

Proyecto de ley

LEY QUE REGULA LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS Y PROTEGE LOS DERECHOS Y DIGNIDAD DE LAS PERSONAS QUE PARTICIPAN EN INVESTIGACIONES

Expediente N.° 17.693

ASAMBLEA LEGISLATIVA

Toda investigación en seres humanos, debe ser regulada por ley emitida por la Asamblea Legislativa y no por ninguna norma de menor jerarquía; la vida, la salud, la integridad física y la dignidad humana, por lo cual el régimen de regulación de esta materia, está reservada a la ley.

La presente Ley tiene por objeto la protección de la dignidad y la identidad, la integridad y el bienestar de las personas, y las garantías de respeto sin discriminación alguna de los derechos humanos y las libertades fundamentales, en todas las intervenciones biomédicas sobre seres humanos.

La investigación en salud es indispensable para superar la calidad de la promoción, prevención, asistencia y rehabilitación de la salud.

Toda investigación debe tener el mayor rigor ético y científico, por lo tanto, toda investigación biomédica en Costa Rica debe cumplir con los principios éticos y científicos que establece la presente Ley.

Se debe obtener el libre consentimiento de cada participante, después de una adecuada información, particular escrupulosidad debe tenerse con las personas más vulnerables.

Debe evaluarse algunos aspectos tales como el uso de placebo, destino de las muestras biológicas, seguro que proteja los participantes en la experimentación contra posibles lesiones y continuación del tratamiento al finalizar el estudio.

El Comité Nacional en Investigaciones en Salud (Conis), organismo responsable de todas y cada una de las investigaciones de experimentación clínica e intervenciones en salud que se realicen en el territorio nacional y del fiel cumplimiento de la presente Ley.

La responsabilidad del Comité Ético Científico (CEC) es proteger los derechos, seguridad y dignidad de los participantes de las investigaciones biomédicas que se lleven a cabo en su institución, según lo establece la presente Ley. Desde la aprobación del protocolo, vigilancia del estudio en todas sus etapas, hasta la verídica publicación final de los resultados.

Un reconocimiento para el Dr. Juan Carlos Tealdi, Asesor en Bioética de la Secretaría de Derechos Humanos de la República Argentina, quien nos prestara valiosa colaboración en la elaboración de la presente Ley y nos autorizará para utilizar su aporte a la legislación de la República Argentina.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

DECRETA:

**LEY QUE REGULA LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS
Y PROTEGE LOS DERECHOS Y DIGNIDAD
DE LAS PERSONAS QUE PARTICIPAN
EN INVESTIGACIONES**

CAPÍTULO I

Principios generales

ARTÍCULO 1.- Objeto de la Ley y Ámbito de protección. La presente Ley tiene por objeto la protección de la dignidad y la identidad, la integridad y el bienestar de las personas, y las garantías de respeto sin discriminación alguna de los derechos humanos y las libertades fundamentales, en todas las intervenciones de la investigación biomédica sobre seres humanos.

Para efectos de la presente Ley, se considera que el ser humano disfruta de todo derecho y debida protección por parte del Estado como lo regula la Constitución Política de la República Costa Rica.

ARTÍCULO 2.- Alcances y definiciones. Para efectos de entender los términos utilizados en esta Ley se realizan las siguientes definiciones:

Intervención: Todas las acciones de cualquier orden, relacionadas con la investigación en seres humanos, que puedan afectar en todo o en parte, individual o colectivamente, de un modo u otro, a la dignidad y la identidad, la integridad y el bienestar de las personas o a cualquiera de sus derechos humanos y libertades fundamentales. Este tipo de investigación se diferencia de los estudios observacionales en los cuales no existe intervención.

Investigación biomédica: Actividades cuya finalidad es alcanzar o desarrollar conocimiento generalizable sobre la salud humana para su aplicación por la medicina, las ciencias de la vida y sus tecnologías conexas. En particular, se hallan comprendidas dentro del ámbito de la presente: las investigaciones clínicas con medicamentos y productos biológicos, la cirugía experimental y otras

técnicas experimentales diagnósticas o terapéuticas que involucren seres humanos, los estudios genéticos y fármaco-genéticos, y los estudios epidemiológicos y observacionales.

Auditoría: Organismo del Comité Nacional en Investigaciones en Salud (Conis), encargado de realizar una revisión oficial de los documentos, instalaciones, registros y de cualquier otro recurso, que se considere esté relacionado con el estudio clínico y que pueda ser localizado en el sitio donde se realiza el estudio, en las instalaciones del patrocinador, de la organización de investigación por contrato (OIC) o en otros sitios apropiados.

Centro de investigación: Lugar o lugares dónde se realizan realmente las actividades relacionadas con el estudio.

Comité Ético Científico (CEC): Organismo multidisciplinario responsable de velar por que las investigaciones científicas en seres humanos, respeten estrictamente la vida, la salud y la dignidad, la identidad de los y las participantes en las investigaciones biomédicas, así como de estudiar, resolver y dar seguimiento a los estudios de investigación biomédica que se presenten y realicen en la institución a la que pertenecen, de acuerdo con la presente Ley.

Comité Nacional en Investigaciones en Salud (Conis): Organismo responsable de todas y cada una de las investigaciones de experimentación clínica e intervenciones experimentales en salud que se realicen en el territorio nacional y del fiel cumplimiento de la presente Ley.

Comprensión de la información a los participantes: Depende de la competencia de quien la suministra y de quien la recibe. Es indispensable comprobar la comprensión de cada participante.

Consentimiento de informado: Proceso mediante el cual una persona confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular.

Debe reunir tres elementos: información, comprensión y voluntariedad.

El objetivo del consentimiento informado es para proteger a los participantes y no como mecanismo para proteger legalmente al investigador. Especial rigor deberá establecerse en los casos en que participen personas vulnerables tal como menores de edad, embarazadas o en lactancia, personas con capacidades diferenciadas, o por precaria condición cultura o económica.

Información a los participantes: Debe incluir el objetivo del estudio, su procedimiento, beneficios y riesgos potenciales, posibles incomodidades derivadas de la participación, posibilidad de retirarse del estudio sin que ello de lugar a perjuicio.

Enmienda al protocolo: Descripción escrita de cambio o aclaración formal de un protocolo.

Estudio clínico: Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o cualquier otro efecto farmacodinámico del producto en investigación o identificar cualquier reacción adversa al producto de investigación o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción del producto en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad o eficacia. Así como de cualquier nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico.

Estudio multicéntrico: Estudio clínico conducido de acuerdo con un único protocolo, en más de un lugar y, por lo tanto, realizado por más de un investigador.

Evento adverso serio o reacción adversa medicamentosa seria: Cualquier ocurrencia desfavorable que a cualquier dosis:

- a) Resulta en fallecimiento.
- b) Amenaza la vida, requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente.
- c) Da como resultado incapacidad o invalidez persistente o significativa, o es una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

Inspección: Revisión oficial de los documentos, instalaciones, registros y de cualquier otro recurso que considere necesario el Conis o CEC relacionado con el estudio clínico y que pueda ser localizado en el sitio donde se realiza el estudio, en las instalaciones del patrocinador, de la organización de investigación por contrato o en otros sitios que consideren apropiados.

Inspector: Persona que realiza inspecciones del estudio en nombre del Conis.

Institución que realiza investigación científica con seres humanos: Entidad pública o privada, acreditado por el Conis para realizar investigación biomédica en vista de contar con las instalaciones y personal adecuado.

Investigación observacional o estadística: Investigación biomédica en la que la población estudiada no es sometida a ninguna intervención tendiente a modificar el curso o el desenlace del fenómeno en estudio.

