



ALCANCE N° 129 A LA GACETA N° 182

Año CXLVIII

San José, Costa Rica, lunes 28 de setiembre del 2026

244 páginas

PODER LEGISLATIVO

DEFENSORÍA DE LOS HABITANTES

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

ACUERDOS

RESOLUCIONES

DOCUMENTOS VARIOS

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

COMISIÓN NACIONAL DE PREVENCIÓN DE RIESGOS Y ATENCIÓN DE EMERGENCIAS

JUSTICIA Y PAZ

REGLAMENTOS

MUNICIPALIDADES

INSTITUCIONES DESCENTRALIZADAS

RÉGIMEN MUNICIPAL

NOTIFICACIONES

DECRETO EJECUTIVO N° 45919-S

LA PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1, 27 inciso 1) y 28 inciso 2) acápite b) de la Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 4 y 7 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; 1 y 6 de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud" y la Ley N° 9234 del 22 de abril del 2014 "Ley Reguladora de Investigación Biomédica".

CONSIDERANDO:

- 1.- Que la salud de la población es un derecho fundamental y un bien de interés público tutelado por el Estado.
- 2.- Que es competencia del Ministerio de Salud definir la política, la regulación, la planificación y la coordinación de todas las actividades públicas y privadas relacionadas con la salud, entre ellas la investigación biomédica.
- 3.- Que el 25 de abril del 2014, fue publicada en el Diario Oficial La Gaceta N° 79, la Ley N° 9234 del 22 de abril del 2014 "Ley Reguladora de Investigación Biomédica", la cual regula la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en los sectores público y privado.

4.- Que el Poder Ejecutivo promulgó el Decreto Ejecutivo N° 39061-S del 8 de mayo del 2015 el “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, con el objeto de regular, controlar y fiscalizar la aplicación de la Ley N° 9234 "Ley Reguladora de Investigación Biomédica", a fin de garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en investigaciones biomédicas en los sectores público y privado.

5.- Que de conformidad con lo dispuesto en la referida Ley N° 9234, corresponde al Ministerio de Salud, como ente rector en salud, mantener actualizado el Decreto Ejecutivo N° 39061-S del 8 de mayo del 2015 el “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, a efectos de armonizarlo con la evolución de los estándares éticos y científicos internacionales, clarificar definiciones, fortalecer la seguridad jurídica de los actores involucrados y resguardar de forma reforzada los derechos de las personas participantes en investigaciones biomédicas.

6.- Que la figura del acceso extendido o uso compasivo no se encuentra regulada en la Ley N° 9234 del 22 de abril del 2014 "Ley Reguladora de Investigación Biomédica", por lo que se considera conveniente eliminar dichas definiciones e incluir el concepto de acceso post estudio a efectos de reconocer de manera expresa la provisión de medicamentos, dispositivos o procedimientos en fase de investigación a las personas participantes después de la finalización del estudio de manera gratuita, en concordancia con lo establecido en el artículo 53 inciso k), de la citada Ley N° 9234, reforzando la seguridad jurídica de los sujetos obligados.

7.- Que con el objetivo de evitar confusiones conceptuales y de delimitar con mayor precisión el alcance de la definición “producto en investigación” contenida en el artículo 3 inciso b) del reglamento de reiterada cita, se considera oportuno definir de manera individual los términos “producto en investigación” y “comparador” e incluir la definición para “producto de referencia” y, actualizar la definición de “sitio de investigación”.

8.- Que a fin de garantizar que en el desarrollo de las investigaciones clínicas se cuente con personal competente y con formación en Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica (BPCIB), se estima necesario exigir que el personal involucrado en el protocolo de investigación se encuentre capacitado en BPCIB ya sea a nivel nacional o internacional. Por otra parte, se considera oportuno que la renovación de estas capacitaciones se amplíe a 5 años, en razón de que las actualizaciones de las disposiciones en materia de investigación biomédica a nivel internacional no ocurren con frecuencia trianual, lo que permite extender el período de validez del curso en BPCIB sin comprometer la calidad ética ni científica de la investigación.

9.- Que mediante oficio CONIS-191-2026, de fecha 16 de marzo del 2026 el Consejo Nacional de Investigación en Salud (Conis), en relación con las curso de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica (CBPCIB), realizados a nivel internacional, señalo lo siguiente: *“El Curso de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica (CBPCIB), realizados a nivel internacional, por su naturaleza, constituye un curso de capacitación continua, no constituye un título académico de (grado, postgrado o diplomado), no acredita competencias profesionales permanentes. No tiene efectos legales propios, como habilitar o autorizar para ejercer una profesión. Tiene carácter renovable, porque la capacitación en BPCIB debe actualizarse periódicamente, junto a los avances frecuentes, conforme a la evolución de los estudios, necesidades de investigación, las innovaciones científicas, y lineamientos nacionales e internacionales. Esto significa que no es un documento académico ni un documento público extranjero en el sentido tradicional de la normativa de apostilla. Es destinado principalmente para uso interno por parte de los Organizaciones acreditadas por el CONIS, para impartir el curso de buenas prácticas clínicas en Costa Rica, como complemento a un módulo nivelatorio de 8 horas que contiene la información sobre la legislación nacional, que deben de completar las personas interesadas de obtener el CBPCIB en Costa Rica, para realizar actividades de investigación biomédica.”*

10.- Que dada la complejidad técnica y la duración usualmente prolongada de los ensayos clínicos intervencionales, resulta necesario precisar el requisito de participación previa en

investigaciones intervencionales para fungir como investigador principal, de modo que la experiencia pueda acreditarse en cualquiera de las fases del estudio, incluyendo periodos de seguimiento, siempre que la persona figure formalmente como integrante del equipo de investigación, con lo cual se reconoce la realidad operativa de estudios que pueden extenderse entre cinco y diez años y se evita imponer condiciones desproporcionadas al desarrollo de capacidades nacionales.

11.- Que con el fin de adecuar los requisitos de acreditación de las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) a la realidad operativa de aquellas domiciliadas en el extranjero, se estima necesario reformar el artículo 28 del reglamento de cita, para optimizar la carga documental, consolidar información mediante declaración jurada, garantizar la capacitación en Buenas Prácticas Clínicas conforme a estándares internacionales, y mantener la designación de representante legal en Costa Rica.

12- Que conforme al oficio N° CONIS-325-2025 del 18 de junio del 2025, el Manual del Investigador es un documento técnico e informativo sin efectos legales directos en Costa Rica, cuya naturaleza y uso interno por parte de los investigadores no justifica la exigencia de una traducción oficial; por tanto, y en atención al criterio jurídico del Ministerio de Salud N° MS-AJ-UAL-JM-1984-2024 y al acuerdo firme N°25 del Conis tomado en la sesión ordinaria N° 38 modalidad virtual, por medio de la plataforma Teams, del día 18 de setiembre del 2024, resulta procedente reformar el inciso c) del artículo 44 del Decreto Ejecutivo N°39061-S para permitir la presentación de una traducción simple que garantice la comprensión del contenido por parte de los usuarios.

13.- Que el artículo 42 del citado Decreto Ejecutivo N° 39061-S no especifica lo referente al plazo de vigencia de la aprobación de los proyectos de investigación biomédica, no obstante, no se puede establecer un plazo específico, toda vez que la vigencia de la aprobación será la establecida en cada proyecto, por lo cual resulta procedente hacer la aclaración en el artículo en mención. Además, se aclara que en los casos de acceso post estudio su temporalidad, dependerá de cada participante.

