

Ley 9234

La Gaceta del 25 de abril de 2014

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA

DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

DECRETA:

LEY REGULADORA DE 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 en materia de salud, en los sectores público y privado.

ARTÍCULO 2.- Definiciones

Para efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:

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

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

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

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

Fases de desarrollo de vacunas:

Fase I: se refiere a la primera introducción de una vacuna en ensayo en una población humana para determinar inicialmente su seguridad y sus efectos biológicos, incluida su inmunogenicidad. Esta fase puede incluir estudios de dosis y vías de administración.

Fase II: se refiere a los ensayos iniciales para determinar la efectividad de la vacuna en un número limitado de voluntarios; esta fase se centra en la inmunogenicidad.

Fase III: tiene como objetivo evaluar de forma más completa la seguridad y la efectividad en la prevención de enfermedades, involucrando un número mayor de voluntarios en un estudio generalmente multicéntrico adecuadamente controlado.

Fases de desarrollo de medicamentos:

Fase I: consiste en la introducción de un medicamento en seres humanos por primera vez. Participan sujetos voluntarios sanos para evaluar en qué niveles de uso del fármaco se observa toxicidad. Se prosigue con los estudios de dosis-respuesta en los pacientes para determinar la seguridad del medicamento y, en algunos casos, indicios iniciales de su efectividad.

Estos estudios se proponen establecer una evaluación preliminar de la seguridad y del perfil farmacocinético y, cuando sea posible, un perfil farmacodinámico. Salvo excepciones debidamente fundamentadas, se llevan a cabo en pequeños grupos de individuos voluntarios sanos. A esta fase pertenecen, además, los estudios de bioequivalencia, dado que estos se efectúan también en voluntarios sanos.

Fase II: consiste en ensayos clínicos controlados, diseñados para demostrar la efectividad y la seguridad relativa. Generalmente se efectúa en un número limitado de pacientes estrechamente supervisados.

Fase III: se realiza después de establecer una probabilidad razonable de la efectividad del medicamento y tiene como objetivo obtener información adicional de su efectividad para indicaciones específicas y una definición más precisa de los efectos adversos asociados al medicamento. Esta fase incluye estudios controlados y no controlados.

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.

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

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

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

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

Investigador: persona que ejerce una profesión reconocida en el Estado costarricense, acreditado por el Conis para realizar investigación biomédica, dada su formación científica. El investigador es responsable de la realización de la investigación. Si es un equipo el que realiza el estudio en un centro, al investigador responsable del equipo se le denominará investigador principal.

Organización de administración por contrato: persona u organización que suscribe un contrato privado con el patrocinador, la organización de investigación por contrato (OIC) y/o el investigador, para realizar una o más de las labores y funciones del investigador en la ejecución del estudio. Debe estar acreditado por el Conis.

Organización de investigación por contrato: persona u organización que suscribe un contrato privado con el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio. Debe estar acreditado por el Conis.

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

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

Placebo: sustancia que carece por sí misma de acción terapéutica.

Testigo imparcial: persona independiente de la investigación biomédica que no puede ser influenciada por personal involucrado en la investigación biomédica (entiéndase por tal el patrocinador, la organización de administración por contrato, la 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 firma del consentimiento informado.

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

ARTÍCULO 3.- Protección al ser humano

La vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación en salud, en la que participen seres humanos, prevalecerán sobre el interés de la ciencia, de los intereses económicos o comerciales.

Toda investigación en salud en la que participen seres humanos debe responder a un enfoque de derechos humanos.

ARTÍCULO 4.- Principios de la investigación biomédica

Toda investigación en materia de salud en la que participen seres humanos deberá regirse por los principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva.

Además de lo anterior, el comité ético científico respectivo deberá asegurarse de que cumple los requisitos de valor social y científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, razón riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los participantes. Toda investigación científica debe responder a un enfoque de derechos humanos como marco de referencia.

ARTÍCULO 5.- Gratuidad

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

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 de que estos pagos sean proporcionales con el diseño del estudio. El comité ético científico que evalúa la investigación deberá establecer y ejecutar medidas de protección especiales al participante durante el reclutamiento y desarrollo, para proteger el principio de autonomía.

ARTÍCULO 6.- Obligaciones del Estado

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

- a)** Garantizar los derechos y la seguridad de los participantes 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 los 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 la ejecución de estudios clínicos, bioequivalencia y otros contemplados en esta ley, por parte de la industria farmacéutica nacional, en coordinación con las instituciones públicas y cuando estos estén

dirigidos a resolver las necesidades y los 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, 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 requieran recolección de datos relevantes para las decisiones en salud, como 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 definir, con base en su análisis epidemiológico, 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 estos.

Se considerarán investigaciones propias del quehacer institucional aquellas que la institución obligatoriamente deba realizar para cumplir 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.- Competencia del Ministerio de Salud

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

CAPÍTULO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO

ARTÍCULO 9.- Consentimiento informado

La participación de un individuo en una investigación regulada por esta ley requerirá el consentimiento expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital, de este o de su representante legal, en todas las hojas.

El consentimiento informado es el proceso mediante el cual una persona confirma, voluntariamente, su deseo de participar en una investigación biomédica.

El objetivo del consentimiento informado es proteger a los participantes, por lo que este no podrá constituirse en un mecanismo para proteger legalmente al investigador, el patrocinador, la organización de administración por contrato y la organización de investigación por contrato.

