b) De la trucha en el río Toro y sus afluentes en el distrito Toro Amarillo del cantón de Valverde Vega.
c) De guapote (Parachromis spp). róbalo (Centropomus undecimalis), sábalo (Megalops atlanticus) y demás especies de peces, en los siguientes ríos y sus afluentes: Frío, Zapote, Niño o Pizote, lagunas del Refugio de Fauna Silvestre de Caño Negro y el Refugio de Fauna Silvestre las Camelias, entre el 1° de abril y el 31 de julio inclusive. Fuera de este plazo, se podrá pescar con un límite de 5 peces con un tamaño mínimo de 25 cm. de longitud, por persona por día. La pesca de peces cultivados en estanques se puede realizar durante todo el año.
d) Del gaspar (Atractosteus tropicus) en los siguientes ríos y sus afluentes: Frío, Zapote, Niño o Pizote, lagunas del Refugio de Fauna Silvestre de Caño Negro y el Refugio de Fauna Silvestre las Camelias, entre el 1 de marzo y el 31 de agosto inclusive.
Fuera de este plazo, se podrá pescar con un límite de 2 peces con un tamaño mínimo de 60 cm. de longitud, por persona por día.
e) De todas las especies de peces de agua dulce en todos los ríos incluyendo sus afluentes, lagos y lagunas (exceptuando lo establecido en el inciso c y d de este artículo), entre el 1 de setiembre y el 30 de noviembre inclusive. Fuera de ese plazo se podrá pescar con un límite de 5 piezas con un tamaño mínimo de 25 cm. de longitud, por persona con licencia por día. Se exceptúa el tepemechín (Agonostomus monticola), para el cual no se establece límite de longitud y gaspar para el cual se fija un tamaño mínimo de 60 cm.
f) Del langostino o camarón de río (Macrobrachium spp.) en todos los ríos nacionales entre el 15 de mayo y el 31 de diciembre, inclusive. Fuera de este plazo, se podrá pescar con un límite de 10 piezas por persona, por día.
g) La pesca deportiva en la Laguna de Hule, ubicada en el Refugio de Fauna Privado Bosque Alegre, Cariblanco.
h) En las Reservas Indígenas (excepto la pesca de subsistencia que realicen los indígenas con permiso del SINAC).

Artículo 21.—Se autoriza:

a) La pesca deportiva, con caña y carrete, así como cuerdas de mano, en un horario de 6:00 a.m. a 5:00 p.m.
b) La pesca todos los días del año en:
   1. El Río Reventazón desde Palomo de Orosí hasta su desembocadura, con excepción de sus afluentes. El límite de piezas se establece en 5 peces con un tamaño superior a 25 cm., por pescador con licencia por día.
   2. La que se realice con cuerda de mano o caña y carrete en el Embalse de Arenal. Se establece el límite de piezas en 10 peces por pescador con licencia por día.
   3. En las Barras de Colorado, Parismina, Tortuguero y Matina. El límite de piezas en las barras citadas será de 5 peces por pescador por día. Se entenderá por barra de un río como el cauce comprendido hasta un kilómetro aguas arriba, partiendo de su boca.
c) La pesca de subsistencia que realicen los Indígenas en las Reservas Indígenas con permiso del SINAC.
d) La pesca en Refugios de Fauna Silvestre y Parques Nacionales cuando la actividad esté contemplada en el Plan de Manejo o reglamentos de uso público.

Artículo 22.—Se prohíbe la pesca por tiempo indefinido en los ríos: Sarapiquí, entre la confluencia del Río Peje hasta la unión con el Puerto Viejo Puerto Viejo, entre la confluencia del Río Sábalo Esquina hasta la unión con el Sarapiquí.

Artículo 23—El Sistema Nacional de Áreas de Conservación (SINAC) a través de sus oficinas subregionales podrá autorizar la realización de torneos de pesca deportiva (Art. 24 del reglamento de la Ley de Conservación de la Vida Silvestre), a grupos organizados, dependiendo del comportamiento de las poblaciones, mediante resolución administrativa. Los participantes deberán presentar su licencia de pesca vigente.

CAPÍTULO VIII

De la tenencia de animales silvestres en cautiverio

Artículo 24.—De conformidad con el artículo 19 de la Ley N° 7317 del 30 de octubre de 1992, los administrados que capturen animales silvestres autorizados por el presente decreto y al amparo de la licencia correspondiente, deberán inscribir dichos animales ante la oficina subregional del Sistema Nacional de Áreas de Conservación del MINAE que corresponda dentro del mes siguiente a la captura.

En el caso de tenencia de aves de plumaje y canoras en cautiverio en aviarios adecuadamente acondicionados, se establece un límite de 15 aves en total, por permisionario con licencia.

Artículo 25.—Se prohíbe por tiempo indefinido, la caza o captura de las especies que no aparezcan contempladas en las listas de especies autorizadas para la caza en los artículos 5, 7, 15 y 16 de este Decreto.

Artículo 26.—Se prohíbe la exhibición de aves canoras o de plumaje en las ferias del agricultor y establecimientos comerciales.

Artículo 27.—La tenencia de aves silvestres en cautiverio deberá regirse por lo estipulado en el presente Decreto y los Decretos Ejecutivos número N° 26435 MINAE y 28312 MINAE.

Artículo 28.—Se exceptúa la aplicación del presente Decreto a las fincas cinegéticas debidamente inscritas ante Sistema Nacional de Áreas de Conservación del MINAE.

Artículo 29.—Modifíquese el inciso p), del artículo 15 del Decreto N° 26435 MINAE, para que en lo sucesivo las oficinas subregionales, las oficinas de administración de los Refugios de Vida Silvestre puedan autorizar las licencias de caza y pesca y autorizar los torneos de caza y pesca. De igual forma puedan aprobar permisos de pesca deportiva en las áreas protegidas que incluyen zonas marinas.

Artículo 30.—Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 30102 MINAE.