14.- Que con sustento en las consideraciones expuestas, resulta necesario y oportuno adicionar los subincisos 16) y 56), reformar los subincisos 2), 10), 57) y 60) y derogar el subinciso 1) del inciso B) del artículo 3, reformar los artículos 10, 19, 25 inciso m), 26 subincisos h) e i) del inciso 1 y subinciso d) del inciso 2), 27 inciso g), 28, 42, 44 párrafo primero e incisos b), c), l) y z), 46 inciso t), 55 incisos a) y d), 60 inciso d), 61 inciso a) y 62 y adicionar un párrafo final a los artículos 26, 44, 46 y los anexos 2, 3 y 4 al Decreto Ejecutivo N° 39061-S del 8 de mayo del 2015 “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”.

15.- Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 361 de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública", el presente Decreto Ejecutivo fue sometido a consulta pública ante la ciudadanía y sectores interesados, en la plataforma virtual del Sistema de Control Previo (SICOPRE) del Ministerio de Economía, Industria y Comercio. Como resultado de este proceso se recibieron observaciones, las cuales fueron analizadas.

16.- Que mediante el Decreto Ejecutivo N° 45468-S del 19 de enero del 2026 “Adición de un inciso d) al artículo 29 y un inciso d) al artículo 30, derogatoria del inciso h) del artículo 24 y el artículo 31 y reforma al anexo del Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud, Decreto Ejecutivo N° 40724-S del 23 de setiembre del 2017”, el Poder Ejecutivo dispuso realizar reformas parciales en la estructura organizativa del Ministerio de Salud, razón por la cual resulta necesario y oportuno reformar los artículos 6 inciso 1) subincisos a) y c), 74 inciso a) y 76 incisos a), b), c) y d) del Decreto Ejecutivo N° 39061-S del 8 de mayo del 2015 “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, con el fin de ajustarlos a dichas reformas.

17.- Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC del 22 de febrero de 2012 y su reforma "Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos", esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe N° DMR-DAR-INF-102-

2026 emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

Por tanto,

DECRETAN:

ADICIONAR LOS SUBINCISOS 16) Y 56), REFORMAR LOS SUBINCISOS 2), 10), 57) Y 60) Y DEROGAR EL SUBINCISO 1) DEL INCISO B) DEL ARTÍCULO 3, REFORMAR LOS ARTÍCULOS 6 INCISO 1) SUBINCISOS A) Y C), 10, 19, 25 INCISO M), 26 SUBINCISOS H) E I) DEL INCISO 1 Y SUBINCISO D) DEL INCISO 2), 27 INCISO G), 28, 42, 44 PÁRRAFO PRIMERO E INCISOS B), C), L) Y Z), 46 INCISO T), 55 INCISOS A) Y D), 60 INCISO D), 61 INCISO A), 62, 74 INCISO A) Y 76 INCISOS A), B), C) Y D) Y ADICIONAR UN PÁRRAFO FINAL A LOS ARTÍCULOS 26, 44, 46 Y LOS ANEXOS 2, 3 Y 4 AL REGLAMENTO A LA LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, DECRETO EJECUTIVO N° 39061-S DEL 8 DE MAYO DEL 2015

Artículo 1.- Adiciónense los subincisos 16) y 56), refórmense los subincisos 2), 10), 57) y 60), deróguese el subinciso 1) del inciso B) del artículo 3 del Decreto Ejecutivo N° 39061-S del 8 de mayo del 2015 “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, publicado en La Gaceta N° 138 del 17 de julio del 2015 y para todos los efectos ajústese la numeración de los demás subincisos de conformidad con las adiciones y reformas aquí citadas, para que en lo sucesivo se lean como sigue:

“Artículo 3º- Abreviaturas y definiciones. Para los efectos del presente reglamento y su aplicación se entiende por:

(...)

B) Definiciones:

2. Acceso post-estudio: provisión de un medicamento, dispositivo o procedimiento en fase de investigación a los participantes de un ensayo clínico después de la finalización del estudio, en forma gratuita de acuerdo con lo que establece la Ley N° 9234 del 22 de abril del 2014 "Ley Reguladora de Investigación Biomédica" y el presente reglamento.

(...)

10. Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica (BPCIB): Conjunto de consideraciones éticas y científicas dirigidas a asegurar la protección de la integridad, la confidencialidad y los derechos de los sujetos participantes de las investigaciones; además, de velar por la validez, la credibilidad y la precisión de los procedimientos y los resultados de los estudios.

16. Comparador: Medicamento, equipo y material biomédico, insumo, procedimiento o estándar de atención utilizado como referencia en un estudio clínico, con el propósito de comparar los efectos, beneficios y riesgos del producto en investigación. Puede ser, pero no limitado al tratamiento habitual, un placebo, o un producto ya aprobado y disponible en el mercado.

(...)

56. Producto de referencia: Es un producto farmacéutico innovador que demostró seguridad y eficacia a través de la investigación clínica, verificado por una autoridad reguladora de referencia y con el cual se compara un medicamento para demostrar su equivalencia terapéutica o biosimilitud.

57. Producto en investigación: Producto de interés sanitario registrado o no registrado que se está probando en una investigación biomédica. Se incluyen en esta definición productos farmacéuticos, equipo y material biomédico, alimentos y suplementos dietéticos o nutricionales, productos naturales, cosméticos y productos para la higiene.

(...)

60. Sitio de investigación: Lugar donde se llevan a cabo las actividades propias de la investigación o donde se almacene, custodie o dispense muestras de material biológico, productos de investigación, comparador, productos de referencia, los cuales deben contar con el permiso de habilitación otorgado por el Ministerio de Salud por actividad que les corresponda según la categoría de establecimiento.

(...)"

Artículo 2.- Refórmense los artículos 6 inciso 1) subincisos a) y c), 10, 19, 25 inciso m), 26 subincisos h) e i) del inciso 1 y subinciso d) del inciso 2), 27 inciso g), 28, 42, 44 párrafo primero e incisos b), c), l) y z), 46 inciso t), 55 incisos a) y d), 60 inciso d), 61 inciso a), 62, 74 inciso a) y 76 incisos a), b), c) y d) del Decreto Ejecutivo N° 39061-S del 8 de mayo del 2015 “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, publicado en La Gaceta N° 138 del 17 de julio del 2015, para que en lo sucesivo se lean como sigue:

“Artículo 6.- De las obligaciones del Estado y las instituciones o entes públicos o privados.

1. Del Ministerio de Salud:

a) Establecer la política, prioridades y planes de investigación biomédica considerando el perfil epidemiológico y el análisis de situación de salud. La Unidad de Investigación en Salud del Ministerio de Salud revisará las prioridades, con la participación de los sectores involucrados y debe socializarse a toda la población e incorporarse en el ámbito de investigación del Plan Nacional en Salud.

(...)

c) Crear el Sistema Nacional de Información en Ciencia y Tecnología en Salud, el cual será establecido en estrecha coordinación entre el Conis y la Unidad de Investigación en Salud del Ministerio de Salud. Tendrá información relativa al registro de investigaciones biomédicas que se realizan en el país, instituciones que realizan investigaciones en salud, recurso humano para investigar, presupuesto y fuentes de financiamiento de la investigación biomédica, infraestructura para investigar, producción y difusión del conocimiento. Esta información debe actualizarse continuamente y ser de acceso público.

