



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

58-2026

Año L

19 de agosto de 2026

ALCANCE A

LA GACETA UNIVERSITARIA

ÓRGANO OFICIAL DE COMUNICACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA

EN CONSULTA

REGLAMENTO ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA PARA LAS INVESTIGACIONES EN LAS QUE PARTICIPAN SERES HUMANOS. REFORMA INTEGRAL

Acuerdo firme de la sesión n.º 7015, artículo 12, del 13 de agosto de 2026

El Consejo Universitario, **CONSIDERANDO QUE:**

1. El M. Sc. Iván Molina Jiménez, coordinador de la Sección de Teoría y Métodos de la Escuela de Historia en ese momento, remitió a la Rectoría la solicitud para que el Consejo Universitario considerara introducir la categoría de estudiante y se especificaran los derechos estudiantiles en el *Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en las que participan seres humanos* (nota del 14 de julio de 2022).
2. La Rectoría, con el oficio R-4790-2022, del 15 de julio de 2022, remitió la solicitud al Consejo Universitario. Este oficio fue visto por el Órgano Colegiado en la sesión n.º 6635, artículo 2, inciso u), del 13 de setiembre de 2023, y acogido por el Ph. D. Jaime Caravaca Morera.
3. La Asesoría Legal del Consejo Universitario, mediante el Criterio Legal CU-47-2022, del 2 de setiembre de 2022, se refirió a la solicitud y recomendó efectuar un pase a la Comisión de Investigación y Acción Social. Además, manifestó que

(...) la propuesta tiene asidero, dado que la situación expuesta visibiliza que, en efecto, tanto el Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en las que participan seres humanos, así

como una multiplicidad de aspectos de los Lineamientos del Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para investigaciones con seres humanos, biomédicas y no biomédicas. Sin que tenga carácter exhaustivo se mencionan los siguientes temas: posicionamiento de las personas estudiantes en el contexto de las investigaciones; la necesidad de que el Comité Ético Científico (CEC) atienda de forma directa las objeciones que plantea a los documentos que le son sometidos a su revisión; el establecimiento de criterios claros y definitivos sobre cuáles investigaciones deben ser sometidas a la revisión del CEC y cuáles no; la necesidad de normar con claridad que las personas estudiantes realizan investigaciones que deben ser objeto de revisión por parte del CEC antes de la realización de sus trabajos finales de graduación.

4. La Comisión de Investigación y Acción Social recibió la solicitud de la Dirección del Consejo Universitario mediante el Pase CU-81-2022, del 16 de setiembre de 2022.
5. Se pretende reformar integralmente el *Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en las que participan seres humanos*, a fin de a) ajustar el reglamento a la legislación vigente; b) hacer más eficiente el trabajo del Comité Ético Científico; c) evitar que investigaciones que no requieran

Gaceta digital disponible en <https://www.cu.ucr.ac.cr>

Editado por la Unidad de Comunicación, CIST, Consejo Universitario
Ciudad Universitaria Rodrigo Facio Brenes

evaluación ética compleja sufran atrasos innecesarios; y d) diferenciar claramente entre investigaciones biomédicas y otras investigaciones con participación de seres humanos.

6. El Consejo Universitario, en la sesión n.º 6714, artículo 9, inciso aaa), del 18 de julio de 2023, acordó (...) *ampliar el asunto del Pase CU-81-2022, a fin de que se analice la modificación solicitada por la Vicerrectoría de Investigación al Reglamento Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en las que participan seres humanos* (solicitud mediante oficio CIAS-5-2023, del 6 de julio de 2023). Esto, dado que la Vicerrectoría de Investigación remitió una propuesta de reforma parcial que cumple con los objetivos del pase, pero también incorpora modificaciones en el marco de las obligaciones y habilitaciones establecidas por la *Ley Reguladora de Investigación Biomédica* y su reglamento.
7. El *Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en las que participan seres humanos* fue aprobado en el año 2000 y constituye el principal marco normativo institucional para la regulación ética de las investigaciones en las que participan personas; no obstante, su contenido antecede importantes transformaciones del ordenamiento jurídico nacional y de las prácticas contemporáneas de investigación.
8. La entrada en vigencia de la *Ley Reguladora de Investigación Biomédica*, Ley n.º 9234, y su reglamento introdujo nuevas obligaciones, principios y estándares de protección de los derechos de las personas participantes en investigaciones, cuya incorporación en la normativa institucional resulta necesaria para garantizar la coherencia del régimen jurídico aplicable.
9. La solicitud presentada por el M. Sc. Iván Molina Jiménez evidenció la existencia de vacíos normativos relacionados con la participación de estudiantes en procesos de investigación que involucran seres humanos, particularmente en el ámbito de los trabajos finales de graduación y otras actividades académicas formativas.
10. El análisis efectuado por la Asesoría Legal del Consejo Universitario¹, así como los criterios emitidos por la Vicerrectoría de Investigación² y el Comité Ético Científico³, permitieron identificar la necesidad de fortalecer la regulación institucional en materia de

evaluación ética, clarificar competencias, uniformar procedimientos y dotar de mayor seguridad jurídica a la comunidad universitaria.