Artículo 31.—Este Decreto rige a partir del día primero de enero del año 2003 y vence el treinta y uno de marzo del 2004.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los once días del mes de febrero del dos mil tres.

ABEL PACHECO DE LA ESPRIELLA.—El Ministro del Ambiente y Energía, Carlos Manuel Rodríguez Echandi.—1 vez.—(Solicitud N° 6051).—C-157665.—(D31077-19948).

N° 31078-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140, incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política y los artículos 25, inciso 1) y 28), párrafo segundo, inciso b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; y 48 bis de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud".

Considerando:

1°—Que los acelerados avances de la ciencia y su aplicación en la práctica de la medicina determinan nuevos problemas éticos que muchas veces llevan a una rápida obsolescencia a los acuerdos y normas, nacionales e internacionales, que buscan estimular el desarrollo de la tecnología biomédica a través de la investigación científica del mejor nivel posible, pero evitando al mismo tiempo posibles excesos derivados de la metodología que necesariamente debe utilizarse para que los resultados sean válidos.

2°—Que toda investigación o experimentación en seres humanos debe realizarse de acuerdo con los principios bioéticos de: beneficencia (búsqueda del bien), autonomía (respeto a las personas) y justicia (equidad).

3°—Que los ensayos clínicos controlados realizados en seres humanos, deben respetar fundamental y básicamente el principio de la autonomía de la persona a través de la aplicación del consentimiento basado en una amplia y profunda información referente a su participación en la investigación, considerando su capacidad y respetando los grupos vulnerables.

4°—Que deben existir disposiciones y controles convenientes, para que los riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios previstos, que el diseño de la investigación sea acertado y que los investigadores sean competentes para realizar la investigación y para salvaguardar el bienestar de las personas que participan en ella.

5°—Que resulta fundamental que exista equidad en la selección de los sujetos participantes en la investigación y que los beneficios de la misma también sean recibidos por quienes más los necesitan.

6°—Que la investigación científica en la que participan seres humanos se encuentra regulada en nuestro país por la Ley General de Salud y por el Decreto Ejecutivo N° 27349-S del 16 de setiembre de 1998, publicado en *La Gaceta* N° 198 del 13 de octubre de 1998 y sus reformas "Reglamento para las Investigaciones en que participan Seres Humanos".

7°—Que dicha investigación es fundamental e indispensable para el desarrollo del conocimiento en la salud y en consecuencia para una mejor detección, y tratamiento de las enfermedades que afectan a los seres humanos.

8°—Que para cumplir con la responsabilidad de incentivar, normar, regular y supervisar adecuadamente los procesos de investigación que se realizan en nuestro país, se hace necesario actualizar la reglamentación existente, en aras de salvaguardar el interés público. **Por tanto,**

DECRETAN:

El siguiente,

Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos

Artículo 1°—La investigación en salud en que participan seres humanos se desarrollará conforme a los siguientes principios:

a) El interés del ser humano prevalece sobre los intereses de la ciencia.
b) Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación en salud, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución, a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia.
c) Podrá efectuarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda descubrir no pueda obtenerse por otro método idóneo.
d) Ninguna autoridad, pública ni privada, podrá autorizar alguna investigación, sin la aprobación del respectivo comité ético científico debidamente acreditado y autorización del CONIS cuando corresponda.
e) Podrá efectuarse sólo cuando exista seguridad de que el sujeto de la investigación no se expone a riesgos ni daños innecesarios y se cuente con una póliza de seguro nacional que proteja la vida o la salud de este.

f) Deberá contarse con el consentimiento, por escrito, del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquel; una vez enterado, en un lenguaje comprensible para él, de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.
g) Podrá realizarse únicamente bajo la responsabilidad de investigadores con acreditada experiencia en instituciones de salud, que actúen supervisados por las autoridades sanitarias competentes.
h) El profesional responsable, el comité ético científico o el Consejo Nacional de Investigación en Salud, según corresponda, deberán suspender la investigación en cualquier momento, si sobreviene riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del sujeto en quien se lleva a cabo la investigación.
i) Las investigaciones en niños, mujeres embarazadas o lactantes, enfermos con trastornos mentales o conductuales, privados de libertad, ancianos o pacientes en estado terminal, deberán regirse estrictamente por las "Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos" del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud (CIOMS-OMS).
j) Las demás que establezcan la correspondiente reglamentación, tanto del Ministerio de Salud, como de la Institución en que se realizará la investigación.

Artículo 2°—Toda investigación en salud con participación de seres humanos en nuestro país deberá regirse por los mandatos de las leyes de la República, por lo que establece el presente Reglamento, y debe realizarse con base en las normas y principios establecidos en:

a) Códigos de Ética y Moral de los colegios de profesionales en Ciencias de la Salud.
b) Declaración Universal de los Derechos Humanos.
c) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial adoptada en Helsinki, Finlandia en 1964, y sus enmiendas posteriores.
Guías para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización emitidas por los Estados Unidos, la Unión Europea y Japón en 1996 y sus enmiendas posteriores.
e) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOM/OMS) de 1993 y sus respectivas revisiones.
f) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.
g) Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, de la Organización Mundial de la Salud, y sus respectivas revisiones.
h) Código de Nuremberg de 1947.

La normativa de este Reglamento tiene como fin fundamental, regular la investigación en que participan seres humanos y las instancias encargadas del control de estas actividades.

Artículo 3°—Créase el Consejo Nacional de Investigación de Salud, en adelante "CONIS", como órgano asesor y de consulta del Ministro de Salud en materia de investigación en que participan seres humanos. El CONIS está integrado por siete miembros titulares o propietarios, cada uno con su respectivo suplente, y serán nombrados por el Ministro de Salud mediante Acuerdo Ejecutivo en el que se hará la designación de los cargos. Uno de ellos deberá ser representante de la Auditoría de Servicios de Salud del Ministerio de Salud.

El CONIS tendrá una Secretaría Técnica Ejecutiva que será ejercida por el Ministerio de Salud. El Ministro designará los funcionarios a cargo de la Secretaría Técnica y la Asesoría Legal del CONIS.