(...)”

“Artículo 10.- De los requisitos de los laboratorios que participan en investigación clínica. Se establecen los siguientes requisitos para los laboratorios que participan en investigación clínica, los cuales serán verificados por el CEC, según el inciso p) del artículo 44 del presente reglamento, así como por el Conis según la atribución que le otorga el inciso a) del artículo 44 de la Ley N° 9234:

a) Contar con Permiso de Habilitación o Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente según corresponda, otorgado por el Ministerio de Salud. Para la verificación, deberá aportar el número de permiso que permita

la verificación por parte del Conis con el Ministerio de Salud, dejando constancia de dicha verificación en el expediente de la solicitud.

b) Contar con las instalaciones y el equipo necesario para la conducción del estudio. El cumplimiento del requisito será verificado en el sitio por parte del Conis.

c) Contar con manuales operativos internos, donde se especifiquen sus procesos internos para el manejo, procesamiento, almacenamiento, eliminación y desecho, traslado terrestre, marítimo y aéreo de muestras biológicas, así como el mantenimiento de su equipo. Los mismos serán verificados por parte del Conis, dejando constancia de dicha verificación en el expediente de la solicitud.

d): Contar con el personal capacitado competente en la materia, para cumplir con las responsabilidades asignadas. Asimismo, el personal involucrado en el protocolo de investigación deberá estar capacitado en BPCIB, de acuerdo con estándares internacionales. En caso de haber realizado el curso en Costa Rica, debe presentar el certificado vigente otorgado por alguna instancia autorizada por el Conis para impartir este curso, con una duración de 30 horas efectivas. Dicho curso deberá renovarse cada cinco años. Esto será verificado por el Conis, dejando constancia de dicha verificación en el expediente de la solicitud.

En el caso de personas que hayan realizado el curso de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación Biomédica (CBPCIB) en el extranjero, deberán presentar un documento emitido por la instancia que impartió dicho curso y en caso de venir en un idioma distinto al español, deberá presentarse con traducción simple. Así mismo, deberá cumplir con un módulo sobre la legislación nacional relacionada con investigación biomédica, brindado por alguna instancia autorizada por el Conis para impartir este módulo, con una duración de 8 horas efectivas. Tanto el CBPCIB como el módulo de legislación nacional deberán renovarse cada cinco años.

La documentación de respaldo respectiva (digital o impresa) debe ser conservada en la carpeta regulatoria de la investigación biomédica correspondiente, también conocido como expediente administrativo de la investigación. Dicha documentación debe incluir lo siguiente: el nombre e información de contacto de la entidad u organización que impartió el curso, la lista de contenidos, la fecha de conclusión y cantidad de horas.

e) Contar con espacios físicos con control de acceso restringido para almacenar toda la documentación y/o suministros específicos de la investigación, la cual debe estar identificada. Este requisito será verificado en el sitio por el Conis.

f) Tener identificado el equipo de laboratorio que se utiliza específicamente para investigación y darle el mantenimiento adecuado. Este requisito será verificado en el sitio por el Conis.

“Artículo 19.-De la conformación del Consejo Nacional de Investigación en Salud. El Consejo estará integrado por:

a) El Ministro de Salud o su representante, quien lo presidirá.

b) El Ministro de Ciencia, Innovación, Tecnología y Telecomunicaciones o su representante.

c) Un Abogado especialista en derechos humanos, el cual será nombrado por la Junta Directiva del Colegio de Abogados y Abogadas de Costa Rica.

d) Un representante de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), el cual será nombrado por la Junta Directiva, preferiblemente perteneciente al Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social del Seguro Social (Cendeisss).

e) Un representante en propiedad y agremiado del Colegio de Médicos y Cirujanos de la República de Costa Rica; Farmacéuticos de Costa Rica; Cirujanos Dentistas y Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica designados por las juntas directivas de los respectivos colegios. El orden de la alternancia en el nombramiento de los representantes de los colegios profesionales será el siguiente: Primer año: Colegio de Médicos y Cirujanos de la República de Costa Rica; segundo año: Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica; tercer año: Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica y cuarto año: Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica.

f) Un representante del Consejo Nacional de Rectores, éste debe ser especialista en bioética.

g) Un representante de la comunidad, el cual será nombrado por la Defensoría de los Habitantes. Este representante será nombrado por un plazo de tres años y no podrá ser reelegido.

Todos los miembros deberán contar con el CBPCIB, de acuerdo con estándares internacionales. En caso de haber realizado el curso en Costa Rica, debe presentar el certificado vigente otorgado por alguna instancia autorizada por el Conis para impartir este curso, con una duración de 30 horas efectivas. Dicho curso deberá renovarse cada cinco años. Esto será verificado por el Conis, dejando constancia de dicha verificación en el expediente personal administrativo.

En el caso de personas que hayan realizado el CBPCIB en el extranjero, deberán presentar un documento emitido por la instancia que impartió dicho curso y en caso de venir en un idioma distinto al español, deberá presentarse con traducción simple. Así mismo, deberá cumplir con un módulo sobre la legislación nacional relacionada con investigación biomédica, brindado por alguna instancia autorizada por el Conis para impartir este módulo, con una duración de 8 horas efectivas. Tanto el CBPCIB como el módulo de legislación nacional deberán renovarse cada cinco años.

La documentación de respaldo respectiva (digital o impresa) debe ser conservada por el Conis.

Para cumplir con lo anterior tienen un plazo máximo de tres meses una vez oficializado el nombramiento.

En el evento de que surja algún conflicto de interés por parte de los miembros de este órgano, deberá indicarlo y abstenerse de conocer, discutir y participar en la votación, tal como se dispone en el artículo 44 de la Ley 9234.”

“Artículo 25.- **De la acreditación de CEC.** Los CEC serán autorizados para su funcionamiento por el Conis, de acuerdo con lo establecido en el inciso b) del artículo 43 de la Ley N° 9234, para lo cual deben presentar los siguientes requisitos:

(...)

m) Contar con un CBPCIB, de acuerdo con estándares internacionales. En caso de haber realizado el curso en Costa Rica, debe presentar el certificado

vigente otorgado por alguna instancia autorizada por el Conis para impartir este curso, con una duración de 30 horas efectivas. Dicho curso deberá renovarse cada cinco años. Esto será verificado por el Conis, dejando constancia de dicha verificación en el expediente administrativo.

En el caso de personas que hayan realizado el CBPCIB en el extranjero, deberán presentar un documento emitido por la instancia que impartió dicho curso y en caso de venir en un idioma distinto al español, deberá presentarse con traducción simple. Así mismo, deberá cumplir con un módulo sobre la legislación nacional relacionada con investigación biomédica, brindado por alguna instancia autorizada por el Conis para impartir este módulo, con una duración de 8 horas efectivas. Tanto el CBPCIB como el módulo de legislación nacional deberán renovarse cada cinco años.

La documentación de respaldo respectiva (digital o impresa) debe ser conservada en el expediente administrativo. Dicha documentación debe incluir lo siguiente: el nombre e información de contacto de la entidad u organización que impartió el curso, la lista de contenidos, la fecha de conclusión y cantidad de horas.