Investigación experimental: Estudio en seres humanos de nuevos medicamentos, vacunas o técnicas diagnósticas o terapéuticas, así como nuevos procedimientos psicológicos, para valorar el riesgo beneficio de su uso en la promoción, prevención, asistencia y rehabilitación de la salud.

Investigador: Persona que ejerce una profesión reconocida en el Estado costarricense, acreditado por el Conis para realizar investigación biomédica, dada su formación científica. El investigador es responsable de la realización del estudio en un centro. Si es un equipo el que realiza el estudio en un centro, el investigador responsable del equipo y se le denominará investigador principal.

Muestra biológica: Cualquier espécimen humano (por ejemplo sangre, tejidos celulares como ejemplo sangre, plasma, células o tejidos) que contengan la dotación genética de una persona.

Organización de investigación por contrato (OIC): Persona u organización que asume, mediante la suscripción de un contrato con el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio. Debe estar acreditado por el Conis.

Participante: Persona que participa en un proyecto de investigación científica con seres humanos, ya sea como un receptor directo de una intervención, como un control, o como elemento de la observación. La persona puede ser sana que voluntariamente participa en la investigación; o con una condición no relacionada con la investigación en proceso, que voluntariamente participa; o generalmente un paciente, cuya condición es relevante para el uso del producto estudiado o para respuesta a las preguntas que están siendo investigadas.

Patrocinador: Persona, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar, controlar o financiar un estudio clínico.

Personas vulnerables: Niños, ancianos, mujeres embarazadas o en período de lactancia, personas con capacidades diferenciadas o en estado de inconsciencia. Aquellas cuyo deseo de participar en un estudio clínico puede ser mal influenciado por la expectativa, justificada o no, de los beneficios asociados con su participación, o de una venganza por parte de los miembros superiores de una jerarquía en caso de rehusarse a participar. Por ejemplo los miembros de un grupo con una estructura jerárquica, tal como estudiantes de medicina, odontología, farmacia y de enfermería, personal subordinado de hospital y laboratorio, empleados de la industria farmacéutica y personas que están detenidas o recluidas. Otros sujetos vulnerables incluyen a los pacientes con enfermedades incurables, personas en asilos, sin empleo o indigentes, inmigrantes, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos de minoría, personas sin hogar.

Placebo: Sustancia que carece por sí misma de acción terapéutica. El placebo puede emplearse de modo excepcional en estudios, únicamente cuando no se cuente con procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

Protocolo: Documento que describe el objetivo, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. También proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio.

Voluntariedad de los participantes: Pueda decidir libremente si quieren participar en un estudio, compatible con sus valores, intereses y preferencias. Sin que haya persuasión, manipulación o coerción. Puede ser vulnerado cuando es solicitado por personas o posición de autoridad o de influencia sobre el participante o cuando no se da tiempo suficiente para que pueda reflexionar, consultar y decidir.

ARTÍCULO 3.- Fases de ensayo clínicos de vacunas y medicamentos: Para efectos de la presente Ley se acoge lo establecido por las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Cioms) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Desarrollo de vacunas:

Fase I: La primera introducción de una vacuna en ensayo en una población humana para determinar inicialmente su seguridad y sus efectos biológicos, incluida su inmunogenicidad. Esta fase puede incluir estudios de dosis y vías de administración y, generalmente, involucra a menos de cien voluntarios.

Fase II: Ensayos iniciales para determinar la efectividad de la vacuna en un número limitado de voluntarios (generalmente entre doscientos y quinientos); esta fase se centra en la inmunogenicidad.

Fase III: Los ensayos tienen como objetivo evaluar de forma más completa la seguridad y la efectividad en la prevención de enfermedades, involucrando un número mayor de voluntarios en un estudio multicéntrico adecuadamente controlado.

Desarrollo de medicamentos:

Fase I: Introducción de un medicamento en seres humanos por primera vez. Se utilizan sujetos voluntarios normales para evaluar en qué niveles de uso del fármaco se observa toxicidad. Se

prosigue con los estudios de dosis-respuesta en los pacientes para determinar la seguridad del medicamento y, en algunos casos, indicios iniciales de su efectividad.

La Fase II: Ensayos clínicos controlados, diseñados para demostrar la efectividad y la seguridad relativa. Generalmente se efectúa en un número limitado de pacientes estrechamente supervisados.

Fase III: Ensayos que se realizan después de establecer una probabilidad razonable de la efectividad del medicamento y tiene como objetivo obtener información adicional de su efectividad para indicaciones específicas y una definición más precisa de los efectos adversos asociados al medicamento. Esta fase incluye estudios controlados y no controlados.

Fase IV: Ensayos que se realizan después de que el organismo nacional de registro de fármacos ha aprobado un medicamento para su distribución o comercialización. Estos ensayos pueden incluir investigación destinada a explorar un efecto farmacológico específico, establecer la frecuencia de las reacciones adversas o determinar los efectos de la administración a largo plazo de un medicamento. Los ensayos de Fase IV pueden también diseñarse para evaluar un medicamento en una población no estudiada adecuadamente en la fase de pre comercialización (como niños o adultos mayores) o para establecer una nueva indicación clínica del fármaco. Tal investigación se diferencia de los estudios de marketing, de promoción de ventas y de control post marketing de reacciones adversas al medicamento, en que estos estudios, generalmente, no necesitan ser revisados por un comité de evaluación ética.

CAPÍTULO II

Principios rectores

ARTÍCULO 4.- Las investigaciones biomédicas sobre seres humanos que se desarrollen en el territorio nacional deberán enmarcarse en el respeto de la legislación vigente y los derechos humanos, así como en toda otra norma aplicable, interpretados en modo armónico bajo el criterio que brinde mayor protección para las personas, y con especial atención a las siguientes garantías:

a) En toda investigación biomédica sobre seres humanos debe respetarse la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, sin discriminación alguna entre personas. La investigación biomédica contraria a la dignidad humana y los derechos humanos no debe ser realizada.

b) El interés, la salud y el bienestar del ser humano que participa en investigación biomédica debe prevalecer sobre el interés de la ciencia o de la sociedad o de intereses económicos y comerciales. La inclusión de seres humanos en experimentación clínica intervencional, solo podrá realizarse por un investigador competente, a través de un centro de investigación apropiado; con la autorización expresa del participante manifestada a través del proceso de consentimiento informado. Ninguna pretensión o interés de naturaleza financiera, profesional, académica, laboral, o de cualquier otra índole, de los investigadores, los centros de investigación, los patrocinadores, los comités de ética, o cualquier otro agente que intervenga, podrá afectar la debida protección de la dignidad y la identidad, la integridad y el bienestar, los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas que participan en investigaciones biomédicas.

c) Toda investigación biomédica debe ser formulada en un protocolo, debe ser justificada científicamente de acuerdo con los criterios y estándares de calidad y sanidad más generalmente aceptados, debe tener una metodología adecuada a tales exigencias, y solo debe ser realizada si no existe una alternativa de efectividad comparable. La

investigación clínica o la intervención sobre seres humanos debe estar fundamentada en evidencias científicas previas alcanzadas por la experimentación sobre animales y muestras biológicas entre otros métodos, y debe contar con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del participante en la investigación. Los investigadores debe tener la competencia y calificación adecuada para el proyecto propuesto. El proyecto y protocolo requiere la aprobación del comité que corresponda conforme a la presente Ley.

