

Decreto No. 40.001-S

Norma de implementación y  
funcionamiento de Unidades de  
Investigación en Salud

Alcance No. 309

La Gaceta, 15 de diciembre de 2016

**DAJ-SM-846-2016**

N° 40001-S

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA  
Y EL MINISTRO DE SALUD**

En uso de las facultades que le confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25, 27 inciso 1), 28 inciso 2.b) y 103 inciso 1) de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 4 y 7 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 1, 2 y 6 de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”; la Ley No. 9234 del 22 de abril de 2014 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”; y el Decreto Ejecutivo No. 39061-S del 08 de mayo de 2015 “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”.

**CONSIDERANDO**

I o.- Que la Salud de la población es tanto un derecho humano como fundamental, por tanto, de interés público tutelado por el Estado.

2o. - Que es función del Estado a través de sus instituciones velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos.

3o. - Que es responsabilidad del Estado el establecer los mecanismos de regulación, control y seguimiento de la investigación biomédica, asegurando la correcta elaboración de las investigaciones a nivel nacional.

4o. - Que son deberes del Estado: el promover la investigación científica y técnica dirigida a resolver las necesidades y los problemas de salud de la población costarricense; y el fomentar la investigación científica y técnica en todas las estructuras del Sistema Nacional de Salud y en las instituciones de educación superior.

5o. - Que el Estado está en la obligación de promover e incentivar la ejecución de estudios clínicos, epidemiológicos, de bioequivalencia y otros dirigidos a resolver las necesidades y los problemas de salud de la población costarricense, contemplados en la Ley No. 9234 del 22 de abril de 2014 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, en conjunto o no con la industria farmacéutica.

6o. - Que es competencia del Ministerio de Salud definir las políticas públicas para el desarrollo de la investigación en salud, en cumplimiento de los alcances de la Ley No. 9234 del 22 de abril del 2014 “Ley Reguladora de la Investigación Biomédica”.

7o. - Que las investigaciones en salud constituyen el principal sustento para la toma de decisiones en el quehacer científico, administrativo y de gestión, del Sistema Nacional de Salud.

8o. - Que el principio básico de la calidad científica demostrada, a saber, del mejoramiento directo o indirecto de la salud, es esencial en todas las investigaciones en salud.

9o. - Que por lo anterior y en cumplimiento del rol rector de producción social de la salud que le asigna la legislación vigente al Ministerio de Salud, y en fomento de las investigaciones en salud, se considera oportuno, conformar la infraestructura necesaria para desarrollar sistemáticamente las acciones de ciencia y tecnología en salud a nivel nacional. Otorgándoles la facultad a las instituciones de decidir si crean dentro de su estructura una Unidad de Investigación, pues la estructura, organización y recursos de estas unidades es prerrogativa de la institución o entidad en que operan y de los recursos que la misma pueda disponer para su operación.

10. - Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”, la persona encargada de la Oficialía de Simplificación de Trámites del Ministerio de Salud, ha completado como primer paso la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo Beneficio. Las respuestas brindadas en esa Sección han sido todas negativas, toda vez que la propuesta no contiene trámites ni requisitos.

**POR TANTO:**

**DECRETAN:**

**NORMA DE IMPLEMENTACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LAS UNIDADES  
DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**Artículo 1o.** - Oficialícese para efectos de aplicación voluntaria para todos aquellos establecimientos en salud que así lo soliciten, la Norma de Implementación y Funcionamiento de las Unidades de Investigación en Salud, la cual está contenida en el anexo al presente decreto.

**Artículo 2o.**- El Ministerio de Salud velará por la correcta aplicación de la presente normativa.

**Transitorio.** Una vez transcurridos los seis meses para que entre a regir la presente normativa, se desarrollará por un año, un modelo operativo en el Hospital San Juan de Dios; y al finalizar dicho año, la normativa será de aplicación voluntaria para todo el territorio nacional.

**Artículo 3°.-** Rige seis meses después de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los tres días del mes de octubre de dos mil dieciséis.

