Y ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO

ARTÍCULO 58.- Obligaciones del investigador

Son obligaciones del investigador responsable de la ejecución de la investigación biomédica:

- a) Respetar estrictamente la vida, la salud, la dignidad humana, la autonomía y la confidencialidad, y cumplir con los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como con las normas éticas que regulan la materia y los requisitos establecidos en la presente ley.
- b) Mantenerse actualizado sobre aspectos bioéticos y de buenas prácticas clínicas.
- c) Garantizar que la realización de la investigación biomédica implica, en todos los casos, que los cuidados, procedimientos y tratamientos de rutina que los participantes requieren, se anteponen al desarrollo de la investigación.
- d) Contar con formación académica, adiestramiento y experiencia para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada de la investigación biomédica.
- e) Disponer de un número suficiente de personal calificado e instalaciones adecuadas para llevar a cabo la investigación biomédica. En el caso de los estudiantes que realicen estudios de pregrado, grado y posgrado, el CEC respectivo les podrá eximir de este requisito en la medida en que ello no implique un riesgo para los participantes.

- f) Asegurar que los miembros que forman parte del equipo de investigación tienen la calificación y experiencia adecuadas para la investigación propuesta dentro del ejercicio de su profesión, en concordancia con lo que establece la Ley General de Salud, Ley N.º 5395, de 30 de octubre de 1973. En el caso de los estudiantes que realicen estudios de pregrado, grado y posgrado, el CEC respectivo les podrá eximir de este requisito en la medida en que ello no implique un riesgo para los participantes.
- g) Presentar el protocolo de investigación ante el CEC debidamente acreditado. Antes de iniciar cualquier actividad relacionada con la investigación, debe contar con la aprobación correspondiente.
- h) El investigador principal debe ser el responsable de la formulación, desarrollo y conclusión de la propuesta de protocolo de investigación y del consentimiento informado. En caso de estudios clínicos, debe estar completamente familiarizado con el folleto del investigador y con la droga potencial, el medicamento, el equipo y el material de investigación. En el caso de estudios multicéntricos y por contratación externa, el investigador debe ser el responsable de garantizar que el protocolo de una investigación biomédica tenga una adecuada formulación, desarrollo y conclusión.
- i) Cumplir con lo establecido en el protocolo de investigación aprobado por el CEC.
- j) Garantizar la obtención del consentimiento informado en forma correcta y oportuna por parte del participante o de su representante legal, cuando el CEC correspondiente no le haya eximido de dicho requisito.
- k) Llevar el control de los medicamentos, equipos o materiales en todas las investigaciones.
- l) Garantizar que los datos reportados de la investigación biomédica sean exactos, legibles, estén completos y en el tiempo requerido.
- ll) Verificar que la investigación cumpla con los criterios de inclusión y exclusión para garantizar la debida escogencia de la población que participaría en la investigación.
- m) Remitir al CEC respectivo, para su revisión, todas las enmiendas que se produzcan al protocolo antes de que los cambios puedan ser implementados, siempre que ello no implique un riesgo para los participantes.
- n) Enviar al CEC respectivo y al Conis los reportes de seguridad internacionales, en caso de investigaciones o estudios multicéntricos.
- ñ) Informar al CEC, en un plazo no mayor de veinticuatro horas, de todos los eventos adversos serios o problemas inesperados ocurridos en la investigación biomédica a su cargo.
- o) Remitir informes al CEC acerca del progreso de la investigación mediante reportes trimestrales y anuales.
- p) Ofrecer asesoría a los participantes de una investigación durante todo el desarrollo de esta acerca de sus derechos.
- q) Garantizar, mediante el control adecuado, que los beneficios potenciales para la salud de los participantes superen los riesgos.

- r)** Dar inmediatamente a los participantes y al CEC, en caso de terminación anticipada de la investigación, una explicación detallada de esta suspensión. En caso de ensayos clínicos, debe asegurarse un tratamiento y seguimiento apropiado para cada uno de los participantes después de la suspensión y mientras sea necesario, según se establece en esta ley.
- s)** Conservar y custodiar los archivos de los proyectos y asuntos sometidos a su conocimiento y toda la documentación que respalde su accionar por un periodo de quince años después de la finalización de cada investigación y asunto, y remitirlo a los archivos nacionales una vez vencido dicho plazo, para su resguardo permanente bajo los principios y normas archivísticas que rigen la confidencialidad de esta documentación.
- t)** Remitir copia del informe final y de los resultados finales de la investigación, según los requisitos del CEC que la aprobó y al Conis.
- u)** Poner a disposición de los participantes la información que se considere relevante para la salud de estos.
- v)** Cumplir con las obligaciones éticas, científicas y administrativas que le sean impuestas por el patrocinador de la investigación, el CEC, el Conis o cualquier entidad reguladora, con interés de verificar la protección de los derechos de los participantes en la investigación, de acuerdo con la legislación vigente.
- w)** Declarar cualquier posible conflicto de interés antes y durante la realización de la investigación.
- x)** Cuando el investigador designe una organización para realizar una investigación (Organización de Administración por Contrato), deberá suscribir un contrato en el que se establezcan los términos financieros, así como las obligaciones y responsabilidades que asume la organización de administración por contrato, en todos aquellos casos en que una organización de este tipo forme parte o se involucre en cualquier investigación biomédica en la que participen seres humanos. El investigador deberá remitir copia de dicho contrato al CEC respectivo. Esta norma aplicará también para todos los investigadores que estén vinculados directa o indirectamente a una Organización de Investigación por Contrato (OIC) y que realice una o más labores propias de una investigación biomédica en la que participen seres humanos.
- y)** Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud, el Conis y el CEC en materia de su competencia, según corresponda.
- z)** Remitir al CEC que aprobó la investigación y al Conis, copia de las publicaciones y/o certificación de participación en actividades científicas de los resultados de la investigación.
- aa)** Cualquier otra obligación y responsabilidad que establezcan las instituciones públicas y privadas a sus investigadores, al amparo de su ordenamiento jurídico interno, siempre y cuando estas busquen la protección de la dignidad y el mejoramiento de la salud de los participantes.

