

La Uruca, San José, Costa Rica, martes 06 de noviembre de 2012, n. 214

APROBACIÓN MODIFICACIÓN Y ADICIÓN NORMATIVA
PARA LA APROBACIÓN DE ESTUDIOS OSERVACIONALES
EN LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA CAJA
COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

La Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, en el artículo 26° de la sesión 8601, celebrada el 20 de setiembre del año 2012, aprobó la siguiente “Modificación y Adición a la Normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social”, con el objeto de contar con una regulación adecuada para poder garantizar el bienestar y los derechos de los pacientes que se involucren en un proyecto de investigación biomédica de tipo observacional, que se modifica y adiciona de la siguiente manera:

“MODIFICACIÓN Y ADICIÓN NORMATIVA PARA LA
APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES
EN LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA CAJA
COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

I.—Estudio Observacional: Definición. Para efectos de esta normativa se entenderá como estudio observacional (epidemiológico o no intervencionista), aquella investigación cualitativa o cuantitativa que se fundamenta en la observación, descripción y análisis de los eventos de interés, en las cuales no se realiza intervención diagnóstica o terapéutica alguna por parte del investigador con fines experimentales, ni se somete a las personas participantes (sujetos de investigación) a condiciones controladas por el investigador, de modo que no se modifica el desenlace del fenómeno estudiado.

Entre los estudios observacionales, están los estudios descriptivos (series de casos, estudios de prevalencia e incidencia, estudios ecológicos), los estudios analíticos (cohortes y casos y controles) y los estudios de vigilancia epidemiológica, los cuales conllevan un riesgo mínimo o nulo para las personas participantes.

Los estudios descriptivos son generadores de hipótesis y tienen como objeto hacer una descripción de la distribución de las enfermedades de acuerdo con las variables de persona, lugar y tiempo. Los estudios analíticos buscan la asociación o correlación entre variables, así como contestar por qué sucede determinado fenómeno, cuál es la causa o factor de riesgo asociado, o cuál es el efecto de esa causa o factor de riesgo. Sirven para aceptar o rechazar hipótesis. Los estudios de vigilancia epidemiológica sirven para recopilar, analizar, interpretar y difundir, en forma sistemática y constante, datos específicos sobre las principales características y componentes de la morbilidad y la mortalidad en una población para utilizarlos en la planificación, ejecución y evaluación de medidas de control en salud pública.

II.—**Justificación.** El Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, publicado en *La Gaceta* N° 21 del 30 de enero de 2003, regula la investigación en seres humanos (artículo 2) y establece una serie de requisitos operacionales para implementar la investigación. Lo anterior ha sido interpretado en el sentido de que regula únicamente la investigación intervencionista en cualquier área de la salud en humanos que se realice en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). Por tanto, se crea la necesidad de establecer lineamientos para las investigaciones de naturaleza observacional que pudieran desarrollarse en la Institución.

Dichos estudios son investigaciones aplicadas que conllevan un riesgo mínimo o nulo para las personas participantes (sujetos de investigación), siempre que se atiendan los principios éticos aplicables a la investigación en el campo de la salud y sean avaladas por el Comité de Ética respectivo.

El presente documento se inspira en las pautas éticas y declaraciones de principios internacionales aplicables a la investigación.

III.—**Creación de los Comités de Bioética.** En cada centro asistencial, la realización de estudios observacionales o no intervencionistas, deberá ser autorizada por el Comité de Bioética (CLOBI).

La Dirección Médica del centro asistencial será la responsable de constituirlo y del nombramiento de sus miembros. Asimismo, brindará su apoyo para las sesiones de trabajo y las labores inherentes, y asumirá la responsabilidad de la educación continua de sus miembros con el aval de la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISS.

El Comité deberá estar constituido por cinco o siete miembros, designados por un periodo de dos años, prorrogable; equilibrado en cuanto a edad, género, profesiones y con representación de la comunidad; dirigido por un presidente y un secretario; quienes ejercerán estos cargos por un periodo máximo de cuatro años, todo en concordancia con las Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS.