Los integrantes del CONIS deberán tener calidades reconocidas en el ámbito de la bioética, investigación clínica, epidemiología, salud pública, servicios de salud, entre otros, que provengan del ámbito institucional y académico, público y privado, de diferentes profesiones y sexo, y que al menos una de ellas reúna requisitos que le permitan asumir la representación de la comunidad. Estos integrantes no podrán ser nombrados en forma simultánea en el CONIS o en cualesquiera otro Comité Ético Científico nacional o internacional. Ningún miembro del CONIS podrá percibir directa o indirectamente remuneración o reconocimiento alguno por parte de los patrocinadores o investigadores.

Los miembros durarán en sus cargos por dos años, pudiendo ser nuevamente designados a criterio del Ministro, y tendrán que disponer del tiempo y apoyo institucional necesarios para ejercer eficazmente su labor en el CONIS. Podrá el Ministro revocar el nombramiento de cualquiera de los miembros de CONIS por ausencias injustificadas, incumplimiento de sus funciones o conflicto de intereses.

El CONIS establecerá su reglamento interno de funcionamiento. También asistirán a sesiones, con voz pero sin voto, el Secretario Técnico y el Asesor Legal nombrados por el Ministro de Salud.

Artículo 4°—Serán funciones del CONIS:

a) Promover, acreditar y supervisar el funcionamiento de los Comités Ético-Científicos Institucionales en adelante "CEC", tanto públicos como privados en el ámbito nacional.
b) Resolver como instancia de alzada los conflictos entre los investigadores y los CEC. De igual forma conocerá y resolverá las denuncias o reclamos contra los investigadores, los CEC o las instituciones de las que éstos dependen.
c) Supervisar y auditar cualquier proyecto de investigación, investigador o CEC para verificar el cumplimiento de las normas establecidas en este Reglamento.
d) Autorizar los protocolos de investigación en Fase I y Fase II aprobados por los CEC y los de Fase III y Fase IV que no cuenten con la aprobación de un CEC institucional.
e) Promover, organizar e impulsar la capacitación en Bioética e investigación en seres humanos en el ámbito nacional en general y en particular a los CEC e investigadores.
f) Llevar un registro nacional de todas las investigaciones en que participan seres humanos que se realizan en los centros privados y públicos del país.
g) Llevar un registro nacional de las instituciones o establecimientos de salud habilitados por las autoridades de salud, para realizar investigaciones en que participan seres humanos.
h) Llevar un registro nacional de los profesionales autorizados por las instituciones responsables para llevar a cabo investigaciones en que participen seres humanos.
i) Llevar un registro actualizado de CEC así como de investigadores que hayan sido sancionados por incumplimiento de la normativa que regula la investigación en que participan seres humanos.
j) Informar por escrito a las autoridades de salud de las Regiones de Salud del Ministerio de Salud y de la Caja Costarricense de Seguro Social, así como a las Juntas de Salud del establecimiento, sobre las investigaciones aprobadas y por desarrollarse en su jurisdicción, en las que participan seres humanos.
k) Definir en forma anual, los planes de trabajo y presupuestos necesarios para ejercer sus funciones.
l) Velar porque los fondos que ingresan por concepto de revisión, aprobación y registro de protocolos de investigación en que participan seres humanos, sean utilizados para asegurar el adecuado funcionamiento del CONIS y en la mejora de los procesos de investigación y divulgación de la bioética y los derechos de los usuarios de los servicios de salud.
m) Presentar al Ministro informes semestrales y anuales sobre su funcionamiento.

Artículo 5°—El CONIS tendrá su sede en el Ministerio de Salud, se reunirá de manera ordinaria una vez por semana y extraordinariamente cuando así se requiera, previa convocatoria hecha por el Presidente con al menos veinticuatro horas de anticipación. El quórum para sesionar será de mayoría simple de los miembros y deberá contarse con la presencia de al menos uno de los miembros no científicos. El CONIS debe resolver las petitorias que se le presenten ajustándose a los plazos que establece la Ley General de la Administración Pública. La secretaría ejecutiva mantendrá actas detalladas de cada una de sus reuniones en donde consten todas sus resoluciones. Las resoluciones del CONIS, tendrán recurso de revocatoria ante el mismo órgano colegiado y de apelación en subsidio ante el Ministro de Salud, el cual agotará la vía administrativa.

Artículo 6°—El CONIS podrá suspender por razones de urgencia comprobada, o bien, cancelar en cualquier momento, siguiendo en ambos casos, las normas y principios del debido proceso, la aprobación de un proyecto de investigación, si se determina que está en peligro la libertad, la dignidad, la privacidad, la salud o el bienestar de las personas participantes. De igual manera, y con igual procedimiento, podrá suspender de manera temporal o permanente, la acreditación de un CEC, si se determina que no está cumpliendo con las normas establecidas en este reglamento. Asimismo, en casos en que existan elementos de juicio comprobados, que permitan suponer que existe riesgo inminente para la salud o bienestar de las personas participantes, el CONIS podrá suspender de inmediato la investigación.

Artículo 7°—Todo proyecto de investigación en el que participen seres humanos, deberá contar con la aprobación escrita del CONIS, según el caso, o de un CEC público o privado, debidamente acreditado y del jerarca máximo o de quien él delegue, de la institución, donde el estudio se llevará a cabo. Las instituciones públicas o privadas que deseen realizar proyectos de investigación en el que participen seres humanos, podrán integrar su propio CEC, el que solicitará al CONIS su debida acreditación.

Un protocolo de investigación que ha sido rechazado en un CEC, sólo podrá ser revalorado por el CONIS. El CEC solo podrá revisar y aprobar protocolos de investigación en que participan seres humanos que se desarrollará en la institución que representa.

Artículo 8°—La carta de aprobación del estudio por parte del CONIS, o del CEC, junto con la del jerarca máximo o de quien él delegue, de la institución, según el caso, autoriza el inicio inmediato del estudio en los centros aprobados. En los casos de estudios clínicos Fase I y Fase II deberá contarse siempre con la autorización del CONIS.

