

# LA GACETA

DIGITAL

Diario Oficial

La Uruca, San José, Costa Rica, viernes 30 de julio del 2010, n. 148

Proyecto de ley

## LEY GENERAL DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Expediente N.º 17.777

### ASAMBLEA LEGISLATIVA:

El reconocimiento de la dignidad humana es antiguo. Empero, cobra una particular reafirmación a partir de la Segunda Guerra Mundial, por la necesidad de que los progresos científicos y tecnológicos estén al servicio del ser humano, para lo cual se requiere que la investigación con sujetos humanos esté siempre regida por la ética. La ética de las investigaciones con seres humanos se dirige a promover el pleno respeto de la dignidad y de los derechos de los seres humanos.

La dignidad humana constituye un valor fundamental del ordenamiento, entre ellos, el respeto de la persona humana se reconoce un conjunto de derechos fundamentales en razón de su cualidad intrínseca: la dignidad. La dignidad es un principio inherente a la calidad humana del individuo y este es el mínimo jurídico, que se le debe asegurar a la persona con el objeto de que se respete su condición como tal y un mínimo de calidad de vida. Últimamente, el respeto de la dignidad cobra mayor importancia ante el desarrollo de los avances científico; en concreto, en el ámbito de la medicina.<sup>9</sup>

Todo análisis y razonamiento respecto de la libertad de experimentación científica debe partir del derecho a la vida y la dignidad humana, pues estos son el origen y fin del ejercicio del resto de derechos y libertades. Así entonces, ciertamente podemos entender que existe la libertad de investigación científica y con ella la libertad de experimentación científica. Entendiéndose la primera, como aquella libertad que permite investigar o realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia y la segunda, como aquella libertad que, en áreas de la investigación, permite examinar, probar y hacer operaciones destinadas a descubrir, comprobar o demostrar determinados fenómenos o principios científicos.

El fundamento constitucional de tales libertades se puede extraer de la relación entre los artículos 28 (en tanto establece el régimen de libertad) y 89 (en tanto establece el apoyo a la iniciativa privada para el progreso científico entre los fines culturales de la República) constitucionales. Respecto de esta última, puede entenderse que su ejercicio sea limitado en atención al derecho a la vida (y su derivado el derecho a la salud) y la dignidad humana. Es decir, el científico tiene el derecho de investigar y experimentar, pero no poniendo en peligro la vida humana, el derecho a la salud de las personas o la dignidad humana, pues -tal y como se ha expuesto- siempre la libertad de experimentación debe ser interpretada como un medio para preservar la vida humana, y no como un fin en sí mismo.

Es indudable que la dignidad humana tiene preeminencia sobre el interés del investigador y sobre la finalidad a que tiende la investigación. En otras palabras, la libertad de experimentación encuentra su límite más esencial en la dignidad humana, siendo que, podría ejercerse si y solo si se realiza en respeto a la dignidad humana.<sup>10</sup>

Como se indicó anteriormente, la Constitución Política en su numeral 89 reconoce la libertad de investigación y obliga al Estado a apoyar la iniciativa privada, para el progreso científico y artístico.

1 Informe de la Procuraduría General de la República a la Sala Constitucional en Acción de Inconstitucionalidad N.º 03-005236-0007-CO.

2 Resolución N.º 2010-001668 de las 15:12 horas de 27 de enero de 2010 de la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia.

Por su parte, el “Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales”, Ley N.º 4229, de 11 de diciembre de 1968, en su artículo 7 reconoce la importancia del consentimiento informado en la investigación clínica, y la Declaración Universal de Derechos Humanos establece en su artículo 27 el derecho de las personas a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten.

La Ley general de Salud en sus artículos 25 y 26 establece que ninguna persona podrá ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o técnicas sin ser debidamente informada de la condición experimental de estos, de los riesgos que corre y sin que medie su consentimiento previo, o el de la persona llamada legalmente a darlo si correspondiere o estuviere impedida para hacerlo y que en ningún caso se permitirá ninguna investigación clínica terapéutica o científica, peligrosa para la salud de los seres humanos. Asimismo establece en el numeral 65 que la investigación experimental científica que tenga como sujeto a seres humanos, solo podrá ser realizada por profesionales especialmente calificados, quienes asumirán la absoluta responsabilidad de las experiencias, en establecimientos que el Ministerio haya autorizado para tales efectos.

La Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia mediante Resolución N.º 2010-001668, de las 15:12 horas, de 27 de enero de 2010 anuló por considerarlo inconstitucional, el Decreto Ejecutivo N.º 31078-S de 5 de marzo de 2003 “Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos”. A solicitud de la Ministra de Salud, dicha resolución fue aclarada y adicionada por la Sala Constitucional, mediante resolución N.º 2010-006524, de 14:35 horas de 14 de abril de 2010, así:

*“a) Experimentaciones clínicas autorizadas con anterioridad al 27 de mayo de 2003 no resultan afectadas con este pronunciamiento;*

*b) Experimentaciones clínicas iniciadas con posterioridad al 27 de mayo del 2003, no tienen por qué suspenderse si se determina médicamente – mediante documento idóneo que conste dentro del expediente, con la firma responsable de un médico – que ello resulta más beneficioso para la preservación del derecho a la vida, el derecho a la salud o para el mejoramiento de la calidad de vida de las personas sometidas a ellos. A contrario sensu, solo deben suspenderse aquellas experimentaciones que no cuenten con dicha certeza médica. El Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social realizarán los controles necesarios a efectos de verificar la mencionada certeza médica. En estos casos deben aplicarse las normas que contiene la Ley General de Salud, así como las normas constitucionales que tutelan la vida y la salud; y*

*c) Experimentaciones clínicas que pretendan iniciar con posterioridad a la fecha de la publicación íntegra de la sentencia, quedan totalmente suspendidas hasta tanto no se dicte una Ley requerida al efecto para su debida regulación”.*

Así las cosas, en aras de velar y proteger los derechos a la vida, a la salud y a la dignidad humana de las personas que participan en investigaciones clínicas, sin dejar de lado la libertad de investigación científica y la libertad de experimentación científica, se hace necesario y oportuno establecer el contenido regulatorio necesario a las actividades de investigación con seres humanos en el país.