IV.—**Funciones de los Comités de Bioética**

1. Aprobar protocolos de estudios observacionales (investigación no intervencionista), sin patrocinio externo. Las que cuenten con patrocinio externo serán sometidas a aprobación del Comité Ético Científico Institucional (CECI), por medio de la Subárea de Bioética en Investigación. En caso de que haya duda con respecto al tipo de investigación, según la metodología descrita en el protocolo, el comité local podrá someterlo a consulta al CECI, por medio de la Subárea de Bioética en Investigación.
2. Comunicar al investigador principal el resultado de la evaluación de su protocolo de investigación, en un plazo equivalente a la gestión de dos sesiones ordinarias, o un mes.
3. Enviar a la Subárea de Bioética en Investigación una copia del certificado de aprobación y del protocolo del estudio.
4. Llevar un registro de todos los estudios evaluados (aprobados y rechazados).

5. Dar seguimiento a los estudios aprobados e informar trimestralmente a la Subárea de Bioética en Investigación.
6. Colaborar con la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS en el monitoreo de las investigaciones avaladas por el CECEI.

V.—**Solicitud de aprobación de protocolo.** El investigador principal del estudio deberá presentar los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud de revisión del protocolo, dirigido al Comité de Bioética, la que deberá incluir:

- a. Nombre y dirección completa del investigador principal.
- b. Nombre y dirección completa de los co-investigadores.
- c. Servicio o área clínica en la que se prevé realizar el estudio.
- d. Tipo de relación que tienen los investigadores con la CCSS. En caso de que el investigador principal no sea funcionario de la CCSS, se deberá nombrar como co-investigador, una persona funcionaria de la institución, quien asume ante la CCSS, de manera solidaria con el investigador principal, la responsabilidad de la investigación.
- e. Copia del protocolo original de la investigación propuesta, en español, para cada uno de los miembros del Comité.
- f. Copias del resumen del protocolo de la investigación, con una extensión no mayor de dos páginas, para cada uno de los miembros del Comité.
- g. Una declaración jurada sobre las fuentes de financiamiento u otros patrocinios de su protocolo de investigación.
- h. Compromiso de presentar los resultados finales y las conclusiones de la investigación.
- i. Currículum vitae abreviado del investigador principal y de los co-investigadores.
- j. Cuando proceda, deberá adjuntarse formulario del consentimiento informado.
- k. Anuencia de la Dirección del centro asistencial para realizar la investigación en ese centro.
- l. Declaración de adherencia a los principios éticos internacionales en materia de ética de la investigación.

Los protocolos de investigación de tipo académico (requeridos para la obtención de títulos de grado o posgrado) deberán adjuntar:

- m. Una certificación, en papel membretado de la universidad correspondiente, emitida por el tutor universitario responsable en la que conste la revisión exhaustiva y la recomendación favorable.
- n. Una copia, en papel membretado de la universidad correspondiente, de la aprobación del comité de tesis o unidad de posgrado respectivo, en su caso.

VI.—**Criterios de aprobación.** El Comité evaluará, entre otros aspectos, los siguientes:

- Respeto de los principios éticos de la investigación.
- Interés científico y relevancia del estudio.
- Grado de eventual perturbación a pacientes y al funcionamiento del centro asistencial.
- Beneficios para el paciente, la Institución y el país.

VII.—Creación del Comité Ético Científico Institucional (CECI). Se crea el Comité Ético Científico Institucional (CECI). El Comité estará integrado por siete miembros, nombrados y juramentados por la Dirección Ejecutiva del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS).

El nombramiento será por un período de tres (03) años, y podrán ser reelegidos hasta por dos periodos iguales. En caso de que al término del primer período no se hayan dado renunciaciones, sustituciones o remociones, la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS deberá sustituir al menos la mitad menos uno de los miembros.

La integración será multidisciplinaria, equilibrada en cuanto a edad y sexo, y deberá haber por lo menos tres miembros no funcionarios de la CCSS, que representen los intereses de la comunidad y cuatro representantes de diversas disciplinas de las ciencias de la salud y de las ciencias sociales con conocimientos en metodología de la investigación. Entre sus miembros habrá al menos una persona con experiencia en investigación.

El nombramiento de los miembros funcionarios de la Institución se hará por convocatoria mediante la Web master y comunicado a las jefaturas de las unidades programáticas para que lo hagan del conocimiento de sus subalternos. También se utilizará cualquier otro medio que procure la suficiente publicidad y amplia oportunidad a las personas de postular su candidatura, señalando los requisitos para dicha elección. Los miembros no funcionarios de la CCSS serán convocados públicamente.

Las personas que postulen su candidatura deberán cumplir con los requisitos que el CENDEISSS establezca y enviar la documentación que se solicite a la Dirección Ejecutiva de dicho Centro.