d) La investigación biomédica no debe suponer riesgos o cargas para los seres humanos que resulten desproporcionadas en relación con sus potenciales beneficios: la importancia de los probables beneficios de la investigación debe ser mayor que los riesgos o costos para el ser humano. Se deben potenciar al máximo los posibles beneficios directos e indirectos para los participantes en las actividades de investigación, reduciendo al mínimo los posibles efectos nocivos. La protección de la integridad física, psíquica, social, moral y ambiental de los participantes en la investigación, y el cuidado de su salud, es un imperativo derivado de la obligación genérica de respetar la dignidad de las personas, promover su bienestar y no causarles daños.

e) La investigación debe ser consistente con las necesidades sanitarias nacionales o locales, ofrecer posibilidades razonables de beneficio para la población participante y garantizar a las personas participantes en la misma el acceso a los mejores métodos y productos identificados por el estudio una vez finalizado el mismo. Las investigaciones dirigidas a la producción de medicamentos deben ser consistentes con la finalidad del medicamento como bien social para proteger la salud pública. Los estándares éticos de estudios multinacionales realizados en el país, no deben ser inferiores a los estándares exigibles para su realización en el país de origen.

f) La participación de las personas en las investigaciones biomédicas debe ser libre y se habrá de respetar la autonomía y autodeterminación de la persona para la toma de decisiones en todo momento del estudio. A todas las personas que participen en las investigaciones biomédicas se les proporcionará una información comprensible y suficiente de la investigación para obtener un consentimiento voluntario, expreso y escrito o de su representante legal. Debe respetarse la dignidad humana de los participantes en las dimensiones biológicas, psicológicas, sociales, culturales y espirituales de su identidad. Deben promoverse actividades y programas de difusión sobre la investigación biomédica y crearse registros de acceso público, sobre las investigaciones biomédicas que se realicen en el país, para fortalecer la participación ciudadana en el sistema de protección de las personas que participan en las investigaciones biomédicas.

g) Se respetará la privacidad de las personas involucradas y la confidencialidad de la información, y garantizando la no utilización de las informaciones en perjuicio de las personas y/o de las comunidades, inclusive en términos de autoestima, de prestigio y/o de perjuicio económico. Si la investigación ofrece información relevante para la integridad, la salud o el bienestar presente o futuro de las personas participantes, esa información debe ser brindada en modo comprensible a las mismas.

h) Todas las personas deben ser tratadas con igual consideración y respeto. Los individuos y grupos vulnerables deben ser protegidos y debe prestarse especial atención a las personas que no tengan capacidad para comprender la información necesaria y brindar un consentimiento voluntario, expreso y escrito. Las personas o grupos vulnerables no deben participar en una investigación cuando la información deseada pueda ser obtenida a través de personas con plena autonomía. La investigación en individuos o grupos carentes de la

capacidad de dar su consentimiento solo podrá llevarse a cabo para un potencial beneficio directo de los mismos y si este resulta aceptable en proporción a los riesgos del estudio.

i) Los progresos de la ciencia, la tecnología y la salud pública que sean establecidos como objetivos de la investigación biomédica deberán promover la solidaridad entre los seres humanos, el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, el acceso a una alimentación adecuada, la supresión de la marginación y la exclusión, la reducción de la pobreza, y el rechazo de toda discriminación o estigmatización. La interpretación y aplicación de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio no deberá impedir las medidas que el Estado adopte para proteger la salud pública. Deben promoverse actividades y programas públicos para la educación y formación en ética y derechos humanos en las investigaciones biomédicas, en particular de los miembros de comités de ética de la investigación.

j) Los resultados de la investigación experimental han de ser evaluados por la aplicación de un principio precautorio y de protección respecto a las repercusiones de los mismos sobre las generaciones futuras, la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad, teniendo en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida. Debe promoverse que los organismos intergubernamentales internacionales y regionales, así como las organizaciones no gubernamentales cooperen en ello.

k) La investigación biomédica solo podrá ser realizada si el protocolo de investigación ha sido aprobado por el comité que corresponda según la presente Ley. Toda persona que participa en experimentación clínica o intervención experimental debe tener garantías de cobertura de gastos y un seguro para los participantes que cubra posibles daños atribuibles a su participación en el estudio, y debe tener acceso a procedimientos de protección de sus derechos. El propósito del comité es contribuir a la protección de la dignidad y la identidad, la integridad y el bienestar de las personas, y al respeto de los derechos humanos y libertades fundamentales.

l) Todo patrocinador de estudios de experimentación clínica, debe garantizar la cobertura de los gastos de la misma y adquirir un seguro, en una institución con debida representación en Costa Rica, a favor de los participantes, que cubra posibles daños e indemnización por posibles daños atribuibles a su participación en el estudio.

CAPÍTULO III

Cumplimiento de los principios

ARTÍCULO 5.- Condiciones para incorporar personas a la investigación.

Toda persona participante en investigaciones biomédicas deberá ser incorporada a la investigación por instituciones de investigación debidamente registradas y acreditadas ante el Comité Nacional de Investigación en Salud (Conis). Las instituciones de investigación deben contar con:

a) Los recursos humanos y materiales necesarios para garantizar el bienestar de la persona participante y la atención del mismo ante eventuales riesgos. Estos requisitos se definirán vía reglamento y no serán menores a aquellos de instituciones de investigación universalmente reconocidas.

b) Un Comité Ético Científico (CEC) para la evaluación, aprobación y seguimiento de las investigaciones y la protección de los derechos humanos de las personas participantes.

c) En caso de imposibilidad, debidamente fundamentada por la institución de investigación, de poder contar con un Comité Ético Científico (CEC), el protocolo de investigación deberá ser evaluado por uno de los comités geográficamente más cercanos y acreditado ante el Comité Nacional de Investigación en Salud (Conis). Ese Comité Ético Científico (CEC) será responsable de darle seguimiento durante todo el proceso de la investigación y de que se cumpla todo lo establecido por la presente Ley.

Los procedimientos de incorporación y reclutamiento de participantes en investigaciones biomédicas deberán ser claros, transparentes y no competitivos. El procedimiento será definido vía reglamento y no será menos exigente en la protección del participante que el utilizado en los centros de investigación más reconocidos mundialmente. En particular queda prohibida la utilización de incentivos económicos a los investigadores o sus colaboradores para competir por el número de participantes incorporados a un estudio.

ARTÍCULO 6.- Condiciones para iniciar la investigación. Toda investigación biomédica podrá iniciarse después de haber cumplido con las exigencias de la presente Ley y haber sido aprobado por el Comité Ético Científico (CEC) de la Institución como lo exige la presente Ley. En casos específicos de experimentación o intervención y aquellos que afecten el interés general, de vulnerabilidad de la población sujeta a investigación o de posibilidades de riesgo grave derivadas de la investigación y la experimentación, será necesaria la aprobación por el Comité Nacional de Investigación en Salud (Conis) establecido en la presente Ley. La persona invitada a participar y/o su representante legal deberán haber prestado su consentimiento informado, voluntario y expreso, en el que se manifieste su aceptación a participar en la investigación, después de haber sido informados exhaustivamente de los alcances de la misma como se explica en el artículo 7 de la presente Ley. El Comité Nacional de Investigación en Salud (Conis) podrá, de oficio, o ante denuncia fundamentada, revisar en cualquier momento cualquier estudio o protocolo de investigación que se está desarrollando en el país.

ARTÍCULO 7.- Documento de información a las personas participantes sobre el estudio propuesto. La información brindada a las personas invitadas a participar en una investigación deberá hacerse en lenguaje comprensible en forma oral y por escrito en un documento de información aprobado por el Comité Ético Científico que será presentado en modo separado y previo al documento de consentimiento expreso, dando el tiempo necesario para su lectura, comprensión y verificación de la comprensión e incluyendo necesariamente los siguientes aspectos:

- a)** Información suficiente sobre las características de la investigación biomédica, sus diferencias con la atención médica y, cuando corresponda, de las particularidades de la combinación entre investigación biomédica y atención médica.
- b)** Título de la investigación propuesta, patrocinador, institución de realización e investigador responsable.
- c)** Justificación, objetivos y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración, incluyendo responsabilidades del participante.
- d)** Tratamiento propuesto y justificación del placebo si lo hubiera.
- e)** Riesgos, incomodidades y eventos adversos posibles.
- f)** Beneficios esperados para el participante y para la sociedad.
- g)** Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.