En virtud de los motivos expuestos, es que las suscritas diputadas y el suscrito diputado, acogen para su trámite este proyecto de ley redactado por la Ministra de Salud, y lo someten al conocimiento y aprobación de los señores diputados y las señoras diputadas.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA  
DECRETA:

**LEY GENERAL DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

**CAPÍTULO I  
PRINCIPIOS GENERALES**

**ARTÍCULO 1.- Objeto de la Ley**

El objeto de la presente Ley es regular la investigación en seres humanos, de manera que dichas investigaciones se ajusten al principio de inviolabilidad de la vida humana, a los derechos a la salud, la intimidad y la dignidad humana, establecidos en la Constitución Política y en la legislación nacional e internacional que regula la materia.

La salud, el interés y el bienestar de los participantes en una investigación en seres humanos prevalecerán por encima del interés de la ciencia.

**ARTÍCULO 2.- Instrumentos nacionales e internacionales de carácter legal y ético**

Toda investigación en seres humanos debe realizarse en concordancia con lo que establece la Constitución Política y las leyes de la República de Costa Rica. Además, debe considerar las disposiciones establecidas en la normativa internacional en investigación en seres humanos, entre otros las siguientes:

a) Declaración Universal de los Derechos Humanos.

b) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.

c) Guías para las buenas prácticas clínicas, entre ellos, el documento de las Américas y de la Conferencia Internacional de Armonización, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOM/ OMS) y sus enmiendas, Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y sus enmiendas, Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica, OMS, y sus revisiones, Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos.

**ARTÍCULO 3.- Ámbito de protección al ser humano**

Para los efectos de la presente Ley, se considera que el ser humano disfruta de todo derecho y debida protección por parte del Estado. La salud, el interés y el bienestar de los participantes en una investigación en seres humanos prevalecerán por encima de cualquier otro interés.

**ARTÍCULO 4.- Principios éticos en la investigación en seres humanos**

Toda investigación en seres humanos deberá regirse por los principios éticos básicos de la investigación: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia distributiva.

Debe cumplir con los requisitos de valor social y científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de los participantes, razón riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los participantes. Toda investigación científica debe responder a un enfoque de derechos humanos como marco de referencia.

**ARTÍCULO 5.- Otros principios generales**

En concordancia con el artículo anterior, esta Ley se aplicará a los siguientes principios generales:

a) La investigación solo podrá llevarse a cabo en ausencia de una alternativa de eficacia comparable o bien cuando hay alternativas, pero la investigación evalúa una alternativa con mayor potencial benéfico para el participante.

b) La investigación no deberá implicar para el ser humano riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios potenciales que se puedan obtener.

c) Sin perjuicio de lo establecido en este artículo, cuando la investigación no tenga la posibilidad de producir resultados de beneficio directo para la salud del participante, la misma solo podrá ser iniciada en el caso de que no represente un riesgo excesivo y tenga una carga mínima para dicho participante, a juicio del comité ético científico que deba evaluar la investigación.

d) La promoción de la investigación en seres humanos cumplirá con criterios de calidad, eficacia, transparencia e igualdad de oportunidades.

e) Cualquier investigación en seres humanos deberá estar ética y científicamente justificada, cumplir los criterios de calidad generalmente aceptados y realizarse de acuerdo con las obligaciones y estándares profesionales adecuados, bajo la responsabilidad y supervisión de un investigador calificado.

f) Toda investigación en seres humanos será evaluada durante toda la realización del proyecto.

#### **ARTÍCULO 6.- Gratuidad**

La participación en una investigación en seres humanos siempre deberá ser voluntaria y, en términos generales, no se remunerará esta participación. Solo podrán remunerarse los gastos en que eventualmente incurra un participante por su participación en la investigación y las investigaciones intervencionales no terapéuticas (estudios de bioequivalencia y de fase I), en cuyo caso el comité ético científico que evalúa la investigación deberá ejecutar medidas de protección especiales al participante durante el reclutamiento y desarrollo, para proteger el principio de autonomía. La donación y la utilización de muestras biológicas humanas en una investigación no podrán remunerarse al participante.

#### **ARTÍCULO 7.- Obligaciones del Estado**

Es obligación del Estado, en materia de investigación en seres humanos:

a) Promover la investigación científica y técnica de excelencia dirigida a resolver las necesidades y problemas de salud de la población.

b) Promover la práctica clínica basada en el conocimiento y la evidencia científicos.

c) Fomentar la investigación científica y técnica en todas las estructuras del Sistema Nacional de Salud.

d) Garantizar los derechos y la seguridad, tanto de los participantes como de los profesionales involucrados en la actividad investigadora.

e) Garantizar el cumplimiento de las normas éticas que orientan la investigación en seres humanos.

f) Fomentar la formación del personal del Sistema Nacional de Salud en los principios teóricos, prácticos y ético-jurídicos de la investigación científica.

g) Establecer los mecanismos de regulación y control de la investigación en seres humanos.