ARTÍCULO 10.- Contenido mínimo del documento de consentimiento informado

La información en el documento de consentimiento informado debe ser veraz, clara, precisa y escrita de manera que pueda ser entendida por los participantes y que no induzca a error o coacción. Debe contener al menos:

- a) Declaración de que el estudio involucra investigación.
- b) Identidad del profesional responsable de la investigación y de sus colaboradores.
- c) Explicación del objetivo y propósito de la investigación.
- d) Fuente de financiación del proyecto de investigación.
- e) Número aproximado y características de las personas que van a participar.
- f) Duración esperada de la participación de la persona.
- g) Procedimientos que se van a seguir.
- h) En caso de obtención de muestras de sangre y otro tipo de material biológico, debe existir el consentimiento y el derecho a retractarse del participante sobre la transferencia de las muestras biológicas de material humano, las pruebas que se realizarán, dónde serán analizadas y si se entregarán o no los resultados de estas. En caso de que se pretenda guardarlas se debe indicar dónde, por cuánto tiempo y con qué fines.
- i) Descripción de los riesgos o molestias que se pueden presentar con la investigación.
- j) Medidas para responder a eventuales molestias o eventos adversos que se presenten.
- k) Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el participante sufra algún daño como consecuencia de la investigación.
- l) Descripción de los beneficios esperados para el participante o para otros.

- m)** Manifestación de la estricta confidencialidad de la información y las medidas que se tomarán para asegurarla.
- n)** Información sobre las personas que tendrán acceso a los registros para verificar procedimientos y datos de la investigación.
- ñ)** Medidas para acceder a la información relevante para el participante, que surjan de la investigación o de los resultados totales de esta.
- o)** 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.
- p)** Indicar cualquier potencial uso futuro de los resultados de la investigación.
- q)** Indicar que, en las publicaciones de los resultados de la investigación, la información de la persona permanecerá como confidencial.
- r)** Declaración de que la participación es voluntaria y 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.
- s)** Aclaración de si se dará algún tipo de compensación económica por concepto de alimentación o transporte.
- t)** Listado de las personas que podrán contactar en caso de tener preguntas acerca del estudio y sus derechos. El listado deberá contener al menos el o los números de teléfono, la dirección de correo electrónico, la dirección de la oficina y cualquier otro dato adecuado para localizarlas.
- u)** El nombre, la firma, la fecha, la hora y el lugar donde se cita al participante para entregar la copia del documento y el lugar donde se suscribe y el número de cédula del participante o de su representante legal, de la persona que explica el consentimiento informado y del testigo imparcial quien suscribe el consentimiento y la fecha en que se firma.
- v)** Las demás que determine el reglamento de esta ley y aquellos otros que a juicio de los comités ético científicos respectivos se requieran.

ARTÍCULO 11.- Contenido adicional del consentimiento informado en investigaciones clínicas

En las investigaciones clínicas, 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 los medicamentos o 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) Si se continuará el tratamiento al finalizar el estudio.
- f) Lo relativo a la póliza de seguro.
- g) Las demás que determine el reglamento de esta ley.

ARTÍCULO 12.- Aprobación del consentimiento informado

El consentimiento informado y cualquier modificación a este deberá ser aprobado, foliado y sellado en todas sus páginas por el Comité Ético Científico, 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, cuando considere que ello no afecta los derechos de las personas participantes.

ARTÍCULO 13.- Calidad de la información

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, otras 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, de forma libre, voluntaria y consciente, sin coerción, coacción, amenaza, fraude, engaño, manipulación o cualquier otro tipo de presión.

La información del consentimiento informado debe ser veraz, clara, precisa y escrita, de manera que no induzca a error, engaño o coacción y que pueda ser entendida por los participantes. Para este efecto, se deberá garantizar que el procedimiento para la firma del consentimiento informado cuente con el tiempo y las condiciones apropiados para que las personas puedan comprender correctamente la información.

ARTÍCULO 14.- Información del consentimiento informado

Se prohíbe la utilización de la información y de los datos relativos a la salud de las personas, con fines no contemplados o permitidos en el consentimiento informado o en la ley.

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

ARTÍCULO 15.- Modificación de condiciones

Cualquier modificación en la relación riesgo-beneficio o en las condiciones que se presenten durante la investigación deberá ser informada a la persona participante, a efectos de que esta, mediante el otorgamiento de un nuevo consentimiento o de una adenda al principal, ratifique su permanencia en el estudio o ensayo, o bien, decida retirarse de este.

ARTÍCULO 16.- Consentimiento informado en 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 y formatos accesibles y apropiados a sus necesidades.

ARTÍCULO 17.- Consentimiento de 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 por quien tenga su representación legal.

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

En 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 dependan de su participación en la investigación, de acuerdo con lo establecido en la Ley N.º 7739, Código de la Niñez y la Adolescencia, de 6 de enero 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 efectos de que el Comité sea garante de este.

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

ARTÍCULO 18.- Consentimiento de personas legalmente incapacitadas

En el caso de investigaciones biomédicas en las que participen personas declaradas como incapaces, mediante un proceso judicial, el consentimiento informado debe ser suscrito por su representante legal.

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, 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 los 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 previo a la exportación, en el consentimiento informado y que el participante haya consentido, salvo situaciones epidemiológicas que pongan en riesgo la salud pública.

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 de material humano.

ARTÍCULO 21.- Acuerdos de transferencia

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.

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 esta 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 este se deberá dejar claro el lugar y las condiciones de conservación, los objetivos de esta conservación, los usos futuros de las muestras y la posibilidad de cesión de las muestras a terceros.

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

CAPÍTULO IV

DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS PARTICIPANTES

ARTÍCULO 24.- Derecho a retractarse

Los participantes en una investigación tendrán, sin necesidad de dar explicaciones, el derecho de renunciar a su participación en cualquier momento. 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 datos relativos a la salud de las personas con fines distintos de aquellos para los que se prestó el consentimiento.