(...)

Artículo 26.-De la autorización a los investigadores. Los investigadores serán autorizados para realizar investigación biomédica por el Conis, de acuerdo con lo establecido en el inciso c) del artículo 43 de la Ley N° 9234, para lo cual deben presentar los siguientes requisitos:

1. Investigadores principales:

(...)

h) Participación en dos o más investigaciones intervencionales, en cualquiera de sus fases, para fungir como investigador principal en una investigación intervencional, este requisito no aplica para investigaciones epidemiológicas u observacionales. Será verificado por el Conis, dejando constancia de dicha verificación en el expediente de la solicitud.

i) Contar con un CBPCIB, de acuerdo con estándares internacionales. En caso de haber realizado el curso en Costa Rica, debe presentar el certificado vigente otorgado por alguna instancia autorizada por el Conis para impartir este curso, con una duración de 30 horas efectivas. Dicho curso deberá renovarse cada cinco años. Esto será verificado por el Conis, dejando constancia de dicha verificación en el expediente administrativo.

En el caso de personas que hayan realizado el CBPCIB en el extranjero, deberán presentar un documento emitido por la instancia que impartió dicho curso y en caso de venir en un idioma distinto al español, deberá presentarse con traducción simple. Así mismo, deberá cumplir con un módulo sobre la legislación nacional relacionada con investigación biomédica, brindado por alguna instancia autorizada por el Conis para impartir este módulo, con una duración de 8 horas efectivas. Tanto el CBPCIB como el módulo de legislación nacional deberán renovarse cada cinco años.

La documentación de respaldo respectiva (digital o impresa) debe ser conservada en el expediente administrativo. Dicha documentación debe incluir lo siguiente: el nombre e información de contacto de la entidad u organización que impartió el curso, la lista de contenidos, la fecha de conclusión y cantidad de horas.

(...)

2. Investigadores secundarios o subinvestigadores:

(...)

d) Contar con un CBPCIB, de acuerdo con estándares internacionales. En caso de haber realizado el curso en Costa Rica, debe presentar el certificado vigente otorgado por alguna instancia autorizada por el Conis para impartir este curso, con una duración de 30 horas efectivas. Dicho curso deberá renovarse cada cinco años. Esto será verificado por el Conis, dejando constancia de dicha verificación en el expediente administrativo.

En el caso de personas que hayan realizado el CBPCIB en el extranjero, deberán presentar un documento emitido por la instancia que impartió dicho curso y en caso de venir en un idioma distinto al español, deberá presentarse con traducción simple. Así mismo, deberá cumplir con un módulo sobre la legislación nacional relacionada con investigación biomédica, brindado por alguna instancia autorizada por el Conis para impartir este módulo, con una duración de 8 horas efectivas. Tanto el CBPCIB como el módulo de legislación nacional deberán renovarse cada cinco años.

La documentación de respaldo respectiva (digital o impresa) debe ser conservada en el expediente administrativo. Dicha documentación debe incluir lo siguiente: el nombre e información de contacto de la entidad u organización que impartió el curso, la lista de contenidos, la fecha de conclusión y cantidad de horas.

(...)

Artículo 27.- **De la acreditación de las OAC.** Las OAC serán acreditadas por el Conis, para lo cual tendrán que presentar una solicitud de la acreditación de la OAC firmada por el representante legal de la misma. En caso de que no sea presentada personalmente deberá estar autenticada por un abogado o notario público. Deberá adjuntar los siguientes requisitos:

(...)

g) Contar con un CBPCIB, de acuerdo con estándares internacionales. En caso de haber realizado el curso en Costa Rica, debe presentar el certificado vigente otorgado por alguna instancia autorizada por el Conis para impartir este curso, con una duración de 30 horas efectivas. Dicho curso deberá renovarse cada cinco años. Esto será verificado por el Conis, dejando constancia de dicha verificación en el expediente administrativo.

En el caso de personas que hayan realizado el CBPCIB en el extranjero, deberán presentar un documento emitido por la instancia que impartió dicho curso y en caso de venir en un idioma distinto al español, deberá presentarse con traducción simple. Así mismo, deberá cumplir con un módulo sobre la legislación nacional relacionada con investigación biomédica, brindado por alguna instancia autorizada por el Conis para impartir este módulo, con una duración de 8 horas efectivas. Tanto el CBPCIB como el módulo de legislación nacional deberán renovarse cada cinco años.

La documentación de respaldo respectiva (digital o impresa) debe ser conservada en el expediente administrativo. Dicha documentación debe incluir

lo siguiente: el nombre e información de contacto de la entidad u organización que impartió el curso, la lista de contenidos, la fecha de conclusión y cantidad de horas.

(...)

Artículo 28.- De la acreditación de las OIC. Las OIC serán acreditadas por el Conis, para lo cual tendrán que presentar una solicitud de la acreditación de la OIC firmada por el representante legal de la misma, según el Anexo 2 del presente reglamento. En caso de que no sea presentada personalmente deberá estar autenticada por notario público, Deberá adjuntar los siguientes requisitos:

a) Contar con el Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente, otorgado por el Ministerio de Salud. Será verificado por el Conis, dejando constancia de dicha verificación en el expediente de la solicitud.

b) En el caso de las OIC domiciliadas en Costa Rica, la personería jurídica vigente deberá ser verificada directamente por el Conis, dejando constancia de dicha verificación en el expediente de la solicitud.

Para las OIC domiciliadas en el extranjero, se deberá presentar un documento que acredite la existencia legal de la OIC en su país de origen, debidamente apostillado o legalizado. Cuando dicho documento esté en un idioma distinto al español, deberá aportarse junto con su respectiva traducción oficial. Asimismo, la OIC deberá contar con un representante legal domiciliado en Costa Rica, para lo cual deberá aportar un poder que acredite la representación legal y/o técnica otorgada por la(s) persona(s) natural(es) o jurídica(s) titular(es), conforme a la legislación del país de origen. Dicho poder deberá presentarse apostillado o

legalizado y, en caso de estar en un idioma distinto al español, acompañado de su traducción oficial.

c) Declaración jurada del representante legal del OIC en la que garantice que la empresa cuenta con la infraestructura física, recurso humano, recursos informáticos, estructura administrativa y procedimientos internos requeridos para el desarrollo de sus funciones, según Anexo 3 del presente reglamento.

d) Contar con un CBPCIB, de acuerdo con estándares internacionales. En caso de haber realizado el curso en Costa Rica, debe presentar el certificado vigente otorgado por alguna instancia autorizada por el Conis para impartir este curso, con una duración de 30 horas efectivas. Dicho curso deberá renovarse cada cinco años. Esto será verificado por el Conis, dejando constancia de dicha verificación en el expediente administrativo.

En el caso de personas que hayan realizado el CBPCIB en el extranjero, deberán presentar un documento emitido por la instancia que impartió dicho curso y en caso de venir en un idioma distinto al español, deberá presentarse con traducción simple. Así mismo, deberá cumplir con un módulo sobre la legislación nacional relacionada con investigación biomédica, brindado por alguna instancia autorizada por el Conis para impartir este módulo, con una duración de 8 horas efectivas. Tanto el CBPCIB como el módulo de legislación nacional deberán renovarse cada cinco años.

