



13 de marzo de 2023
Circular CEC-1-2023

A LA COMUNIDAD UNIVERSITARIA

El Comité Ético Científico en seguimiento de sus funciones como órgano colegiado encargado de la evaluación ética y científica de las propuestas de investigación que realizan estudiantes o funcionarios de la UCR en el ámbito biomédico y sociocultural, comunica a la comunidad universitaria las siguientes disposiciones:

- 1) De acuerdo con el Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y en seguimiento de lo dictado en sus artículos 44, inciso z; y artículo 46, inciso u, donde se indica lo siguiente:

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 de la siguiente documentación:

z) Currículum vitae de todos los miembros del equipo de investigación, con fotocopia de documento de identidad, carné profesional vigente o certificado de colegiatura vigente del colegio profesional, constancia de curso de Buenas Prácticas Clínicas con menos de tres años de antigüedad avalado por el Conis.

aa) Copia de la acreditación de investigadores y subinvestigadores.

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 de la siguiente documentación:

u) Copia de la acreditación de investigadores y subinvestigadores.

El Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica, en su sesión N°288, celebrada el 22 de febrero de 2023, acuerda que a partir de la fecha de la sesión citada solicitará como requisito para aquellos proyectos que sean catalogados como biomédicos intervencionales u observacionales, la presentación de la acreditación como investigadores biomédicos para **todas** las personas investigadoras y subinvestigadoras que participen del estudio.

- 2) En seguimiento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, N°9234, en su artículo 55 "Aprobaciones y autorizaciones" que indica: "Toda investigación, antes de su inicio, deberá contar con la aprobación escrita de **un** CEC debidamente acreditado (...)" (el subrayado es propio), se anota que todo proyecto de investigación o trabajo final de graduación biomédico observacional o intervencional, cuyas características particulares (por concepto de reclutamiento, metodología, entre otros) requiera de la aprobación de un CEC de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) u otra institución médica

que cuente con un CEC debidamente acreditado, deberá presentar su propuesta **únicamente** ante el órgano colegiado externo para su aprobación.

- 3) La Ley Reguladora de Investigación Biomédica, N°9234, en su artículo 51 “Obligaciones del investigador”, inciso n, detalla como obligación del investigador:

n) Remitir al CEC respectivo, para su revisión, todas las enmiendas que se produzcan al protocolo antes de que los cambios puedan ser implementados, siempre que ello no implique un riesgo para los participantes.

Por lo tanto, las ampliaciones de vigencia e inclusiones o exclusiones de personas investigadoras deberán ser presentadas ante este CEC **únicamente** cuando se traten de proyectos de investigación clasificados como biomédicos. Los proyectos socioculturales quedan exentos de esta obligación.

Es relevante anotar que cuando se realicen modificaciones al protocolo original¹ aprobado previamente por el CEC, trátase de un proyecto biomédico o sociocultural, dichas enmiendas **si** deberán ser remitidas para valoración y aprobadas por el Comité antes de su implementación.

- 4) El Comité Ético Científico dispone de una nueva versión del “Formulario General de Revisión” (requisito para presentar propuestas de investigación). El mismo puede ser visualizado y descargado en las páginas web del CEC https://cec.ucr.ac.cr/tramites_formularios y <https://vinv.ucr.ac.cr/comite-etico-cientifico>. El documento entrará en vigencia a partir de la fecha de publicación de esta circular.

Asimismo, el CEC comunica que se encuentra en la mejor disposición para atender consultas y brindar capacitación en temáticas de bioética o procedimientos a toda la comunidad universitaria cuando así sea requerido.



Dra. Karol Ramírez Chan, DDS, MSc, PhD
Presidenta Comité Ético Científico

KRC/svc

C. Gestión de Investigación, Unidad de proyectos, Vicerrectoría de Investigación
Archivo

¹ Referido a cambios en los objetivos, metodología, consentimientos o asentimientos informados, instrumentos de recolección de datos, entre otros aspectos.