Las personas participantes en una investigación tendrán derecho a que se guarde confidencialidad sobre su identidad, información personal y su salud, así como sobre los tratamientos o los resultados de los análisis o procedimientos a los que fueran sometidos y demás datos personales, salvo cuando la ley exija lo contrario.

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 dé 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 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 ocurriera una urgencia médica al participante.
- f) Cuando el médico responsable de la atención clínica requiera conocer dicha información para efectos de tratamiento de su paciente.

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.

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.

ARTÍCULO 27.- Derecho a la información

Los participantes en una investigación tienen derecho:

- a) 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.
- 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 pertenezcan.
- d) A que toda la información verbal y escrita sea otorgada mediante un léxico comprensible y en el idioma propio de las personas participantes.
- e) A que se les informe de las enfermedades descubiertas que no son parte del proceso de investigación.
- f) A acceder y obtener copia de su expediente personal, en el cual deberá constar toda la información referente a la investigación o ensayo clínico.

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

Los participantes en una investigación clínica tendrán derecho a disfrutar gratuitamente, mientras lo requieran, de los tratamientos preventivos, terapéuticos y diagnósticos generados por el estudio, si se ha demostrado que estos son beneficiosos para la salud, siempre y cuando la prescripción de estos métodos o tratamientos esté avalada por los profesionales responsables del tratamiento y seguimiento del paciente, y en concordancia con lo expresado en esta ley.

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 a recibir antes, durante o después de su participación en una investigación.

ARTÍCULO 30.- Derecho a compensaciones por daños

Las personas que hayan sufrido daños a la salud, como consecuencia de su participación en una investigación, recibirán la compensación que corresponda según lo dispuesto en esta ley y su reglamento.

ARTÍCULO 31.- Póliza de protección a las personas participantes

La investigación clínica deberá estar cubierta por una póliza de responsabilidad civil que proteja a los participantes de los daños y perjuicios derivados de la investigación, durante el período que dure, desde el inicio de la investigación y por dos años, como mínimo, después de que finalice la participación del participante en la investigación. 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 en salud.

ARTÍCULO 32.- Información a las personas que participan en investigaciones biomédicas

En el consentimiento informado que se le brinde al posible participante se le debe entregar comprobante o copia de la póliza, en la que se 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 las personas participantes.

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

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

- a) Cumplir las indicaciones e instrucciones que se les brinden.
- b) Informar oportunamente al investigador sobre los eventos adversos que presentan.
- 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

Se crea 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 la estructura administrativa que se defina vía reglamento y contará con su propia auditoría interna de conformidad con la Ley N.º 8292, Ley General de Control Interno, de 31 de julio de 2002, y la Ley N.º 7428, Ley Orgánica de la Contraloría General de la República, de 7 de setiembre 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 deberán 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 estará 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)** El ministro de Salud o el funcionario en quien este delegue y su suplente, quien presidirá.
- b)** El ministro de Ciencia y Tecnología o el funcionario en quien este delegue y su suplente. En caso de que el ministro o la ministra delegue su representación, tanto el titular como el suplente deberán ser especialistas en investigación. En caso contrario, al menos el suplente deberá ser especialista en este campo.
- c)** Un abogado especialista en derechos humanos y su suplente, nombrado por el Colegio de Abogados de Costa Rica.
- d)** Un representante de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), preferiblemente del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social del Seguro Social (Cendeisss) y su suplente. La Junta Directiva no podrá designar a ninguna de las personas que en ese momento forme parte de sus integrantes.
- e)** Un representante del Consejo Nacional de Rectores (Conare) y un suplente, quien deberá ser especialista en bioética.
- f)** Un representante en propiedad y un suplente, agremiado de los Colegios Profesionales de Médicos y Cirujanos; Farmacéuticos; Cirujanos Dentistas y de Microbiólogos, nombrados por las juntas directivas de los respectivos colegios profesionales. El reglamento de esta ley establecerá el procedimiento de nombramiento y la forma en que se alternarán cada año, los cargos en propiedad y la suplencia entre los cuatro colegios profesionales, de manera que se roten los puestos.
- g)** Un miembro propietario y un suplente en representación de la comunidad, que para tal efecto será nombrado por la Defensoría de los Habitantes. El procedimiento para la elección de la persona representante de la comunidad lo determinará la Defensoría de los Habitantes.

Los miembros del Conis durarán en sus cargos un período de cinco años y podrán ser reelegidos. El representante de la comunidad será nombrado por un plazo máximo de tres años y no podrá ser reelegido. Los miembros del Conis podrán ser cesados de sus cargos por las causas que se señalan en el reglamento de esta ley.

Los integrantes del Conis no podrán ser nombrados de forma simultánea en el Conis ni en cualquier otro comité ético científico (CEC).

ARTÍCULO 37.- Dietas

Los miembros del Conis serán remunerados mediante dietas por sesión, cuyo monto equivaldrá al ochenta por ciento (80%) 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.

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

Los miembros del Conis, titulares y suplentes deberán ser profesionales en los campos de los derechos humanos, bioética, investigación clínica, epidemiología, salud pública o servicios de salud.

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

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

Estos requisitos no aplican para el inciso g), así como para el caso de quien ocupe el cargo de ministro, indicados en el artículo 36 de esta ley.

ARTÍCULO 39.- Revocatoria de nombramiento

El Consejo Nacional de Investigación en Salud, por acuerdo simple, podrá solicitar al órgano o la institución correspondiente que se revoque el nombramiento de cualquiera de sus miembros por ausencias injustificadas, incumplimiento de sus funciones dentro del Conis o por conflicto de intereses.