#### **ARTÍCULO 8.- Investigación en salud pública**

La investigación en salud pública, que es de tipo observacional y no experimental, no requiere de la aprobación de un comité ético científico. Dentro de esta clasificación se incluyen los estudios relacionados con:

a) Prevención y control de enfermedades endémicas y epidémicas que requieren de recolección de datos relevantes para las decisiones en salud como en el caso de brotes o epidemias.

b) Vigilancia en salud pública, que incorpora la recolección de datos en boletas o archivos electrónicos que deben ser remitidos al Ministerio de Salud para, con base en su análisis epidemiológico, definir acciones de prevención y control.

c) Evaluación de programas sociales o de evaluación de resultados e impacto de intervenciones en salud pública.

d) Farmacovigilancia intensiva de medicamentos de manera que se puedan tomar acciones relacionadas con la seguridad, advertencias o comercialización de los mismos.

Estas investigaciones deben adherirse a los principios éticos de respeto a los derechos de la población, protegiendo la confiabilidad de los datos, privacidad y autonomía de los seres humanos, para ello deberán registrarse en el Ministerio de Salud.

#### **ARTÍCULO 9.- Competencia del Ministerio de Salud**

El Ministerio de Salud definirá las políticas generales y regulaciones para el desarrollo de la investigación en seres humanos con base en la presente Ley.

## **CAPÍTULO II CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### **ARTÍCULO 10.- Consentimiento informado**

En atención al respeto que debe prevalecer al libre ejercicio de la autonomía de los participantes, en una investigación en seres humanos, la participación de una persona en una investigación requerirá el consentimiento expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital, de esta o de su representante legal.

Antes de que se inicie cualquier actividad relacionada con la investigación y de la firma del documento de consentimiento, la persona deberá ser informada, en su propio idioma y en un lenguaje apropiado, sobre la naturaleza de la investigación, los procedimientos, los riesgos y beneficios, otras opciones terapéuticas o diagnósticas, la confidencialidad de la información recabada y sobre sus derechos, de manera que comprenda y tome la decisión de participar o no, en forma libre, voluntaria y consciente, sin que haya coerción, coacción, amenaza, fraude, engaño, manipulación o cualquier otro tipo de mecanismo de presión.

Se deberán tomar las previsiones necesarias para asegurar que en la aplicación del instrumento para el consentimiento informado, se cuente con el tiempo y las condiciones apropiadas para que las personas puedan entender correctamente la información contenida en el mismo.

La información se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles, apropiados a sus necesidades.

Se prohíbe la utilización de la información, de los datos relativos a la salud de las personas y de las muestras biológicas obtenidas con fines no contemplados y aprobados en el consentimiento informado.

Cualquier cambio en la relación riesgo-beneficio o en las condiciones que se presente durante la investigación y que pudiera afectar la decisión del participante de continuar en el estudio requerirá la obtención de un nuevo consentimiento o una adenda al principal.

Cuando la investigación, involucre el estudio del genoma o proteoma humano, deberá obtenerse un consentimiento informado adicional, expreso y específico.

### **ARTÍCULO 11.- Consentimiento de personas menores de edad**

En el caso de investigaciones en seres humanos en las que participen personas menores de edad, el consentimiento informado debe ser suscrito por su representante legal.

Cuando se trate de personas mayores de doce años, deberá contarse con su asentimiento informado, para lo cual se les informará sobre los alcances de la investigación, en un lenguaje comprensible para ellos. En el caso de que la persona mayor de doce años rehúse asentir, priva su criterio sobre el de su representante legal, siempre y cuando su vida o su salud no dependan de su participación en la investigación.

### **ARTÍCULO 12.- Consentimiento de personas legalmente incapacitadas**

En el caso de investigaciones en seres humanos en las que participen personas que hayan sido incapacitadas judicialmente, el representante legal deberá otorgar el consentimiento informado.

### **ARTÍCULO 13.- Contenido mínimo del documento de consentimiento informado**

La información en el documento de consentimiento informado debe ser veraz, clara, precisa y escrita de manera que pueda ser entendida por los participantes y que no induzca a error o coacción. Debe contener como mínimo:

- a) Declaración de que el estudio involucra investigación.
- b) Identificación del profesional responsable de la investigación y sus colaboradores.
- c) Explicación del objetivo y propósito de la investigación.
- d) Fuente de financiación del proyecto de investigación.
- e) Número aproximado y características de las personas que van a participar.
- f) Duración esperada de la participación de la persona.
- g) Procedimientos que se van a seguir.

h) En caso de obtención de muestras de sangre u otro tipo de material biológico, debe indicarse qué pruebas se realizarán, dónde serán analizadas, si se entregarán los resultados de

las mismas. En caso de que se pretenda guardarlas se debe indicar dónde, cuánto tiempo y para qué.