En el caso de estudios que requieran la importación de medicamentos, equipos, dispositivos y suministros, las aprobaciones que se indican en el párrafo anterior, serán requisitos indispensables para que la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud le otorgue al investigador o su designado, la autorización para su importación.

La Dirección de Registros y Controles estará en la obligación de informar en forma inmediata al CONIS de las autorizaciones de importación otorgadas, detallando el uso y sobrantes del suministro autorizado al final del estudio.

Artículo 9°—Los CEC se regirán por las normas establecidas en este reglamento y por la normativa interna de su Institución y estarán constituidos por un mínimo de cinco miembros propuestos por la institución interesada. Deberán tener calidades reconocidas en el ámbito de la bioética, investigación clínica, epidemiología, salud pública, servicios de salud, entre otros, de diferentes profesiones y sexo, y que al menos una de ellas reúna requisitos que le permitan asumir la representación de la comunidad. Estos integrantes no podrán ser nombrados en forma simultánea en cualesquiera otro CEC, nacional o internacional, ni tampoco podrán desempeñar cargos en la administración superior de la institución. La institución será responsable de dotar a su CEC de los recursos humanos y materiales necesarios para su funcionamiento.

Ningún miembro del CEC podrá percibir directa o indirectamente remuneración o reconocimiento alguno por parte de los patrocinadores o investigadores.

Artículo 10.—Serán funciones de los CEC:

a) Dictar su reglamento interno de procedimiento de acuerdo con la normativa interna de su institución tomando como base las normas contenidas en el presente Reglamento.
b) Conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación en los que participen seres humanos en cualquiera de sus modalidades, o sea en todas las fases de los estudios clínicos. Queda entendido que los estudios Fase I y Fase II requieren además de la autorización del CONIS. Sus resoluciones deberán ajustarse a los plazos establecidos por la ley.
c) Proteger los derechos, seguridad, libertad, dignidad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación.
d) Suspender por razones de urgencia comprobada o bien cancelar en cualquier momento, siguiendo en ambos casos las normas y principios del debido proceso, la aprobación de un proyecto de investigación, si se determina que está en peligro la salud o el bienestar de los sujetos participantes.
e) Llevar actas detalladas de todas sus reuniones y un archivo de cada uno de los proyectos que se les presente para su revisión.
f) Informar mensualmente al CONIS de todos los proyectos presentados a su consideración (aprobados, rechazados, en revisión, en desarrollo o finalizados), con copia al máximo jerarca de la institución.
g) Velar por el estricto cumplimiento de la normativa establecida en este Reglamento, durante la ejecución de las investigaciones.
h) Dar seguimiento a la ejecución de los proyectos según normativa contenida en el presente Reglamento.
i) Conocer todos los eventos adversos y las situaciones relevantes que ocurren durante el desarrollo de los mismos e informar sobre ellos al CONIS dentro de veinticuatro a setenta y dos horas, según clasificación del evento.
j) Custodiar los archivos de los proyectos sometidos a su conocimiento así como toda la documentación que respalda su accionar durante un mínimo de diez años.
k) Capacitar a sus miembros, a los funcionarios y usuarios de su institución, en aspectos bioéticos y científicos.

Artículo 11.—Las solicitudes de aprobación de proyectos de investigación en que participan seres humanos serán presentadas por el investigador y la Institución que va a realizar el estudio, en idioma español o traducción oficial, ante el CEC.

Los componentes o contenidos básicos del protocolo de investigación en que participan seres humanos son:

1) Título del estudio.
2) Resumen del estudio propuesto en lenguaje común, ni técnico ni legal.
3) La justificación del estudio: su significado en relación con la satisfacción de las necesidades del país o de la población en la cual el estudio se va a realizar.
4) La perspectiva de los investigadores sobre asuntos éticos y consideraciones especiales relacionados con el estudio, y si es apropiado, cómo se propone tratar estos asuntos.
5) Resumen de los resultados previos de todos los estudios sobre el tema, incluyendo estudios no publicados conocidos por los investigadores y patrocinadores, información sobre resultados publicados, incluyendo la naturaleza, extensión y relevancia de estudios animales y otros resultados de estudios preclínicos y clínicos.
6) Un compromiso del cumplimiento de los principios, guías; documentos e instrumentos citados en los artículos 1 y 2 del presente Reglamento.
7) Información detallada de presentaciones previas del protocolo para revisiones éticas y sus resultados.
8) Una breve descripción del o los sitios donde se desarrollará la investigación, incluyendo información sobre la adecuación de sus facilidades para desarrollar en forma segura el estudio, e información relevante de tipo demográfico y epidemiológico de la región donde se desarrollará el estudio.
9) Nombre y dirección del patrocinador.
10) Nombres, direcciones, afiliación institucional o laboral, calificaciones y experiencia del investigador principal y de sus colaboradores, sus direcciones, teléfono, fax, así como las responsabilidades de cada uno en el desarrollo del estudio.
11) Objetivos del estudio, hipótesis y preguntas a las que deberá responder la investigación. Presunciones y variables.
12) Una descripción detallada del diseño del estudio. En el caso de ensayos clínicos controlados la descripción debe incluir, pero no limitarse, a la modalidad de la asignación de los grupos bajo tratamiento randomizado (incluyendo el método de randomización) y si el estudio es ciego, si es ciego simple, doble ciego o abierto.
13) El número de personas participantes necesarias para lograr los objetivos del estudio y su determinación estadística. El número de sujetos que participará en el estudio (total y en el país).
14) Los criterios para la inclusión y exclusión de los potenciales participantes y la justificación para la exclusión de cualquier grupo, sobre las bases de edad, sexo, factores sociales o económicos, u otras razones.
15) La justificación para incluir a cualquier persona con capacidades limitadas para dar el consentimiento informado, o pertenecientes a grupos sociales vulnerables y una descripción de las medidas especiales que se tomarán para minimizar riesgos y disconformidad de tales personas.
16) El proceso de reclutamiento, de advertencia y los pasos que se tomarán para proteger la privacidad y confidencialidad durante el reclutamiento.
17) Descripción y explicación de todas las intervenciones (el método de tratamiento, administración, incluyendo vías de administración, dosis, intervalo entre dosis y periodo de tratamiento necesario para la investigación y comparación del producto en estudio.
18) Planes y justificación de terapia alternativa estándar en caso de efectos adversos, incluyendo cualquier resultado riesgoso para el participante, en el curso de la investigación.
19) Cualquier otro tratamiento que puede darse o contraindicarse durante el estudio.
20) Exámenes de laboratorio o gabinete y otros exámenes que se deben llevar a cabo durante el estudio.
21) Muestras de los formularios utilizados para el reporte de casos, los métodos utilizados para recoger la respuesta terapéutica (descripción y evaluación de los métodos y frecuencia de las mediciones), el seguimiento de los procedimientos y, si es aplicable, las mediciones propuestas para ver la satisfacción de las personas con el tratamiento.
22) El número de aprobación para investigación del producto, emitido por autoridad sanitaria competente (si aplica). Copia del certificado del registro del medicamento en el ámbito nacional, cuando se trate de productos ya registrados y de aquellos que se estudien para nuevas indicaciones.
23) Reglas y criterios para identificar las personas participantes que deben ser excluidas del estudio o del ensayo clínico, o de los centros que deberán ser excluidos (en caso de estudios multicéntricos) y cuándo el estudio debe suspenderse.
24) La lista de países y centros donde se está realizando la misma investigación (en caso de estudios multicéntricos).
25) Métodos utilizados para anotar y reportar eventos adversos o reacciones, y previsiones identificadas para tratar y manejar las complicaciones.
26) Indicación del conocimiento de los posibles riesgos y efectos adversos posibles, incluyendo los riesgos unidos a cada intervención, a cualquier droga, vacuna o procedimiento a ser probado.
27) Detalle de los planes, incluyendo cobertura de seguros por lesiones incluyendo los más mínimos riesgos, para proveer tratamiento por tales lesiones, incluyendo su financiamiento, y para proveer compensación por las discapacidades o muertes secundarias a la participación en el estudio.
28) Provisiones para el acceso continuo de las personas participantes al tratamiento en estudio después de finalizado el proyecto, incluyendo la identificación del individuo u organización responsable de costearlo y el tiempo durante el cual será administrado.
29) En el caso de investigaciones con mujeres gestantes, se deberá incluir un plan, (si corresponde) para monitorear el resultado del embarazo, que vigile la salud de la madre y los efectos a corto y largo plazo sobre la salud del hijo.
30) Los beneficios potenciales de la investigación sobre los participantes.
31) El beneficio esperado sobre la población, incluyendo el nuevo conocimiento que la investigación pueda generar.
32) Los medios propuestos y el procedimiento planeado para obtener el consentimiento informado, incluyendo el nombre y la profesión de la persona responsable de su obtención.
33) Cuando la persona participante no es capaz de dar directamente su consentimiento, deberá explicarse el procedimiento que se seguirá para obtenerlo de su representante legal. Si la persona participante es un menor de edad, pero lo suficiente maduro para entender las implicaciones de su participación, se deberá obtener su aceptación de participación, además de la de su representante legal.
34) Un compromiso del investigador de no ofrecer ningún pago o beneficio al participante que pueda inducir su participación, así como de no establecer ninguna obligación financiera al participante, como podría ser el pago por los servicios de atención médica.
35) Planes y procedimientos y la persona responsable para comunicar a las personas participantes la información producida durante el estudio (peligros y beneficios) o proveniente de otras investigaciones relacionadas, que puedan afectar su disponibilidad para mantener su participación.
36) Planes para informar a las personas participantes sobre los resultados del estudio.
37) Las provisiones para proteger la confidencialidad de los datos personales, asegurar la privacidad, incluyendo las precauciones establecidas para evitar la manipulación de muestras biológicas que permitan realizar otros tests, o comunicar los resultados de los tests realizados en el estudio a otros, aunque sean familiares cercanos, sin el consentimiento de sus dueños.
38) Información de los códigos, claves utilizados para la identificación de las personas participantes, dónde se guardarán y hasta cuándo, y por qué y quién puede romper estas claves en el caso de emergencias.

39) Determinar claramente cualquier uso futuro que se pretenda hacer con la información de las personas participantes o de los materiales biológicos.
40) Una descripción de los planes para el análisis estadístico del estudio y de los criterios estadísticos utilizados para suspender el estudio en su totalidad.
41) Planes para el monitoreo de la seguridad de las drogas y de otras intervenciones realizadas en el estudio, y si es apropiada la conformación de un equipo o comité independiente de monitoreo de datos.
42) Una lista de referencias bibliográficas citadas en el protocolo.
43) La fuente y la cantidad de fondos para la investigación: la organización que está patrocinando el estudio y el detalle del apoyo financiero del patrocinador a la institución, al investigador, a los participantes y cuando fuera relevante, a la comunidad. Monto del presupuesto total asignado para la investigación en el ámbito nacional, desglosado por tipo de partidas, incluyendo salarios. Detallando el aporte de cada una de las instituciones involucradas e identificando el responsable de la administración de los fondos durante el desarrollo de la investigación.
44) Los arreglos establecidos para tratar los problemas financieros u otros, que puedan causar conflictos de intereses, que pueden afectar el juicio de investigadores, o de otro personal de investigación: informando sobre los posibles conflictos de interés al CEC, al CONIS y a las personas participantes.
45) El tiempo necesario para el desarrollo del estudio.
46) Definición de la contribución del patrocinador para mejora la capacidad de investigación científica y de la formación y capacitación en bioética en el país.
47) En el caso de investigaciones patrocinadas por un agente extranjero, un contrato estipulando quién posee el derecho de publicar los resultados del estudio y la obligación de preparar con y enviar al investigador principal el borrador del texto con el reporte de los resultados.
48) En el caso de un resultado negativo de un estudio, asegurar que los resultados serán disponibles por medio de una publicación y reportando los mismos a la autoridad de registro de medicamentos o insumos médicos.
49) Definir las circunstancias cuando se consideres inapropiado la publicación de resultados, como son los hallazgos de estudios epidemiológicos, sociológicos o genéticos, que pueden ser riesgosos para los intereses de la comunidad, de una población o de un grupo étnico o racial definido.