- h) Usos potenciales, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.
- i) Fuente de financiación del proyecto y pagos al investigador.
- j) Garantía de cuidado y asistencia y nombre de sus responsables, incluyendo provisiones para la atención de eventos adversos.
- k) Garantía de acceso a toda nueva información relevante para el individuo incluyendo una síntesis de los resultados finales del estudio y nombre del investigador responsable de dar esa información.
- l) Libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento en cualquier fase de investigación, sin sufrir discriminación alguna, penalización o perjuicio a su cuidado.
- m) Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención a la metodología a utilizar para ello.
- n) Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación. En las investigaciones en las que participen personas voluntarias sanas, el monto cubierto no debe resultar en un incentivo para la aceptación de participar en el proyecto de investigación.
- o) Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación.
- p) Los nombres y número de teléfono de las personas del Comité que aprobó la investigación para cualquier duda sobre los derechos del participante.

ARTÍCULO 8.- Documento de consentimiento informado. El documento de consentimiento que en caso de opinión favorable de la persona invitada a participar será adjuntado al documento de información, para que se exprese el consentimiento a participar en la investigación según la información brindada, deberá ser realizado por un profesional debidamente acreditado. Además el documento del consentimiento debe ser aprobado por el CEC que evalúa la investigación, ser suscrito o identificado en modo fehaciente por todos y cada uno de las personas participantes en la investigación y/o por sus representantes legales, y firmado por un testigo independiente, debiendo quedar una copia para cada parte. No podrá contener ninguna cláusula que implique o parezca implicar la pérdida de derechos legales por parte de la persona participante en la investigación, o que libere o parezca liberar al investigador, a la institución o al patrocinador de cualquier responsabilidad, por dolo, culpa o negligencia.

ARTÍCULO 9.- Protección de las personas carentes de capacidad para dar su consentimiento. Las investigaciones biomédicas sobre personas sin la capacidad -transitoria o definitiva- para dar su consentimiento a la participación en las mismas solo podrán ser realizadas si se cumplen todas las condiciones específicas siguientes:

- a) Los resultados de la investigación tienen una razonable potencialidad de producir un beneficio real y directo para la salud del individuo.
- b) Una investigación de efectividad comparable no puede ser realizada en personas con capacidades diferenciadas de dar su consentimiento; informada de sus derechos para alcanzar su mayor grado de comprensión de los mismos.

- c) La autorización para participar en la investigación ha sido dada específicamente y por escrito por el representante legal o por una autoridad, persona o cuerpo autorizado legalmente, y después de haber recibido la información requerida por el artículo 7.
- d) Los adultos incapaces de dar su consentimiento deben participar tanto como sea posible de este proceso. La opinión de los niños y las niñas de doce años o más debe ser considerada.
- e) La persona que participará de la investigación no se opone a hacerlo.

De modo excepcional, cuando la investigación no cumpla con el párrafo a) se podrá autorizar la realización de la misma en tanto cumpla con los parágrafos b), c), d), y e), y si el estudio tiene un riesgo mínimo y el objetivo de contribuir a través de un progreso significativo en la comprensión científica de la condición, trastorno o enfermedad del individuo, a resultados que puedan brindarles beneficios a él o a otras personas en su misma condición.

ARTÍCULO 10.- Admisibilidad de riesgos y beneficios Los riesgos potenciales en las investigaciones biomédicas con seres humanos serán admisibles cuando:

- a) La investigación sea realizada por un investigador que posea la calificación y experiencia necesarias para supervisar los riesgos y beneficios de la misma.
- b) El riesgo se justifique por la importancia del beneficio esperado de la investigación para la persona participante o su comunidad.
- c) La investigación ofrezca elevada posibilidad de generar conocimiento para entender, prevenir o aliviar un problema que afecte el bienestar de las personas participantes y de otras personas.
- d) El beneficio de la investigación sea mayor, o como mínimo igual, a otras alternativas ya establecidas para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento.
- e) El protocolo de investigación explicita los mecanismos previstos por el investigador responsable y el patrocinador para informar al CEC y Conis y a los participantes de los eventos adversos presentados durante la realización del estudio, en especial de todo incidente adverso grave, así como de los riesgos severos para la salud y la vida de los participantes que puedan derivarse, a corto, mediano o largo plazo, de su participación y que resulten conocidos en cualquier momento a partir de la iniciación del mismo.

ARTÍCULO 11.- Categoría de los riesgos. A los fines de la presente Ley, se considera a las investigaciones biomédicas como de riesgo mínimo o con riesgo severo. Las investigaciones tendrán un riesgo mínimo si es esperable que sus resultados solo puedan dar lugar, como máximo, a un impacto negativo muy pequeño y pasajero sobre la salud o el confort de las personas. A las investigaciones con riesgo mayor al mínimo se las clasificará según la probabilidad significativa que tengan o no de un riesgo potencial grave para las personas o la salud pública. Se considera grave al peligro de ocasionar la muerte, o de poner en peligro la vida, la identidad o la integridad de las personas, por diversas vías y en particular por la probabilidad de causar anomalías o malformaciones congénitas, incapacidades significativas o persistentes, lesiones prolongadas o daños permanentes en las personas o en las generaciones futuras. Estas categorías se definirán vía reglamento.

ARTÍCULO 12.- Evaluación de riesgos y beneficios. La evaluación de la relación global de los riesgos y beneficios de toda investigación biomédica es una regla fundamental para la protección de las personas participantes y de la salud pública que debe ser aplicada antes, durante y después de la realización de un estudio. La evaluación debe realizarse con un criterio de proporcionalidad de la protección basado en una mayor exigencia cuanto mayor sea el riesgo y/o menor el beneficio esperado. En particular, se deberá respetar lo siguiente:

- a) Toda investigación biomédica con riesgo potencial grave, definido vía reglamento, para las personas o la salud pública solo podrá ser realizada después de haber sido aprobada por el Comité Nacional de Investigación en Salud (Conis).
- b) Toda investigación biomédica en curso de realización deberá ser suspendida si se observa que los riesgos que ella implica pasan a ser más importantes que los beneficios esperados, no estando previsto en este caso que la persona pueda dar su consentimiento para continuar la misma.
- c) Toda investigación biomédica deberá ser suspendida cuando haya pruebas concluyentes de resultados beneficiosos de un método alternativo o se constate la superioridad de un método en estudio sobre otro, ofreciéndose en ese caso a todas las personas los beneficios del mejor régimen, por el tiempo que lo requieran.
- d) en las investigaciones con distribución aleatoria de los participantes en grupos experimentales y de control, se deberá asegurar que no sea posible establecer las ventajas de un procedimiento sobre otro a través de la revisión de literatura, de métodos observacionales o de métodos que no envuelvan a seres humanos.

ARTÍCULO 13.- Uso de placebo. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Su utilización queda prohibida cuando se cuente con métodos o sustancias comparables utilizadas.

El placebo puede emplearse de modo excepcional, en estudios para los cuales no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados. La utilización de placebo en las investigaciones biomédicas exige ser descrita en un apartado específico dentro del protocolo de investigación y de la información adecuada a las personas invitadas a participar. No se podrá considerar placebo ninguna sustancia biológicamente activa.