- i) Descripción de los riesgos o molestias que se pueden presentar con la investigación.
- j) Medidas para responder a eventuales molestias o eventos adversos que se presenten.
- k) Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el participante sufra algún daño como consecuencia de la investigación.
- l) Descripción de los beneficios esperados para el participante o para otros.
- m) Manifestación de la estricta confidencialidad de la información y las medidas que se tomarán para asegurarla.
- n) Información sobre las personas que tendrán acceso a los registros para verificar los procedimientos y datos de la investigación y que se mantendrá la confidencialidad hasta el grado permitido por las leyes y regulaciones aplicables.
- o) Medidas para acceder a la información relevante para el participante, que surjan de la investigación o de los resultados totales de la misma.
- p) Comunicar que en las publicaciones de los resultados de los estudios la información de la persona permanecerá como confidencial.
- q) Cualquier futuro uso potencial de los resultados de la investigación.
- r) Declaración de que la participación es voluntaria y de que la persona puede retirarse de la investigación en cualquier momento sin ser castigada por eso, ni perder los beneficios a los cuales la persona de todas formas tiene derecho.
- s) Si se dará algún tipo de compensación económica por concepto de alimentación o transporte.
- t) Las personas que podrán contactar en caso de tener preguntas acerca del estudio y sus derechos, anotando el número de teléfono y dirección para localizarlos.
- u) Nombre, firma y número de cédula del participante o su representante legal, de la persona que explica el consentimiento informado y del testigo imparcial y fecha en que se firma.

En las investigaciones intervencionales, además de lo anterior deberá contener:

- a) Tratamiento que se va a utilizar en la investigación, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento.
- b) Efectos secundarios, riesgos y molestias conocidas de los medicamentos o equipos en investigación.
- c) Procedimientos o tratamientos alternativos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.
- d) Precauciones con mujeres en edad reproductiva y seguimiento que se dará a la mujer y al niño en caso de haber quedado embarazada durante la participación en la investigación.
- e) Si se continuará el tratamiento al finalizar el estudio.
- f) Póliza de seguro tal y como se establece en esta Ley.

#### **ARTÍCULO 14.- Conservación y destrucción de las muestras biológicas**

En el caso de que las muestras biológicas sean conservadas, el participante será informado del lugar y de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación en seres humanos se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recolección, salvo que el participante haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.

Este consentimiento podrá ser revocado por el participante totalmente o para determinados fines en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a la inmediata destrucción de la misma.

### **CAPÍTULO III**

#### **DE LOS DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

#### **ARTÍCULO 15.- Derecho a retractarse**

Los participantes en una investigación tendrán, sin necesidad de dar explicaciones, el derecho de renunciar a su participación en cualquier momento.

La renuncia no debe ocasionar ningún perjuicio o inconveniente para ellos en la atención de la salud que reciban o en el ejercicio de cualquier otro de sus derechos.

#### **ARTÍCULO 16.- Derecho a la confidencialidad**

Los participantes en una investigación tendrán el derecho a que se guarde confidencialidad sobre su identidad, información personal y sobre su salud, los tratamientos o los resultados de los análisis o procedimientos a los que fuere sometido y demás datos personales, salvo cuando la ley exija lo contrario.

Se exceptúan de esta regla las siguientes condiciones, las cuales deberán estar consignadas y ser aceptadas por el participante en el consentimiento informado:

- a) Si fuera necesario conocer dicha información por parte del CEC que aprobó la investigación o por parte del Conis con el fin de cumplir con los requerimientos de una inspección y vigilancia de una investigación.
- b) Si el monitor o el auditor de la investigación requirieran verificar datos contenidos en los expedientes clínicos de los participantes de una investigación en seres humanos, para efectos de una auditoría o seguimiento por parte del patrocinador o autoridad reguladora competente.
- c) Si lo solicitara una autoridad judicial competente.
- d) Si ocurriera una urgencia médica al participante.
- e) Si el médico responsable de la atención clínica requiriere conocer dicha información para efectos de tratamiento de su paciente.
- f) La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a una investigación en seres humanos requerirá el consentimiento expreso y escrito del participante.
- g) En el supuesto de que los datos obtenidos del participante pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados.
- h) Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquellos para los que se prestó el consentimiento.

En todos estos casos, las personas o entidades que tengan acceso a datos confidenciales de los participantes deberán adoptar todas las medidas necesarias para asegurar que no se afectará la privacidad, la confidencialidad, la integridad y la dignidad de los participantes.

Con este mismo fin, quedará sometido al deber de confidencialidad cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones en una investigación en seres humanos tenga acceso a datos personales o documentos confidenciales relacionados con una investigación.

#### **ARTÍCULO 17.- Derecho a la información**

Los participantes tienen derecho a acceder, de forma personal o por medio de su representante legal, a los resultados de sus análisis, cuando estos no hayan sido sometidos a procesos de disociación o anonimización.

Los participantes tienen derecho de ser informados, acerca de los avances, eventos adversos inesperados que se presenten y los resultados generales de la investigación.

Cuando la investigación involucre comunidades o grupos sociales de determinadas características étnicas, culturales o sociales, deberán respetarse estas características, y a la vez, deberá brindarse toda la información que dichas comunidades requieran, en su propio idioma y un lenguaje comprensible para ellos.

#### **ARTÍCULO 18.- Derecho a disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación**

Los participantes en una investigación en seres humanos tendrán el derecho a disfrutar gratuitamente, mientras lo requieran, de los tratamientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos generados por el estudio. Lo anterior, si se ha demostrado que los mismos son beneficiosos para la salud, siempre y cuando la prescripción de estos métodos o tratamientos esté avalada por los profesionales responsables del tratamiento y seguimiento del paciente, y en concordancia con lo expresado en esta Ley.