11. La incorporación expresa de las personas estudiantes dentro del ámbito de aplicación de la normativa constituye un mecanismo para subsanar vacíos regulatorios existentes y garantizar que toda investigación que involucre seres humanos se desarrolle bajo estándares éticos homogéneos, independientemente de la condición académica de quienes la realizan.
12. La experiencia institucional acumulada desde la aprobación del reglamento vigente ha permitido identificar limitaciones operativas y procedimentales en el sistema de evaluación ética de la investigación, especialmente en relación con la diversidad disciplinaria de las investigaciones desarrolladas por la Universidad de Costa Rica.
13. Resulta conveniente establecer una regulación diferenciada para la investigación biomédica en salud y para la investigación no biomédica, de manera que los procesos de evaluación ética respondan adecuadamente a la naturaleza, complejidad y nivel de riesgo de cada modalidad de investigación.
14. La propuesta de reforma integral fortalece la protección de la dignidad, la salud, la privacidad, el bienestar y los demás derechos de las personas participantes en investigaciones, de conformidad con los principios de derechos humanos que deben orientar toda actividad investigativa desarrollada por la Institución.
15. La Comisión de Investigación y Acción Social desarrolló un amplio proceso de trabajo y consulta con la Vicerrectoría de Investigación⁴, el Comité Ético Científico⁵ y otras instancias universitarias especializadas⁶, con el propósito de construir una propuesta normativa actualizada, técnicamente fundamentada y acorde con las necesidades institucionales.
16. La reforma propuesta contribuye a modernizar el sistema institucional de evaluación ética de la investigación, fortalecer la seguridad jurídica, mejorar la eficiencia de los procedimientos y garantizar la protección efectiva de

1 Criterio Legal CU-47-2022, del 2 de setiembre de 2022.

2 Reuniones del 17 de mayo y 28 de junio de 2023.

3 Reuniones del 8 de noviembre de 2023 y 8 de abril de 2026.

4 Oficios VI-3810-2023, del 6 de junio de 2023; VI-4343-2023, del 30 de junio de 2023; y VI-4333-2024, del 27 de junio de 2024.

5 Oficio CEC-2-2024, del 12 de enero de 2024, y correos electrónicos del 6 de enero y 23 de abril de 2026.

6 Oficio AUROL-157-2026, del 21 de mayo de 2026.

las personas participantes en investigaciones realizadas en la Universidad de Costa Rica.

17. El artículo 30, inciso k), del *Estatuto Orgánico de la Universidad de Costa Rica* establece: k) *Aprobar o promulgar los reglamentos generales para el funcionamiento de la Universidad de Costa Rica, después de transcurridos al menos 30 días hábiles de la publicación del proyecto en la Gaceta Universitaria. (...)*

ACUERDA

1. Publicar en consulta a la comunidad universitaria, en *La Gaceta Universitaria*, la siguiente reforma integral al *Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en las que participan seres humanos*, de conformidad con el artículo 30, inciso k), del *Estatuto Orgánico de la Universidad de Costa Rica*: **(Véase texto a partir de la página siguiente).**
2. Comunicar al M. Sc. Iván Molina Jiménez, al correo electrónico ivan.molina@ucr.ac.cr, sobre la publicación en consulta de este nuevo reglamento.

REGLAMENTO ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA PARA LAS INVESTIGACIONES EN LAS QUE PARTICIPAN SERES HUMANOS. REFORMA INTEGRAL

Acuerdo firme de la sesión n.º 7015, artículo 12, del 13 de agosto de 2026

CAPÍTULO I PRINCIPIOS ÉTICOS

ARTÍCULO 1. Objetivo

El objetivo del presente reglamento es establecer un marco normativo complementario para garantizar la observancia de los mecanismos de control, fiscalización y seguimiento de la investigación científica en seres humanos, sea biomédica en salud o no biomédica. Con este reglamento se pretende asegurar la dimensión ética consistente en el respeto a la dignidad y los derechos humanos de las personas y los colectivos, de acuerdo con las normas jurídicas y los principios éticos que deben regir el diseño y desarrollo responsable de los protocolos de investigación.

ARTÍCULO 2. El beneficio para las poblaciones

El beneficio para las poblaciones siempre deberá ser mayor al riesgo para los seres humanos participantes en las investigaciones. Los resultados esperados de la investigación deben beneficiar a la sociedad.

En todo caso, el riesgo aceptable para quienes participen en ningún momento podrá afectarlos en forma permanente, según los principios establecidos en este reglamento.

ARTÍCULO 3. Alcance y ámbito de aplicación

El presente reglamento regula las investigaciones en las que participen seres humanos, que sean desarrolladas como parte de las actividades académicas de la Universidad de Costa Rica; asimismo, incluye trabajos finales de graduación de grado y posgrado que involucren seres humanos.

Con el objetivo de garantizar los derechos subjetivos e intereses legítimos de todas las personas que participan en investigaciones en seres humanos, toda propuesta o protocolo de investigación que se pretenda desarrollar en la Institución, ya sea a cargo de personas funcionarias docentes o administrativas o personas estudiantes de pregrado, grado o posgrado, y que involucre interacción con seres humanos como participantes de la investigación, deberá ser revisada y aprobada por uno de los comités éticos científicos institucionales que se regulan en este reglamento.

ARTÍCULO 4. Tipos de revisión

Los comités éticos científicos institucionales pueden calificar los protocolos de las propuestas de investigación de acuerdo con sus características, el contenido del protocolo y su nivel de riesgo para cualquiera de los tipos de revisión, a saber:

- a) Exentos de revisión, porque no corresponden al ámbito de aplicación de este reglamento.
- b) No exentos de revisión, que incluyen la revisión expedita y la revisión por el procedimiento ordinario.

ARTÍCULO 5. Protección al ser humano

La vida, la salud, la privacidad, el bienestar y la dignidad de las personas participantes en una investigación en seres humanos prevalecerán sobre cualquier tipo de interés científico, social o económico.

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

ARTÍCULO 6. Principios de la investigación en seres humanos

La investigación en seres humanos en la Universidad de Costa Rica se regirá por los siguientes principios:

- a) Enfoque de derechos humanos.
- b) Valor social y científico.
- c) Validez científica.
- d) Selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes.
- e) Razón riesgo-beneficio favorable.
- f) Evaluación independiente.
- g) Consentimiento informado o asentimiento informado acompañado del correspondiente consentimiento de las personas encargadas legales, previo a la investigación, según sea el caso.

- h) Cualquier otro que desarrollen los comités éticos científicos institucionales regulados en este reglamento.

ARTÍCULO 7. Siglas y abreviaturas

CECBS: Comité Ético Científico en Investigación Biomédica en Salud.