ARTÍCULO 59.- 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 llevo a cabo la investigación. De igual manera, en las publicaciones se guardará el respeto al derecho de confidencialidad de los participantes.

Para poder publicar los resultados de una investigación biomédica en revistas científicas, se debe contar con la carta de aprobación de esa investigación por parte del respectivo CEC acreditado, como requisito previo, por ser así norma exigida por los comités científicos editoriales de esas revistas.

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

ARTÍCULO 60.- Obligaciones del patrocinador

Son obligaciones del patrocinador:

- a)** Asegurar y documentar que los sistemas electrónicos de datos cumplen los requerimientos de integridad, exactitud, confiabilidad y consistencia en la ejecución propuesta y que mantienen un sistema de seguridad que impida el acceso no autorizado de datos.
- b)** Seleccionar adecuadamente al investigador, su equipo humano y la entidad en que se realizará la investigación.
- c)** Supervisar la conducción de las investigaciones y poner en ejecución un sistema de estándares de calidad.
- d)** Asegurar suficiente financiamiento, adecuados recursos materiales y equipo al investigador y a la entidad que realizarán la investigación, mediante la suscripción de contratos que contengan dichas condiciones.
- e)** Definir y obtener un acuerdo con el investigador para conducir la investigación de conformidad con las buenas prácticas clínicas, los requerimientos de esta ley y su reglamento y con el protocolo aprobado por el CEC
- f)** Verificar que la investigación que patrocina ha sido aprobada por el respectivo CEC. Cuando el patrocinador es una entidad extranjera,

deberá estar registrada e inscrita legalmente en su país sede, lo que acreditará junto a su naturaleza jurídica y domicilio social mediante documentación oficial y constancia o certificación emitida por la autoridad competente en el país de procedencia. Los patrocinadores extranjeros interesados en el desarrollo y ejecución de investigación biomédica y/o ensayos clínicos diseñados fuera de Costa Rica, deben garantizar que la propuesta completa de estos y los protocolos de esa propuesta, así como las fases ejecutadas en el extranjero, de existir estas últimas, cuentan con la debida aprobación previa de un CEC o de la autoridad competente equivalente en el país de origen, o donde se ejecutó o condujo la investigación, lo que acreditará mediante documentación oficial y la respectiva constancia o certificación. La aprobación de los protocolos a ejecutarse en Costa Rica corresponderá al CEC costarricense competente. No se considerarán patrocinadores para los efectos de esta ley, las personas físicas o entidades nacionales o extranjeras, públicas o privadas, que donen fondos o financien investigaciones biomédicas, que no diseñan ni administren la investigación y que no sean responsables de su desarrollo o ejecución. Tales donaciones quedan autorizadas y se regirán por la normativa que resulte aplicable a las mismas.

g) Ofrecer adecuada y permanente capacitación sobre metodologías científicas y éticas de la investigación al investigador y su equipo humano.

h) Verificar que el investigador reporte al CEC aquellos casos en los cuales encontró desviaciones al protocolo aprobado.

i) Cubrir los costos del tratamiento de las personas participantes que sufrieran una lesión o daño provocado por un evento o reacción adversa leve o severa como consecuencia y relacionada con la investigación.

j) Indemnizar a los participantes que sufrieren lesiones o daños provocados por eventos o reacciones adversas leves y/o severas o a sus herederos en caso de muerte de aquellos, como consecuencia directa del estudio clínico y que tenga relación con los procedimientos de este. El patrocinador deberá contar con una póliza de seguro con vigencia que cubra desde el inicio de la investigación, la cual se verifica, para cada participante, con la firma del consentimiento informado y por un mínimo de dos años después de finalizada la investigación, lo cual se verifica, con la entrega al CEC o autoridad competente, del informe final del estudio. Garantizar la cobertura legal y una póliza de responsabilidad civil del investigador y su equipo humano, con el fin de hacer frente a posibles reclamos por lesiones o daños provocados por eventos o reacciones adversos leves y/o severos como consecuencia y relacionados con el ensayo clínico, siempre y cuando no se deba a negligencia, impericia o violaciones al protocolo, en cuyo caso la responsabilidad compete al investigador, quien deberá asimismo contar con una póliza de responsabilidad civil para responder ante el participante por los daños a la

salud producidos como consecuencia de su negligencia, impericia o por violaciones al protocolo. En caso de duda respecto a quién corresponde la responsabilidad por el daño, se presumirá que la responsabilidad recaerá en el patrocinador. Se presumirá, salvo prueba en contrario, que los daños que afectan a la salud del participante durante la realización del ensayo clínico y por los cinco años siguientes al vencimiento de la póliza, se han producido como consecuencia del ensayo clínico. Las pólizas a que se refiere esta ley deberán ser nacionales y ser válidas y ejecutables en el país.

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

i. El medicamento, dispositivo o procedimiento deje de ser eficaz para el participante o no lo requiera, lo cual deberá ser establecido por parte del médico tratante o un especialista independiente y sin conflicto de interés, mediante dictamen debidamente fundado, que se anexará al expediente y será comunicado al CEC, dentro de los tres días hábiles posteriores a su emisión.

ii. Se suspenda el desarrollo de dicho medicamento, dispositivo o procedimiento, lo cual debe ser debidamente justificado, en cuyo caso el patrocinador deberá proveer al paciente en los casos que esté disponible comercialmente el tratamiento sustitutivo, adecuado y probado, hasta que el médico tratante del paciente o un especialista independiente y sin conflicto de interés pueda prescribir el medicamento que considere necesario, lo que deberá ocurrir en un máximo de treinta días.

iii. El investigador certifica que no es indispensable para preservar la salud del participante y hay alternativas terapéuticas, lo cual debe ser justificado por el investigador y aprobado y autorizado por el médico tratante o un especialista independiente y sin conflicto de interés y por el CEC.

iv. El paciente no otorgue el consentimiento informado requerido para la continuación del tratamiento.

l) Notificar al investigador, al CEC sobre las razones que justifican la suspensión de una investigación biomédica.

m) Garantizar al investigador, CEC y a los participantes que la suspensión de una investigación biomédica no afectará a estos últimos.

n) Certificar que en las investigaciones biomédicas, los productos en investigación (incluyendo comparador activo y placebo si aplicara), sean manufacturados de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura, que se indiquen las condiciones de almacenamiento, que los empaques

prevengan la contaminación o deterioro durante el transporte y almacenamiento, la codificación y etiquetado en español y cumpliendo con los requisitos que se establezcan vía reglamento.