#### **ARTÍCULO 19.- Derecho al estándar de atención médica**

Ningún participante en una investigación en seres humanos perderá su derecho a recibir el estándar de atención médica al cual normalmente tendría derecho de recibir, antes, durante o después de su participación en un estudio de investigación.

#### **ARTÍCULO 20.- Derecho a retribución de los gastos ocasionados por la investigación**

Los participantes en una investigación en seres humanos tendrán derecho a la retribución de los gastos razonables, directamente relacionados en que incurran por su participación en la investigación.

#### **ARTÍCULO 21.- Derecho a compensaciones por daños y su aseguramiento**

Las personas que hayan sufrido daños a la salud como consecuencia de su participación en un proyecto de investigación recibirán la compensación que corresponda según lo dispuesto en esta Ley y la reglamentación que al respecto defina el Ministerio de Salud.

#### **ARTÍCULO 22.- Póliza de protección a los participantes**

La investigación en seres humanos de tipo intervencional deberá estar cubierta por una póliza de responsabilidad civil que proteja a los participantes de los daños y perjuicios derivados de la investigación, durante el período que dure, desde el inicio de la investigación y hasta dos años, como mínimo, después de que esta finalice. Las pólizas deberán emitirse en coherencia con el principio de proporcionalidad y de dignidad de la vida humana.

El Ministerio de Salud deberá reglamentar el proceso que garantice el acceso de los participantes, a los beneficios que ofrece el aseguramiento de las investigaciones en salud.

#### **ARTÍCULO 23.- Información a los participantes sobre el contenido del aseguramiento**

En el consentimiento informado que se le brinde al posible participante se le debe indicar el número de póliza, la entidad que la emite, el plazo de protección, las condiciones que tendrán la póliza y el procedimiento para acceder a esta por parte de los participantes.

### **CAPÍTULO IV**

#### **INVESTIGACIONES CON GRUPOS DE POBLACIÓN ESPECÍFICOS**

#### **ARTÍCULO 24.- Investigaciones científicas con menores de edad y con personas con discapacidad de manifestar su voluntad**

La investigación en seres humanos en una persona menor de edad o incapaz de manifestar su voluntad, según se indicó en el artículo 12 de esta Ley, únicamente podrá realizarse cuando se prevea que los resultados puedan producir beneficios reales o directos para su salud, o cuando no se puedan obtener resultados comparables en individuos mayores o capaces de otorgar su consentimiento.

Cuando sea previsible que la investigación no vaya a producir resultados en beneficio directo, para la salud de estos participantes, la investigación podrá ser autorizada de forma excepcional si concurren las siguientes condiciones:

- a) Que la investigación tenga el objetivo de contribuir a la comprensión de la enfermedad o a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición.
- b) Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el participante.

#### **ARTÍCULO 25.- Investigaciones científicas con mujeres embarazadas o en período de lactancia**

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben participar en una investigación en seres humanos salvo si se cumplen las siguientes condiciones de manera simultánea:

- a) Que no se puedan obtenerse resultados comparables en mujeres no embarazadas o en período de lactancia.
- b) Que la investigación involucre un riesgo mínimo para la salud de ellas, del producto de la concepción en cualesquiera de las etapas del embarazo o del lactante o que el beneficio supere el riesgo.



c) Que el objetivo de la investigación sea obtener nuevos conocimientos que redunden en beneficio de otras mujeres o del producto de la concepción en cualesquiera de las etapas del embarazo o del lactante.

#### **ARTÍCULO 26.- Investigaciones científicas con personas privadas de libertad**

A las personas privadas de libertad no se les debe negar injustificadamente la posibilidad de participar en investigaciones científicas o de tener acceso a medicamentos, vacunas y otros elementos de investigación que puedan representar beneficio terapéutico o preventivo para ellos. Se deberá prestar una atención especial a garantizar la voluntariedad del consentimiento en esta población.

### **CAPÍTULO V**

#### **DE LAS INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS RELATIVAS A CÉLULAS MADRE, GENOMA Y PROTEOMA HUMANOS**

#### **ARTÍCULO 27.- Prohibición del uso del genoma, y proteoma humanos para obtener ganancias económicas**

El genoma y el proteoma de un ser humano, en su estado natural, no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

Cualquier intervención que busque modificar el genoma y proteoma humanos solo podrá ser realizada por motivos preventivos, de diagnóstico o terapéuticos y solo si no introduce ninguna modificación que se transmita a los descendientes.

#### **ARTÍCULO 28.- Predominancia de los derechos, las libertades y la dignidad, sobre las investigaciones científicas relativas a las células madre, al genoma y proteoma humanos**

Ninguna investigación en seres humanos relativa las células madre, al genoma y proteoma humanos, o a sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana individual o colectiva.

#### **ARTÍCULO 29.- Prohibición de la clonación con fines de reproducción de seres humanos**

No se permitirán las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos.

#### **ARTÍCULO 30.- Derecho a los progresos en materia de genoma y proteoma humanos**

Todo ser humano debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano.

#### **ARTÍCULO 31.- Objeto de la investigación en seres humanos sobre el genoma y proteoma humanos**

Las aplicaciones de la investigación en seres humanos sobre el genoma y proteoma humanos, deben orientarse únicamente a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

#### **ARTÍCULO 32.- No discriminación genética**

Ningún individuo puede ser discriminado o recibir un trato inhumano o degradante por razón de su patrimonio genético, proteómico o relación genealógica, desde la concepción hasta la muerte natural.