ARTÍCULO 40.- Integrantes ad hoc y comisiones especiales

El Conis podrá incorporar, de forma transitoria y en la medida que lo considere necesario, a consultores o expertos, quienes no tendrán derecho a voto. También podrá conformar subcomisiones o grupos de trabajo para el análisis técnico de

proyectos o temas específicos. Las personas que integran el Consejo Nacional de Investigación en Salud no podrán formar parte, de forma simultánea, de cualquier otro comité ético científico del país. Queda autorizado el Conis para cancelar con cargo al presupuesto institucional a los consultores o expertos que requiera contratar para cumplir los objetivos de esta ley.

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 ello, 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 implicarán la desintegración del órgano, siempre y cuando el cuórum requerido para sesionar se mantenga.

ARTÍCULO 43.- Funciones del Conis

Serán funciones del Conis:

- a)** Regular y supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas.
- 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)** Acreditar a los investigadores que llevan a cabo investigaciones biomédicas.
- d)** Resolver, en un plazo que no excederá de tres meses, los conflictos entre los investigadores y los CEC.
- e)** Conocer y resolver oportunamente las denuncias o los reclamos contra los investigadores, las OIC, las OAC, los CEC o las entidades de las que estos dependen.
- f)** Supervisar e inspeccionar cualquier OAC, OIC, CEC, investigador o proyecto de investigación para verificar el cumplimiento de las normas establecidas.
- g)** Suspender, por razones de urgencia comprobada, o bien, cancelar en cualquier momento, la aprobación de un proyecto de investigación, si se

determina que está en peligro la libertad, la dignidad, la privacidad, la salud o el bienestar de los participantes.

h) Suspender, de manera temporal o permanente, la acreditación de un CEC o investigador, si se determina que no está cumpliendo lo establecido en la presente ley.

i) Promover e impulsar la capacitación en bioética en investigación, en el ámbito nacional en general, y en particular a los CEC, a los patrocinadores e investigadores.

j) Informar, por escrito, a las autoridades de salud de las regiones de salud del Ministerio de Salud, sobre las investigaciones aprobadas y que estén por desarrollarse en su jurisdicción.

k) Administrar el presupuesto asignado en esta ley.

l) Presentar una memoria anual de funciones a las instituciones representadas en el Conis.

m) 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.

n) Llevar un registro nacional de todas las investigaciones biomédicas que se realizan en los centros privados y públicos del país verificando que los CEC deben de remitir al momento de aprobar una investigación y antes de que se inicie esta, el cual será de acceso público.

ñ) 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. 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.

u) Llevar un registro nacional de las investigaciones que han sido rechazadas y las razones que fundamentaron la decisión.

v) Llevar un libro de actas debidamente legalizado en el que consten todas sus reuniones y los acuerdos del Conis.

- w) Llevar un registro de los investigadores sancionados y las razones que motivaron la sanción.
- x) Las demás que el reglamento de esta ley establezca.

ARTÍCULO 44.- 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 las funciones que le otorga este artículo.

ARTÍCULO 45.- 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, las subvenciones y las donaciones de instituciones u organizaciones públicas y los aportes del Estado.
- 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 N.º 8131, Administración Financiera de la República y Presupuestos Públicos, 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.

CAPÍTULO VI

COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS

ARTÍCULO 46.- Comités Ético Científicos

Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrá constituir un comité ético científico, en adelante CEC, con independencia de criterio, capacitado en bioética de la investigación y que deberá estar debidamente acreditado por el Conis.

El Ministerio de Salud conformará un CEC que estará a cargo de la aprobación de los ensayos clínicos Fase I, así como de la aprobación de investigaciones de investigadores y/o entidades independientes, públicas o privadas, que no cuenten con un CEC.

Aquellos investigadores independientes y/o entidades públicas o privadas que no cuenten con un CEC, también podrán someter el proyecto de investigación a cualquier CEC debidamente acreditado por el Conis.

Las entidades públicas o privadas que creen un CEC tienen la obligación de asegurarle suficiente independencia de criterio y funcionamiento, así como todos los recursos para el cumplimiento de sus obligaciones.

ARTÍCULO 47.- Integración

Los CEC deberán ser multidisciplinarios en su composición y sus integrantes deberán tener reconocida honorabilidad, al menos un experto científico con experiencia en investigación y una persona que represente los intereses de la comunidad, nombrados mediante mecanismos que procuren la más amplia consulta y participación posible, de conformidad con el reglamento respectivo. Deberán contar con un mínimo de cinco miembros y se regirán por las normas establecidas en esta ley y su normativa interna.

Tanto los miembros como el personal de apoyo del CEC deberán firmar un acuerdo de confidencialidad y declaración de conflicto de interés.

ARTÍCULO 48.- Funciones y obligaciones de los comités ético científicos (CEC)

Son funciones y obligaciones de los CEC:

- a)** Asegurar que en las investigaciones biomédicas se respeten, estrictamente, la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad humana y se cumplan 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.
- b)** Proteger los derechos, la seguridad, la libertad, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participan 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, que deberá ser aprobada por el Conis como requisito de acreditación.
- 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 la información para actualizar el Registro Nacional de Investigaciones Biomédicas al momento de aprobar una investigación y antes de que esta se inicie.
- g)** Conocer, aprobar o rechazar las solicitudes de renovación de los proyectos de investigación biomédica, en los plazos previstos en el reglamento de esta ley.
- h)** Conocer, aprobar o rechazar las enmiendas al protocolo original, al consentimiento informado y al 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 un archivo de cada uno de los proyectos que se les presente para su revisión.

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 conocer, además, el informe de finalización del estudio.

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 sometidos a su conocimiento y toda la documentación que respalde su accionar por un período de quince años después de la finalización de cada investigación.