Todos los miembros deberán ser personas de reconocida solvencia moral y profesional en su campo.

El quórum se integrará con la presencia de la mitad más uno de los miembros. Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes.

Los miembros del Comité ejercerán el cargo ad honorem.

Dejarán de ser miembros del Comité por las siguientes causas:

- a. Por haber finalizado el periodo reglamentario.
- b. Por resolución razonada de la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS, previo debido proceso, al presentarse alguna de las siguientes situaciones: tres ausencias injustificadas, violación legal o reglamentaria o conflicto de intereses no manifestado.
- c. Por voluntad propia, en cuyo caso debe mediar una solicitud dirigida al Director Ejecutivo del CENDEISSS, con copia al Presidente del Comité, con antelación suficiente para poder ser sustituido.

La sustitución de los miembros en caso de renuncia o destitución se realizará utilizando el registro de postulantes de los procesos de selección anteriores.

Tanto los miembros del Comité como el personal de apoyo técnico y administrativo a este, deberán firmar, antes de iniciar labores, un Acuerdo de Confidencialidad y Declaración de Conflicto de Interés y deberán abstenerse de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo, indirecto o familiar en el asunto examinado, para lo cual deberán revelar cualquier conflicto de interés que pueda afectar su objetividad.

No podrán ser miembros del Comité quienes ejerzan cargos de autoridad en el nivel central de la CCSS, ni quienes laboren en el CENDEISSS; tampoco, los directores, subdirectores, administradores y subadministradores de hospitales, ni aquellos que tengan vínculos que puedan originar conflictos de interés o sean miembros de otro comité similar.

VIII.—**Funciones del CECI.** Son funciones del CECI:

1. Evaluar los aspectos éticos y científicos de los protocolos de investigación biomédica observacional de tipo genético, multicéntricas y/o con patrocinio externo.
2. Comunicar por escrito al Director Ejecutivo del CENDEISSS, con copia al director médico del centro asistencial en que se realizará el estudio, al Comité de Bioética (CLOBI) que lo trasladó y al investigador solicitante, la aprobación o el rechazo del estudio. En caso de que el estudio sea diferido, la comunicación se hará directamente al investigador. Estas comunicaciones deben hacerse en un plazo equivalente a la gestión de dos sesiones ordinarias, o un mes.
3. Llevar un registro de los estudios evaluados.
4. Dar seguimiento a los estudios aprobados desde su inicio hasta la recepción del informe final.
5. Analizar los resultados finales, las conclusiones y el resumen de las investigaciones aprobadas.
6. Dar seguimiento a los protocolos de investigación diferidos.
7. Recomendar las suspensiones de investigaciones.
8. Brindar apoyo de tipo consultivo a los CLOBI.
9. Formular propuestas inherentes a sus funciones.
10. Presentar un informe trimestral y un informe anual al Área de Bioética, de las actividades realizadas.
11. Participar en las reuniones del Consejo de CLOBI.
12. Cualquier otra función derivada de lo establecido en esta Normativa.

IX.—**Contrato.** En todas las investigaciones observacionales con patrocinio externo deberá suscribirse un contrato de naturaleza pública entre la CCSS, representada por la Gerencia Médica, el responsable de la investigación y el patrocinador. En dicho contrato se definirán las condiciones económicas y demás obligaciones de las partes. Todo contrato suscrito deberá contar con la verificación de legalidad de la Dirección Jurídica y, cuando el caso así lo amerite, con el refrendo de la Contraloría General de la República.

X.—**Póliza.** Según criterio justificado del CECI, el patrocinador externo deberá presentar, antes de la firma del contrato, una póliza de un ente de seguros con representación en el país, que garantice la reparación integral de

los daños y perjuicios a los sujetos de investigación y a la CCSS, y que sea ejecutable por los beneficiarios. Esta póliza deberá tener el plazo de vigencia que el CECI recomiende.

XI.—Publicaciones. Es obligación de los investigadores presentar al CECI o CLOBI, según corresponda, el resultado de la investigación en un plazo máximo de un mes después de finalizada la misma. Además, deberá remitir copia a la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS y al Área de Bioética de las publicaciones de los resultados de la investigación que realice en revistas o en actividades científicas. El plazo máximo para la publicación será de dos años después de finalizada la investigación y podrá ampliarse en casos debidamente justificados.