#### **ARTÍCULO 33.- Investigaciones científicas relativas a las células madre**

En toda investigación en seres humanos relativa a las células madre, al genoma y proteoma humanos debe prevalecer el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana individual o colectiva.

El genoma humano individual y su proteoma pertenecen a cada individuo, y en general son patrimonio de la humanidad.

#### **ARTÍCULO 34.- Derecho a la confidencialidad**

Los datos genéticos asociados con una persona identificable deberán mantenerse con estricta confidencialidad en concordancia lo que se dispone en esta Ley al respecto.

#### **ARTÍCULO 35.- Derecho a la información sobre el genoma y proteoma humanos**

El participante en una investigación en seres humanos que se someta a un diagnóstico genético o cualquier análisis genómico o proteómico tiene derecho a conocer el resultado del análisis.

Se respetará el derecho del participante a decidir que no se le comunique el resultado de un análisis genético o proteómico, inclusive los descubrimientos inesperados que se puedan conocer.

#### **ARTÍCULO 36.- Consejo genético**

Cuando se lleve a cabo un análisis genético como parte de una investigación en seres humanos, será preciso garantizar al interesado el consejo genético apropiado, en la forma en que reglamentariamente se determine.

### **CAPÍTULO VI ESTRUCTURA ORGANIZATIVA**

#### **ARTÍCULO 37.- Consejo Nacional de Investigación en Salud**

Créase el Consejo Nacional de Investigación en Salud, en adelante "Conis", como un órgano adscrito al Ministerio de Salud. El Conis fungirá como órgano asesor y de consulta del Ministro de Salud en materia de investigación en seres humanos.

Los objetivos son garantizar el cumplimiento de la normativa relacionada con la investigación en seres humanos, velar por la protección de los derechos de las personas participantes en las investigaciones y velar por la calidad científica y ética de las investigaciones que se lleven a cabo en el país.

#### **ARTÍCULO 38.- Conformación del Consejo Nacional de Investigación en Salud**

El Conis estará integrado por siete miembros titulares, 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. Deberá ser multidisciplinario y equilibrado en cuanto a edad y sexo, y al menos uno de los integrantes debe reunir los requisitos que le permitan asumir la representación de la comunidad.

Los integrantes del Conis deberán tener calidades reconocidas en el ámbito de la bioética, investigación clínica, epidemiología, salud pública o servicios de salud, entre otros, que provengan de los ámbitos institucionales o académicos, de diferentes profesiones 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 y en cualquier otro Comité Ético Científico (CEC) nacional. Ningún miembro del Conis podrá percibir directa o indirectamente remuneración o reconocimiento material alguno por parte de los patrocinadores o investigadores. Podrán ser remunerados apropiadamente por el Ministerio de Salud.

El Conis tendrá una Secretaría Técnica y Asesoría Legal, adscritas al Ministerio de Salud. El Ministro designará los funcionarios a cargo de la Secretaría Técnica y la Asesoría Legal del Conis.

Los miembros durarán en sus cargos por dos años, y podrán ser nuevamente designados a criterio del Ministro. Tendrán que disponer del tiempo y apoyo institucional necesarios para ejercer eficazmente su labor. El Ministro de Salud podrá revocar el nombramiento de cualesquiera de los miembros del Conis por ausencias injustificadas, incumplimiento de sus funciones o conflicto de intereses.

Los miembros del Conis y de la Secretaría Técnica, Asesoría Legal, así como el personal de apoyo, deberán firmar, antes de iniciar labores, una Declaración de Confidencialidad y Declaración de Conflicto de Interés.

El Conis establecerá su reglamento interno de funcionamiento.

#### **ARTÍCULO 39.- Funciones del Conis**

Serán funciones del Conis:

- a)** Promover, acreditar y supervisar el funcionamiento de los CEC, tanto público como privado, en el ámbito nacional.
- b)** Acreditar a los investigadores que llevan a cabo investigaciones en seres humanos.
- c)** Resolver oportunamente, como instancia de alzada en materia de investigación en seres humanos, los conflictos entre los investigadores y los CEC.
- d)** Conocer y resolver oportunamente las denuncias o reclamos contra los investigadores, los CEC o las entidades de las que estos dependen.

- e) Supervisar y auditar cualquier CEC, investigador o proyecto de investigación para verificar el cumplimiento de las normas establecidas.
- f) Suspender, por razones de urgencia comprobada, o bien, cancelar en cualquier momento, 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 los participantes.
- g) Suspender, de manera temporal o permanente, la acreditación de un CEC o investigador, si se determina que no está cumpliendo con lo establecido en la presente Ley.
- h) Promover e impulsar la capacitación en bioética en investigación, en el ámbito nacional en general, y en particular a los CEC e investigadores.
- i) Informar, por escrito, a las autoridades de salud de las regiones de salud del Ministerio de Salud, sobre las investigaciones en seres humanos aprobadas y que estén por desarrollarse en su jurisdicción.
- j) Velar que 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 participantes en una investigación.
- k) Presentar al Ministro informes semestrales y anuales sobre su funcionamiento.
- l) Verificar que los CEC cuenten con adecuados y suficientes recursos financieros para su funcionamiento.
- m) Llevar un registro nacional de todas las investigaciones en seres humanos que se realizan en los centros privados y públicos del país verificando que los CEC la actualicen al momento de aprobar una investigación y antes de que se inicie la misma.
- n) Llevar un registro nacional de las entidades o establecimientos de salud que realice investigaciones científicas en que participan seres humanos.
- o) Establecer un registro nacional de investigadores.
- p) Establecer un registro nacional de las organizaciones de investigación y de administración por contrato.
- q) Llevar un registro actualizado de los CEC y de los investigadores que hayan sido sancionados por incumplimiento de la presente Ley.
- r) Definir anualmente, los planes de trabajo y presupuestos necesarios para ejercer sus funciones.