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

s) Los montos a cancelar al CEC por el proceso de revisión de los proyectos de investigación sometidos para su revisión, posible aprobación y por la supervisión, renovación e inspección de los proyectos aprobados, serán los que determine el CEC después del análisis de costos correspondiente y en concordancia con la reglamentación de esta ley.

- t) Llevar un registro de las publicaciones o presentaciones que se realicen de los resultados de las investigaciones aprobadas por el comité.
- u) Notificar al Patronato Nacional de la Infancia cuando sean aprobadas o renovadas investigaciones sobre personas menores de edad, para lo que corresponda.
- v) Las demás que establezca el reglamento de esta ley.

ARTÍCULO 49.- Incompatibilidades

No podrán formar parte de los CEC:

- a) Los integrantes de las juntas directivas de instituciones públicas o empresas privadas promotoras de investigación biomédica, cuando participen directamente o por interpósita persona del capital accionario de empresas privadas de tal índole o su cónyuge, compañero o compañera o algunos de sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive.
- b) Los funcionarios de la entidad, pública o privada, en la que se establezca el comité, en la que ellos o su cónyuge, o compañero o compañera, o alguno de sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive ocupen puestos de jefatura o dirección que impliquen la competencia de decidir sobre la autorización de proyectos de investigación biomédica.

Cuando uno de los miembros de un CEC tenga nexos que impliquen riesgo de conflicto de interés, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley N.º 8422, Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, del 6 de octubre de 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 50.- Presupuesto y recursos

Las entidades que constituyan un CEC deberán dotarles de los recursos humanos y materiales necesarios para cumplir sus funciones y obligaciones.

CAPÍTULO VII

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

ARTÍCULO 51.- Obligaciones del investigador

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

- a)** Respetar estrictamente la vida, la salud y la dignidad humana y cumplir los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como 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.
- 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 N.º 5395, Ley General de Salud, 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 y, antes de iniciar cualquier actividad relacionada con la investigación, contar con la aprobación respectiva.

- h)** Estar completamente familiarizado con el protocolo de investigación y consentimiento informado y, en caso de ensayos clínicos, con el folleto del investigador y con el medicamento, equipo o material en investigación.
- i)** Cumplir lo establecido en el protocolo de investigación aprobado por el CEC.
- j)** Garantizar la obtención del consentimiento informado de 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 los ensayos clínicos.
- l)** Garantizar que los datos reportados de la investigación biomédica sean exactos, legibles, estén completos y en el tiempo requerido.
- m)** Asegurar que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo sean excluidas de esta.
- n)** 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.
- ñ)** Enviar al CEC respectivo los reportes de seguridad internacionales, en caso de investigaciones o estudios multicéntricos.
- o)** Informar al CEC, en un plazo máximo de veinticuatro horas, de todos los eventos adversos serios o problemas inesperados ocurridos en la investigación biomédica a su cargo.
- p)** Remitir informes al CEC acerca del progreso de la investigación, mediante reportes trimestrales y anuales.
- q)** Ofrecer asesoramiento a los participantes de una investigación, durante todo el desarrollo de esta, acerca de sus derechos.
- r)** Garantizar, mediante el control adecuado, que los beneficios potenciales para la salud de los participantes superen los riesgos.
- s)** Informar 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, asegurar un tratamiento y seguimiento apropiado para cada uno de los participantes.

- t)** Custodiar en un archivo toda la documentación de cada investigación, por un período de quince años después de concluida la investigación.
- u)** Remitir copia del informe final y de los resultados finales de la investigación, según los requisitos del CEC que la aprobó.
- v)** Poner a disposición de los participantes la información que se considere relevante para la salud de estos.
- w)** Cumplir 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.
- x)** Declarar cualquier posible conflicto de interés antes y durante la realización de la investigación.
- y)** Cuando designe una organización para realizar una investigación (organización de administración por contrato), deberá suscribir un contrato en el que se establezcan las obligaciones y responsabilidades que asume dicha organización.
- z)** Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud, el Conis y el CEC en materia de su competencia.
- aa)** 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.

ARTÍCULO 52.- 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, y dar a conocer tanto los resultados positivos como los negativos, incluir la información correspondiente a las fuentes de financiamiento de la investigación y las entidades patrocinadoras, e indicar la institución o las instituciones de salud donde se llevó a cabo la investigación. De igual manera, en las publicaciones se guardará el respeto al derecho de confidencialidad de los participantes.

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

ARTÍCULO 53.- 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 impide 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 reguladores nacionales y el protocolo aprobado por el CEC.
- f)** Verificar que la investigación que patrocina ha sido aprobada por el respectivo CEC acreditado en el país.
- 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 alguna lesión como consecuencia de la investigación.
- j)** Indemnizar a aquellos participantes que sufrieran lesiones o a herederos en caso de muerte, como consecuencia directa de la investigación clínica y que tengan relación con los procedimientos de esta, siempre y cuando estos no sean riesgos inherentes de los medicamentos y/o procedimientos estándar; para ello, deberá contar con una póliza de seguro con vigencia que cubra desde el inicio de la investigación y hasta un mínimo de dos años después de finalizada la participación del participante en la investigación. Garantizar cobertura legal y una póliza de responsabilidad civil a favor del investigador y su equipo humano, con el fin de hacer frente a posibles reclamos por lesiones o daños atribuibles a la investigación clínica, siempre y

cuando no se deba a negligencia, impericia o violaciones al protocolo, en cuyo caso la responsabilidad compete al investigador.

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

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 mediante resolución debidamente fundada, la que pasará a formar parte del expediente y será comunicada al CEC dentro de los tres días hábiles posteriores a su emisión.

ii. Se suspenda el desarrollo de dicho medicamento, dispositivo o procedimiento.

iii. El investigador certifique que no es indispensable para preservar la salud del participante y hay alternativas terapéuticas.

