



CONSEJO NACIONAL
DE RECTORES

Oficina de Planificación
de la Educación Superior

Equipo Interuniversitario *Ad-hoc* CONARE- Ético Científico (EIEC)

Procedimiento recomendado por el Equipo Interuniversitario *ad-hoc* Ético Científico, para los proyectos del Fondo del Sistema que sean aprobados por el CONARE:

CONSIDERACIONES:

- ✓ El marco regulatorio será con base en la Ley número 9234 del 25 de abril del 2014.
- ✓ Previo al inicio de toda investigación biomédica, la persona investigadora debe presentar ante el CEC el paquete de sometimiento que consiste en la documentación establecida en los artículos 44 o 46 del Reglamento a la Ley, según el tipo de investigación de que se trate (Biomédica intervencional o Biomédica Observacional). La omisión de cualquiera de los documentos o requisitos señalados implicará que el CEC no lo reciba hasta que los requisitos estén completos.
- ✓ Las personas que participen en el proyecto deben tener la acreditación del CONIS del Ministerio de Salud.
- ✓ La evaluación en la Universidad de Costa Rica dura aproximadamente un mes, siempre y cuando ya cumplan con todos los requisitos previos.
- ✓ La evaluación en la Universidad Nacional dura aproximadamente 30 días calendario, siempre y cuando ya cumplan con todos los requisitos previos.

Equipo Interuniversitario *Ad-hoc* CONARE-Ético Científico (EIEC)



CONSEJO NACIONAL
DE RECTORES

Oficina de Planificación
de la Educación Superior

Procedimiento unificado *Ad-hoc*

1. La persona coordinadora del proyecto de investigación tiene la responsabilidad de gestionar el permiso ante el correspondiente comité ya sea de la UCR o la UNA. El proyecto debe ser evaluado únicamente por un solo comité ético.
2. Las propuestas en las que participe al menos una persona investigadora de la UCR o de la UNA, deben gestionar el permiso ante su respectivo comité. No obstante, lo anterior, debe procederse de la siguiente manera según sea el supuesto:
 - a. En caso de que participen las dos universidades y una de ellas es la universidad coordinadora del proyecto, debe presentarlo al comité de esa universidad.
 - b. En caso de que ninguna de las dos universidades coordine el proyecto, la persona coordinadora tiene la potestad de decidir a cuál Comité Ético lo presentan.
3. De la misma manera, si dentro del equipo de investigación no hay participación de la UCR o de la UNA, tienen la libertad de seleccionar el Comité Ético que desean que evalúe el proyecto.
4. Cuando en el equipo de investigación hay participación de la C.C.S.S. la propuesta debe ser evaluado por el comité de la citada entidad competente.
5. La persona investigadora principal debe informar y presentar al CEC cualquier modificación de mejoría al protocolo aprobado, extensiones o componentes nuevos al proyecto. El CEC debe conocer, decidir y comunicar si aprueba las modificaciones, de

Equipo Interuniversitario *Ad-hoc* CONARE-Ético Científico (EIEC)



CONSEJO NACIONAL
DE RECTORES

Oficina de Planificación
de la Educación Superior

previo a su ejecución. **Los cambios no deben ejecutarse antes de ser revisados por el CEC, excepto en casos necesarios para prevenir un daño a las personas que participan en la investigación u otras.**

6. La persona investigadora principal puede ser invitada a una sesión del Comité Ético respectivo cuando este lo considere, para profundizar o aclarar aspectos específicos, recibir recomendaciones y plantear enmiendas al proyecto, según los requerimientos éticos y científicos.
7. Una vez aprobado el protocolo de investigación el CEC comunicará por escrito al Conis y a la instancia académica donde esté adscrito el proyecto, el acto motivado de aprobación.
8. Una vez aprobado el protocolo, las personas a cargo de los puestos de investigador principal, representante de la instancia donde esté adscrito el proyecto y presidencia del CEC, deben firmar una carta de compromiso.
9. La persona investigadora está en la obligación de explicar y discutir el protocolo de investigación con el personal involucrado en el proyecto, para aclarar los compromisos y las responsabilidades de cada participante en la investigación.
10. Ningún proyecto de investigación científica podrá iniciar su ejecución sin la aprobación del CEC.
11. La persona investigadora principal deberá presentar al CEC

Equipo Interuniversitario *Ad-hoc* CONARE-Ético Científico (EIEC)



CONSEJO NACIONAL
DE RECTORES

Oficina de Planificación
de la Educación Superior

reportes de seguimiento cada seis meses, según cada caso particular, y un informe final del proyecto que ejecute.

12. Se cobrará un canon equivalente a un 2% del presupuesto total de la investigación, únicamente a las investigaciones patrocinadas por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro, que sean sometidas ante el CEC para su aprobación. Estarán exentas de dicho cobro las investigaciones realizadas por estudiantes con la finalidad de obtener un título de grado, posgrado o similar, las investigaciones realizadas por investigadores de los programas, proyectos o actividades de investigación de las universidades públicas como parte de su actividad sustantiva, las investigaciones con financiamiento externo que provengan de gobiernos u organizaciones sin fines de lucro y las investigaciones independientes, sin patrocinio que no tengan fines comerciales.

Cordialmente Equipo Interuniversitario *Ad-hoc* CONARE-CEC:

Alfonso Chacón Mata-UCR, achaconm@yahoo.com

Rolvin Salas Quesada-ITCR, rsalas@itcr.ac.cr

Berna van Wendel de Joode-UNA, berendina.vanwendel.dejoode@una.cr

Benicio Gutiérrez Doña-UNED, benicioqd@uned.ac.cr

José Matarrita Sánchez-UTN, jmatarrita@utn.ac.cr

Elaborado por: Mag. Sharlín Sánchez Espinoza.

Revisado por: Alfonso Chacón Mata.

Aprobado por: Equipo Interuniversitario *Ad-hoc* CONARE-CEC

Versión: 01-19.