ñ) Asegurar la entrega oportuna de los productos de la investigación, mantener registros del envío, recepción, disposición, devolución y destrucción de estos productos.

o) Documentar los aspectos financieros de la investigación mediante un acuerdo entre el patrocinador y el investigador, del cual este último deberá enviar copia al CEC respectivo y al Conis.

p) Transferir, cuando así lo considere pertinente, cualquiera o todas sus tareas y funciones relacionadas con la investigación a una Organización de Investigación por Contrato (OIC), pero mantendrá la responsabilidad final de la calidad e integridad de los datos de la investigación, así como las responsabilidades correspondientes a los derechos, la salud, la confidencialidad, la autonomía, la integridad y la dignidad de los participantes, y otras obligaciones que establece esta ley y su reglamento a cargo del patrocinador. Previamente a esa transferencia, el patrocinador debe contar con la aprobación del CEC

q) Especificar por escrito cualquier tarea y función relacionada con la investigación que sea transferida y asumida por una OIC. Todas las obligaciones aquí descritas que se hacen al patrocinador en esta ley, también aplican para la OIC hasta donde esta haya asumido las tareas y funciones del patrocinador.

r) Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud, el Conis y el CEC en materia de su competencia.

s) Verificar que el investigador conserve y custodie los archivos de los proyectos y asuntos sometidos a su conocimiento y toda la documentación que respalde su accionar por un periodo de quince años después de la finalización de cada investigación y asunto, y que los remita a los archivos nacionales una vez vencido dicho plazo, para su resguardo permanente bajo los principios y normas archivísticas que rigen la confidencialidad de esta documentación.

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.

u) Poner a disposición de los participantes la información que se considere relevante para la salud de estos.

- 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.
- x) Declarar cualquier posible conflicto de interés antes y durante la realización de la investigación.
- y) Suscribir un contrato en el que se establezcan los términos financieros, así como las obligaciones y responsabilidades que asume la Organización de Administración por Contrato, en todos aquellos casos en que una organización de este tipo forme parte o se involucre en una investigación clínica. El investigador deberá remitir copia de dicho contrato al CEC respectivo, y, según sea el caso, a las autoridades superiores de las instituciones públicas, si alguna de estas instituciones participa en la investigación.
- z) Remitir al CEC que aprobó la investigación y al Conis, copia de las publicaciones y/o certificación de participación en actividades científicas de los resultados de la investigación.
- aa) Cualquiera otra obligación que establezcan las instituciones y entidades públicas o privadas de acuerdo con su ordenamiento interno, cuando participen en la investigación.
- bb) Cualquier otra obligación que establezca esta ley y su respectivo reglamento.

ARTÍCULO 61.- Obligaciones de la Organización de Administración por Contrato y de la Organización de Investigación por Contrato

Serán obligaciones Organización de Administración por Contrato (en adelante "OAC") y de la Organización de Investigación por Contrato (en adelante "OIC"), las siguientes:

- a) Remitir al Conis informes trimestrales y anuales de su gestión.
- b) Presentar al Conis para su registro los documentos de contratos o acuerdos suscritos con el patrocinador de la investigación o con el investigador, o de la OIC con la OAC, a fin de conocer las tareas y funciones que le han sido transferidas. Asimismo, deberá trasladar al CEC cualquier modificación a ese contrato o acuerdo en un plazo no mayor a ocho días hábiles.
- c) Todas las responsabilidades y obligaciones que le correspondan en virtud de la ejecución de las funciones que le hayan sido asignadas o

transferido por medio del contrato suscrito con el patrocinador o el investigador, o entre la OAC con la OIC.

d) Responder, de manera solidaria con el patrocinador y/o investigador; ante eventuales daños o perjuicios ocasionados por las tareas o funciones que le han sido transferidas.

e) Todas las responsabilidades y obligaciones que le asigna esta ley y su reglamento.

CAPÍTULO VIII INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

ARTÍCULO 62.- Aprobaciones y autorizaciones

Toda investigación biomédica, 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 biomédicas que requieran la importación de medicamentos, equipos, dispositivos y suministros por el investigador, la OAC, la OIC, el patrocinador y la entidad responsable y sede del CEC, o por cualquiera que requiera realizar esas importaciones, en relación con las investigaciones aprobadas, será requisitos indispensables para su importación obtener las aprobaciones y autorizaciones que se indican en el párrafo anterior.

ARTÍCULO 63.- Control y seguimiento de las investigaciones

En todos los casos, la realización de la investigación biomédica deberá ajustarse al proyecto de investigación al que se ha otorgado la autorización.

Las autoridades del Ministerio de Salud tendrán en todo momento facultades inspectoras sobre la investigación, pudiendo tener acceso a las historias clínicas individuales de los participantes de la investigación, para lo que deberán guardar en todo caso su carácter confidencial, todo lo anterior con sujeción a lo que establece la legislación vigente.

El Ministerio de Salud, el Conis o el CEC pueden suspender cautelarmente la investigación autorizada en los casos en los que no se hayan observado los requisitos que establece esta ley para proteger los derechos y la seguridad de los participantes, siguiendo para tal efecto el debido proceso. Asimismo, deberá notificar a todas las partes interesadas.

ARTÍCULO 64.- 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.

ARTÍCULO 65.- 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 aspectos financieros, así como los derechos y obligaciones, tanto del patrocinador, como del investigador que lleve a cabo la investigación. Este contrato deberá suscribirse previamente al inicio de la investigación por el representante del patrocinador, el investigador principal y el representante de la entidad pública o privada en donde se pretenda realizar la investigación, y deberá incluir una cláusula mediante la cual el patrocinador se responsabilice de los eventos adversos a corto y largo plazo que sean producto de la investigación. La eventual ausencia de dicha cláusula no exime de su responsabilidad a los tres anteriormente citados.