Además, se debe adjuntar con la solicitud de aprobación de la investigación lo siguiente:

a) Currículum vitae del Investigador y del equipo colaborador. Fotocopia de sus documentos de identidad y de las respectivas licencias de los diferentes Colegios Profesionales.
b) Protocolo de Investigación con 5 copias legibles.
c) Monografía del producto en estudio (si aplica).
d) Consentimiento Informado.
e) Copia de contrato entre investigador principal y el ente patrocinador (si aplica).
f) Certificación de la aprobación del protocolo por un CEC acreditado en el país de origen del patrocinador (si aplica).
g) Carta compromiso del patrocinador de:
   i. Cubrir los costos del tratamiento de las personas participantes que sufrieran alguna lesión como consecuencia de la investigación, sin límite de tiempo.
   ii. Proveer un seguro para cobertura legal y financiera del investigador y su equipo de trabajo por reclamos originados en el estudio y que no se refieran a negligencia o mal praxis.
   iii. Compensación a las personas participantes que sufrieran lesiones que se demuestren son consecuencia de la investigación, para lo cual deberá aportar la póliza respectiva del Instituto Nacional de Seguros con una vigencia de al menos 2 años después de finalizado el estudio.
   iv. Compromiso de proveer a las personas participantes en la investigación, el suministro gratuito del tratamiento, si se ha demostrado que el mismo ha sido beneficioso para su salud, hasta su registro y comercialización en el país, para lo cual deberá cumplir con la normativa que rige esta materia.
h) Carta de compromiso del investigador de:
   i. Conducir el estudio de acuerdo con lo establecido en este Reglamento.
   ii. Reportar al CEC y al CONIS sobre todos los eventos adversos que ocurran, y dentro de veinticuatro a setenta y dos horas a partir del conocimiento los eventos adversos, así como aquellos eventos ocurridos en otros países (si aplica).
   iii. Hacer un reporte de avance conforme al cronograma de la investigación al CEC y al CONIS, de los avances del estudio y un reporte final al completar el proyecto.
   iv. Carta de compromiso de los investigadores y del personal de apoyo del estudio, de conducir la investigación de acuerdo con lo establecido en este reglamento.
i) Comprobante de haber efectuado el pago a favor del Ministerio de Salud del arancel que se dirá, indistintamente si el protocolo se somete a conocimiento de un CEC o de CONIS.

Artículo 12.—A la hora de evaluar los proyectos, el CEC, y en su caso el CONIS, tomarán en cuenta los siguientes elementos de juicio:

a) Los atestados, la idoneidad y la experiencia de los investigadores a cargo del estudio, certificados por la institución donde se llevará a cabo la investigación y de la institución donde laboran.
b) La solidez científica del protocolo de investigación.
c) La información clínica y preclínica del producto en estudio (cuando aplique).
d) El contenido del consentimiento informado con todos los elementos necesarios que protejan los derechos de los sujetos participantes.
e) Los recursos físicos, humanos y financieros con que se realizará el estudio.
f) La aprobación de los recursos físicos, humanos y financieros con los que se realizará el estudio y compromiso institucional para el desarrollo del proyecto de investigación por el máximo jerarca de la institución donde se realizará el estudio.

Las aprobaciones deberán especificar claramente: el nombre del protocolo aprobado, su versión, el nombre del investigador principal y de cada uno de sus co-investigadores, el consentimiento informado que se aprueba, los establecimientos autorizados para realizar el estudio y el periodo de vigencia de la aprobación.

Los CEC y el CONIS deberán conocer, resolver y contestar por escrito las solicitudes que se les presenten en los plazos que establece la ley.

Artículo 13.—Los sujetos participantes en las investigaciones y sus representantes legales en caso de incapacidad del sujeto o de menores de edad, deberán ser informados de la naturaleza, propósito, duración, riesgos, beneficios y procedimientos a los que serán sometidos si aceptan participar en la investigación. Su participación debe ser completamente voluntaria y su anuencia deberá quedar expresada en un documento escrito que contenga la información al paciente sobre el producto y sus eventuales efectos adversos, así como el "consentimiento informado" que será firmado y fechado por el sujeto y su representante legal (si aplica), por el investigador, por la persona que explica el consentimiento y por un testigo.

El consentimiento informado deberá cumplir con:

a) La información debe ser comprensible y adecuada al nivel de conocimiento de la persona participante o de su apoderado legal. Incluirá el propósito del estudio, métodos utilizados, duración, beneficios, molestias, posibles riesgos sobre la salud. Alternativas terapéuticas existentes, responsabilidades y derechos y la posibilidad de retirarse del estudio cuando así se juzgue conveniente por el participante, sin que ello perjudique su atención médica o de su salud. L
b) Es responsabilidad del investigador que se obtenga el consentimiento, sin que medie ningún tipo de presión sobre las personas participantes. En ningún caso las personas participantes pueden recibir ningún estipendio económico por su participación, con excepción del reconocimiento de los gastos que represente al participante su inclusión: traslados y alimentación.
c) La persona participante manifestará por escrito su consentimiento, firmando el consentimiento informado ante un testigo independiente del estudio.
d) Cuando se justifique la realización de un estudio en menores de edad o personas incapaces de manifestar su voluntad, ésta será otorgada por quienes ejerzan la patria potestad o sean sus representantes legales. Cuando la persona menor de edad tenga doce años o más, éstos deberán adicionalmente expresar su consentimiento, manifestando en forma oral o escrita el mismo ante testigos imparciales.