CECNB: Comité Ético Científico en Investigación no Biomédica.

CONIS: Consejo Nacional de Investigación en Salud.

ARTÍCULO 8. Definiciones

- a) Investigación biomédica en salud: tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud humana. Puede ser observacional, epidemiológica o no intervencional y experimental, clínica o intervencional, conforme a la normativa nacional aplicable.
- b) Investigación clínica: rama de la investigación biomédica en salud que se enfoca en el estudio de intervenciones médicas o farmacológicas en seres humanos para evaluar su seguridad, eficacia y aplicabilidad en la práctica clínica.
- c) Investigación no biomédica: toda investigación en seres humanos que no corresponde a la investigación biomédica en salud regulada en la normativa nacional aplicable y que se desarrolla en las diferentes áreas académicas de la UCR.

Comprende los estudios que abordan la condición humana—individual y colectiva— y las relaciones de las personas con su entorno, en ámbitos corporales, físicos, materiales, sociales, artísticos, culturales, lingüísticos, identitarios y políticos, pero sin el componente biomédico en salud definido en este reglamento. Esta categoría engloba metodologías diversas que requieren la participación de personas o grupos de personas. Una lista no exhaustiva de ejemplos incluye: talleres participativos, grupos focales, paneles para testeo de productos, entrevistas, encuestas, observación participante o experimentos de comportamiento.

ARTÍCULO 9. Exclusiones a la aplicación de este reglamento

Se excluyen del ámbito de aplicación de este reglamento las investigaciones o las fases u objetivos particulares que involucren:

- a) El uso de información de registros médicos, archivos públicos o privados o de cualquier clase de datos médicos o clínicos de seres humanos fallecidos o del cadáver, siempre y cuando no se trate de investigaciones biomédicas en salud o cuando exista obligatoriedad en la solicitud de permisos a familiares o comunidades.
- b) Información privada codificada o muestras biológicas anonimizadas previamente recopiladas bajo condiciones particulares consideradas individualmente no identificables y cuyo uso fue aprobado por las personas participantes del estudio original del cual se derivan los datos mediante firma de un consentimiento informado.
- c) Acervos bibliográficos, bases de datos, repositorios, expedientes, así como encuestas o entrevistas que indaguen con opiniones o percepciones.
- d) Estudios que sean competencia de la Comisión Institucional de Biodiversidad (CBio) o del Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA).

ARTÍCULO 10. Régimen jurídico

La perspectiva fundamental de este reglamento está definida por el reconocimiento de los derechos humanos y derechos y libertades fundamentales de todas las personas y grupos participantes en la investigación científica, reconocida por la normativa y jurisprudencia nacional e internacional aplicable, así como lineamientos, códigos y pautas éticas institucionales, nacionales e internacionales.

Corresponde a la Vicerrectoría de Investigación, en el marco de sus competencias, velar por el cumplimiento de las normas del presente reglamento, así como resolver las situaciones no previstas en esta normativa.

CAPÍTULO II COMITÉS ÉTICOS CIENTÍFICOS INSTITUCIONALES

ARTÍCULO 11. Comités éticos científicos institucionales

La Universidad de Costa Rica, en el marco de su autonomía de organización y gobierno, al considerar la complejidad y diversidad disciplinaria y temática de la investigación que desarrollan tanto las personas funcionarias como el estudiantado, contemplará el funcionamiento de dos comités éticos científicos institucionales, uno que regula las investigaciones biomédicas en salud y otro que analiza las investigaciones no biomédicas.

Ambos son órganos que gozan de independencia de criterio y serán los encargados de evaluar y supervisar éticamente la investigación conforme a este reglamento y a la legislación nacional que corresponda.

Los comités éticos científicos institucionales se registrarán por los principios éticos y estándares nacionales e internacionales aplicables a cada área de investigación, para asegurar la transparencia, imparcialidad y calidad en la evaluación ética de los proyectos de investigación en la Universidad.

La Universidad asegurará los medios suficientes para garantizarles la independencia de criterio y funcionamiento, así como todos los recursos humanos y materiales para el cumplimiento de sus obligaciones.

ARTÍCULO 12. Superior jerárquico

Para todos los efectos, la persona vicerrectora de Investigación actuará como autoridad superior jerárquica de los comités éticos científicos institucionales.

ARTÍCULO 13. Comité Ético Científico en Investigación Biomédica en Salud (CECBS)

El CECBS tendrá la competencia especializada, excluyente y exclusiva, para la revisión ética de la investigación que esté amparada bajo la competencia de la ley que regula la investigación biomédica en seres humanos en materia de salud.

El CECBS deberá estar debidamente acreditado y autorizado por el CONIS.

ARTÍCULO 14. Conformación del CECBS

El CECBS deberá ser un órgano multidisciplinario, integrado al menos por cinco miembros titulares, cada uno con su respectiva suplencia nombrada por el mismo órgano.

Dicha integración quedará de la siguiente manera:

- a) Una persona científica con experiencia comprobable en investigación biomédica en salud.
- b) Una persona profesional con conocimiento en bioética.
- c) Una persona profesional en ciencias de la salud con conocimientos en investigación en salud.
- d) Una persona profesional en ciencias sociales con conocimientos en investigación en salud.
- e) Una persona representante de la comunidad.

Estas personas serán nombradas por el vicerrector o vicerrectora de Investigación, por un periodo de cuatro años y podrán ser reelectas una sola vez consecutiva por el mismo periodo. Con el fin de asegurar la continuidad en el funcionamiento y las operaciones del Comité Ético Científico, los nombramientos se realizarán en forma alternada cada dos años, de modo que la renovación de sus integrantes sea parcial y permita preservar la experiencia acumulada dentro del comité.

Todas las personas deben pertenecer a Régimen Académico, excepto la persona representante de la comunidad.

Se asignará al menos un nombramiento por sustitución de un cuarto de tiempo completo para cada miembro y de medio tiempo completo para la persona coordinadora.