El representante de la entidad pública o privada deberá remitir copia del contrato suscrito a las autoridades superiores de las instituciones públicas que así lo requieran, si en el proyecto de investigación participa alguna de esas entidades, así como a las máximas autoridades del centro hospitalario público o privado, según sea el caso. El patrocinador deberá remitir copia del contrato al CEC respectivo.

ARTÍCULO 66.- Prohibición a los jefes de instituciones públicas y privadas.

Se prohíbe a los jefes 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 de Seguro Social en donde se pretenda realizar una investigación biomédica, 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.

ARTÍCULO 67.- Canon

Para los efectos de registrar un proyecto de investigación biomédica, el investigador principal deberá pagar al Conis una suma equivalente a un tres por ciento (3%) del presupuesto total de la investigación. Para estos efectos, el investigador, el patrocinador, la OAC y/o la OIC deberán presentar ante el CEC

copia de los contratos firmados, y será obligación del CEC enviar copia de estos documentos al Conis de acuerdo con lo indicado en esta ley. Este monto deberá ser pagado al Conis al momento de solicitar el registro del proyecto aprobado.

El Conis destinará hasta un uno por ciento (1%) del total de ingresos anuales percibidos por el pago del canon sobre los proyectos de investigación biomédica registrados en esa entidad, para financiar investigaciones biomédicas en el campo de la salud. El reglamento de esta ley establecerá los requisitos, procedimientos, obligaciones y responsabilidades del Conis en la administración y funcionamiento de esos fondos.

Los fondos correspondientes a los cánones mencionados en este artículo serán destinados para financiar las siguientes actividades:

- a) El adecuado funcionamiento del Conis.
- b) Capacitación a los miembros del Conis y su personal en temas de investigación, regulación, monitoreo y temas afines a la materia.
- c) Promover el interés en la investigación biomédica, ya sea de manera directa o colaborando con proyectos o programas organizados por las autoridades sanitarias o la comunidad científica integrada por el sector público.
- d) Colaborar e incentivar actividades de mejora de los procesos de investigación y divulgación de la bioética y los derechos de los usuarios de los servicios de salud y los participantes en los proyectos de investigación.
- e) Financiar proyectos de interés para la salud pública definidos por el Ministerio de Salud, de acuerdo con lo establecido en este artículo.

ARTÍCULO 68.- Exención

Quedan exentas del pago del canon estipulado en el artículo anterior las siguientes investigaciones biomédicas:

- a) Las que sean calificadas como de interés público por el Poder Ejecutivo,
- b) Las que sean consideradas como prioridad sanitaria por el Ministerio de Salud,
- c) Las que sean investigaciones realizadas por estudiantes de Educación Superior con la finalidad de obtener un título de pregrado, grado, posgrado o similar, que cumplan con los requisitos exigidos por esta ley.
- d) Las investigaciones biomédicas independientes sin patrocinio, siempre que su desarrollo y resultados carezcan de fines comerciales.
- e) Las investigaciones realizadas por los programas y proyectos de investigación de las universidades estatales y sus fundaciones sin fines de lucro, así como por las entidades públicas que por su naturaleza de servicio a la sociedad operen sin fines de lucro.

f) Las fundaciones sin fines de lucro que realicen programas y proyectos de investigación y que cumplan con los requisitos exigidos por esta ley.

Lo anterior, no se aplicará, bajo ningún concepto, a las investigaciones patrocinadas por empresas farmacéuticas nacionales y transnacionales o por organizaciones con fines de lucro.

ARTÍCULO 69.- Protección de expedientes y documentación

Toda la documentación e información concerniente a las investigaciones biomédicas incluyendo los expedientes de los participantes deberá protegerse y conservarse por un período de quince años, a partir de los cuales será remitida a los archivos nacionales bajo los principios y las normas que regulan la confidencialidad documental.

ARTÍCULO 70.- Uso del placebo

Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda investigación biomédica deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención o tratamiento terapéutico probado existente.

La investigación biomédica nunca deberá retrasar o privar a los participantes de los procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos que sean necesarios para su estado de salud.

En el caso de investigaciones asociadas con la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, deberá asegurarse que los participantes que se asignen a los grupos de control y que al inicio de la investigación estén recibiendo un tratamiento de cualquier tipo, reciban los procedimientos probados de prevención, diagnóstico o tratamiento sin excepción y a lo largo de toda la investigación, además del placebo o la droga experimental o el fármaco en experimentación. Nunca se privará al participante de los procedimientos médicos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados y existentes que requiera su condición de salud antes, durante y después de la administración de un placebo o una droga experimental.

El investigador hará constar los extremos a los que se refiere el párrafo anterior en el protocolo de la investigación biomédica que vaya a someter a evaluación y autorización.

En caso de que no se cumplan los criterios señalados en los cuatro párrafos anteriores, la propuesta de uso del placebo deberá ser evaluada y aprobada o rechazada por el CEC. De ser evaluada positivamente, requerirá de la aprobación o ratificación del Conis.

CAPÍTULO IX INVESTIGACIONES CON GRUPOS VULNERABLES

ARTÍCULO 71.- Las personas y grupos vulnerables

Se tiene por vulnerabilidad la condición de ciertas personas y grupos humanos propensos a la indefensión y a la eventual violación de sus derechos, su integridad y su dignidad humana, en virtud de ser personas absoluta o relativamente débiles o incapaces de proteger sus propios intereses; específicamente aquellos con insuficiente poder, nivel intelectual, capacidad cognitiva y volitiva, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses, así como una condición física y mental particular propia de las personas con discapacidad.

Se consideran personas y/o grupos humanos vulnerables aquellas personas cuya disposición para participar como voluntarios en una investigación biomédica, pueda estar influenciada indebidamente por la expectativa, sea o no justificada, de beneficios relacionados con la participación, o de una respuesta en represalia, por parte de personas de jerarquía superior, en caso de negarse a participar. Entre los ejemplos se encuentran, los miembros de grupos con estructuras jerárquicas, como los estudiantes de medicina, farmacia, odontología y enfermería, el personal subordinado de hospitales y laboratorios, los empleados de la industria farmacéutica, los miembros de la policía y cuerpos de seguridad, y las personas detenidas o privadas de libertad. Otros sujetos son los participantes con enfermedades incurables, los ancianos, las personas desempleadas o en la pobreza, quienes están en situaciones de emergencia, los grupos de minorías étnicas, las personas sin hogar, los nómadas, los refugiados, los menores de edad, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, personas con trastornos mentales, conductuales o cognitivos, comunidades autóctonas, migrantes, pacientes con dolencias severas, y quienes no tienen la capacidad de otorgar el consentimiento, entre otros.