Artículo 14.—Cualquier miembro del CONIS o de un CEC institucional, que a su vez tenga alguna relación con el patrocinador o participe como investigador principal o colaborador de un estudio, deberá ser excluido del análisis y aprobación del protocolo en mención. Los posibles conflictos de interés y procedimientos seguidos para su control por el CONIS o el CEC deben quedar anotados en las actas respectivas.

Artículo 15.—El interesado en la revisión, aprobación y registro por parte del CONIS, de un ensayo clínico en el que participan seres humanos, deberá cancelar al Ministerio de Salud la suma correspondiente al cinco por ciento (5%) del presupuesto total de la investigación.

Por el registro ante el CONIS de los protocolos de investigación en que participan seres humanos, Fases III y IV, aprobados por los CEC institucionales debidamente acreditados, el interesado deberá cancelar al Ministerio de Salud el cero punto cinco por ciento (0.5%) del presupuesto total de la investigación.

El CONIS podrá evaluar y pronunciarse sobre una solicitud de exención parcial o total del pago anterior cuando la investigación obedezca a una prioridad de salud pública claramente establecida.

Dichos fondos serán depositados en el Fideicomiso N° 872-MINISTERIO DE SALUD del Banco Nacional de Costa Rica, cuenta en colones N° 000-213715-6, y cuenta en dólares americanos N° 000-61747777-5, y serán utilizados para financiar el adecuado funcionamiento del CONIS y la mejora de los procesos de investigación y divulgación de la bioética y los derechos de los usuarios de los servicios de salud.

Artículo 17.—El CONIS contará con el apoyo de un Comité Técnico Asesor Ad Hoc, conformado según necesidades específicas detectadas en el desarrollo de las funciones por el CONIS, para lo cual, las diferentes Direcciones Técnicas o Administrativas de los diferentes niveles de gestión del Ministerio de Salud deberán prestar la colaboración que se les requiera.

Con el objetivo de recabar criterio técnico especializado el CONIS podrá convocar a este Comité Técnico Ad Hoc, cuando así lo considere conveniente, así como a profesionales y técnicos de otras instituciones públicas o privadas.

Artículo 18.—Las investigaciones que se realicen en contraposición a las disposiciones del presente Reglamento, podrán ser suspendidas o canceladas por el CEC, CONIS o el Ministro de Salud, previa realización del debido proceso. Asimismo, el establecimiento en el que se desarrolle una investigación en la que se violente la normativa que rige esta materia, podrá ser objeto de una medida sanitaria especial prevista en los artículos 355 y siguientes de la Ley General de Salud, todo lo anterior sin perjuicio de la determinación de otras eventuales responsabilidades de cualquier orden que pudieran corresponder, incluyendo las de índole penal.

Cualquier violación a este reglamento podrá ser será sancionada como falta grave.

Artículo 19.—Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 27349-S del 16 de setiembre de 1998, publicado en *La Gaceta* N° 198 del 13 de octubre de 1998 y sus reformas.

Artículo 20.—Rige a partir de su publicación.

Transitorio único.—Hasta tanto no esté en funcionamiento la Auditoría de Servicios de Salud del Ministerio de Salud, creada según Ley N° 8239 del 2 de abril del 2002, publicada en *La Gaceta* N° 75 del 19 de abril del 2002, el Ministro hará la designación de su representante ante CONIS de igual forma que los otros miembros.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los cinco días del mes de marzo del dos mil tres.

ABEL PACHECO DE LA ESPRIELLA.—La Ministra de Salud, María del Rocío Sáenz Madrigal.—1 vez.—(Solicitud N° 7793).—C-178510.—(D-31078-20125).

N° 31081-MINAE

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE HACIENDA

En ejercicio de las facultades que les confiere el artículo 140, incisos 3) y 18) y el artículo 146 de la Constitución Política en relación con los artículos 3°, 46, 47, inciso d) de la ley 7575, el artículo 4 de la Ley N° 8114 Simplificación y Eficiencia Tributaria del 4 de julio del 2001, la Ley 8058 Contrato de Préstamo entre el Banco Internacional de Reconstrucción y fomento y el Gobierno de Costa Rica.

Considerando:

1°—Que la Administración Forestal del Estado es competencia del Ministerio del Ambiente y Energía, por medio del Sistema Nacional de Áreas de Conservación (SINAC) y el Fondo Nacional de Financiamiento Forestal (FONAFIFO), instituciones que tienen la competencia de fomentar el sector forestal, específicamente a través del Programa de Pago por Servicios Ambientales.

2°—Que el Fondo Nacional de Financiamiento Forestal tiene como función el trámite y pago de servicios ambientales que brindan los bosques y plantaciones forestales y otras actividades necesarias para fortalecer el desarrollo del sector de recursos naturales del país.

3°—Que al SINAC le corresponde el control y seguimiento del Programa de Pagos por Servicios Ambientales.

4°—Que a través de Convenios Internacionales nuestro país se ha comprometido a llevar a cabo programas de conservación, manejo de bosques y reforestación.

5°—Que es importante la consolidación de las áreas silvestres protegidas y el fortalecimiento de las reservas privadas y núcleos de producción forestal sostenible, mediante el reconocimiento de los servicios ambientales que brindan estas áreas.

6°—Que es importante para la actividad forestal el desarrollo de un horizonte claro en cuanto al planteamiento en la disponibilidad y uso de los recursos financieros, buscando mecanismos que permitan la sostenibilidad de ese financiamiento.

7°.—Que mediante la negociación de proyectos de cooperación internacional y nacional el MINAE, ha solicitado el apoyo financiero al Banco Mundial, para fortalecer y dar continuidad al Programa de Pago de Servicios Ambientales, así como permitir que se desarrollen e institucionalicen otros mecanismos de financiamiento como la venta de servicios ambientales de mitigación de gases con efecto invernadero y el mecanismo de cobro del servicio ambiental de conservación de agua a los proyectos hidroeléctricos en Costa Rica.