Para los casos de análisis de investigaciones en las que se utilice equipo material biomédico o que versen sobre investigaciones con biobancos humanos o bases de datos con investigación genética, se podrá convocar, en la medida de lo posible, a una persona profesional con experiencia en estas áreas, quien participará con voz, pero sin voto.

En el caso de la persona profesional con conocimiento en bioética, esta podrá pertenecer a cualquiera de las diferentes unidades académicas, sedes o recintos de la Universidad.

ARTÍCULO 15. Coordinación

La coordinación deberá ser elegida únicamente de entre las personas reguladas del inciso a) al d) del artículo anterior, por mayoría absoluta de los miembros presentes del CECBS, y ocupará el cargo durante cuatro años, sin posibilidad de reelección inmediata.

ARTÍCULO 16. Designación de la persona representante de la comunidad

La persona representante de la comunidad no deberá tener o haber tenido vínculo laboral con la Universidad y se nombrará de acuerdo con lo estipulado en la normativa nacional aplicable, de la siguiente forma:

- a) El CECBS publicará en los medios de comunicación que corresponda la convocatoria para integrar a la persona representante de la comunidad y adicionalmente podrá invitar a las organizaciones comunitarias que considere pertinentes, a que propongan una persona candidata de la organización. Estas organizaciones contarán con un plazo de diez días hábiles a partir de recibida la invitación para que presenten sus candidaturas.

- b) A partir del recibo de los nombres de las personas candidatas enviadas por las organizaciones, el CECBS elegirá por votación a la persona representante de la comunidad y su respectiva suplencia, para lo cual tendrán el plazo de diez días hábiles a partir del recibo de los nombres.
- c) El nombramiento de la persona representante de la comunidad se debe documentar en un expediente específico y ser comunicado al CONIS en un plazo de diez días hábiles posterior a la escogencia.

En caso de inopia comprobada, la persona vicerrectora de Investigación nombrará a una persona que funja como representante de la comunidad.

ARTÍCULO 17. Sesiones

Los comités éticos científicos institucionales se reunirán ordinariamente una vez a la semana, en el lugar y la fecha que el propio órgano acuerde y las sesiones deberán ser convocadas con al menos tres días de antelación.

La coordinación podrá convocar a reuniones extraordinarias cuando los asuntos por tratar, debido a su urgencia y necesidad institucional de un pronto acuerdo, no puedan conocerse en las sesiones ordinarias; estas deberán ser convocadas con al menos tres días de antelación.

Los miembros suplentes podrán asistir conjuntamente con la persona titular cuando se requiera, a efectos de dar seguimiento a lo discutido en la sesión en la que la persona titular no asistió. En tal caso, solo se computará el voto de la persona titular.

ARTÍCULO 18. Cuórum

Para sesionar válidamente se requerirá la mayoría absoluta de la totalidad de los miembros.

Los acuerdos se tomarán con la mayoría absoluta de los miembros presentes.

ARTÍCULO 19. Comité Ético Científico en Investigación no Biomédica (CECNB)

El CECNB revisará la dimensión ética e implicaciones de orden metodológico y científico de las propuestas o iniciativas de investigación que sean realizadas en seres humanos y que no correspondan a una investigación biomédica en salud.

Artículo 20. Conformación del CECNB

El CECNB deberá ser un órgano multidisciplinario, integrado por siete miembros titulares, cada uno con su respectiva suplencia nombrada por el mismo órgano.

Dicha integración quedará de la siguiente manera:

- a) Cinco personas profesionales con experiencia en investigación, pertenecientes a diferentes áreas de la Universidad.
- b) Una persona designada por el Consejo de Sedes Regionales con experiencia comprobable en investigación.
- c) Una persona profesional con conocimiento en bioética.

Estas personas serán nombradas por el vicerrector o vicerrectora de Investigación, por un periodo de cuatro años y podrán ser reelectas una sola vez consecutiva por el mismo periodo. Con el fin de asegurar la continuidad en el funcionamiento y las operaciones del Comité Ético Científico, los nombramientos se realizarán en forma alternada cada dos años, de modo que la renovación de sus integrantes sea parcial y permita preservar la experiencia acumulada dentro del comité.

Todas las personas deben pertenecer a Régimen Académico.

Se asignará al menos un nombramiento por sustitución de un cuarto de tiempo completo para cada miembro y de medio tiempo completo para la persona coordinadora.

En el caso de la persona profesional con conocimiento en bioética, podrá pertenecer a cualquiera de las diferentes unidades académicas, sedes o recintos de la Universidad.

ARTÍCULO 21. Funciones y obligaciones de los comités éticos científicos institucionales

Además de las funciones y obligaciones establecidas por la normativa nacional aplicable, le corresponde:

- a) Establecer las directrices éticas para la investigación en la que participan seres humanos.
- b) Revisar las propuestas de proyectos de investigación en que participan seres humanos y aprobarlos, solicitar su modificación o rechazarlos.
- c) Realizar supervisiones *in situ* de las investigaciones en desarrollo, de manera que se otorgue el debido

cumplimiento de los principios éticos contenidos en el presente reglamento.

- d) Recomendar a la persona vicerrectora de Investigación suspender cualquier investigación durante el transcurso de esta, si determina: a) incumplimiento de los principios éticos formulados en el proyecto; b) violación de cualesquiera de las disposiciones legales; c) daños serios inesperados en los seres humanos.
- e) Llevar un registro de las investigaciones.
- f) Organizar actividades de capacitación, difusión y divulgación, dirigidas a la comunidad universitaria y a sus propios miembros.
- g) Considerar en sus valoraciones los lineamientos para el uso responsable y ético de la inteligencia artificial en la investigación científica realizada en la Universidad de Costa Rica.
- h) Las demás funciones que se fijen en este reglamento y cualquier otra que sea inherente a sus funciones.