Se permitirá la participación de las personas o grupos humanos vulnerables mencionados en casos debidamente justificados, previa aprobación de un CEC en los siguientes casos:

- a) Cuando puedan producir beneficios reales o directos para su salud.
- b) Cuando el resultado de la investigación biomédica sea beneficiosa para otras personas de la misma condición.
- c) Cuando no se puedan obtener resultados comparables en individuos de otras condiciones.
- d) Cuando la investigación contribuya a la comprensión de la enfermedad.

Las investigaciones no podrán ser contrarias a los mejores intereses del paciente, procurarán un beneficio terapéutico con una posibilidad razonable de

superioridad sobre el tratamiento estándar, y un riesgo mínimo en comparación con el beneficio que se obtenga.

ARTÍCULO 72.- Menores de edad y personas con trastornos mentales conductuales o cognoscitivos moderados

Los menores de edad y las personas con trastornos mentales conductuales o cognoscitivos moderados forman parte de los grupos vulnerables. Las condiciones para que puedan participar en una investigación biomédica son las siguientes:

a) Investigaciones biomédicas en las que participen menores de edad: Los menores de edad solo podrán participar en investigaciones en los siguientes casos:

- i. Cuando los resultados de la investigación biomédica puedan producir beneficios reales o directos para su salud.
- ii. Cuando el resultado de la investigación biomédica sea beneficiosa para otras personas de la misma edad o condición.
- iii. Cuando no se puedan obtener resultados comparables en individuos mayores.
- iv. En los casos que se señalan en el artículo 71 anterior.

En la investigación biomédica en menores de edad deberá garantizarse que el beneficio sea superior al riesgo mínimo aceptable, y que la investigación no sea nociva para su salud, su desarrollo físico, mental, espiritual, moral o social.

b) Investigación biomédica en personas con trastornos mentales conductuales o cognoscitivos moderados: Estas personas no participarán en actividades de investigación que pudieran igualmente llevarse a cabo en personas en plena posesión de sus facultades y con capacidad plena para entender y otorgar el consentimiento informado. Podrán participar en investigaciones biomédicas en los siguientes casos:

- i. **Cuando tengan el propósito** de obtener conocimientos pertinentes o relevantes a las necesidades particulares de la salud del participante.
- ii. **Cuando sus** resultados puedan producir beneficios reales o directos para su salud,
- iii. **En los casos que se señalan en el artículo 71 anterior.**

Para que esas personas puedan participar, se debe obtener el consentimiento informado en la medida de su capacidad, y siempre que se respete la negativa de un participante para formar parte de una investigación biomédica.

ARTÍCULO 73.- Personas altamente dependientes 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, como ocurre con las personas con discapacidad altamente dependientes de cuidado y atención, que tengan capacidad volitiva. Las investigaciones biomédicas requerirán de condiciones y procedimientos adicionales de protección.

Estas investigaciones deberán cumplir al menos con las siguientes condiciones:

- a) No podrán ser contrarias a los mejores intereses del paciente.
- b) Procurarán beneficio terapéutico con una posibilidad razonable de superioridad sobre el tratamiento estándar.
- c) No podrán tener mayor riesgo que el propio de las condiciones del paciente y de los métodos alternativos de tratamiento.
- d) El proceso de consentimiento informado será instrumentado hasta el modo más razonable posible de cumplir con sus exigencias, incluyendo la participación de familiares y el representante autorizado, cuando corresponda.
- e) Cualquier otra que defina el reglamento de esta ley.

ARTÍCULO 75.- Comunidades autóctonas, migrantes y colectivos particularmente vulnerables

La investigación biomédica en estos grupos vulnerables solo podrá realizarse en la medida en que se cumplan las siguientes circunstancias:

- a) Que el investigador y/o el patrocinador, según corresponda, se comprometan en forma fehaciente a respetar el sistema de valores, cosmovisión, lengua y cultura del o los participantes o de la comunidad que participará en el estudio, y a adaptar el diseño y procedimientos del estudio a las costumbres de cada comunidad originaria y/o autóctona.
- b) Que el consentimiento de cada participante perteneciente a una comunidad originaria y/o autóctona 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.
- c) Que todas las investigaciones cuenten con la autorización de un CEC. En casos en que la investigación biomédica se realice en comunidades autóctonas, el CEC deberá reunirse en presencia de un representante electo por esa comunidad, y previa autorización del Conis.

En casos en que la investigación biomédica se realice en comunidades autóctonas, especialmente en comunidades indígenas, debe cumplirse con lo que dispone la legislación vigente sobre ese grupo, especialmente en cuanto a los mecanismos de consulta.

d) En los casos que se señala en el artículo 71 anterior.

ARTÍCULO 76.- Grupos subordinados

No se podrán realizar ensayos clínicos que requieran la participación de seres humanos, cuando estas personas o grupos se encuentren subordinados o bajo la autoridad de los investigadores o la de un tercero relacionado con la investigación o que se vea beneficiado por los resultados de la investigación, o en determinadas situaciones de dependencia que puedan vulnerar o afectar su autonomía. También son grupos subordinados aquellos que se encuentran en situaciones de dependencia, de relación directa, indirecta, familiar o relación de poder, que puedan verse vulnerados en su voluntad, autonomía, integridad, derechos y dignidad. Se consideran personas o grupos subordinados en razón de autoridad y/o dependencia, entre otros, a estudiantes, residentes y/o concurrentes de medicina y otras ciencias de la salud, funcionarios de las policías y de seguridad, respecto de los investigadores, patrocinadores, las OAC, las OIC o cualquier persona que intervenga directa o indirectamente en la investigación.