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

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

m) Garantizar al investigador, al 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 el deterioro durante el transporte y almacenamiento, la codificación y el etiquetado en español y cumplir los requisitos que se establezcan vía reglamento.

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

o) Documentar los aspectos financieros de la investigación en un acuerdo entre el patrocinador y el investigador.

p) El patrocinador podrá transferir 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.

q) Cualquier tarea y función relacionada con la investigación, que sea transferida y asumida por una OIC, debe ser especificada por escrito. 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) Custodiar en un archivo toda la documentación de cada investigación, por un período de quince años después de concluida la investigación.

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.

v) Cumplir las obligaciones éticas, científicas y administrativas que le sean impuestas por el CEC, el Conis o por 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 las pautas éticas internacionales para la investigación clínica experimental.

w) Declarar cualquier posible conflicto de interés antes y durante la realización de la investigación.

x) Cuando designe una organización para realizar una investigación (organización de administración por contrato, OAC), deberá suscribir un contrato en el que se establezcan las obligaciones y responsabilidades que asume dicha organización.

y) 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.

ARTÍCULO 54.- Obligaciones de la organización de administración por contrato y de la organización de investigación por contrato

Serán obligaciones de la organización de administración por contrato (en adelante OAC) y de la organización de investigación por contrato (en adelante OIC), las siguientes:

- a) Remitir al CEC informes trimestrales y anuales de su gestión.
- b) Presentar al CEC, para su registro, el documento de acuerdo suscrito con el patrocinador de la investigación o con el investigador, a fin de conocer las tareas y funciones que le han sido transferidas. Asimismo, deberá trasladar al CEC cualquier modificación a este acuerdo, en un plazo máximo de ocho días hábiles.
- c) Todas las que el patrocinador o investigador le haya transferido por medio del contrato o documento contractual suscrito entre ellos.
- d) Responder, de manera solidaria con el patrocinador o investigador, ante eventuales daños o perjuicios ocasionados por las tareas o funciones que le han sido transferidas.

CAPÍTULO VIII

INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

ARTÍCULO 55.- Aprobaciones y autorizaciones

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

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

ARTÍCULO 56.- Control y seguimiento de las investigaciones

En todos los casos, la realización de la investigación deberá ajustarse al contenido del proyecto al que se hubiera otorgado la autorización.

Las autoridades sanitarias 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.

Las autoridades sanitarias, 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 o cuando tengan indicios de que la salud, integridad y seguridad de los participantes está en peligro, debiendo en todo

momento proteger los derechos de estos. Dichas medidas procederán en el acto inicial del proceso administrativo y deberán ser dictadas como acto preliminar, con el fin de garantizar los derechos y la seguridad de los participantes, y el debido proceso. Asimismo, deberán notificar a todas las partes interesadas, incluyendo a las autoridades del centro de salud donde se estaba realizando la investigación.

ARTÍCULO 57.- 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 N.º 6227, Ley General de la Administración Pública, de 2 de mayo de 1978.

ARTÍCULO 58.- Contrato

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

ARTÍCULO 59.- Prohibición a los jerarcas de instituciones públicas y privadas

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

ARTÍCULO 60.- Canon

Para los efectos de registrar un proyecto de investigación biomédica, el investigador principal deberá cancelar 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 o la OIC deberán presentar ante el CEC copia del contrato firmado con él y será obligación del CEC enviar copia de este

documento al Conis, de acuerdo con lo indicado en esta ley. Este monto deberá ser cancelado al Conis al momento de solicitar el registro del proyecto aprobado.

Los fondos correspondientes a los cánones mencionados en este artículo serán destinados a 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 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.

ARTÍCULO 61.- Exención

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

- 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.
- d)** Los investigadores 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.

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

ARTÍCULO 62.- Protección de expedientes

Toda la información concerniente a la investigación que se realice en seres humanos deberá quedar registrada en el expediente del paciente y protegerse por un período de treinta años, en la institución de salud o la clínica donde se realizó.

ARTÍCULO 63.- Uso del placebo

Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda investigación biomédica deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- a) El uso de un placebo es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada o tratamiento existentes.
- b) Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

CAPÍTULO IX

INVESTIGACIONES CON GRUPOS VULNERABLES

ARTÍCULO 64.- Menores de edad y personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva

La investigación clínica en la que participe una persona con incapacidad legal, sea una persona menor o sin capacidad volitiva y cognoscitiva, declarada judicialmente, únicamente podrá realizarse cuando se prevea que los resultados puedan producir beneficios reales o directos para su salud, o cuando no se puedan obtener resultados comparables en individuos mayores o capaces de otorgar su consentimiento.

Cuando sea previsible que la investigación clínica no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud de estos participantes, la investigación podrá ser autorizada de forma excepcional, si concurrieran las siguientes condiciones:

- a) Que la investigación tenga como objetivo contribuir a la comprensión de la enfermedad o a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición.
- b) Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el participante.

ARTÍCULO 65.- 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 y/o de su limitada capacidad para comprender la información brindada y expresar libremente su voluntad de participación, o ambas circunstancias. Las investigaciones biomédicas requerirán condiciones y procedimientos adicionales de protección, cuando se realicen sobre:

- a) Personas con discapacidad altamente dependientes de cuidado y atención.
- b) Personas con deterioro cognitivo moderado o severo.
- c) Pacientes psiquiátricos graves, se encuentren o no internados.
- d) Personas en situaciones de emergencia en salud.
- e) Pacientes en estado crítico con cuidados intensivos.
- f) Pacientes con enfermedades terminales.