#### **ARTÍCULO 40.- Comités Ético Científicos (CEC)**

Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones en seres humanos deberá contar con un Comité Ético Científico, en adelante "CEC", con independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales, capacitado en bioética de la investigación y que esté debidamente acreditado por el Conis.

Cuando la entidad es privada y su principal razón de ser es la realización de investigaciones intervencionales o ensayos clínicos, deberá someter el proyecto de investigación ante un CEC externo debidamente acreditado por el Conis, para que revise y eventualmente apruebe y supervise estas investigaciones en seres humanos.

El Ministerio de Salud conformará un CEC que estará a cargo de la aprobación de los ensayos clínicos fase I, así como de la aprobación de investigaciones de investigadores y/o entidades independientes que no cuenten con un CEC.

Aquellos investigadores independientes y/o entidades que no cuenten con un CEC, también podrán someter el proyecto de investigación a cualquier CEC debidamente acreditado por el Conis.

Las entidades públicas o privadas que creen un CEC tienen la obligación de asegurarle suficiente independencia de criterio y funcionamiento, así como todos los recursos para su funcionamiento.

#### **ARTÍCULO 41.- Integración de los Comités Ético Científicos (CEC)**

Los Comités Ético Científicos (CEC) deberán ser multidisciplinarios en su composición, balanceados en cuanto a la edad y el sexo de sus integrantes; deben, además, incluir expertos científicos con experiencia en investigación y personas que representen los intereses de la

comunidad, nombrados mediante mecanismos garantes de la más amplia consulta y participación posible, de conformidad con el respectivo reglamento. Deberán contar con un mínimo de cinco miembros y se regirán por las normas establecidas en esta Ley y su normativa interna.

Tanto los miembros del CEC como personal de apoyo del CEC, deberán firmar una Declaración de Confidencialidad y Declaración de Conflicto de Interés.

#### **ARTÍCULO 42.- Funciones y obligaciones de los Comités Ético Científicos (CEC)**

Los Comités Ético Científicos, cuyo acrónimo será CEC, deberán asegurar que en las investigaciones en seres humanos se respeten, estrictamente, la vida, la salud y la dignidad humana y se cumpla con los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como las normas éticas que regulan la materia, entre ellas, el proceso del consentimiento informado, la idoneidad y la experiencia de los investigadores, y los requisitos establecidos en la presente Ley.

Los CEC tendrán las siguientes funciones:

- a)** Proteger los derechos, seguridad, libertad, dignidad y bienestar de los sujetos que participen en una investigación.
- b)** Tomar en consideración el principio de la justicia, de manera que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases sociales.
- c)** Dictar su normativa interna de funcionamiento que deberá ser aprobado por el Conis como requisito de acreditación.
- d)** Conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación en los que participen seres humanos (excepto ensayos clínicos fase I) en los plazos previstos en su reglamentación interna.
- e)** Actualizar el Registro Nacional de Investigaciones al momento de aprobar una investigación y antes de que se inicie la misma.
- f)** Conocer, aprobar o rechazar las enmiendas al protocolo original, al consentimiento informado y asentimiento informado.
- g)** Suspender, por razones de urgencia comprobada, o bien, cancelar en cualquier momento, cumpliendo con el debido proceso, la aprobación de un proyecto de investigación, si se determina que está en peligro la salud o el bienestar de los participantes.
- h)** Llevar actas detalladas de todas sus reuniones y un archivo de cada uno de los proyectos que se les presente para su revisión.
- i)** Dar seguimiento a la ejecución de los proyectos mediante los informes que presente periódicamente el investigador y realizar por lo menos una vez al año una auditoría a cada sitio de investigación. Debe además, conocer el informe de finalización del estudio.
- j)** Revisar, registrar y comunicar al Conis todos los eventos adversos serios o inesperados y las situaciones más relevantes que ocurran durante el desarrollo de los estudios que se reporten al CEC.
- k)** Conservar y custodiar los archivos de los proyectos sometidos a su conocimiento y toda la documentación que respalde su accionar por un período de diez años después de la finalización de cada investigación.
- l)** Remitir informes trimestrales y anuales de su gestión ante el Conis, que incluya los estudios aprobados, rechazados, suspendidos, cancelados, y finalizados, enmiendas a proyectos activos, auditorías realizadas, y lista de proyectos activos.
- m)** Ofrecer capacitación a sus integrantes, de modo que estos reciban periódicamente formación y educación continua en relación con la bioética y la investigación en seres humanos.
- n)** Garantizar a los investigadores la posibilidad de presentar las objeciones que consideren necesarias en relación con los acuerdos del CEC.
- o)** Poner en conocimiento del Conis las irregularidades o los incumplimientos a la presente Ley.
- p)** Evacuar las consultas de los participantes de un estudio cuando soliciten información sobre sus derechos, y dar trámite a las quejas que estos presenten por el proceder de un investigador o su equipo humano.
- q)** Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud y el Conis en materia de su competencia.

r) Los montos a cancelar al CEC por el proceso de revisión de los proyectos de investigación sometidos para su posible aprobación, y por la supervisión y auditoría de los proyectos aprobados, no excederán el uno por ciento (1%) del total del presupuesto de la investigación.