La dirección médica del centro asistencial tiene la responsabilidad de analizar el resultado final de la investigación y valorar, en conjunto con la jefatura del servicio o de área clínica en el cual se realizó la investigación, la viabilidad de aplicar dichos resultados en el centro asistencial a su cargo.

Al publicar los resultados de investigaciones biomédicas, los investigadores deberán respetar la exactitud de los datos y resultados obtenidos, dando a conocer, tanto los resultados positivos como los negativos, e incluyendo la información correspondiente a las fuentes de financiamiento de la investigación y las entidades patrocinadoras. De igual manera, en las publicaciones se guardará el respeto al derecho a la intimidad y confidencialidad de los participantes. Asimismo, se debe mencionar el nombre de la Institución, así como del centro asistencial en el cual se realizó la investigación.

Cuando medie relación laboral y la publicación ha sido creada en el marco del contrato de trabajo, la propiedad de los derechos patrimoniales será de la Caja Costarricense de Seguro Social y la propiedad de los derechos intelectuales recaerá en su autor o autores.

En las investigaciones observacionales con patrocinio externo, todos los aspectos relacionados con la publicación deberán definirse en el contrato que se suscriba entre las partes.

La Caja publicará, por medio de la Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social (BINASSS), el resumen de los resultados de todas las investigaciones que se realicen en la Institución.

XII.—Responsabilidades. Las responsabilidades en materia de investigación observacional, se distribuyen de la siguiente manera:

a. Investigadores, conjuntamente con los patrocinadores externos (cuando estos últimos existan):

1. Asumir la responsabilidad civil ante los participantes, conforme a la ley.
2. Respetar estrictamente la dignidad humana y cumplir con los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como con las normas éticas nacionales e internacionales que regulan la investigación biomédica y los requisitos establecidos en el presente reglamento.
3. Mantenerse actualizado sobre aspectos bioéticos y de buenas prácticas en investigación.
4. Presentar el protocolo de investigación ante el CLOBI o CECI, según corresponda, y antes de iniciar cualquier actividad relacionada con la investigación, contar con la aprobación respectiva y la autorización del Director Médico del centro asistencial en el que se realizará la investigación.
5. Estar completamente familiarizado con el protocolo de investigación, así como con el consentimiento informado y asentimiento informado, cuando el CLOBI o CECI no le hayan eximido de dicho requisito.

6. Cumplir estrictamente con lo establecido en el protocolo de investigación aprobado por el CLOBI o CECI, según corresponda.
7. Garantizar la obtención del consentimiento informado en forma correcta y oportuna por parte del participante o de su representante legal, cuando el CLOBI o CECI no le haya eximido de dicho requisito.
8. Garantizar que los datos reportados de la investigación biomédica sean exactos, legibles, estén completos y en el tiempo requerido.
9. Remitir al CLOBI o CECI, según corresponda, para su aprobación, todas las enmiendas que se produzcan al protocolo antes de que los cambios puedan ser implementados.

10. Informar al CLOBI o CECI, según corresponda, acerca del progreso de la investigación mediante informes de avance con la periodicidad que señale el comité.
11. Custodiar en un archivo toda la documentación de la investigación, por un período de diez años después de concluida la investigación.
12. Remitir al CLOBI o al CECI, según corresponda, los resultados finales de la investigación, de acuerdo con los requisitos establecidos.
13. Cumplir con las obligaciones éticas, científicas y administrativas que le sean impuestas por el CLOBI, el CECI, la Subárea de Bioética en Investigación y el Área de Bioética.
14. Declarar cualquier posible conflicto de interés, antes y durante la realización de la investigación.
15. Cuando designe una organización para realizar una investigación (organización de administración por contrato), deberá suscribir un contrato en el que se establezcan las obligaciones y responsabilidades que asume dicha organización.
16. Remitir al CLOBI o al CECI que aprobó la investigación, copia de las publicaciones y/o certificación de participación en actividades científicas de los resultados de la investigación.
17. Cualquier otra que se derive de esta Normativa o que sea dispuesta por el Área de Bioética, la Subárea de Bioética u otra autoridad competente.

b. Tutor institucional. Las investigaciones con fines académicos deberán contar con un tutor institucional, quien asume ante la CCSS el carácter de co-responsable de la investigación, si el estudiante es trabajador de la CCSS y, si no, adquiere la condición de responsable del estudio.