La documentación de respaldo respectiva (digital o impresa) debe ser conservada en el expediente administrativo. Dicha documentación debe incluir lo siguiente: el nombre e información de contacto de la entidad u organización que impartió el curso, la lista de contenidos, la fecha de conclusión y cantidad de horas.

e) Compromiso firmado de cumplir con lo establecido en la Ley N° 9234, el presente reglamento, la Ley N°8968 del 7 de julio del 2011 “Protección de la persona frente al tratamiento de sus datos personales y las Buenas Prácticas Clínicas.

f) Compromiso firmado del personal de declarar cualquier conflicto de interés.

g) Compromiso firmado del personal de guardar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso.

Cuando las OIC se encuentren domiciliadas fuera del territorio nacional, no será exigible el requisito contemplado en el inciso a) del presente artículo.

El representante legal de la OIC deberá señalar una dirección de correo electrónico para recibir notificaciones.

El Conis tendrá un plazo de treinta días naturales contado a partir de la presentación de la solicitud de acreditación para su resolución.

En caso de que el Conis encuentre inconformidades durante la revisión de la solicitud, se debe prevenir por una única vez al solicitante. La prevención indicada suspende el plazo de resolución de la solicitud y otorgará al administrado hasta diez días hábiles para cumplir con lo prevenido; transcurridos estos, se continuará con el cómputo del plazo restante previsto para resolver.

Si se comprueba que las omisiones fueron subsanadas, el Conis procede a emitir el certificado de acreditación y se notifica al solicitante.

En los casos en que no se reciba respuesta del administrado a la prevención señalada o si la documentación recibida no cumple con lo prevenido, el Conis emite una resolución de denegatoria de la solicitud, la que debe fundamentar el motivo del rechazo. Esta resolución debe ser notificada al interesado. La denegatoria de la solicitud, da por finalizado el trámite. Contra la resolución de denegatoria está disponible el recurso de apelación, conforme lo señalado en el inciso n) del artículo 74 del presente reglamento.

El Conis emitirá un certificado de acreditación con una vigencia de cinco años. Las OIC tendrán la obligación de tramitar la renovación de su acreditación, antes de su vencimiento, pudiendo presentar su solicitud de renovación al Conis, un mes antes del vencimiento.

En el caso de la solicitud de renovación, el Conis tendrá un plazo de quince días naturales contado a partir de la presentación de la solicitud de renovación para su resolución. De no haber cambios en los requisitos solicitados, únicamente se debe presentar una declaración jurada según el Anexo 4 del presente reglamento, caso contrario deberá presentar la solicitud de acreditación con los requisitos que han tenido alguna modificación o renovación y presentar la declaración jurada para los que se mantienen sin cambios.”

“Artículo 42.- Sobre la aprobación de proyectos. Los Comités deberán dictar el pronunciamiento sobre la aprobación, rechazo o renovación de los proyectos de investigación biomédica que se le presenten dentro del plazo de un mes calendario, contado a partir del día hábil siguiente de la presentación de la solicitud. La vigencia de la aprobación será la establecida en cada proyecto. En el caso del acceso post estudio su vigencia dependerá de cada caso individualmente, según lo señalado en el artículo 28 de la Ley 9234.

Como parte del proceso de análisis y aprobación de las investigaciones, los Comités Ético Científicos, los investigadores y/o patrocinadores deberán realizar

una evaluación y categorización del riesgo que incorpora cada investigación, deben utilizar para realizar tal análisis los parámetros que se definan en la Guía para la evaluación de riesgo de las investigaciones biomédicas emitida por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (Conis) y publicada en la página web de este Consejo.”

“Artículo 44.- **Del sometimiento, aprobaciones y autorizaciones de la investigación biomédica experimental, clínica o intervencional.** Previo al inicio de toda investigación experimental, clínica o intervencional, la institución o investigador debe someter ante el CEC de su elección un paquete de sometimiento que consistirá en la siguiente documentación:

(...)

b) Protocolo del estudio en idioma español debidamente firmado por el investigador. En el evento de que el protocolo sea presentando en otro idioma, deberá aportarse traducción oficial al español, especificando su versión y la fecha de este.

Tratándose de enmiendas al Protocolo del estudio emitido en otro idioma diferente al español, se requerirá únicamente la traducción oficial del que hayan sido objeto de modificación.

c) Monografía o manual del investigador en su idioma original y su traducción simple al español, especificando su versión y la fecha de la misma.

(...)

l) Copia del contrato entre el investigador y el patrocinador o en su defecto el representante del patrocinador, con su traducción oficial al español, en caso de estar redactado en otro idioma.

(...)

z) Todos los miembros del equipo de la investigación biomédica deberán contar acreditación vigente como investigadores ante el Conis.

En el caso de personas investigadoras o personal relacionado con el protocolo de investigación, deberá contar con un CBPCIB, de acuerdo con estándares internacionales. En caso de haber realizado el curso en Costa Rica, debe presentar el certificado vigente otorgado por alguna instancia autorizada por el Conis para impartir este curso, con una duración de 30 horas efectivas. Dicho curso deberá renovarse cada cinco años. Esto será verificado por el Conis, dejando constancia de dicha verificación en la carpeta regulatoria de la investigación biomédica.

En el caso de personas que hayan realizado el CBPCIB en el extranjero, deberán presentar un documento emitido por la instancia que impartió dicho curso y en caso de venir en un idioma distinto al español, deberá presentarse con traducción simple. Así mismo, deberá cumplir con un módulo sobre la legislación nacional relacionada con investigación biomédica, brindado por alguna instancia autorizada por el Conis para impartir este módulo, con una duración de 8 horas efectivas. Tanto el CBPCIB como el módulo de legislación nacional deberán renovarse cada cinco años.

La documentación de respaldo respectiva (digital o impresa) debe ser conservada en la carpeta regulatoria de la investigación biomédica correspondiente, también conocido como expediente administrativo de la investigación. Dicha documentación debe incluir lo siguiente: el nombre e información de contacto de la entidad u organización que impartió el curso, la lista de contenidos, la fecha de conclusión y cantidad de horas.

“Artículo 46.- Del sometimiento, aprobaciones y autorizaciones de la investigación biomédica observacional o epidemiológica. Previo al inicio de toda investigación observacional o epidemiológica, la institución o investigador debe someter ante el CEC de su elección un paquete de sometimiento que consistirá en la siguiente documentación:

(...)

t) Todos los miembros del equipo de la investigación biomédica deberán contar acreditación vigente como investigadores ante el Conis.

En el caso de personas investigadoras o personal relacionado con el protocolo de investigación, deberá contar con un CBPCIB, de acuerdo con estándares internacionales. En caso de haber realizado el curso en Costa Rica, debe presentar el certificado vigente otorgado por alguna instancia autorizada por el Conis para impartir este curso, con una duración de 30 horas efectivas. Dicho curso deberá renovarse cada cinco años. Esto será verificado por el Conis, dejando constancia de dicha verificación en la carpeta regulatoria de la investigación biomédica.

En el caso de personas que hayan realizado el CBPCIB en el extranjero, deberán presentar un documento emitido por la instancia que impartió dicho curso y en caso de venir en un idioma distinto al español, deberá presentarse con traducción simple. Así mismo, deberá cumplir con un módulo sobre la legislación nacional relacionada con investigación biomédica, brindado por alguna instancia autorizada por el Conis para impartir este módulo, con una duración de 8 horas efectivas. Tanto el CBPCIB como el módulo de legislación nacional deberán renovarse cada cinco años.