ARTÍCULO 77.- Investigaciones con pacientes de médicos que realizan investigaciones biomédicas

Las investigaciones biomédicas que se realicen en pacientes de los investigadores, solo podrán realizarse si se cumple con el siguiente procedimiento:

a) Cuando el investigador considere que existe la posibilidad de que alguno(s) de sus pacientes(s) pueda tener interés en participar en la investigación biomédica, deberá hacerlo constar en el protocolo y lo comunicará al CEC al momento de la presentación y registro de su propuesta.

b) Cuando el investigador considere apropiado incluir un paciente suyo en cualquier momento después de presentado el protocolo para aprobación del CEC o en cualquier momento durante el transcurso de la investigación biomédica que ejecuta y que se encuentra debidamente registrada en el CEC, procederá a comunicarlo al CEC con las calidades, características y razones que justifican la eventual participación de ese paciente.

c) En cualquiera de las dos situaciones anteriores, una vez informado el CEC de la posible participación del paciente, procederá a evaluar la situación y, en caso positivo, determinará, de previo a la incorporación del paciente en la investigación, si es necesario el nombramiento de un

investigador independiente y debidamente calificado, quien estará a cargo de dar al paciente toda la información sobre la investigación y le tomará el consentimiento informado de conformidad con lo establecido en esta ley en la materia. Este investigador independiente deberá firmar una declaración de conflicto de interés y de confidencialidad, de previo a iniciar su participación en la investigación.

ARTÍCULO 78.- Investigaciones con personas privadas de libertad

A las personas privadas de libertad no se les debe negar injustificadamente la posibilidad de participar en investigaciones biomédicas. Para tal fin, se deberá prestar una atención especial para garantizar la voluntariedad y autonomía del consentimiento en esta población con arreglo a esta ley, así como a lo largo de todo el proceso de la investigación, para lo cual se deberá garantizar que la persona privada de libertad que opta por participar en una investigación, no se encuentre nunca en condiciones que puedan afectar directa o indirectamente la autonomía y la libertad de participación en una investigación. Estas investigaciones solo podrán realizarse en los casos que se señalan en el artículo 71 anterior.

ARTÍCULO 79.- Investigaciones biomédicas con mujeres embarazadas o en período de lactancia

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben participar en investigaciones biomédicas, salvo en los siguientes casos:

- a) Podrán participar en estudios observacionales o epidemiológicos cuando el objeto de la investigación sea para obtener nuevos conocimientos acerca del embarazo, el embrión o feto o de la lactancia.
- b) En aquellos estudios clínicos destinados a proteger o fomentar la salud de la madre, del feto o del lactante, y siempre y cuando esos estudios no impliquen riesgo para la vida y salud de la participante, el feto o lactante.
- c) En casos de excepción en los que esté en riesgo grave la salud o la vida de la mujer y/o el feto, en los que sea necesario administrar un medicamento, fármaco o vacuna experimentales para intentar salvar sus vidas.
- d) En los casos que se señala en el artículo 71 anterior.

ARTÍCULO 80.- Investigaciones clínicas con personas con discapacidad mental cognoscitiva, volitiva y conductual severa

Todas las personas que padezcan un trastorno o una enfermedad mental, conservan todos los derechos civiles, políticos, económicos, sociales y culturales reconocidos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la Convención Interamericana de los Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad,

y su Protocolo Facultativo, la Convención Interamericana para la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra las Personas con Discapacidad, así como otros instrumentos pertinentes

Las personas con trastornos mentales, conductuales y cognoscitivos pueden participar en una investigación biomédica, si están en capacidad de entender y otorgar por sí mismas el consentimiento informado y si tienen plena capacidad legal de actuar, y disponer libre y autónomamente de sus derechos, todo lo cual podrá acreditar y certificar su médico tratante o un especialista en la materia. De lo contrario, estas personas no participarán en ninguna investigación biomédica, y su representante legal no podrá decidir sobre esa materia, de conformidad con lo establecido por la Convención de los Derechos de las Personas con Discapacidad y su Protocolo Facultativo.

Por lo tanto, no se podrán realizar investigaciones biomédicas y/o estudios clínicos con la participación de los siguientes grupos humanos:

- a) Personas con discapacidad altamente dependientes de cuidado y atención, sin capacidad volitiva y/o cognitiva.
- b) Personas con deterioro cognitivo y/o volitivo severo.
- c) Pacientes psiquiátricos graves, se encuentren o no internados.
- d) Personas declaradas judicialmente incapaces.

Lo anterior, mientras no exista el órgano de revisión competente, independiente e imparcial, que sea establecido específicamente para garantizar los derechos de esta población.

CAPÍTULO X SANCIONES ADMINISTRATIVAS

ARTÍCULO 81.- Medidas sanitarias y administrativas

El Ministerio de Salud, el Conis o el CEC, según corresponda deberá conocer y dictar las medidas sanitarias y administrativas correspondientes para evitar o enmendar aquellas acciones contrarias a esta ley en que incurran los investigadores, los patrocinadores y cualquier otro interesado que intervenga en un proyecto de investigación; todo lo anterior sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o disciplinaria que pueda corresponder al infractor.

ARTÍCULO 82.- Medidas cautelares

Durante la tramitación de procedimientos administrativos 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 Ministerio de Salud, el Conis o el CEC, podrán imponer las medidas cautelares necesarias. Queda a salvo la facultad de

revisión jurisdiccional de la legalidad de las investigaciones, en cuyo caso la imposición de medidas cautelares corresponderá solo al juez.

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

El Ministerio de Salud, el Conis o el CEC, mediante resolución fundada y previa audiencia a los interesados, debe resolver si confirma, modifica o revoca la medida administrativa adoptada. Para ello deberá aplicar el procedimiento que establece el Código Procesal Contencioso-Administrativo.

ARTÍCULO 83.- Infracciones del investigador, el patrocinador, la OIC y la OAC

El Conis, previo debido proceso, podrá imponer una multa de hasta el treinta por ciento (30%) del valor total de la investigación, en caso de que el investigador o el patrocinador, la OIC o la OAC incurra en alguna de las siguientes infracciones:

- a) Suministrado datos falsos o haya omitido información relevante durante el proceso de aprobación o ejecución de un proyecto de investigación.
- b) Iniciar un proyecto de investigación sin contar con la debida aprobación del CEC.
- c) Incumplir o retrasar injustificadamente el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley.
- d) Cualquier otro incumplimiento de las obligaciones que les correspondan según la ley.