8°—Que el Proyecto ECOMERCADOS financiado conjuntamente por un empréstito del Banco Mundial, una donación del GEF (Fondo para el Medio Ambiente Mundial) y la contrapartida nacional, y que busca incrementar los esfuerzos de conservación en Costa Rica, promoviendo el desarrollo de mercados y proveedores de servicios ambientales ofrecidos por bosques de propiedad privada, contempla dentro de sus metas a cinco años, el pago de servicios ambientales a:

a. Cien mil hectáreas de bosque dedicados a la protección, en terrenos ubicados dentro de las áreas del Proyecto Corredor Biológico Mesoamericano (Sección Costa Rica).
b. Aumento de 100% en la participación de comunidades indígenas en el Programa de Pago de Servicios Ambientales.
c. Aumento de un 30% en la participación de mujeres propietarias en el Programa de Pago de Servicios Ambientales.

9°—Que en la selección de proyectos bajo la modalidad de protección de bosques las Áreas de Conservación, deben dar prioridad a las solicitudes de áreas ubicadas dentro del Proyecto Corredor Biológico Mesoamericano (Sección Costa Rica), con el fin de contribuir a su fortalecimiento y consolidación de este.

10.—Que según el artículo 38 y 62 del reglamento a la Ley Forestal N° 7575, el poder ejecutivo, establecerá mediante decreto las áreas prioritarias en las que se debe pagar servicios ambientales para cada área de conservación, la cantidad de hectáreas disponibles y el monto por hectárea. **Por lo tanto,**

DECRETAN:

Artículo 1°—Para el año dos mil tres el Presupuesto asignado al Programa de Servicios Ambientales es de cinco mil ochenta y cinco millones ochocientos diez mil setecientos diez colones exactos (¢5.085.810.710,00), de los cuales dos mil trescientos noventa y nueve millones trescientos mil colones exactos, corresponden al Presupuesto Nacional, distribuidos de la siguiente forma mil trescientos noventa y nueve millones trescientos mil colones exactos (¢ 1.399.300.000,00) y mil millones de colones exactos (¢1.000.000.000,00) para el pago de servicios ambientales mediante CAF, además el Banco Mundial a través del Proyecto Ecomercados va a destinar hasta dos mil seiscientos ochenta y seis millones quinientos diez mil setecientos diez colones exactos (¢2.686.510.710,00) para el pago de servicios ambientales, esos montos se distribuirán de la siguiente manera:

a. (7%) para cubrir los gastos de ejecución de este pago de conformidad con lo establecido en el artículo 64 del decreto ejecutivo N° 25721-MINAE, Reglamento a la Ley Forestal N° 7575, reformado por el Decreto Ejecutivo N° 30762-MINAE.
b. Para el pago de compromisos pendientes de contratos del año 1997 al 2002, un total de mil setecientos setenta y ocho millones trescientos cuatro mil novecientos cuarenta y un colones (¢1.778.304.941,00).
c. Para pago de servicios ambientales proyectos de reforestación para 5.400 has ubicadas en las áreas prioritarias, para establecer plantaciones con el objetivo de producción de materia prima para industria forestal.
d. Para pago de servicios ambientales de protección de bosques para 81,481 has ubicadas en las áreas prioritarias.
e. Para el pago de servicios ambientales generados por plantaciones forestales establecidas, que se hayan realizado con recursos propios o créditos blandos, hasta un monto de cincuenta millones de colones.
f. Para pago de servicios ambientales a proyectos de reforestación para 600 has con especies nativas, establecidos como prioritarios y contenidos en los decretos de vedas y especies amenazadas o en peligro de extinción (Decreto N° 25663 MINAE y Decreto N° 25700 MINAE).
g. Para el pago de servicios ambientales para reforestación en sistemas agroforestales, hasta ciento treinta y cinco millones trescientos ochenta y cuatro mil seiscientos colones exactos.
h. Para pago de servicios ambientales en 2,200 has de protección de bosque situadas en áreas que protegen fuentes de agua en general y en especial aquellas destinadas al consumo humano.

El Ministerio de Ambiente y Energía en conjunto con el FONAFIFO podrá variar la distribución establecida en los incisos anteriores de acuerdo con la oferta de tierras que pretendan ingresar a las modalidades, siempre y cuando no sobrepasen el monto total de los recursos autorizados en este artículo.

Los contratos que al efecto emita el Fondo Nacional de Financiamiento Forestal, establecerán las condiciones, plazos, forma de pago y otros requisitos para cumplir con lo estipulado en este artículo.

En caso de contarse con una mayor asignación de recursos según lo establece el artículo 4 de la Ley N° 8114 "Ley de Simplificación y Eficiencia Tributaria" y otros recursos financieros provenientes en proyectos en negociación o por otros ingresos que capte el FONAFIFO, para el pago de servicios ambientales, estos se distribuirán en forma proporcional para las mismas modalidades establecidas en este decreto.

Artículo 2°—El FONAFIFO realizará el pago de servicios ambientales con fondos captados por instituciones públicas y privadas, por la utilización de servicios ambientales generados por los bosques y plantaciones forestales que contribuyan a la protección del recurso hídrico para uso urbano, rural o hidroeléctrico, las condiciones de los mismos serán establecidos por los Convenios y contratos establecidos al efecto por el Fondo Nacional de Financiamiento Forestal.

Artículo 3°—El monto máximo a pagar por hectárea para los proyectos de los incisos c, d, e, f, g y h del artículo 1 de este decreto será de:

a. Pago de servicios ambientales para protección del bosque en ochenta y siete mil cien colones exactos (¢87.100), desembolsados en un período de cinco años.
b. Pago de servicios ambientales para reforestación en doscientos veintitrés mil colones exactos (¢223.000) desembolsados en un plazo de cinco años.
c. Pago de servicios ambientales para proyectos de reforestación integrados a sistemas agroforestales un pago por árbol de trescientos veinte colones (¢320), por árbol. desembolsados en un plazo de tres años.

Estos montos establecidos en los incisos a, b, c, aplican únicamente para proyectos aprobados a partir del año 2003.