  
**LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA**

  
**DR. FERNANDO LLORCA CASTRO**

**MINISTRO DE SALUD**



1 vez.—Solicitud N° 17613.—O. C. N° 29849.—( IN2016088766 ).

## ANEXO

# NORMA DE IMPLEMENTACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LAS UNIDADES DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

### 1. **Ámbito de aplicación**

Las disposiciones de esta normativa son de orden público, de interés general y de acatamiento voluntario. Aplicará para aquella institución pública o privada que realiza investigaciones en salud en el territorio nacional, que así lo solicite.

### 2. **Definiciones y abreviaturas.**

Para los efectos de la presente normativa y su aplicación se entiende por:

**Asistencial:** atención directa del paciente por parte de profesionales de salud.

**CEC:** Comité Ético Científico.

**CONIS:** Consejo Nacional de Investigación en Salud.

**Calidad:** conformidad relativa con las especificaciones.

**Científico:** perteneciente al conjunto de conocimientos obtenidos mediante la observación y el razonamiento, sistemáticamente estructurados y de los que se deducen principios y leyes generales con capacidad predictiva y comprobables experimentalmente.

**DDCTS:** Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico en Salud.

**Equipos de Investigación:** Grupo de personas idóneas que lleva a cabo una investigación en salud, liderado por un investigador principal.

**Investigación en salud:** Investigación en todos los aspectos de la salud, que incluye los factores que la afectan y de las formas que contribuyan a promover, proteger y mejorarla. Un principio básico de la investigación en salud es promover la salud y evitar la enfermedad; a menudo se requiere de una combinación multidisciplinaria de tipos de investigación para enfocar, evitar o aliviar un problema de salud.

**Ley:** Ley No. **9234** del **22** de abril de **2014** "Ley Reguladora de Investigación Biomédica".

**MS:** Ministerio de Salud.

**Procedimiento Operativo Estándar:** documento que describe mediante un conjunto de instrucciones la sucesión cronológica y secuencial de las operaciones que se deben seguir para la realización de determinadas actividades.

**Reglamento:** Decreto Ejecutivo No. 39061-S del 08 de mayo de 2015 "Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica".

**Traslacional:** traslado de conceptos desde la ciencia básica a la aplicación clínica. Combina el descubrimiento y desarrollo de fármacos, la caracterización de la enfermedad, la genética del paciente, y el conocimiento de las vías de señalización molecular afectadas con la elección de terapias personalizadas.

**Unidad de Investigación (UI):** estructura funcional de investigación en salud multidisciplinaria y traslacional, orientada a la investigación básica, clínica, epidemiológica y en servicios de salud. Las UI engloban en una misma figura funciones asistenciales, de investigación, docencia, gestión y servicio.

### **3. Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico en Salud (DDCTS).**

La Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico en Salud (DDCTS) del Ministerio de Salud en ejercicio de la rectoría, velará por el cumplimiento de la presente normativa en estricto apego al método científico y a la Legislación vigente. Serán funciones de la DDCTS:

1. Promover y coordinar la conformación voluntaria de las UI en las instituciones públicas y privadas que realizan investigaciones en salud conforme a lo establecido en esta normativa.
2. Mediante el Sistema Nacional de Información en Ciencia y Tecnología en Salud realizará el monitoreo del funcionamiento de las UI con información relativa a la gestión de las investigaciones en salud, recurso humano para investigar, presupuesto y fuentes de financiamiento de la investigación en salud, infraestructura para investigar, producción y difusión del conocimiento, entre otras. Esta información deberá actualizarse continuamente y ser de acceso público.
3. Promover y fortalecer la capacitación del recurso humano de las UI en aspectos científicos de la investigación en salud, mediante la elaboración de programas de capacitación.
4. Autorizar el funcionamiento y realizar las inspecciones de las UI.