Para determinar la sanción aplicable, se tomará en cuenta la gravedad de la falta por parte del investigador, el patrocinador, la OIC o la OAC o de los empleados, representantes o personeros de la empresa y la reincidencia de las faltas contra esta ley. El Conis publicará la lista de los investigadores, los patrocinadores las OIC o las OAC sancionados en la página web del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 84.- Infracciones del CEC

El Conis, previo debido proceso, podrá imponer a los empleados, representantes o personeros de un CEC, una multa de hasta trescientas veces el salario base, de acuerdo con la Ley N.º 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:

- a) Incumplir o retrasar injustificadamente el cumplimiento de las obligaciones que esta ley le otorga, así como de cualquier otra obligación prevista en esta ley, y en la Ley General de Salud, Ley N.º 5395, de 30 de octubre de 1973, en situaciones atinentes a la materia de investigación biomédica.
- b) No resolver o canalizar oportunamente las denuncias que presenten las personas que participan en las investigaciones, por daños sufridos o posibles irregularidades.
- c) Cualquier otro incumplimiento de las obligaciones que les correspondan según esta ley y las que correspondan de acuerdo al ordenamiento jurídico vigente en materia administrativa.

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. Eventualmente será responsable la entidad que constituyó o en la que opera el CEC respectivo, de conformidad con los criterios y parámetros de responsabilidad contenidos en la Ley General de la Administración Pública y en el Código Civil.

La imposición de cualquier sanción, necesariamente deberá responder a criterios de gradualidad, proporcionalidad y razonabilidad.

ARTÍCULO 85.- Coordinación

El Ministerio de Salud y el Conis determinarán los mecanismos de coordinación necesarios para la más correcta y eficiente aplicación de los controles, medidas sanitarias especiales y las sanciones previstas en esta ley. El producto de las multas fijadas en este artículo se distribuirá de la siguiente manera: un cincuenta por ciento (50%) al Conis y un (50%) al CEC, en el caso de que el incumplimiento sancionado fuere de un patrocinador o un investigador. En el caso de la imposición de multas al CEC, el producto de las mismas corresponderá al Conis.

ARTÍCULO 86- 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 la entidad que constituye el CEC, según corresponda, estarán legitimados para cobrarla.

ARTÍCULO 87.- Procedimiento sancionatorio

Para efectos de sanciones, se aplicará el procedimiento ordinario establecido en la Ley General de la Administración Pública, salvo en los casos dispuestos por la ley.

Lo anterior aplicará siempre que no exista un procedimiento sancionatorio específico para los entes responsables de la aplicación de las sanciones correspondientes.

ARTÍCULO 88.- Sobre la responsabilidad de las entidades creadas por esta ley y otras entidades de esta ley

El Conis, los comités ético científicos y las entidades patrocinadoras y/o responsables de los citados comités, serán legalmente responsables por sus actuaciones, de conformidad con lo que establece la Ley General de la Administración Pública y demás legislaciones aplicable, según corresponda.

CAPÍTULO XI DELITOS

ARTÍCULO 89.- Hechos punibles

Si del incumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley o su reglamento resultaran hechos punibles, el ministro de Salud, el Conis o el CEC, o quien tenga conocimiento del hecho punible, según corresponda, comunicarán lo conducente al Ministerio Público para que promueva y ejercite las acciones penales pertinentes.

ARTÍCULO 90.- Experimentación indebida

Se impondrá prisión de tres a ocho años:

- a) A quien realice una investigación biomédica sometiendo a una persona a la aplicación de medicamentos, fármacos, sustancias, tratamientos, técnicas, dispositivos o procedimientos, sin informarle debidamente de la condición experimental de estos y de los riesgos que corre.
- b) A quien realice una investigación biomédica sin que medie consentimiento expreso, escrito y documentado de la víctima o de su representante legal y autorización del procedimiento por parte de un CEC.
- c) A quien realice una investigación biomédica valiéndose de la imposibilidad de la víctima para emitir un consentimiento, de coacción, amenaza, engaño, desinformación, manipulación o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento.
- d) A quien promueva investigaciones biomédicas sin contar con el consentimiento informado válidamente otorgado por los participantes o su

representante legal o se haya valido de la coacción, la amenaza, el engaño, la desinformación, la manipulación, o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento.

El delito sancionado en este artículo no será punible en los casos en los que el CEC respectivo haya eximido del cumplimiento del consentimiento informado de conformidad con la presente ley.

ARTÍCULO 91.- Experimentación indebida grave

La pena de prisión será de cinco a diez años cuando las conductas descritas en el artículo anterior sean realizadas por funcionarios públicos o se trate de investigadores reincidentes en la conducta sancionada o cuando se cometan en perjuicio de menores de edad, mujeres en estado de gestación o de lactancia, ancianos, personas incapaces, con trastornos cognitivos y volitivos o personas que por cualquier circunstancia no puedan manifestar su oposición a la práctica de la investigación o que pertenezcan a los grupos de población vulnerable, según se establece en esta ley y su reglamento.

ARTÍCULO 92.- Inhabilitación

Adicionalmente a la pena de prisión que corresponda, la autoridad judicial deberá establecer la sanción de inhabilitación por un período de cinco a diez años para los procesos de investigación biomédica o para el ejercicio de su profesión, o ambas según la valoración de los hechos, a la persona que haya cometido los actos tipificados en los artículos anteriores.

ARTÍCULO 93.- 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), miembros del Conis 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.

ARTÍCULO 94.- Dádivas y coacción

Se le impondrá una pena de prisión de tres a cinco años de prisión al miembro de un CEC y/o el Conis 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.

ARTÍCULO 95.- 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 y/o el Conis, 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.

ARTÍCULO 96.- 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.

ARTÍCULO 97.- 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 una investigación biomédica, sin el consentimiento previo de estos.

**CAPÍTULO XII
DISPOSICIONES FINALES**

ARTÍCULO 98.- Reglamentación

El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de un plazo de seis meses, en concordancia con el artículo 8 de esta ley. Sin embargo, la falta de reglamentación no impedirá su aplicación.