ARTÍCULO 14.- Asistencia integral e indemnización. La institución, el patrocinador y el investigador, según corresponda a cada uno de ellos, deben asumir la responsabilidad de dar asistencia y compensación integral por los eventos adversos y daños ocasionados por la investigación.

Las personas que sufrieran cualquier tipo de daño -previsto o no- resultante de su participación en la investigación, estuviere o no informado en el consentimiento prestado, tienen derecho a la indemnización correspondiente además del derecho a la asistencia integral.

El patrocinador contará con un seguro de daños para responder a esta exigencia, de una institución aseguradora que opere legalmente en Costa Rica.

Se presumirá, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten la salud de una persona durante el transcurso de una investigación en la que participa, se han producido como consecuencia de la investigación.

Después de un año de haber finalizado su participación, el patrocinador y el centro de investigación se harán responsables cuando se conozca que los daños o lesiones se deben a la experimentación, de acuerdo con el conocimiento científico.

El participante estará obligado a probar el nexo entre la investigación y el daño causado.

El participante en la investigación no podrá renunciar, en ningún caso, al derecho a la indemnización por daño.

El formulario del consentimiento informado y voluntario no podrá contener ninguna cláusula que implique la pérdida del derecho de obtención de indemnización por daños eventuales.

CAPÍTULO IV

De la aplicación de los principios en situaciones específicas

ARTÍCULO 15.- Situaciones particulares del ciclo vital. Las investigaciones biomédicas deberán ser evaluadas con especial cuidado cuando se realicen sobre seres humanos particularmente vulnerables en razón de su ciclo vital:

a) Las investigaciones biomédicas sobre mujeres embarazadas que no tengan como fines y/o probabilidad significativa el producir un beneficio directo para su salud o para el embrión, el feto o el niño después del nacimiento, solo podrán ser realizadas previo consentimiento de la mujer si la investigación tiene mínimo riesgo (definido vía reglamento) tanto para la mujer como para el embrión o feto y que no puede ser realizada con una efectividad comparable en mujeres no embarazadas, y si tiene como objetivo alcanzar conocimiento que pueda beneficiar a otras mujeres en la reproducción o a otros embriones, fetos o niños.

b) Las investigaciones biomédicas sobre neonatos, en razón de su especial vulnerabilidad al daño, además de cumplir con los principios aquí enunciados y con las exigencias generales para niños, niñas y adolescentes, deberán ser evaluados con criterios extremadamente rigurosos de ponderación de la relación entre riesgos y beneficios y ser autorizadas por la Autoridad de aplicación.

c) Las investigaciones en niños, niñas y adolescentes solo podrán ser realizadas cuando los objetivos de las mismas procuren alcanzar conocimiento significativo para el beneficio de la salud y el bienestar de esas poblaciones; esas investigaciones no puedan realizarse en adultos; excepto se haya obtenido un consentimiento legalmente aceptable y el asentimiento de los participantes; la investigación no sea contraria a los mejores intereses del niño, niña o adolescente, y no exista rechazo de estos a su realización.

d) Cuando se trate de menores de edad, el otorgamiento del consentimiento informado por parte de los padres deberá informarse al Patronato Nacional de la Infancia. En caso de que haya conflicto entre los padres del menor la decisión final le corresponderá a un juez de familia, el cual deberá resolver considerando el interés superior del menor.

e) Las investigaciones biomédicas sobre adultos mayores deberán prestar especial atención a la evaluación de las condiciones para el cuidado propio de la salud y el bienestar y a las situaciones de personas con deterioro cognitivo leve.

ARTÍCULO 16.- Personas altamente dependientes de la atención en salud.

Las investigaciones biomédicas deberán ser evaluadas con especial cuidado cuando se realicen sobre seres humanos particularmente vulnerables en razón de su alta dependencia en la atención de salud y/o de su limitada capacidad para comprender la información brindada y expresar libremente su voluntad de participación. Las investigaciones biomédicas requerirán de condiciones y procedimientos adicionales de protección cuando se realicen sobre:

- a) Menores de diez años y aquellos que cumplen con el calendario oficial de vacunaciones.
- b) Personas discapacitadas altamente dependientes de cuidado y atención.
- c) Personas con deterioro cognitivo moderado o severo.
- d) Pacientes psiquiátricos graves, se encuentren o no internados.
- e) Personas en situaciones de emergencia en salud.
- f) Pacientes en estado crítico con cuidados intensivos.
- g) Pacientes con enfermedades terminales.

Estas investigaciones deberán cumplir al menos con las siguientes condiciones:

- a) las investigaciones no son contrarias a los mejores intereses del paciente;
- b) las investigaciones procuran beneficio terapéutico con una posibilidad razonable de superioridad sobre el tratamiento estándar;
- c) las investigaciones no tienen mayor riesgo que el propio de las condiciones del paciente y de los métodos alternativos de tratamiento;
- d) el proceso de consentimiento informado será instrumentado hasta el modo más razonable posible de cumplir con sus exigencias incluyendo la participación de familiares y el representante autorizado;
- e) en los casos en que el paciente no sea quien otorgue el consentimiento, este será informado tan pronto como sea posible y podrá retirarse de la investigación sin consecuencia alguna para su debida atención y cuidados.

ARTÍCULO 17.- Investigación en comunidades aborígenes, en emigrantes y en colectivos particularmente vulnerables. La investigación en grupos vulnerables solo podrá realizarse en la medida en que se acrediten las siguientes circunstancias:

- a) el estudio se realiza con el objetivo de tratar y beneficiar a la población originaria en alguna dolencia propia y característica de la misma o en otra de alta prevalencia;
- b) el investigador y el patrocinador se comprometen en forma fehaciente a respetar el sistema de valores, mitos y creencias del pueblo originario que participará en el estudio, y

a adaptar el diseño y procedimientos del estudio a las costumbres de cada comunidad originaria;

c) la investigación promoverá los conocimientos y procedimientos locales propios de cada población originaria;

d) el consentimiento de cada sujeto perteneciente a la comunidad originaria será precedido de información suministrada en la lengua local y el investigador deberá garantizar la comprensión de la información y la libertad de la decisión;

e) el estudio cuente con la aprobación de un comité que sesionó con la presencia de un representante del pueblo originario elegido por la misma comunidad, y con la autorización de la autoridad sanitaria jurisdiccional y nacional.

ARTÍCULO 18.- Grupos subordinados. Los estudios que los investigadores realicen sobre personas o grupos que se encuentren bajo su autoridad o la de un tercero, o en determinadas situaciones de dependencia que puedan vulnerar o afectar su autonomía, y que no supongan un beneficio directo para los participantes en la investigación, exigen una especial atención para la aplicación de la presente Ley. Pueden considerarse grupos subordinados en razón de autoridad, entre otros, a estudiantes, residentes y/o concurrentes de medicina u otras ciencias de la salud, personas privadas de su libertad, y funcionarios de las policías y de seguridad. Esos estudios solo podrán realizarse cuando se cumplan todas las siguientes condiciones:

a) La investigación se realiza con el propósito de lograr un beneficio para el grupo subordinado bajo estudio;

b) La investigación no puede ser realizada en grupos de población no subordinada;

d) La investigación supone un riesgo o carga mínimas para las personas incluidas en el estudio.