La documentación de respaldo respectiva (digital o impresa) debe ser conservada en la carpeta regulatoria de la investigación biomédica correspondiente, también conocido como expediente administrativo de la investigación. Dicha documentación debe incluir lo siguiente: el nombre e información de contacto de la entidad u organización que impartió el curso, la lista de contenidos, la fecha de conclusión y cantidad de horas.

(...)"

“Artículo 55.- De las condiciones y requisitos para la importación. Se establecen las siguientes condiciones y requisitos para la importación de productos en investigación y/o comparador:

a) La importación del producto en investigación, comparador, productos de referencia, incluyendo medicamentos, equipo y material biomédico, insumos de laboratorio, accesorios y otros suministros que se cataloguen como productos de interés sanitario y otros equipos relacionados con la investigación biomédica, sólo se podrá realizar una vez que la investigación se encuentre debidamente aprobada por el CEC y registrada ante el Conis. En el caso de que el producto en investigación y/o comparador se catalogue como sustancias o medicamento psicotrópico o estupefaciente, que se encuentran en las Listas de estupefacientes y sustancias psicotrópicas sometidas a fiscalización nacional, publicadas en la página Web oficial del Ministerio de Salud, se regirá según lo establecido por la Dirección de Drogas y Estupefacientes del Ministerio de Salud creada por la Ley N° 10113 del 02 de marzo del 2022 "Ley del Cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial". Esta disposición aplica a todos los trámites de autorización para la importación de productos que contengan cualquier sustancia o medicamento estupefaciente o psicotrópico.

(...)

d) En el caso de productos en investigación, comparador, de referencia que sean derivados sanguíneos de origen humano o de productos farmacéuticos que los contengan, la droguería importadora debe solicitar y custodiar para cada lote de producto, el certificado firmado por el responsable del laboratorio fabricante que indique que obtuvieron resultados negativos en las pruebas de detección del virus del VIH, hepatitis B y C, citomegalovirus y parvovirusB19.

(...)”

“Artículo 60.- **De la contabilidad en el sitio de investigación.** Se establecen las siguientes disposiciones en relación con la contabilidad del producto en el sitio de investigación:

(...)

d) La droguería, la farmacia y el sitio de investigación deben contar con procedimientos escritos que incluyan instrucciones claras para la recepción adecuada y segura, el manejo, almacenamiento, entrega, recolección del producto no usado por los participantes y la devolución del producto en investigación, comparador, y referencia no usados al patrocinador u otra disposición final alternativa, incluyendo la destrucción local si fuese autorizada por el patrocinador, en cumplimiento con los requerimientos regulatorios aplicables para la gestión de residuos. Los cuáles serán revisados en el sitio.

Artículo 61.-De la disposición final. Se establecen las siguientes condiciones para el tratamiento y la disposición final del producto:

a) Tanto el patrocinador, importador y el investigador son responsables del tratamiento y la disposición final adecuada y segura del producto en

investigación, comparador, de referencia, sobrante no utilizado, devuelto, deteriorado o vencido, así como otros residuos relacionados al producto, para lo cual deben establecer y mantener procedimientos escritos y registros que documenten apropiadamente dicha disposición, en apego a la Ley N° 8839 del 24 de junio del 2010 "Ley para la Gestión Integral de Residuos" y sus reglamentos aplicables según el tipo de residuo, su peligrosidad y forma de disposición final.

(...)

Artículo 62.- Del Acceso Post Estudio. A efectos de reconocer de manera expresa la provisión de medicamentos, dispositivos o procedimientos en fase de investigación a las personas participantes después de la finalización del estudio, cuyos plazos de resolución y vigencia se encuentran establecidos en el artículo 42 del presente reglamento, se establecen las siguientes disposiciones:

a) Cuando aplique y con el fin de garantizar el acceso gratuito post-estudio a los participantes al producto que ha sido objeto de investigación conforme a lo establecido en el artículo 53 inciso k) de la Ley N° 9234, el investigador principal debe someter al CEC para su aprobación, antes del inicio del estudio, un programa de acceso post-estudio al producto en investigación. Dicho programa debe detallar las condiciones para proveer dicho acceso, la organización y las partes involucradas en el suministro controlado del producto hasta su entrega al paciente, así como los procedimientos para dar seguimiento a la seguridad de los pacientes durante el tiempo que se mantengan en tratamiento bajo esta modalidad. Para estos casos el acceso se deberá garantizar hasta que el medicamento, dispositivo o procedimiento se pueda importar en el país, o que se encuentre disponible en el sistema de salud pública, o hasta un periodo de tiempo predeterminado que sea acordado por el patrocinador, investigador principal y CEC, antes del inicio de la investigación y que haya

tenido beneficio comprobado en la investigación. El programa se activará, cuando termine la participación del paciente y haya evidencias de beneficio. En todos los casos el programa deberá incluir:

- 1) La frecuencia y criterios de reevaluación de la relación riesgo-beneficio y de las alternativas terapéuticas disponibles.
- 2) La identificación clara de la parte responsable del financiamiento del producto y de la logística de suministro.
- 3) Un plan de comunicación a las personas participantes, que especifique las condiciones bajo las cuales podría suspenderse el acceso y los pasos a seguir en dicha eventualidad.

b) La aprobación por el CEC del programa de acceso post-estudio es requisito para autorizar la importación, producción y uso en Costa Rica de productos de interés sanitario no registrados más allá de la finalización del estudio. El patrocinador podrá seguir importando el producto en investigación mientras sea necesario y en cantidad suficiente para suministrarlo a los pacientes que se mantengan activos en el programa.

c) En el caso de programas de acceso post estudio que involucren productos farmacéuticos o equipo y material biomédico en investigación, la importación sólo podrá ser realizada por droguerías registradas o establecimientos autorizados. La dispensación del producto al paciente podrá ser realizada en el sitio de investigación por el investigador o su personal designado o bien a través de farmacias registradas o establecimientos autorizados.

d) Los programas de acceso post-estudio están sujetos a los mismos requerimientos y responsabilidades aplicables ya establecidos en este capítulo para todas las partes involucradas en el manejo del producto en investigación aun cuando la investigación original haya finalizado.

e) Para suspender un programa post-estudio, el investigador debe fundamentar ante el CEC las razones de dicha suspensión, conforme a lo dispuesto en el artículo 53 incisos k) y l) de la Ley N° 9234. Ante un conflicto relacionado con el acceso post estudio del paciente dentro del programa, prevalecerá lo establecido en el artículo 28 de la ley de cita.”

“Artículo 74.-**De las denuncias al incumplimiento de la ley y su reglamento.**

a) Las denuncias por infracción a la Ley N° 9234 y el presente reglamento podrán ser presentadas por cualquier persona física o jurídica, en forma verbal, escrita en físico o en forma digital ante el Conis, el CEC o ante la Dirección Regional de Rectoría de la salud en el nivel regional y en la Dirección del Área Rectora de Salud en el nivel local, todos del Ministerio de Salud.

(...)”