1. Conocer, acatar y hacer cumplir las normas nacionales e institucionales en materia de investigación biomédica y las disposiciones propias del centro asistencial donde se realiza el estudio.
2. Supervisar las actividades que el estudiante (o los estudiantes) realiza en el desarrollo de la investigación.
3. Registrar en una bitácora las reuniones de supervisión efectuadas con el investigador (o los investigadores).

4. Velar por el cumplimiento exacto de los términos en que fue aprobado el protocolo de investigación y el consentimiento informado. En caso de detectar alguna irregularidad debe reportarla de inmediato al Comité de Bioética (CLOBI o CECI) que aprobó el estudio y proceder a su corrección.
5. Velar porque cualquier modificación al protocolo original, sea previamente aprobada por el CLOBI o el CECI, según corresponda.
6. Velar por la presentación oportuna de los informes de avance y del informe final de la investigación al CLOBI que aprobó el estudio.
7. Emitir una declaración de que el estudio respetó los principios bioéticos fundamentales que rigen la investigación biomédica.
8. Informar a la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS y al Área de Bioética sobre la publicación en revistas o actividades científicas de resultados de la investigación.
9. Cualquier otra que se derive de esta Normativa o que sea dispuesta por el Área de Bioética, la Subárea de Bioética u otra autoridad competente.

c. Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS), por medio de la Dirección Ejecutiva y el Área de Bioética:

1. Brindar las facilidades necesarias al CECI para su funcionamiento.
2. Velar por el cumplimiento de esta Normativa.
3. Enviar un informe anual de las actividades del CECI a la Gerencia Médica.
4. Establecer, en conjunto con la Subárea de Bioética en Investigación (SABI), los requisitos y procedimientos para la aprobación y seguimiento de investigaciones observacionales.
5. Aprobar los recursos necesarios para la capacitación de los funcionarios del Área de Bioética, los miembros del CECI y de los CLOBI.
6. Cualquier otra que se derive de esta Normativa o que sea dispuesta por la autoridad competente.

d. Subárea de Bioética en Investigación (SABI):

1. Fungir como Secretaría Técnica del CECI, y participar en las sesiones, sin voto.
2. Tramitar las solicitudes de aprobación de protocolos de investigación de tipo observacional que hayan sido trasladadas por los CLOBI y someterlas a discusión del CECI.
3. Convocar a los miembros del CECI a las sesiones.
4. Dar seguimiento a las investigaciones aprobadas y diferidas por el CECI y emitir el informe respectivo.
5. Ejecutar y dar seguimiento a los acuerdos del CECI.
6. Remitir informes trimestrales de las actividades del CECI al Área de Bioética, con copia a la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS.
7. Fungir como órgano de enlace entre el CECI, el Área de Bioética y la Dirección del CENDEISSS.

8. Cualquier otra que se derive de esta Normativa o que sea dispuesta por la autoridad competente.

XIII.—Investigaciones propias del quehacer institucional. Las investigaciones observacionales sin patrocinio externo propias del quehacer de la institución estarán excluidas de la aprobación por parte del CECI o CLOBI, según corresponda. Se considerarán investigaciones propias del quehacer institucional aquellas que la institución obligatoriamente deba realizar para cumplir con las funciones que le fueron asignadas y que estén relacionadas con:

- a. Vigilancia en salud pública, que incorpora la recolección de datos en boletas o archivos electrónicos que deben ser remitidos al Sistema Institucional de Vigilancia Epidemiológica de la CCSS o al Ministerio de Salud para, con base en su análisis epidemiológico, definir acciones de prevención y control
- b. Prevención y control de enfermedades endémicas y epidémicas o emergentes que requieren de recolección de datos relevantes para la toma de decisiones en salud, como en el caso de conglomerados, brotes, epidemias o pandemias.
- c. Detección de situaciones de riesgo, con la finalidad de identificar los determinantes de los problemas de salud, que permitan documentar mediante la investigación, la asesoría técnica, la toma ágil y oportuna de las decisiones requeridas.
- d. Evaluación de programas de Salud Pública, sociales o de evaluación de resultados e impacto de intervenciones en salud pública.
- e. Farmacovigilancia de medicamentos y vacunas, de manera que se puedan tomar acciones relacionadas con la seguridad, advertencias o comercialización de los mismos.
- f. Investigación estratégica en recursos humanos.

Sin embargo, las instancias responsables de estas investigaciones deberán:

- Registrar ante la Subárea de Bioética en Investigación el protocolo de investigación.
- Enviar una copia impresa y digital del protocolo de investigación.
- Enviar un informe semestral y el informe final de la investigación.