Estas investigaciones deberán cumplir al menos las siguientes condiciones:

- 1) No podrán ser contrarias a los mejores intereses del paciente.
- 2) Procurarán beneficio terapéutico con una posibilidad razonable de superioridad sobre el tratamiento estándar.
- 3) No podrán tener mayor riesgo que el propio de las condiciones del paciente y de los métodos alternativos de tratamiento.
- 4) El proceso de consentimiento informado será instrumentado hasta el modo más razonable posible de cumplir con sus exigencias, incluyendo la participación de familiares y del representante autorizado.
- 5) En los casos en que el paciente no sea quien otorgue el consentimiento, este será informado tan pronto como sea posible y podrá retirarse de la investigación sin consecuencia alguna para su debida atención y cuidados.
- 6) Cualquier otra que defina el reglamento a esta ley.

ARTÍCULO 66.- Comunidades autóctonas emigrantes y en colectivos particularmente vulnerables

La investigación clínica en grupos vulnerables solo podrá realizarse en la medida en que se acrediten las siguientes circunstancias:

- a)** Que la investigación se realiza con el objetivo de tratar y beneficiar a la comunidad en alguna dolencia propia y característica de esta o en otra de alta prevalencia.
- b)** Que el investigador y el patrocinador se comprometen, de forma fehaciente, a respetar el sistema de valores, cosmovisión y cultura de la comunidad que participará en el estudio, y a adaptar el diseño y los procedimientos del estudio a las costumbres de cada comunidad originaria.
- c)** Que el consentimiento de cada participante perteneciente a una comunidad originaria sea precedido de información suministrada en la lengua originaria propia de su cultura, en caso de que no comprenda el español y que, en cualquiera de estos casos, el investigador garantice la comprensión de la información y la libertad de la decisión tomada por él o la participante.
- d)** Que la investigación cuente con la aprobación de un CEC que sesionó con la presencia de un representante de la comunidad, elegido por la misma comunidad, y con la autorización del Conis.

ARTÍCULO 67.- Grupos subordinados

Las investigaciones en las que participen seres humanos, que se realicen sobre personas o grupos que se encuentren bajo autoridad de los investigadores o la de un tercero, o en determinadas situaciones de dependencia que puedan vulnerar o afectar su autonomía, y que no supongan un beneficio directo para los participantes en la investigación, exigen una especial atención para la aplicación de la presente ley. Deben considerarse grupos subordinados en razón de autoridad, entre otros, estudiantes, residentes y/o concurrentes de medicina u otras ciencias de la salud, personas privadas de su libertad y funcionarios de las policías y de seguridad. Estas investigaciones solo podrán realizarse cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- a)** La investigación se realiza con el propósito de lograr un beneficio para el grupo subordinado bajo estudio.
- b)** La investigación no puede ser realizada en grupos de población no subordinada.
- c)** La investigación supone un riesgo o carga mínimos para las personas incluidas en el estudio.

ARTÍCULO 68.- Investigaciones clínicas con mujeres embarazadas o en período de lactancia

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben participar en una investigación clínica, salvo si se cumplen las siguientes condiciones de manera simultánea:

- a)** Que no puedan obtenerse resultados comparables en mujeres no embarazadas o en período de lactancia.
- b)** Que la investigación involucre un riesgo mínimo para la salud de ellas, del producto de la concepción en cualquiera de las etapas del embarazo o del lactante, o que el beneficio supere el riesgo.
- c)** Que el objetivo de la investigación sea obtener nuevos conocimientos que redunden en beneficio de otras mujeres o del producto de la concepción en cualquiera de las etapas del embarazo o del lactante.

ARTÍCULO 69.- Investigaciones clínicas con personas privadas de libertad

A las personas privadas de libertad no se les debe negar injustificadamente la posibilidad de participar en investigaciones clínicas o de tener acceso a medicamentos, vacunas y otros elementos de investigación que puedan representar beneficio terapéutico o preventivo para ellos.

Se deberá prestar atención especial a garantizar la voluntariedad del consentimiento en esta población, aplicando una metodología científica adecuadamente probada que garantice razonablemente que el consentimiento del privado o la privada de libertad es incuestionablemente voluntario.

CAPÍTULO X

SANCIONES

ARTÍCULO 70.- 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 71.- Medidas cautelares

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

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

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

ARTÍCULO 72.- Infracciones del investigador o el patrocinador, la OIC o la OAC

El Conis, previo debido proceso, podrá imponer una multa hasta del 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)** Haya suministrado datos falsos o haya omitido información relevante durante el proceso de aprobación o ejecución de un proyecto de investigación.
- b)** Inicie un proyecto de investigación sin contar con la debida aprobación del CEC.
- c)** Incumpla o retrase 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 73.- Infracciones del CEC

El Conis podrá imponer a los empleados, representantes o personeros de un CEC, una multa hasta de trescientas veces el salario base, de acuerdo con la Ley N.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) Incumpla o retrase injustificadamente, el cumplimiento de las obligaciones que esta ley le otorga, así como de cualquier otra obligación prevista en esta ley, en la Ley N.º 5395, Ley General de Salud, de 30 de octubre de 1973, en el código de moral o ética de los colegios profesionales a los que pertenezcan los investigadores, o en las disposiciones reglamentarias de los citados cuerpos legales, o cualquier otra norma legal aplicable.
- b) No resuelva o canalice, oportunamente, las denuncias que presenten las personas que participan en las investigaciones, por daños sufridos.
- c) 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, el grado de culpa o la existencia de dolo por parte de los empleados, representantes o personeros del CEC y su reincidencia.