ARTÍCULO 22. Incompatibilidades y conflictos de interés

Para ser miembro de los comités éticos científicos institucionales se tendrán las incompatibilidades que establece la normativa nacional y universitaria aplicable.

Cuando uno de los miembros tenga nexos que impliquen riesgo de conflicto de interés, conforme a la normativa nacional y universitaria aplicable, deberá inhibirse de participar en el proceso administrativo, de aprobación, control y seguimiento de esa investigación específica.

ARTÍCULO 23. Cese de los miembros de los comités éticos científicos institucionales

Los miembros de los comités éticos científicos institucionales, que sean personas funcionarias universitarias, serán cesados de sus cargos en caso de haber sido sancionados por incurrir en cualquiera de las faltas descritas en la normativa nacional y universitaria aplicable.

En el caso de la persona representante de la comunidad, será cesada por incurrir en alguna de las faltas reguladas en la normativa nacional aplicable o por la ausencia injustificada a dos o más sesiones.

ARTÍCULO 24. Personas asesoras invitadas

Con el aval de la mayoría absoluta de los miembros de los comités éticos científicos institucionales, se podrá solicitar criterio técnico a personas expertas, con el fin de contar con mayores elementos de juicio para la toma de decisiones. Estas personas expertas deberán informar cuando tengan un conflicto de interés con un asunto en concreto.

ARTÍCULO 25. Funciones de la persona que preside

Serán funciones de la persona que preside, además de las establecidas en la normativa nacional y universitaria aplicable, las siguientes:

- a) Presidir las sesiones.
- b) Velar por el cumplimiento de las funciones del comité.
- c) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias, así como confeccionar el orden del día.
- d) Ejecutar los acuerdos del comité.
- e) En el caso del CECBS, representar al comité ante el CONIS.

ARTÍCULO 26. Procedimiento de presentación y aprobación de proyectos por parte de los comités éticos científicos institucionales

Los comités éticos científicos institucionales deberán establecer en sus lineamientos el procedimiento de presentación y aprobación de proyectos, de conformidad con la normativa nacional y universitaria aplicable.

ARTÍCULO 27. Análisis de las propuestas a los comités éticos científicos institucionales

Los consejos científicos, las comisiones de investigación, las comisiones de trabajos finales de graduación, las comisiones de posgrado y otros órganos colegiados que analicen la investigación científica, deben analizar, en primera instancia, si se trata de una investigación que deba ser sometida a conocimiento de los comités éticos científicos institucionales, de acuerdo con las definiciones contenidas en este reglamento y en los lineamientos de los comités institucionales.

ARTÍCULO 28. Inaplicabilidad del silencio positivo

No será aplicable a los procesos de aprobación, fiscalización, control y seguimiento de proyectos de investigaciones en

seres humanos, en cualquiera de sus modalidades, la figura del silencio positivo regulada en la normativa nacional aplicable.

ARTÍCULO 29. Los recursos

Las decisiones de los comités éticos científicos institucionales tendrán los recursos que establece el título V, capítulo III, del *Estatuto Orgánico de la Universidad de Costa Rica*.

La persona vicerrectora de Investigación conocerá en última instancia las apelaciones contra decisiones de los comités éticos científicos institucionales, dentro de los plazos que establece el *Estatuto Orgánico de la Universidad de Costa Rica*, capítulo III.

En el caso de los proyectos biomédicos en salud, se regirán por la normativa nacional aplicable.

ARTÍCULO 30. Proyectos y solicitud de servicios provenientes del sector externo

Los comités éticos científicos institucionales podrán brindar diferentes servicios y revisar proyectos de investigación provenientes del sector externo, siempre que se cumpla la normativa universitaria que regula la actividad de la vinculación de la Universidad con el sector externo.

CAPÍTULO III

CONSENTIMIENTO INFORMADO, DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SALUD Y NO BIOMÉDICA

ARTÍCULO 31. Consentimiento informado

El consentimiento informado es esencial e indispensable. La persona o, cuando corresponda, su representante legal, antes de aceptar su participación en una investigación, debe conocer la naturaleza, duración y propósito del proyecto; métodos utilizados y cualquier riesgo, inconveniente o posible efecto o limitación que pueda sufrir durante su participación en la investigación. Deberá quedar constancia, debidamente documentada y firmada, del cumplimiento de este requisito y del consentimiento de la persona o de su representante legal.

Las personas participantes en las investigaciones que tengan entre 12 y 17 años deberán ser debidamente informadas y consentirán por escrito su anuencia, conjuntamente con quienes ostenten su patria potestad, su tutela o su representación legal.

Las comunidades, grupos sociales o muestras de población de determinadas características, donde se realicen investigaciones que les atañe, deberán contar con una representación que se encargará de brindar el consentimiento informado. Deberá

promoverse el respeto por la cultura de las comunidades y, en el caso de que existan limitaciones en la educación formal, deberá facilitarse la comprensión de las pretensiones y alcances de la investigación. La información del consentimiento informado debe ser suministrada en la lengua propia de su cultura, en caso de que no comprenda español.

El consentimiento debe darse sin la intervención de ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, manipulación u otro método coercitivo. Es responsabilidad de toda persona investigadora de la Universidad de Costa Rica velar por que esto se cumpla.

En el caso de personas con limitaciones para dar su consentimiento informado y de menores de edad, se seguirán los procedimientos que dicta la normativa nacional aplicable.

Con la firma del consentimiento informado se debe entregar comprobante o copia de la póliza en los casos que corresponda.

ARTÍCULO 32. Sobre la renuncia

Las personas participantes en una investigación podrán renunciar a su participación en cualquier momento, sin necesidad de dar explicaciones. En aquellos casos en los que el retiro abrupto signifique un riesgo para la salud de la persona participante, se deberán establecer los mecanismos que minimicen la situación de riesgo.

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

La renuncia a la participación en la investigación podrá ser parcial o total según las condiciones que exprese la persona participante. El retiro total significará la destrucción de los datos y materiales obtenidos de la persona participante.