“Artículo 76.-**De la coordinación.** El Ministerio de Salud y el Conis determinarán los mecanismos de coordinación necesarios para la más correcta y eficiente aplicación de la Ley N° 9234 en los siguientes aspectos:

a) Diseño e implementación del sistema de registro de investigaciones biomédicas con la Unidad de Investigación en Salud y con la Dirección de Transformación y Salud Digital del Ministerio de Salud.

b) La importación de fármacos y dispositivos médicos con fines de investigación, que estén registrados, con la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario.

c) Recibo y trámite de denuncias presentadas por infracciones en las investigaciones biomédicas ante el Conis, la Dirección Regional de Rectoría de

la Salud en el nivel regional y la Dirección de Área Rectora de Salud en el nivel local, todos del Ministerio de Salud.

d) La planificación de los procesos de capacitación en aspectos bioéticos y científicos con la Unidad de Investigación en Salud del Ministerio de Salud.

(...)"

Artículo 3.- Adiciónese un párrafo final a los artículos 26, 44, 46 y los anexos 2, 3 y 4 al Decreto Ejecutivo N° 39061-S del 8 de mayo del 2015 "Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica", publicado en La Gaceta N° 138 del 17 de julio del 2015, para que en lo sucesivo se lea como sigue:

"Artículo 26.-**De la autorización a los investigadores.** Los investigadores serán autorizados para realizar investigación biomédica por el Conis, de acuerdo con lo establecido en el inciso c) del artículo 43 de la Ley N° 9234, para lo cual deben presentar los siguientes requisitos:

(...)

El Conis tendrá un plazo de 10 días naturales contado a partir de la presentación de la solicitud de autorización en forma completa para su resolución."

"Artículo 44.- **Del sometimiento, aprobaciones y autorizaciones de la investigación biomédica experimental, clínica o intervencional.** Previo al inicio de toda investigación experimental, clínica o intervencional, la institución o investigador debe someter ante el CEC de su elección un paquete de sometimiento que consistirá en la siguiente documentación:

(...)

El plazo de resolución de las solicitudes de toda investigación experimental, clínica o intervencional, está establecido en el artículo 42 del presente reglamento. La vigencia de la aprobación será la establecida en cada proyecto.”

“Artículo 46.- **Del sometimiento, aprobaciones y autorizaciones de la investigación biomédica observacional o epidemiológica.** Previo al inicio de toda investigación observacional o epidemiológica, la institución o investigador debe someter ante el CEC de su elección un paquete de sometimiento que consistirá en la siguiente documentación:

(...)

El plazo de resolución de las solicitudes de toda investigación observacional o epidemiológica está establecido en el artículo 42 del presente reglamento. La vigencia de la aprobación será la establecida en cada proyecto.”

“ANEXO 2



FORMULARIO SOLICITUD ACREDITACION OAC/OIC

(No dejar espacios en blanco, escribir claro en letra imprenta o de molde, sin tachaduras)

A. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ACTIVIDAD PARA LA CUAL SE SOLICITA.

1	TIPO DE ACREDITACIÓN SOLICITADO:	Organización de Administración por Contrato (OAC) ()	Organización de Investigación por Contrato (OIC) ()
2	MOTIVO DE SOLICITUD:	Acreditación () Renovación ()	
3	NOMBRE DEL ORGANIZACIÓN: (No utilice abreviaturas ni símbolos)		
4	NÚMERO DE CÉDULA JURÍDICA	5	PERSONERÍA JURÍDICA VIGENTE: SI () NO ()
6	NÚMERO PERMISO SANITARIO		
7	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD(ES) PRINCIPAL(ES):		
8	CAPACITACIÓN DOCUMENTADA DEL PERSONAL EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS VIGENTE NACIONALES: SI () NO ()		
9	CAPACITACIÓN DOCUMENTADA DEL PERSONAL EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS VIGENTE INTERNACIONAL: SI () NO ()		
10	CARTA DE COMPROMISO FIRMADA DE CUMPLIR CON LO ESTABLECIDO EN LA LEY N°9234, EL REGLAMENTO Y LAS BPC: SI () NO ()		
11	CARTA DE COMPROMISO FIRMADA DEL PERSONAL DE DECLARAR CUALQUIER CONFLICTO DE INTERÉS: SI () NO ()		
12	CARTA DE COMPROMISO FIRMADA DE GUARDAR LA CONFIDENCIALIDAD: SI () NO ()		
13	EN CASO DE OIC, DECLARACIÓN JURADA DEL REPRESENTANTE LEGAL SOBRE INFRAESTRUCTURA, ADMINISTRATIVA, PROCEDIMIENTOS INTERNOS E INFORMÁTICOS: SI () NO ()		
14	TELÉFONO(S):	15	FAX:
16	APARTADO POSTAL:		
17	CORREO ELECTRÓNICO:	18	HORARIO DE TRABAJO:

B. INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA ACTIVIDADES DE LA ORGANIZACIÓN:

19	PROVINCIA:	20	CANTÓN:	21	DISTRITO:
22	SEÑAS ESPECÍFICAS:				

C. INFORMACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA ORGANIZACIÓN.

23	NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:	24	No. DE IDENTIFICACIÓN:
25	CORREO ELECTRÓNICO:	26	TELÉFONO(S):

27	FIRMA DEL PRESENTANTE LEGAL:		
D. PARA USO EXCLUSIVO DEL CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD.			
28	REQUISITOS DE LA SOLICITUD: La solicitud cumple con todos los requisitos dispuestos en el reglamento vigente:	SI ()	NO ()
29	FUNCIONARIO QUE RECIBE LA SOLICITUD: FIRMA		
30	FECHA Y HORA DE RECIBIDO DE SOLICITUD:		
Este formulario, debidamente firmado por el presidente del CONIS, constituirá la autorización para la emisión del certificado.		 PERMISO DEL CONSEJO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (CONIS) N° CERTIFICADO: _____ FECHA: ____/____/____ OAC Tiene validez de <u>3</u> años, de acuerdo con Decreto N° 39061-S OIC Tiene validez de <u>5</u> años, de acuerdo con Decreto N° 39061-S Fecha vencimiento: ____/____/____ Funcionario que aprueba la solicitud: _____ Firma: _____	

ÍTEM	EXPLICACIÓN
1	Marcar con una "X" la casilla correspondiente: - Tipo de acreditación solicitada
2	Marcar con una "X" la casilla correspondiente: - Por primera vez: Aplica para actividades que nunca han tenido permiso anteriormente, o que tenían permiso y se venció antes de su renovación. - Renovación: aplica para las actividades que cuentan actualmente con un permiso vigente y está próximo a su vencimiento.
3	Anotar claramente el nombre de la organización para la cual realiza la solicitud, el nombre que se consigne en este espacio, será el que aparezca en el certificado. No utilizar abreviaturas ni símbolos.
4, 6	Anote claramente los números correspondientes a cédula jurídica y permiso sanitario que apliquen para la actividad.
7	Anotar la descripción exacta de las actividades principales de la organización.
5, 8, 9, 10, 11, 12	Marque con una "X" las casillas que correspondan según los documentos que se adjuntan.
9	En el caso de personas investigadoras o personal relacionado con el protocolo de investigación que hayan realizado la capacitación de BCP en el extranjero, deben presentar el documento que así lo acredite apostillado o legalizado y en caso de venir en idioma distinto al español, deberá presentarse con traducción oficial, además deberá cumplir con un módulo de BPC sobre la legislación nacional, brindado por alguna instancia autorizada por el Conis, con una duración de 8 horas efectivas.
13	Marque con una "X" la casilla correspondiente según el documento adjunto. La declaración jurada debe garantizar que se cuenta con la infraestructura física, el recurso humano, los recursos informáticos, la estructura administrativa y los procedimientos internos necesarios para el adecuado desarrollo de las funciones.
14, 15, 16, 17	Anote claramente los datos de contacto que apliquen para la actividad.