ARTÍCULO 19.- Genoma, datos genéticos humanos y biobancos. Las investigaciones biomédicas que se apliquen o involucren de cualquier manera al genoma humano, los datos genéticos humanos, o a muestras biológicas cuyo procesamiento y archivo de origen a biobancos, deberán respetar la presente Ley, de protección de datos personales. Se deberá evaluar asimismo el cumplimiento integral y armónico de los principios establecidos por la presente Ley, considerando las circunstancias de su aplicación, en circunstancias específicas que puedan suponer una amenaza a la protección de la dignidad y los derechos humanos y/o afectar el interés general. La Autoridad de aplicación determinará los procedimientos exigibles para la autorización de esas investigaciones biomédicas y actualizará sus exigencias teniendo en cuenta las dimensiones sociales, jurídicas y ambientales, en el desarrollo de nuevas investigaciones biomédicas. Las muestras de material biológico de población costarricense deben ser procesadas en el país y en casos excepcionales y con una justificación y permiso especial, saldrán de Costa Rica para estudios específicos, en cuyo caso requerirán el permiso expreso del Ministerio de Salud, que llevará un registro de los mismos. En cada caso se informará de la responsabilidad de custodia y de los usos futuros. Todo derecho de propiedad intelectual relacionado con las muestras biológicas de los participantes del estudio le deberá ser reconocido a cada participante, salvo que, por documento separado y autorizado por los mismos, se ceda o done el derecho, el cual deberá ser descrito en forma precisa y exhaustiva. No se podrá donar material biológico en forma genérica.

CAPÍTULO V

Comités Ético Científico (CEC)

ARTÍCULO 20.- Finalidad y marco operativo del Comité Ético Científico (CEC). Las instituciones de investigación contarán con un Comité Ético Científico (CEC) que será acreditado ante el Comité Nacional de Investigación en Salud (Conis).

Toda investigación biomédica debe ser sometida a la evaluación del respectivo Comité Ético Científico (CEC).

El Comité Ético Científico (CEC) tendrá la responsabilidad de la revisión ética, toma de decisiones y seguimiento de las investigaciones biomédicas que se desarrollen en la institución, para contribuir a la protección de la dignidad y la identidad, la integridad y el bienestar de los participantes en las mismas, salvaguardando sus derechos y libertades, haciendo respetar lo establecido en la presente Ley. La revisión ética de cualquier propuesta de investigación con seres humanos no podrá ser disociada de su análisis científico.

ARTÍCULO 21.- Composición y requisitos del Comité Ético Científico (CEC). El Comité Ético Científico (CEC) debe tener una composición de carácter independiente, multidisciplinario y con representación equitativa por edad y género. Estarán formados por seis miembros los cuales contarán con sus respectivos suplentes. La Junta Directiva o el Consejo Asesor o la Asamblea de la Institución de Investigación nombrará:

- Un investigador de la institución y su suplente.
- Un investigador inscrito en el Ministerio de Ciencia y Tecnología y su suplente.
- Un trabajador de la salud no médico y su suplente.
- Un miembro con experiencia en ética de la investigación y su suplente.
- Un miembro con experiencia en asuntos legales y derechos humanos y su suplente.
- El Consejo Ciudadano de Distrito, de la localidad en que se encuentra el CEC, nombrará una persona lega en cuestiones biomédicas representante de la comunidad, por su compromiso social con la misma.

Podrá integrarse a especialistas en salud mental, ciencias sociales y otras disciplinas para análisis técnicos específicos. En el caso de investigaciones sobre grupos vulnerables, comunidades y colectividades, deberá invitarse a un representante de las mismas para el análisis del proyecto específico.

Cada dos años cambiará la mitad de los miembros integrantes del CEC. La integración del primer CEC, después de la promulgación de la presente Ley, permanecerán cuatro años la mitad y seis años la otra mitad. Definido por suerte. Ningún miembro podrá permanecer por más de seis (6) años consecutivos y deberá retirarse por lo menos dos (2) años.

ARTÍCULO 22.- Carácter independiente del Comité Ético Científico (CEC). Los miembros del Comité Ético Científico (CEC) deben tener total independencia cuando en la evaluación de protocolos, no debiendo ninguno de sus miembros mantener vínculo alguno con el patrocinador, los investigadores o el equipo que lleve a cabo la investigación.

Deben informar sus conexiones con familiares, patrocinadores, investigadores de los proyectos de investigación u otros conflictos de interés tales como subordinación laboral, deberán abstenerse de evaluar el protocolo y el seguimiento de esa investigación, en caso de que existan esos conflictos.

Deberán firmar una declaratoria de conflictos de interés al ingreso y término de su función como miembros del Comité Ético Científico (CEC).

Los miembros del Comité Ético Científico (CEC) no podrán recibir en forma directa o indirecta dineros, u obsequios de los patrocinadores, centros de investigación por contrato o de los investigadores.

La institución de investigación proporcionará a su Comité Ético Científico (CEC) la infraestructura, recursos y tiempo de las horas laborales a los miembros del Comité Ético Científico (CEC), para que cumpla con sus funciones. Los miembros del Comité Ético Científico (CEC) no recibirán remuneración por evaluar los proyectos.

ARTÍCULO 23.- Funciones de los Comités Ético Científicos (CEC). La función primordial del Comité Ético Científico (CEC) es velar por que las investigaciones científicas en seres humanos, respeten estrictamente la vida, la salud y la dignidad, la identidad de los y las participantes en las investigaciones biomédicas, otras funciones son:

- a) Analizar la complejidad, relevancia, y factibilidad de las investigaciones que le son presentadas para determinar la pertinencia de su revisión.
- b) Evaluar la competencia y calificación de los y las investigadores (as) para desarrollar el estudio propuesto.
- c) Evaluar la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación.
- d) Comprobar los compromisos y las ventajas para los participantes y para la comunidad nacional de las investigaciones conducidas desde el exterior o con cooperación extranjera, y exigir el cumplimiento de la presente Ley.
- e) Comprobar que en las investigaciones realizadas en instituciones públicas esté resguardado y reconocido, en términos económicos, el interés patrimonial del Estado respecto del uso de recursos humanos y físicos erogados con fondos públicos.
- f) Informar y fundamentar por escrito sus decisiones a los investigadores y al **Comité Nacional de Investigación en Salud** (Conis).
- g) Garantizar la capacidad de los Centros de Investigación para llevar a cabo los estudios experimentales Fase I, II, III y IV.
- h) Recibir información permanente de los eventos adversos relacionados con los estudios experimentales.
- i) Conocer y remitir al **Comité Nacional de Investigación en Salud** (Conis) los estudios Fase I y Fase II, así como aquellos que impliquen alto riesgo para los participantes, para su estudio y resolución.

- j) Conocer, analizar y resolver los estudios Fase III, Fase IV y remitirlos al **Comité Nacional de Investigación en Salud** (Conis) con la resolución, para la aprobación final del proyecto.
- k) Conocer y resolver los estudios observacionales y estadísticos, en los que no existe riesgo para los participantes.
- l) Asegurar el seguimiento regular de las investigaciones aprobadas y en curso de ejecución, estipulando el intervalo ordinario de las revisiones de seguimiento, para cada investigación, y los requisitos de una nueva revisión por enmiendas del protocolo, eventos adversos serios o nueva información que pueda afectar a la protección de las personas participantes, y emitir una decisión al respecto.
- m) Realizar informe al Comité Nacional de Investigación en Salud (Conis) sobre los estudios experimentales aprobados vigentes, sus avances, dificultades, eventos adversos, quejas de los participantes, cambios en el protocolo, cambios en los investigadores, metodología, objetivos, presupuestos y seguros.
- n) Desempeñar un papel consultivo y educativo, fomentando la reflexión en torno a la ética y los derechos humanos en las investigaciones biomédicas.
- o) Requerir a las autoridades de la institución a la que el Comité Ético Científico (CEC) pertenece, una investigación de las denuncias que reciba o de las irregularidades de naturaleza ética y científica de las que tome conocimiento, y comunicarlas al **Comité Nacional de Investigación en Salud** (Conis), cuando los resultados de la investigación de los hechos así lo indiquen.
- p) Integrar a especialistas en epidemiología, salud mental, ciencias sociales y otras disciplinas u otros consultores para análisis que expresen su opinión sobre aspectos técnicos específicos. Vía reglamento se creará el instructivo para asegurar que los pasos indicados han sido satisfactoriamente cubiertos.