**4. Instituciones o entidades públicas, privadas, nacionales o extranjeras que realizan investigaciones en salud en el país.**

Para velar por el cumplimiento del artículo 6.2 específicamente de los incisos b), c) y e) del Decreto Ejecutivo No. 39061-S del 08 de mayo de 2015 “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, serán obligaciones de las instituciones o entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realizan de forma voluntaria investigaciones en salud en el país, las siguientes:

1. Contener al menos una UI la cual deberá estar debidamente conformada e inscrita dentro de su estructura funcional y organizacional. A su vez ésta deberá estar adscrita directamente a la dirección de la institución, centro asistencial o entidad a la cual pertenece.
2. Incorporar dentro de su partida anual un renglón de presupuesto cuyo monto será asignado para el adecuado funcionamiento de la UI. Así deberá establecer el procedimiento legal administrativo para la recaudación y acreditación de dichos fondos.
3. Asignar un espacio físico adecuado y personal exclusivo para el desarrollo de las actividades de la UI.
4. Asignar dentro de la jornada laboral ordinaria, tiempo a los profesionales que participan en investigaciones en salud para el adecuado desarrollo de sus funciones. Para lo cual, las actividades de investigación en salud deberán estar debidamente justificadas, inscritas e ir en concordancia con los lineamientos establecidos en la Ley.

5. Proporcionar al Ministerio de Salud la información relacionada con la gestión de las investigaciones en salud para el adecuado funcionamiento del Sistema Nacional de Información en Ciencia y Tecnología en Salud.

### **5. Unidades de Investigación en Salud.**

El objetivo de las UI será desarrollar actividades de investigación en salud en condiciones de calidad y excelencia, que permitan la traslación de los resultados encaminados a la resolución de los problemas de salud de la población.

### **6. Funciones y obligaciones de las Unidades de Investigación en Salud.**

Serán funciones y obligaciones de las Uí:

1. Fomentar el desarrollo de la investigación básica, clínica, epidemiológica y de servicios de salud, con el fin de mejorar la salud pública nacional.
2. Favorecer y desarrollar programas y proyectos de investigación, con especial atención a la calidad científica en metodología de la investigación.
3. Desarrollar actividades de investigación en salud en líneas prioritarias. Esto en concordancia con el Plan Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud, potenciando la colaboración y cooperación con otros centros y grupos de investigación, y conforme a lo establecido en la Ley y su reglamento.
4. Promover la incorporación y participación constante de los equipos de investigación en salud en estructuras estables de investigación cooperativa.

5. Promover, facilitar y trasladar la divulgación de los resultados a la sociedad, al sistema sanitario y a la comunidad científica a través de diversos tipos de publicaciones.
6. Incentivar y favorecer el desarrollo académico de sus integrantes por medio de capacitaciones en otros centros de investigación nacionales o extranjeros en concordancia con el artículo 6 inciso g) de la Ley.
7. Promover el desarrollo de procesos de educación continua.
8. Fomentar el desarrollo de acciones colaborativas en el ámbito de la investigación en salud con instituciones académicas, fundaciones, organizaciones no gubernamentales y empresas privadas nacionales e internacionales.
9. Presentar a la DDCTS un plan de acción anual en el primer trimestre de cada año.
10. Presentar a la DDCTS un informe anual de trabajo en el primer trimestre de cada año.
11. Realizar reuniones periódicas con la finalidad de analizar nuevas propuestas de investigación, determinar el avance de las iniciativas existentes y velar por el funcionamiento adecuado de la misma.
12. Velar por la pertinencia de las iniciativas de investigación que se consideran realizar en las instituciones públicas o privadas.
13. Coordinar y ejecutar investigaciones en salud que se realicen en colaboración con la industria farmacéutica, esto en concordancia con lo establecido en el artículo 6 inciso h) de la Ley.

14. Resguardar de forma segura durante el periodo establecido por la Ley en el artículo 51 inciso t) toda la documentación de las investigaciones que desarrollen como responsabilidad de su institución.

## **7. Facultades operativas de las Unidades de Investigación en Salud.**

Serán facultades operativas de las UI, siempre y cuando se encuentren debidamente justificadas, las siguientes:

1. Planificar y asistir a reuniones de diseño, implementación y desarrollo de las investigaciones en salud, con otras entidades ya sea dentro o fuera de la institución en la cual se encuentra adscrita.
2. Implementar acciones colaborativas de investigación en salud con entes nacionales y extranjeros.
3. Gestionar la consecución de fondos externos para el desarrollo de investigaciones en concordancia con lo establecido en el artículo 6.2 específicamente el inciso c) del Reglamento.
4. Con la debida justificación, realizar contrataciones de servicios externos para asesoría, implementación, desarrollo y divulgación de las iniciativas de investigación.
5. Incentivar, favorecer y desarrollar iniciativas de investigación en salud fuera de su zona de atracción, en condiciones que lo justifique.
6. Consultar con comités asesores externos sobre aspectos relacionados con las investigaciones.