ÍTEM	EXPLICACIÓN
18	Anotar la hora de inicio y cierre de trabajo de la organización. En caso de funcionamiento ininterrumpido indique 24h/7d.
19, 20, 21, 22	Anote de acuerdo con la división territorial vigente, el nombre de la provincia, cantón y distrito donde se ubica la organización. Seguido anotar claramente la dirección de la organización, señalando calles, avenidas, nombre del barrio y cualquier otra señal que permita ubicar correctamente. NO UTILICE CÓDIGOS, NI NÚMEROS, NI ABREVIATURAS, NI PALABRAS COMO CENTRAL, PRIMERO, SEGUNDO, ETC.
23	Anotar el nombre completo de la persona física que sea el representante legal, solamente aplica en los casos que el solicitante sea una persona jurídica.
24, 25, 26	Anote claramente los datos de contacto que apliquen para su representante legal.
27	En este espacio se debe consignar la firma de persona física o jurídica de la persona interesada en desarrollar la actividad. En caso de que no sea el solicitante o su representante legal quien presente la solicitud, esta firma debe ser autenticada por un abogado.

ANEXO 3

DECLARACIÓN JURADA PARA ACREDITACIÓN PARA ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO

Quien suscribe, _____, con
número _____ de _____ identificación/pasaporte
_____, en mi calidad de
_____, de la organización de
investigación por contrato _____, ubicado en provincia:
_____, cantón: _____, distrito: _____, otras señas:
_____.

DECLARO BAJO FE DE JURAMENTO LO SIGUIENTE:

Primero. Que mi representada posee un reglamento interno de funcionamiento y un manual de procedimientos internos de trabajo vigente en su versión No. _____ que cualquier modificación ha sido debidamente comunicada al CONIS.

Segundo. Que mi representada cuenta con una estructura (administrativa, física, de recurso humano y recursos informáticos) adecuada y suficiente para cumplir con las funciones que le exige la Ley 9234 y su Reglamento.

Apartado	Descripción
Estructura Física	(Cantidad y tipo de aposentos: oficina, sala de reuniones, salas de espera, salas para procedimientos, servicios de salud habilitados, etc.)
Recurso Humano	(Cantidad, tipo y funciones de los colaboradores de la organización)
Recurso Informático	(Cantidad de equipo, tipo de programas informáticos, seguridad de la información.)

Tercero. Que todo el personal correspondiente cuenta con el certificado vigente en Buenas Prácticas Clínicas, según lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 39061-S del 8 de mayo del 2015 “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”.

Cuarto. Que todo el personal correspondiente cuenta con compromiso firmado de cumplir con lo establecido en la Ley N° 9234, su reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas.

Quinto. Que todo el personal correspondiente cuenta con compromiso firmado del personal de declarar cualquier conflicto de interés.

Sexto. Que todos los investigadores o personal relacionado con el protocolo de investigación poseen un compromiso firmado de guardar la confidencialidad.

Séptimo. Por lo anterior, exonero de toda responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud y del Consejo Nacional de Investigación en Salud por la acreditación de la OIC con base en la presente declaración.

Entiendo y acepto que, si se llegase a corroborar alguna falsedad en la presente declaración, o bien se llegase a comprobar que no se cumple con la Ley 9234 y su reglamento le sea aplicable a mi actividad el régimen sancionatorio contenido en estas normas.

Entiendo y acepto que a pesar de que se dé la acreditación de mi representada, esto no inhibe al Conis a realizar inspecciones de control sobre las operaciones de mi representada y el cumplimiento de lo aquí declarado.

ES TODO.

Firmo en _____ a las _____ horas del día _____ del mes de _____ del año _____.

Firma: _____ Es auténtica: _____

ANEXO 4

DECLARACIÓN JURADA PARA RENOVACIÓN DE ACREDITACIÓN PARA ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO

Quien suscribe, _____, con número _____ de _____ identificación/pasaporte _____, en mi calidad de _____, de la organización de (investigación) por contrato _____, ubicado en provincia: _____, cantón: _____, distrito: _____, otras señas: _____,

DECLARO BAJO FE DE JURAMENTO LO SIGUIENTE:

Primero. Que la organización de (investigación) por contrato denominada _____, posee un certificado de acreditación vigente extendido por el CONIS con el número _____, de fecha _____ de _____ de _____.

Segundo. Que mi representada cuenta con el Permiso Sanitario de Funcionamiento No. _____, extendido por la Dirección de Área Rectora de Salud _____, y cuya fecha de vencimiento es _____: este corresponde al permiso de las oficinas de mi representada.

Tercero. Que mi representada posee el número de Cédula Jurídica _____.

Cuarto. Que mi representada posee un reglamento interno de funcionamiento y un manual de procedimientos internos de trabajo vigente en su versión No. _____ que cualquier modificación ha sido debidamente comunicada al Conis.

Quinto. Que mi representada cuenta con una estructura administrativa adecuada y suficiente para cumplir con las funciones que le exige la Ley 9234 y su reglamento

Sexto. Que mi representada cuenta con la infraestructura física, de recursos humanos y recursos informáticos para cumplir con las funciones que exige la ley 9234 y su reglamento.

Sétimo. Que todo el personal OIC correspondiente, cuenta con capacitación en Buenas Prácticas Clínicas, renovada cada cinco años por una instancia avalado por el Conis.

Octavo. Que todo el personal correspondiente cuenta con compromiso firmado de cumplir con lo establecido en la Ley N° 9234, su reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas.

Noveno. Que todo el personal correspondiente cuenta con compromiso firmado del personal de declarar cualquier conflicto de interés.

Décimo. Que todo el personal posee un compromiso firmado del personal de guardar la confidencialidad.

Undécimo. Por lo anterior, exonero de toda responsabilidad a las autoridades del Ministerio de Salud y del Consejo Nacional de Investigación en Salud por renovar la acreditación de la (OIC) con base en la presente declaración, y entiendo plenamente que la autoridad de salud correspondiente procederá a cancelar dicha acreditación, para la cual solicito la renovación.

Entiendo y acepto que, si se llegase a corroborar alguna falsedad en la presente declaración, o bien se llegase a comprobar que no se cumple con la ley 9234 y su reglamento le sea aplicable a mi actividad el régimen sancionatorio contenido en estas normas.

Entiendo y acepto que a pesar de que se dé la renovación de mi representada, esto no inhibe al Conis. a realizar inspecciones de control sobre las operaciones de mi representada y el cumplimiento de lo aquí declarado.

ES TODO.

Firmo en _____ a las _____ horas del día _____ del mes de _____ del año _____.

Firma: _____ Es auténtica: _____.”

Artículo 4.- El presente Decreto Ejecutivo rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. - San José, al primer día del mes de junio del dos mil veintiséis.

LAURA FERNÁNDEZ DELGADO.—El Ministro de Salud, Dr. Alexander Sánchez Cabo.—1 vez.—(D45919-IN202601126820).