ARTÍCULO 24.- Decisiones del Comité Ético Científico (CEC). Las decisiones o resoluciones del CEC respecto del protocolo de investigación evaluado serán encuadradas en una de las siguientes categorías:

- a) Aprobado.
- b) Aprobado de modo preliminar y remitido al **Comité Nacional de Investigación en Salud** (Conis) cuando lo requiera el protocolo según lo establecido en la presente Ley.
- c) Observado: cuando se identifican problemas en el protocolo, en el formulario del consentimiento o en ambos, y se recomienda una revisión, modificación o se solicita información adicional.
- d) Retirado: cuando transcurrido el plazo fijado no se han observado debidamente las recomendaciones del Comité Ético Científico (CEC).
- e) Suspendido: cuando el Comité Ético Científico (CEC) considere que una investigación en curso vulnera los principios enumerados en la presente Ley.

f) No aprobado: el Comité distinguirá entre la no aprobación de un estudio por criterios aplicables a la realización por el investigador y/o el centro propuesto; y la no aprobación por criterios sustantivos aplicables todo centro en todo el territorio nacional, ante supuestos razonablemente fundados de vulneración de los derechos humanos y de los principios éticos reconocidos por esta Ley, en cuyo caso deberá efectuar la denuncia ante el **Comité Nacional de Investigación en Salud** (Conis).

g) Aprobado por el Comité Ético Científico (CEC), para enviar oficialmente al **Comité Nacional de Investigación en Salud** (Conis), por ser un estudio clínico experimental Fase I, II, III, y IV o porque existe algún riesgo para la vida, la integridad, la salud y la dignidad de los participantes.

ARTÍCULO 25.- Condiciones para el fortalecimiento del Comité Ético Científico (CEC). Los comités elaborarán sus normas de funcionamiento, metodología de trabajo, procedimientos operativos estándar, y establecerán por medio de una elección interna al miembro que coordinará el colegiado. Las instituciones que realicen investigación médica deben asegurar al Comité Ético Científico (CEC) las condiciones que garanticen un trabajo oportuno, eficaz e independiente, con un espacio físico para procesamiento y archivo seguro de la documentación perteneciente a las investigaciones. Las instituciones de investigación con el apoyo del **Comité Nacional de Investigación en Salud** (Conis), asegurarán la capacitación de los miembros de su Comité Ético Científico (CEC) para garantizar un adecuado cumplimiento de las funciones establecidas.

CAPÍTULO VI

Comité Nacional de Investigación en Salud (Conis)

ARTÍCULO 26.- Creación del Comité Nacional de Investigación en Salud (Conis). Se crea el Comité Nacional en Investigaciones en Salud (Conis) organismo responsable de todas y cada una de las investigaciones en salud que se realicen en el territorio nacional y del fiel cumplimiento de la presente Ley.

ARTÍCULO 27.- Atribuciones y obligaciones. El Comité Nacional de Investigación en Salud (Conis), será un órgano adscrito al Ministerio de salud, con desconcentración mínima.

Compete al **Comité Nacional de Investigación en Salud** (Conis) coordinar, evaluar, y dar seguimiento a nivel nacional al cumplimiento de los principios y procedimientos establecidos por la presente Ley, cabiéndole, entre otras, las siguientes atribuciones:

a) Acreditar, supervisar y registrar de los Comités Ético Científicos (CEC) del territorio Nacional.

b) Acreditar, supervisar y registrar a las instituciones públicas y privadas y de los centros de investigación por contrato que realizan investigación biomédica en Costa Rica y que cumplan con las exigencias de la presente Ley.

c) Acreditar, supervisar y registrar a los patrocinadores de experimentación biomédicas en Costa Rica.

d) Acreditar, supervisar y registrar a los investigadores que realizan experimentación clínica y biomédica en Costa Rica.

- e) Registrar todos los proyectos y protocolos de experimentación clínica o biomédica que se llevan a cabo en Costa Rica. Todos los proyectos, sus protocolos, información al paciente y consentimiento informado deben ser presentados en español, con diez copias.
- f) Aprobar, rechazar o suspender, después de la aprobación y presentación por un Comité Ético Científico (CEC), los proyectos de experimentación biomédica Fase I, II, III y IV y aquellos en los que existe algún riesgo para la vida, la integridad, la salud y la dignidad de los participantes.
- g) Conocer, aprobar o no los estudios de Fase I y II y comprobar que se realicen en centros de investigación debidamente acreditados para realizar este tipo de estudios y con documentos que garanticen la capacidad, de esos centros de investigación, para atender los efectos adversos y con documentos legales, en Costa Rica, que garanticen su capacidad económica para responsabilizarse de las consecuencias adversas de tales estudios, en los participantes.
- h) Funcionar como instancia final de evaluación de denuncias o de solicitud de partes interesadas, en materia de investigación en seres humanos.
- i) Crear un sistema de información pública sobre las investigaciones clínicas experimentales que se están llevando a cabo en el país donde conste el patrocinador, el investigador principal, el responsable, y la institución o instituciones y población en la que se está realizando la experimentación.
- j) Realizar auditorías periódicas obligatorias y con periodicidad establecida por reglamento, a los proyectos aprobados.
- k) Recibir informes periódicos de los Comités Ético Científicos (CECs) sobre el seguimiento que estos realizan en los estudios experimentales aprobados.
- l) Consultar a expertos en caso de dudas técnicas o de aspectos especializados.
- m) Autorizar, interrumpir o prohibir investigaciones, definitiva o temporalmente.
- n) Promover y desarrollar la educación y capacitación en ética y derechos humanos de los miembros de comités de ética en investigación biomédica a través de un programa nacional.

ARTÍCULO 28. Integración del Comité Nacional de Investigación en Salud (Conis). Se compondrá de nueve (9) miembros titulares y sus respectivos suplentes, siendo personalidades destacadas en el campo de la ética y los derechos humanos, en la investigación biomédica, la medicina y las ciencias de la vida, y los campos filosófico, jurídico y de las ciencias sociales y la representación comunitaria. Formarán parte del Conis:

Un investigador y su suplente del área de salud nombrados por el Consejo Nacional de Rectores (Conare).

Un profesional con experiencia en ética o bioética y un suplente elegidos por la Comisión Nacional de Ética.

Un representante y un suplente nombrados de forma rotatoria por las Iglesias Católica, y Evangélica, con experiencia en pastoral hospitalaria.

Un profesional en ciencias de la salud, no médico y un suplente nombrado por la Asociación de Colegios profesionales.

Un filósofo con especialidad en ética y un suplente nombrado por la Junta Directiva del Colegio de Filósofos.

Un representante de la comunidad y un suplente nombrado por las Juntas de Salud de los Hospitales clase A de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Un médico, representante del Ministerio de Salud y un suplente.

Un abogado experto en derechos humanos y un suplente nombrado por el Colegio de Abogados.

Un médico con especialidad en Farmacología y un suplente nombrado por la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Cada miembro será elegido por dos años, con la posibilidad de ser reelegido una única vez consecutiva. Cada dos años se renovará la mitad de los miembros, es decir solo podrán ser reelegidos la mitad cada dos años. Los miembros del Comité Nacional de Investigación en Salud (Conis) elegirán el Coordinador de este Comité. La sede del Conis será el Ministerio de Salud quien les facilitará la infraestructura y recursos necesarios para cumplir con esta Ley.