ARTÍCULO 33. Derecho a la confidencialidad

Queda prohibido el uso de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquellos para los que se presentó el consentimiento informado.

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 normativa nacional aplicable exija lo contrario.

Las personas o entidades que tengan acceso a datos confidenciales de las personas participantes deberán adoptar

todas las medidas necesarias para asegurar que no se afectará la privacidad, la confidencialidad, la integridad ni la dignidad de quienes participan. Con este fin, cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones, en una investigación en la que participen seres humanos, tenga acceso a datos personales o documentos confidenciales relacionados con la investigación, quedará sometida al deber de confidencialidad.

La obligación de la confidencialidad de la información está limitada por lo dispuesto en la normativa nacional aplicable. Estas limitaciones y otras deben preverse y ser señaladas a las potenciales personas participantes.

ARTÍCULO 34. Coordinación con otras instituciones

En caso de proyectos de investigación realizados en asocio con otras instituciones nacionales o extranjeras, la Universidad deberá garantizarse, mediante un acuerdo debidamente suscrito por la Rectoría o por la instancia académica que esta delegue, las mismas condiciones de confidencialidad, y se asegurará además de que las exigencias éticas de la investigación contengan los requerimientos ético-científicos contemplados por la Institución y la normativa nacional aplicable.

En toda investigación deberá declararse explícitamente la necesidad de que procedimientos, tratamientos, medicamentos, sustancias en general, aparatos o equipos que se utilicen en las investigaciones, cumplan con los estándares de calidad, la seguridad y la normativa nacional aplicable.

ARTÍCULO 35. Cesión de datos

La cesión de datos de carácter personal a terceras personas ajenas a una investigación en la que participen seres humanos requerirá el consentimiento expreso y escrito de la persona participante.

Si los datos obtenidos pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceras personas requerirá el consentimiento expreso y escrito de todas las partes interesadas.

ARTÍCULO 36. Derecho a la información

Quienes participan 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 y si el diseño del estudio lo permite.

- b) Obtener información sobre los avances, los eventos adversos inesperados que se presenten y los resultados generales de la investigación.
- c) Que se respeten las características étnicas, culturales y sociales de la comunidad o grupo poblacional al que pertenezcan.
- d) Recibir, mediante un lenguaje claro y comprensible, y en su propio idioma, toda la información verbal y escrita.
- e) Que se les informe sobre las enfermedades descubiertas que no son parte del proceso de investigación.
- f) Acceder y obtener copia de su expediente personal, en el cual deberá constar toda la información referente a la investigación o ensayo clínico.
- g) Cualquier otro que establezca la normativa aplicable.

ARTÍCULO 37. Derecho a la atención en salud

Ninguna persona participante en una investigación en seres humanos perderá su derecho a recibir la atención en salud que tendría derecho a recibir antes, durante o después de su participación.

ARTÍCULO 38. Obligaciones de las personas participantes en una investigación en seres humanos

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

- a) Cumplir las indicaciones e instrucciones que se les brinden.
- b) Informar oportunamente a la persona investigadora sobre los eventos adversos que presenten.
- c) Informar a la persona médica tratante sobre la participación en una investigación clínica.
- d) Las demás que determine la ley y su reglamento en el caso de investigación biomédica en salud.

CAPÍTULO IV

CONSIDERACIONES ADICIONALES Y EXCLUSIVAS PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS

ARTÍCULO 39. Derecho a compensación por daños a la salud por investigaciones biomédicas

Las personas que hayan sufrido daños a la salud como consecuencia de su participación en una investigación clínica recibirán la compensación que corresponda según lo dispuesto en la legislación nacional.

Para tales efectos, la investigación clínica deberá estar cubierta por una póliza de responsabilidad civil que proteja a las personas participantes de los daños y perjuicios derivados de la investigación, durante el periodo que dure, desde el inicio de la investigación y por dos años, como mínimo, después de que finalice la colaboración de la persona participante en la investigación.

Las pólizas deberán emitirse conforme a lo establecido en la normativa nacional aplicable.

En el consentimiento informado que se le brinde a la posible persona 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 y el procedimiento para acceder a esta.

ARTÍCULO 40. Uso, manejo y traslado de muestras biológicas de material humano

Las muestras biológicas de material humano deben ser procesadas y almacenadas en centros habilitados, como laboratorios clínicos de investigación u otros sitios que cuenten con el permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud.

Las muestras de material humano que requieran ser anonimizadas no podrán contar con información personal de la persona participante que la pueda identificar; estas se deben registrar por medio de un código asignado en la investigación.

El manejo de muestras biológicas en cada laboratorio debe hacerse en concordancia con lo estipulado en sus manuales operativos internos y solo podrá realizarse por personal capacitado para tales fines.

ARTÍCULO 41. Traslado de materiales biológicos al exterior y acuerdos de transferencia de material biológico

Para transferir cualquier muestra biológica fuera del país, se debe contar con un acuerdo de transferencia de material biológico, firmado por las personas representantes legales de las instituciones involucradas, por la persona investigadora, por la institución que envía la muestra, y por la persona investigadora y la institución que la recibe, que debe justificarse de acuerdo con los objetivos científicos, los criterios técnicos de la investigación o por las limitaciones tecnológicas del país.

Para el trámite del acuerdo de transferencia de material, debe observarse lo dispuesto en la normativa nacional aplicable.

Con el fin de 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 la persona participante haya consentido, salvo situaciones epidemiológicas que pongan en riesgo la salud pública.

ARTÍCULO 42. Uso, conservación, renuncia y destrucción de muestras biológicas

Se prohíbe el uso de las muestras biológicas obtenidas con fines no contemplados y aprobados en el consentimiento informado de cada participante, según la normativa nacional aplicable y sus excepciones.

Las muestras biológicas de material humano se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recolección, salvo que la persona participante haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.