ARTÍCULO 99.- Derogatorias

Deróguense los artículos 25, 26, 64, 65, 66, 67 y 68 todos de la Ley General de Salud, Ley N.º 5395, de 30 de octubre de 1973.”

ARTÍCULO 100.- Laboratorio Nacional de Investigaciones Biofarmacéuticas y Farmacológicas

Sin perjuicio de las actividades universitarias que desarrolla, el Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (Inifar) de la Universidad de Costa Rica fungirá como Laboratorio Nacional de referencia para realizar estudios biofarmacéuticos y farmacológicos, sin perjuicio de otros laboratorios debidamente acreditados que ofrezcan servicios similares. Los estudios respectivos serán realizados por el

Inifar para instituciones o empresas interesadas, de conformidad con las estipulaciones contenidas en los convenios que se suscriban entre la Universidad de Costa Rica y cada una de ellas.

Todo lo anterior, sin detrimento alguno de lo establecido por el artículo 353 de la Ley General de Salud.

ARTÍCULOS TRANSITORIOS

TRANSITORIO PRIMERO

Se 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 biomédicas 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 hubieren solicitado la respectiva acreditación, perderán automáticamente su autorización para operar.

TRANSITORIO SEGUNDO

Se autoriza al Ministerio de Salud a destinar recursos humanos, financieros y de cualquier otra índole, que sean requeridos para la operación del Conis hasta tanto este no cuente con los fondos necesarios para operar y cumplir con las funciones que le han sido asignadas en esta ley. Dentro del plazo de un mes contado a partir de la vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud formulará el correspondiente presupuesto que contemple el contenido por la asignación de las plazas necesarias para la conformación y operación de las competencias del Conis, así como la dotación de los recursos para financiar la infraestructura y el equipamiento requeridos para el funcionamiento eficaz y eficiente de dicho órgano. Con tal finalidad, el Ministerio de Salud enviará al Ministerio de Hacienda el respectivo plan de gastos, para que este último incorpore los cambios necesarios en la estructura programática correspondiente en el siguiente presupuesto ordinario o extraordinario que el Poder Ejecutivo presente a la Asamblea Legislativa para su aprobación. El plan de gastos citado deberá ajustarse en todo a las necesidades, responsabilidades y cumplimiento de las obligaciones del Conis.

TRANSITORIO TERCERO

Asimismo, se autoriza al Ministerio de Salud a destinar recursos humanos, financieros y de cualquier otra índole, que sean requeridos para la operación del CEC que se crea en el artículo 46. Dentro del plazo de un mes contado a partir de la vigencia de esta ley, dicho Ministerio de Salud presentará al Ministerio de

Hacienda el presupuesto que contemple el contenido por la asignación de las plazas necesarias para la conformación y operación de las competencias de su CEC, así como la dotación de los recursos para financiar la infraestructura y el equipamiento requeridos para el funcionamiento eficaz y eficiente de dicho órgano. Con tal finalidad, el Ministerio de Salud enviará al Ministerio de Hacienda el respectivo plan de gastos para que este último incorpore los cambios necesarios en la estructura programática correspondiente, en el siguiente presupuesto ordinario o extraordinario que el Poder Ejecutivo envíe a la Asamblea Legislativa para su aprobación. El plan de gastos citado deberá ajustarse en todo a las necesidades, responsabilidades y cumplimiento de las obligaciones del CEC citado.

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.
- g)** El defensor de los habitantes.

Los miembros nombrados en esta forma estarán en sus puestos hasta tanto no sea nombrado el 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 asistan el nombre de su respectivo suplente, el cual deberá cumplir los requisitos establecidos en esta ley.

Si los responsables de las instituciones encargadas del nombramiento de sus representantes y suplentes en el Conis no hubieren hecho las gestiones para cumplir con lo indicado para la integración de esa entidad, en los sesenta días posteriores a la vigencia de esta ley, serán responsables por incumplimiento de deberes y se someterán a lo que establezca el ordenamiento jurídico en la materia.

TRANSITORIO QUINTO

Mientras el Conis no cuente con su propia auditoría interna, podrá ser auditado por la auditoría interna del Ministerio de Salud, de conformidad con la Ley de Control Interno, Ley N.º 8292, de 4 de setiembre de 2002 y la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República, Ley N.º 7472, de 4 de noviembre de 1994.

TRANSITORIO SEXTO

Si dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la publicación de esta ley, no se hubiere constituido el CEC del Ministerio de Salud que se crea en el artículo 46 de esta ley, se nombrará un CEC provisional por representantes de las instituciones que se dirán, para la aprobación, revisión y autorización de ensayos o estudios Fases I y II. Este CEC provisional estará integrado por:

- a) Un representante del Ministerio de Salud.
- b) Un representante de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- c) Un representante del Consejo Nacional de Rectores (Conare).
- d) Un representante del Colegio de Abogados de Costa Rica.
- e) Un representante de la Defensoría de los Habitantes.

Los miembros nombrados en esta forma deberán cumplir con los requisitos establecidos por esta ley para los miembros del CEC del Ministerio de Salud y permanecerán en sus puestos hasta tanto ese Ministerio no hubiese constituido el CEC institucional que se regula en el artículo 46 de esta ley.

Rige a partir de su publicación.

Víctor Emillio Granados Calvo

Martín Alcides Monestel Contreras

Rita Gabriela Chaves Casanova

Fabio Molina Rojas

José María Villalta Florez-Estrada

María Eugenia Venegas Renauld

Ernesto Enrique Chavarría Ruiz

Justo Orozco Álvarez

Carmen María Muñoz Quesada

Claudio Enrique Monge Pereira

Jorge Alberto Gamboa Corrales

Gustavo Arias Navarro

María Jeannette Ruiz Delgado

Néstor Manrique Oviedo Guzmán

Carmen María Granados Fernández

Juan Carlos Mendoza García

Mirna Patricia Pérez Hegg

Yolanda Acuña Castro

Manuel Hernández Rivera

Adonay Enriquez Guevara

Mireya Zamora Alvarado

DIPUTADAS Y DIPUTADOS

5 de noviembre de 2013

NOTA: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente de Gobierno y Administración.