Estas investigaciones deben estar dentro del plan operativo anual o tratarse de casos de emergencia.

XIV.—Medidas sanitarias y administrativas especiales. El CECI y el CLOBI, según corresponda, de acuerdo con las competencias que le otorga esta Normativa, deberá conocer y dictar las medidas correspondientes para evitar o enmendar aquellas acciones contrarias a esta Normativa y demás regulaciones que rigen esta materia, en que incurran los investigadores, los patrocinadores y cualquier otro interesado que intervenga en un proyecto de investigación. Todo lo anterior sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil o de cualquier otra naturaleza que pueda corresponder al infractor.

XV.—Suspensión de investigaciones. Se dispondrá, previo debido proceso, la suspensión de una investigación cuando los investigadores incurran en incumplimientos graves de sus obligaciones, que afecten la protección de los participantes o cuando surjan circunstancias negativas para la prestación de los servicios de la CCSS.

La suspensión deberá estar precedida de una audiencia y será dispuesta por la Dirección Ejecutiva del CENDEISS, con dictamen del CECI, o por el Director del centro asistencial, con dictamen del CLOBI.

En casos graves y urgentes, el Director del centro asistencial respectivo podrá, razonadamente, suspender la investigación y deberá informar inmediatamente a la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS.

El Centro para la Instrucción del Procedimiento Administrativo (CIPA) instruirá el procedimiento.

XVI.—Incumplimientos. Los incumplimientos a esta Normativa se calificarán como leves y graves, atendiendo a la lesividad del hecho, a la cuantía del eventual beneficio obtenido por el investigador y/o patrocinador, a la alteración sanitaria y social producida y a su grado de intencionalidad.

Son incumplimientos leves:

- Las que comporten el incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier requisito establecidos en esta Normativa y demás regulaciones aplicables al proyecto de investigación, en particular las instrucciones giradas por el CECI, el CLOBI y la Subárea de Bioética en Investigación en el seguimiento de las investigaciones, siempre que en razón de los criterios contemplados en este artículo no proceda su calificación como incumplimientos graves.

Son incumplimientos graves:

- a. La realización de una investigación en los servicios asistenciales de la CCSS sin contar con la aprobación de un CLOBI o del CECI, según sea el caso, y la autorización del Director del centro asistencial o de la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS.
- b. Incurrir en incumplimientos graves que afecten el bienestar, la salud y/o los derechos de los participantes.
- c. Conflicto de interés no manifiesto.
- d. La recepción de dádivas por parte de los miembros de los CLOBI o el CECI, de una compañía o institución interesada en una investigación en particular.
- e. La no obtención de un consentimiento informado válido y/o asentimiento informado, aprobado por un CLOBI o por el CECI, cuando la investigación así lo requiera.
- f. El falso testimonio, el plagio, la fabricación o la falsificación de datos o resultados, incluyendo actos de omisión o comisión.
- g. La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos.
- h. La utilización, por parte de funcionarios de la salud, de protocolos o expedientes de salud o sociales, de pacientes o usuarios de la CCSS, para ubicar, reclutar o contactar sujetos para investigaciones u otros proyectos de salud, cuando esto signifique algún tipo de beneficio para dichos funcionarios, sus cónyuges o convivientes, o sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta segundo grado inclusive.
- i. La oposición al control y seguimiento de los protocolos de investigación, según lo determinado en esta Normativa.
- j. La falta de presentación de los resultados finales de la investigación.
- k. La publicación de resultados en discordancia con lo dispuesto en esta Normativa.

XVII.—**Sanciones.** Los incumplimientos a esta Normativa por parte de funcionarios de la CCSS se reputarán como falta leve o grave sancionable disciplinariamente, previo debido proceso, sin perjuicio de eventuales responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

En el caso de personas ajenas a la Caja, se aplicará el marco legal existente.

Para determinar la sanción aplicable, se tomará en cuenta la gravedad de la falta, el grado de culpa o la existencia de dolo por parte del infractor y la reincidencia de las faltas contra esta Normativa dentro del proceso que se lleve.

En caso de faltas graves, se inhabilitará hasta por diez años para realizar investigación en la Caja, al patrocinador y/o investigador.”

Emma C. Zúñiga Valverde, Secretaria Junta Directiva.—1 vez.—O. C. N° 1115.—Solicitud N°37422.—C-394800.—(IN2012101989).