## **8. Integración de las Unidades de Investigación en Salud.**

La integración **mínima** de las **UI** será de un equipo multidisciplinario de **7** miembros y un grupo de apoyo administrativo. Cada integrante deberá contar con las competencias que se describen, poseer un contrato formal y estar inscrito al colegio profesional respectivo. Será función, de la dirección del centro asistencial o de la institución pública o privada a la que pertenezca la UI, su constitución y el nombramiento de sus miembros. La integración del equipo multidisciplinario quedará de la siguiente manera:

1. Dos profesionales en el área de salud con estudios de postgrado (mínimo maestría), formación en investigación en salud y experiencia comprobada (mayor a tres años) en el área. Los cuales asumirán las funciones de coordinador y subcoordinador.
2. Tres personas profesionales en ciencias con experiencia en investigación.
3. Dos personas profesionales con formación en estadística, bioestadística, salud pública, economía de la salud o administración de sistemas de salud.

## **9. Personal administrativo de las Unidades de Investigación.**

Toda UI tendrá personal administrativo, el cual estará constituido por la cantidad de personas necesarias para el adecuado desempeño de sus obligaciones, funciones y facultades operativas descritas en la presente normativa.

## **10. Infraestructura de las Unidades de Investigación.**

Todas las UI deberán contar con el espacio físico apropiado para llevar a cabo sus actividades administrativas, clínicas, analíticas, de farmacia y laboratorio. A su vez cada UI deberá contar con el equipo de oficina, audiovisual, científico y tecnológico de capacidad comprobada para el cumplimiento de las obligaciones, funciones y facultades operativas acá descritas.

## **11. Ordenamiento interno y manual de procedimientos.**

Cada una de las UI deberá poseer un ordenamiento interno el cual dictamine su proceder en estricto apego al método científico, la reglamentación institucional y la legislación vigente; así como un manual de procedimientos operativos estándar de trabajo. El ordenamiento interno deberá ser presentado a la dirección de la institución pública o privada a la cual pertenezca para su aprobación y deberá ser de acceso público.

## **12. De la autorización de las UI.**

Las UI serán autorizadas para su funcionamiento por la DDCTS, para lo cual deberá poseer los siguientes requisitos y condiciones mínimas:

1. Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente de la institución a la que pertenezca.
2. Cumplimiento de la presente normativa, donde los integrantes del equipo multidisciplinario deberán aportar su curriculum vitae actualizado a la DDCTS y estar inscritos como investigadores ante el CONIS.

3. Infraestructura que cumpla con las condiciones físicas y sanitarias apropiadas para el desarrollo adecuado de sus funciones.
4. Personal administrativo apropiado y suficiente para el volumen de trabajo anticipado.
5. Competencia tecnológica apropiada para su funcionamiento y cumplimiento de los requisitos de información electrónica solicitados por la DDCTS.
6. Ordenamiento interno y manual de procedimientos operativos estándar de trabajo.
7. Documentación adecuada de procesos y actividades.

La DDCTS tendrá un plazo de treinta días naturales contados a partir de la presentación de la solicitud en forma completa para su resolución. La DDCTS emitirá un certificado de autorización con una vigencia de tres años. La UI tendrá la obligación de tramitar la renovación de su autorización, antes de su vencimiento, pudiendo presentar su solicitud de renovación a la DDCTS, un mes antes del vencimiento.

### **13. Inspecciones de las UI.**

Una vez autorizadas, las UI serán sujeto de inspección en cualquier momento por la DDCTS con la finalidad de evaluar su funcionamiento. Dicha inspección podrá obedecer o no a denuncias de incumplimiento de las obligaciones de las UI.