Este consentimiento podrá ser revocado total o parcialmente en cualquier momento por renuncia de la persona participante. Cuando la renuncia se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción.

En caso de que las muestras biológicas de material humano sean conservadas, la persona participante será informada del lugar y de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceras personas 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 43. Procedimiento para la destrucción de muestras biológicas

La destrucción y el manejo de muestras biológicas en cada laboratorio debe hacerse en concordancia con lo estipulado en sus manuales operativos internos y solo podrá realizarse por personal capacitado para tales fines.

Se deberá proceder a la destrucción de las muestras biológicas cuando se prevea en los consentimientos informados o cuando no se dispongan usos futuros para las muestras biológicas en tales instrumentos.

Las muestras biológicas de material humano se conservarán únicamente cuando sean necesarias para los fines que justificaron su recolección, salvo que la persona participante haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.

En caso de que este consentimiento sea revocado por la persona participante total o parcialmente, de forma que implique la destrucción de la muestra, el laboratorio extenderá un certificado escrito del procedimiento, salvo aquellas que hayan sido anonimizadas.

ARTÍCULO 44. Donación o cesión de muestras biológicas

Para donar o ceder a terceras personas una muestra biológica de material humano, se deberá contar con un consentimiento informado específico. 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 terceras personas.

La donación y el uso de muestras biológicas humanas en una investigación no podrán ser remuneradas ni brindarse algún otro tipo de compensación a la persona participante; asimismo, queda prohibida la venta de muestras biológicas que hayan sido obtenidas para una investigación biomédica en salud.

CAPÍTULO V

REGULACIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN POR PARTE DE LAS AUTORIDADES UNIVERSITARIAS Y LOS COMITÉS ÉTICOS CIENTÍFICOS INSTITUCIONALES

ARTÍCULO 45. Obligaciones de las autoridades universitarias

Son obligaciones de las autoridades universitarias, según su grado de responsabilidad y de conformidad con la normativa y organización universitarias aplicables:

- a) Garantizar los requisitos mínimos de los laboratorios que participan en investigación biomédica en salud.
- b) Contar con el permiso sanitario de funcionamiento vigente, en el caso de investigación biomédica en salud.
- c) Contar con todas las instalaciones y el equipo necesario para la conducción de la investigación.
- d) 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, en el caso de investigación biomédica en salud.

- e) Procurar que en todas las investigaciones no biomédicas se disponga de metodologías adecuadas para la recolección de información.
- f) Contar con el personal capacitado para cumplir con las responsabilidades asignadas.
- g) Contar con la capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa aprobado por el CONIS, en el caso de investigación biomédica en salud.
- h) Contar con espacios físicos con control de acceso restringido para almacenar toda la documentación y suministros específicos de la investigación, debidamente identificados.
- i) Contar con el equipo de laboratorio que se utiliza específicamente para investigación debidamente identificado y darle el mantenimiento adecuado.
- j) Gestionar la póliza de protección para las personas participantes, conforme a la *Ley Reguladora de Investigación Biomédica* y su reglamento, en el caso de investigación biomédica en salud.
- k) En materia de patrocinios, administración por contrato y organización de investigación por contrato, velar por que se cumpla lo establecido en la normativa nacional aplicable.
- l) Verificar que los requisitos de funcionamiento, en los casos que corresponda, se mantengan vigentes durante todo el proceso de investigación.

ARTÍCULO 46. Prohibición a las personas jerarcas

Se prohíbe a las personas jerarcas y funcionarias universitarias autorizar el desarrollo de investigaciones en seres humanos que estén amparadas o tuteladas bajo este reglamento y que no cuenten con la previa aprobación de un comité ético científico institucional.

ARTÍCULO 47. Obligaciones de la persona investigadora

La persona investigadora debe conocer y asumir la responsabilidad de proteger los derechos y el bienestar de quienes participan en la investigación.

Asimismo, debe cumplir con la normativa nacional y universitaria aplicable.

Las personas que realicen investigación biomédica en salud en la Universidad deberán cumplir con las obligaciones impuestas por ley y acreditarse ante el CONIS.

Las personas que realizan investigaciones no biomédicas deberán cumplir con los estándares éticos internacionalmente reconocidos e implementados para investigación académica, los cuales incluyen, entre otros, una metodología sólida, protección a la privacidad y autodeterminación. Además, deberán tener un trato respetuoso y profesional con las personas participantes.

ARTÍCULO 48. Informes

La persona investigadora deberá presentar, a la Vicerrectoría de Investigación y al comité ético científico institucional correspondiente, los informes parciales y el informe final del proyecto de investigación, según los lineamientos establecidos para tal efecto.

La periodicidad del componente de ética de este informe la definirá el comité ético científico institucional correspondiente, de acuerdo con el grado de riesgo para las personas participantes y según los parámetros de la normativa nacional aplicable, cuando corresponda. En caso de un evento adverso serio, el reporte debe realizarse en el menor plazo posible, el cual no podrá ser mayor a setenta y dos horas.

La persona investigadora principal será la única autorizada para brindar información en relación con los avances de la investigación, así como cualquier otro dato relacionado con la técnica empleada y su evolución. Por razones debidamente justificadas, el comité ético científico correspondiente determinará que la información puede ser suministrada por otras personas investigadoras involucradas en la investigación.

ARTÍCULO 49. Régimen disciplinario

Las personas que realicen investigación en seres humanos, como parte de las actividades académicas de la Universidad de Costa Rica, estarán sometidas a las normas disciplinarias institucionales, sin perjuicio de las sanciones administrativas y penales previstas en la normativa nacional aplicable.

ARTÍCULO 50. No exentos de revisión

Hay dos posibles tipos de revisión para la investigación no exenta:

- a) Revisión expedita: se realiza si la investigación no presenta un riesgo mayor al que se expone una persona al realizar ejercicios físicos cotidianos o pruebas

psicológicas o psicométricas simples, por lo que no requiere consentimiento informado ni permisos de instituciones o comunidades para su ejecución.