ARTÍCULO 74.- Coordinación

El Ministerio de Salud y el Conis determinarán los mecanismos de coordinación necesarios para la más correcta y eficiente aplicación de los controles, las 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 cincuenta por ciento (50%) al CEC, en caso de que el incumplimiento sancionado fuera de un patrocinador o de un investigador. En el caso de la imposición de multas al CEC, el producto de estas corresponderá al Conis.

ARTÍCULO 75.- Impugnaciones

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

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

ARTÍCULO 76.- Procedimiento sancionatorio

El proceso sancionatorio aplicará el procedimiento establecido en la Ley N.º 6227, Ley General de la Administración Pública, de 2 de mayo de 1978.

ARTÍCULO 77.- 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 78.- Experimentación indebida

Quien someta a una persona a investigación para 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, y 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; o quien se haya valido 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, será sancionado con pena de prisión de tres a ocho años.

A quien promueva o realice investigaciones científicas biomédicas sin contar con el consentimiento informado válidamente otorgado por los participantes o su representante legal, salvo que el CEC respectivo haya eximido del cumplimiento de tal requisito de conformidad con la presente ley, 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, se le impondrá una pena de prisión de tres a ocho años.

ARTÍCULO 79.- 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, ancianos y personas incapaces o que por cualquier circunstancia no puedan manifestar su oposición a la práctica de la investigación.

ARTÍCULO 80.- Inhabilitación

Adicionalmente a la pena de prisión que corresponde, 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 81.- Tráfico de influencias con investigaciones biomédicas

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

ARTÍCULO 82.- Dádivas y coacción

Se le impondrá una pena de prisión de tres a cinco años al miembro de un comité ético científico que acepte cualquier tipo de dádivas de las personas o empresas que realicen investigación biomédica, sin perjuicio de otras sanciones y responsabilidades que procedan de conformidad con el ordenamiento jurídico.

ARTÍCULO 83.- Ofrecimiento de dádivas y coacción

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

ARTÍCULO 84.- Utilización indebida de información privilegiada

Quien 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 a 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.

CAPÍTULO XI

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 85.- Violación de la privacidad

Se sancionará con pena de dos a cuatro años de prisión a la persona que divulgue o publique, por cualquier medio, información privada sobre los participantes en un experimento clínico, sin el consentimiento previo de estos.

ARTÍCULO 86.- Reglamentación

El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de un plazo de seis meses; sin embargo, la falta de reglamentación no impedirá su aplicación.

ARTÍCULO 87.- Derogatorias

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

TRANSITORIO I.-

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 clínicas en estricto cumplimiento a lo establecido en esta ley. Sin embargo, dentro del plazo de seis meses contado a partir de la constitución e instalación del Conis, tales CEC se encuentran obligados a acreditarse ante el Conis adecuándose a los requisitos exigidos en la presente ley para su funcionamiento. Vencido este plazo de seis meses, los CEC que no hayan solicitado la respectiva acreditación, perderán automáticamente su autorización para operar.

TRANSITORIO II.-

Se autoriza al Ministerio de Salud para que destine 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 a cabalidad con las funciones que le han sido asignadas en esta ley. Dentro del plazo de seis meses 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, el fortalecimiento y la 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. El Ministerio de Salud enviará al Ministerio de Hacienda el correspondiente plan de gastos, para que se incluya a favor del Conis en el

próximo presupuesto extraordinario una transferencia por el total de la suma que resulte de la asignación de aquellos recursos.

TRANSITORIO III.-

Dentro de los cuarenta y cinco días siguientes a la integración y entrada en funcionamiento del Conis, este organismo presentará para su aprobación, a la Contraloría General de la República, su primer presupuesto de operación. Asimismo, se autoriza incluir en este primer presupuesto las partidas que permitan pagar retroactivamente las dietas a los miembros del Conis por las sesiones a las que hubieran asistido y se hayan celebrado desde su instalación y hasta la fecha de aprobación por la Contraloría General de la República de aquel presupuesto. Esta autorización rige también para pagar, retroactivamente, los gastos administrativos ocasionados durante ese mismo lapso.

TRANSITORIO IV.-

Si al término de sesenta días hábiles, contado 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 hubieran hecho, automáticamente los miembros que no hayan sido nombrados serán representados por:

- a) El ministro de Salud.
- b) El ministro de Ciencia y Tecnología.
- c) El presidente de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- d) El presidente de Conare.
- e) El presidente del Colegio de Abogados de Costa Rica.
- f) Un fiscal de cualquiera de los colegios profesionales de Médicos y Cirujanos, Farmacia, Cirujanos Dentistas o Microbiología, a elección del Ministerio de Salud, y por un representante de la comunidad que nombrará el titular del Ministerio de Salud.
- g) Un representante de la ciudadanía, que nombrará el titular del Ministerio de Salud.

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

TRANSITORIO V.-

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 N.º 8292, Ley General de Control Interno, de 31 de julio de 2002 y la Ley N.º 7428, Ley Orgánica de la Contraloría General de la República, de 7 de setiembre de 1994.

Rige a partir de su publicación.

ASAMBLEA LEGISLATIVA.- A los siete días del mes de abril de dos mil catorce.

COMUNÍCASE AL PODER EJECUTIVO

Luis Fernando Mendoza Jiménez

PRESIDENTE

Martín Alcides Monestel
Contreras

PRIMER SECRETARIO

Dado en la Presidencia de la República, San José, a los veintidós días del mes de abril del año dos mil catorce.

Ejecútese y publíquese

LAURA CHINCHILLA MIRANDA.—La Ministra de Salud, Daisy María Corrales Díaz.—1 vez.—O. C. N° 21319.—Solicitud N° 2762.—C-1075330.—(L9234-IN2014025015).