El Conis podrá incorporar de forma transitoria y en la medida que lo considere necesario, a consultores, quienes no tendrán derecho a voto. También podrá conformar subcomisiones o grupos de trabajo para el análisis técnico de proyectos o temas específicos.

Los miembros del Comité Nacional de Investigación en Salud (Conis) no podrán recibir remuneración, ni podrán recibir en forma directa o indirecta dineros u obsequios de los patrocinadores, centros de investigación por contrato o de los investigadores.

ARTÍCULO 29. Costo por análisis y revisión de los proyectos. Toda investigación deberá cancelar al **Comité Nacional de Investigación en Salud** (Conis) un porcentaje del valor que aporta el patrocinador al estudio clínico experimental para el financiamiento del **Comité Nacional de Investigación en Salud** (Conis). Los estudios de Fase I, II y III pagarán un cinco por ciento (5%) del valor total al **Comité Nacional de Investigación en Salud** (Conis) y los estudios de Fase IV pagarán un uno por ciento (1%) de su valor. Los estudios estadísticos y observacionales quedan exentos de pago.

El investigador principal deberá declarar, bajo fe de juramento, que los montos presentados al Conis son los correspondientes al total del costo de la investigación.

Los fondos se destinarán exclusivamente al pago a la auditoría a realizar periódicamente de las investigaciones, gastos administrativos del Conis, y la estructura encargada de su administración será definida vía reglamento.

CAPÍTULO VII

Sanciones por el incumplimiento de la presente Ley

ARTÍCULO 30.- Violación del consentimiento informado. A la persona que promueva o realice investigaciones en seres humanos sin contar con el consentimiento informado válidamente otorgado por los participantes en la investigación o sus representantes legales o se haya valido de la coacción, la amenaza, el engaño, la desinformación, la manipulación o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento, especialmente en los estudios de experimentación clínica, se le impondrá una pena de dos a cinco años de prisión.

La pena será de cuatro a siete años si los hechos descritos anteriormente son realizados por funcionarios públicos en el ejercicio de sus funciones o se cometieren en perjuicio de menores de edad, personas con capacidades diferenciadas, mujeres en estado de gestación, ancianos y personas que por cualquier circunstancia no pudieran manifestar su oposición a la práctica de la investigación experimental clínica.

Además, se sancionará con tres a diez años de suspensión en el ejercicio de su profesión e inhabilitado para realizar investigación, a la persona que se hubiere servido de ella para cometer los actos tipificados en los dos últimos párrafos.

ARTÍCULO 31.- Investigaciones ilícitas en seres humanos. Se le impondrá una sanción de seis meses a cuatro años de prisión a quién promueva, facilite, autorice o realice investigaciones en seres humanos sin haber obtenido la aprobación para ello del comité de ética debidamente autorizado o quién habiendo obtenido dicha autorización realice prácticas o aplique procedimientos sobre los participantes de la investigación para los cuales no fue autorizado.

La pena será de dos a seis años de prisión cuando las conductas descritas sean realizadas por funcionarios públicos en el ejercicio de sus funciones o cuando se cometieren en perjuicio de menores de edad, personas con capacidades diferenciadas, mujeres en estado de gestación, ancianos y personas que por cualquier circunstancia no pudieran manifestar su oposición a la práctica de la investigación.

Adicionalmente, se sancionará con tres a diez años de suspensión en el ejercicio de su profesión a quién se hubiere servido de ella para cometer los actos tipificados en los dos párrafos anteriores.

ARTÍCULO 32.- Tráfico de influencias con investigaciones en seres humanos. Se le impondrá una pena de uno a tres años de prisión a los miembros de comités de ética y los funcionarios de instituciones públicas que en el ejercicio de sus funciones autorizaren, facilitaren o contrataren la realización de investigaciones en seres humanos en las cuales participen o tengan intereses económicos en empresas privadas en las cuales ellos, sus cónyuges o convivientes o sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive formen parte de sus juntas directivas, participen directamente o por interpósita persona física o jurídica en su capital accionario, o laboren como investigadores.

ARTÍCULO 33.- Violación del deber de confidencialidad. Se sancionará con pena de prisión de uno a tres años, a la persona que divulgue o publique por cualquier medio, información confidencial que le ha sido confiada en razón de su cargo sobre las personas que han sido sujetos de una investigación científica en seres humanos, sin el consentimiento de ellas.

ARTÍCULO 34. Ocultar información significativa. Se sancionará con pena de prisión de tres a diez años y suspensión del ejercicio profesional, al investigador principal y responsable, por el ocultamiento deliberado de información negativa y adversa en los resultados de una investigación clínica en seres humanos, que produzca con posterioridad lesiones o muerte.

CAPÍTULO VIII

Disposiciones finales

ARTÍCULO 35.- La publicación de resultados de las investigaciones en seres humanos. Al publicar los resultados de investigaciones científicas en seres humanos los investigadores deben respetar la exactitud de los datos y resultados obtenidos, publicando tanto los resultados positivos como los negativos, y deben incluir la información correspondiente a las fuentes de financiamiento del estudio y las instituciones patrocinadoras u otros conflictos de interés si los hubiera.

Toda investigación realizada en el país, aprobada por el Conis, deberá ser publicada, al menos una vez, en un medio físico, o en el medio de la red de internet que se habilite para este propósito, un año después de concluida, independientemente de sus resultados. El incumplimiento a este artículo acarrea la suspensión de cualquier estudio futuro del investigador y del patrocinador del estudio no publicado, por un período de al menos dos años.

El ocultamiento deliberado de información negativa en los resultados de una investigación clínica en seres humanos, que produzca con posterioridad lesiones o muerte, debe llevar a sanciones penales y suspensión del ejercicio de la profesión.

ARTÍCULO 36.- Orden público. La presente Leyes de orden público.

ARTÍCULO 37.- Reglamentación. El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley. Sin embargo, la falta de reglamentación no impedirá su aplicación.

ARTÍCULO 38.- Presupuesto. Las instituciones que realicen investigaciones científicas en seres humanos deberán dotar a sus respectivos comités ético científicos, los recursos necesarios para cumplir con sus funciones.

ARTÍCULO 39.- Reformas. Refórmase el artículo 117 de la Ley general de salud, N.º 5395, de 30 octubre 1973, para que se lea así:

“Artículo 117.- En caso de urgencia o necesidad pública, el Ministerio podrá autorizar la importación y uso de medicamentos no registrados.

Para fines exclusivos de investigación podrá autorizar la importación, producción y uso de medicamentos no registrados, de conformidad con las disposiciones de la **“ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones”**.

ARTÍCULO 40.- Derogatorias. Deróganse los artículos 25, 26, 64, 65, 66, 67 y 68 de la Ley general de salud, N.º 5395, de 30 octubre de 1973.

TRANSITORIO ÚNICO.- Las instituciones públicas que realizan investigación científica en seres humanos deberán adecuar su normativa interna a lo estipulado en la presente Ley, en el término de tres meses contados a partir de su publicación.

ARTÍCULO 41.- Rige a partir de su publicación.

Orlando Hernández Murillo

Ronald Solís Bolaños

Patricia Quirós Quirós

Sergio Alfaro Salas

Francisco Molina Gamboa

Patricia Romero Barrientos

José Joaquín Salazar Rojas

Marvin Rojas Rodríguez

Lesvia Villalobos Salas

Olivier Pérez González

Rafael Elías Madrigal Brenes

Grettel Ortiz Álvarez

DIPUTADOS

NOTA: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente Especial de Derechos Humanos.

11 de mayo de 2010.—1 vez.—O. C. N° 20003.—C-1062500.—(IN2010048223).