Este tipo de investigación puede presentar las características de tipo observacional o las ajenas al campo de la investigación biomédica en salud o de tipo observacional.

También incluye la revisión de proyectos que habían sido previamente aprobados o aquellos que tengan cambios menores en protocolos de investigación, siempre y cuando no exista riesgo superior al mínimo aceptable. De lo contrario, procederá la revisión completa.

La elegibilidad para la revisión expedita es determinada por acuerdo de mayoría simple. El comité ético científico respectivo comunicará los lineamientos para la aplicación de la revisión expedita.

- b) Revisión completa: este mecanismo de revisión debe realizarse en todos los casos en los que los protocolos de investigación no cumplan con los criterios de la revisión expedita.

ARTÍCULO 51. Nivel de riesgo de aparatos o dispositivos biomédicos

Las investigaciones que utilicen dispositivos biomédicos se encuentran reguladas en la normativa nacional aplicable. El uso de estos aparatos o dispositivos biomédicos puede ser calificado según su nivel de riesgo en dos modalidades: con riesgo significativo y con riesgo no significativo. La determinación del riesgo se debe basar en el uso propuesto de un dispositivo en una investigación y no en el dispositivo por sí solo.

Un dispositivo de riesgo significativo se define como un dispositivo que presenta un potencial de grave riesgo para la salud, la seguridad o el bienestar de una persona. Este tipo de dispositivo presenta las siguientes características:

- a) Puede ser usado en forma de implante.
- b) Se utiliza en el apoyo o sustento de la vida humana.
- c) Es de importancia en el diagnóstico o la cura, para mitigar o tratar la enfermedad o, de algún modo, impide el deterioro de la salud humana.

Un dispositivo de riesgo no significativo es uno que no cumple con la definición de un estudio de riesgo significativo. Sin embargo, no debe confundirse con el concepto de "riesgo mínimo aceptable".

CAPÍTULO VI DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 52. Conservación y custodia del acervo documental

El Comité Ético Científico en Investigación Biomédica en Salud deberá conservar y custodiar los archivos de los proyectos sometidos a su conocimiento, así como toda la documentación que respalde su accionar, por un periodo de quince años contados a partir de la finalización de cada investigación, según establece la normativa nacional aplicable.

Asimismo, la persona investigadora deberá custodiar en archivo toda la documentación correspondiente a cada investigación por un periodo de quince años posteriores a la conclusión de esta.

En el caso de las investigaciones no biomédicas, el Archivo Universitario Rafael Obregón Loría deberá emitir las directrices para el fiel cumplimiento de los procesos archivísticos.

ARTÍCULO 53. Derogatorias

Se deroga el *Reglamento ético científico de la Universidad de Costa Rica para las investigaciones en las que participan seres humanos*, aprobado en la sesión n.º 4542, artículo 5, del 10 de mayo del 2000, y publicado en el Alcance a *La Gaceta Universitaria* 6-2000, del 22 de junio del 2000.

Este reglamento deroga, por especialidad de la materia, cualquier otra disposición reglamentaria interna de su misma naturaleza que entre en conflicto o se le oponga.

ARTÍCULO 54. Vigencia

Este reglamento rige a partir de su publicación en *La Gaceta Universitaria*.

Capítulo VII DISPOSICIONES TRANSITORIAS

TRANSITORIO 1. Investigaciones inscritas

Las investigaciones inscritas que, a la fecha de entrada en vigencia de este reglamento, se encuentren activas ante la Vicerrectoría de Investigación deberán cumplir con las disposiciones de esta normativa para efectos de su eventual ampliación de vigencia o reactivación.

TRANSITORIO 2. Emisión de normativa complementaria y manuales de procedimientos

En el caso de las investigaciones biomédicas en salud, en un plazo no mayor a dieciocho meses a partir de la promulgación de este reglamento, las unidades académicas y unidades académicas de investigación deben realizar las modificaciones necesarias y los trámites para los permisos de funcionamiento, contar con los manuales de procedimientos para el ejercicio de su actividad de investigación y manuales operativos internos, donde se especifiquen los procesos internos del manejo, procesamiento, conservación, almacenamiento, eliminación y desecho, traslado terrestre, marítimo y aéreo de muestras biológicas, así como el mantenimiento de su equipo.

Asimismo, deben regular los procesos internos para el acceso a los datos contenidos en repositorios, bancos de tejidos u otro tipo de bancos y bases de datos que utilizan la información o materiales (células, tejidos, fluidos y partes del cuerpo) almacenados previamente y, cuando corresponda, asegurar la acreditación de las personas investigadoras y demás obligaciones exigidas por la ley y su reglamento.

TRANSITORIO 3. Sobre la conformación de los comités éticos científicos institucionales

La Vicerrectoría de Investigación presentará ante el Consejo Universitario, en un plazo no mayor a seis meses a partir de la aprobación del reglamento, el plan para la remoción, renovación y nombramiento de los miembros de los comités éticos científicos, en cumplimiento de los artículos 13 y 19 de este reglamento.

ACUERDO FIRME.

IMPORTANTE

La Gaceta Universitaria es el órgano oficial de comunicación de la Universidad de Costa Rica, por lo tanto, al menos un ejemplar, debe estar a disposición de la comunidad universitaria en las unidades académicas y en las oficinas administrativas de la Institución.

Todo asunto relacionado con el contenido de *La Gaceta Universitaria* o su distribución será resuelto por el Centro de Información y Servicios Técnicos del Consejo Universitario.

De conformidad con el artículo 35 del *Estatuto Orgánico*, todo acuerdo del Consejo Universitario, es de acatamiento obligatorio: "Artículo 35: Las decisiones del Consejo Universitario y su ejecución y cumplimiento serán obligatorias para el Rector, los Vicerrectores y para todos los miembros de la comunidad universitaria".