#### **ARTÍCULO 43.- Incompatibilidades**

No podrán formar parte de los CEC:

- a) Los integrantes de las juntas directivas de instituciones públicas o empresas privadas promotoras de investigación en seres humanos o que participen directamente o por interpósita persona del capital accionario de empresas privadas de tal índole.
- b) Los funcionarios de la entidad, pública o privada, en la que se establezca el comité, que ocupen puestos de jefatura o dirección que impliquen la competencia de decidir sobre la autorización de proyectos de investigación en seres humanos.

Cuando uno de los miembros de un CEC tenga nexos que impliquen riesgo de conflicto de interés, deberá abstenerse de participar en el proceso administrativo, la aprobación, el control y el seguimiento de esa investigación específica.

#### **ARTÍCULO 44.- Presupuesto y recursos**

Las entidades que constituyan un CEC deberán dotar a sus respectivos CEC de los recursos humanos y materiales necesarios para cumplir con sus funciones y obligaciones.

### **CAPÍTULO VII OBLIGACIONES**

#### **ARTÍCULO 45.- Obligaciones del investigador**

Son obligaciones del investigador responsable acatar las disposiciones del Ministerio de Salud, el Conis y el CEC en materia de su competencia, para ello en la ejecución del estudio deberán:

- a) Respetar estrictamente la vida, la salud y la dignidad humana y cumplir con los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como con las normas éticas que regulan la materia y los requisitos establecidos en la presente Ley.
- b) Mantenerse actualizado sobre aspectos bioéticos y de buenas prácticas clínicas.
- c) Garantizar que la realización de la investigación, implica en todos los casos, que los cuidados, procedimientos y tratamientos de rutina que los participantes requieren, se anteponen al desarrollo de la investigación.
- d) Contar con formación académica, adiestramiento y experiencia para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada de la investigación en seres humanos.
- e) Disponer de un número suficiente de personal calificado e instalaciones adecuadas para llevar a cabo la investigación en seres humanos.
- f) Asegurar que los miembros que forman parte del equipo de investigación tienen la calificación y experiencia adecuadas para la investigación propuesta.
- g) Presentar el protocolo de investigación ante el CEC debidamente acreditado, y antes de iniciar cualquier actividad relacionada con la investigación, contar con la aprobación respectiva.
- h) Estar completamente familiarizado con el protocolo de investigación y consentimiento informado, y en caso de ensayos clínicos, con el folleto del investigador y con el medicamento, equipo o material en investigación.
- i) Cumplir con lo establecido en el protocolo de investigación aprobado por el CEC.
- j) Obtener el consentimiento informado en forma correcta y oportuna por parte del participante o de su representante legal.
- k) Llevar el control de los medicamentos, equipos o materiales en los ensayos clínicos.
- l) Garantizar que los datos reportados de la investigación en seres humanos sean exactos, legibles, estén completos y en el tiempo requerido.
- m) Asegurar que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo sean excluidas de la misma.
- n) Remitir al CEC respectivo, para su revisión, todas las enmiendas que se produzcan al protocolo antes de que los cambios puedan ser implementados.

**o)** Enviar al CEC respectivo los reportes de seguridad internacionales, en caso de estudios multicéntricos.

**p)** Informar al CEC, en un plazo no mayor de veinticuatro horas, de todos los eventos adversos serios o problemas inesperados ocurridos en la investigación en seres humanos a su cargo.

**q)** Remitir informes al CEC acerca del progreso del estudio mediante reportes trimestrales y anuales.

**r)** Ofrecer asesoría a los participantes de una investigación durante todo el desarrollo de esta acerca de sus derechos.

**s)** Garantizar, mediante el control adecuado, que los beneficios potenciales para la salud de los participantes superen los riesgos.

**t)** Informar inmediatamente a los participantes y al CEC, en caso de terminación anticipada de la investigación, una explicación detallada de esta suspensión. En caso de ensayos clínicos asegurar un tratamiento y seguimiento apropiado para cada uno de los participantes.

**u)** Custodiar en un archivo toda la documentación de cada investigación en seres humanos, por un período de diez años después de concluida la investigación.

**v)** Remitir copia del informe final y de los resultados finales de la investigación según los requisitos del CEC que la aprobó.

**w)** Poner a disposición de los participantes la información que se considere relevante para la salud de estos.

**x)** Cumplir con las obligaciones éticas, científicas y administrativas que le sean impuestas por el patrocinador de la investigación en seres humanos, el CEC, el Conis o cualquier entidad reguladora, con interés de verificar la protección de los derechos de los participantes en la investigación, de acuerdo con la legislación vigente.

**y)** Declarar cualquier posible conflicto de interés antes y durante la realización de la investigación en seres humanos.

**z)** Cuando designe una organización para realizar una investigación en seres humanos (organización de administración por contrato), deberá suscribir un contrato en el que se establezcan las obligaciones y responsabilidades que asume dicha organización.

#### **ARTÍCULO 46.- Obligaciones del patrocinador**

Son obligaciones del patrocinador:

**a)** Asegurar y documentar que los sistemas electrónicos de datos cumplen los requerimientos de integridad, exactitud, confiabilidad y consistencia en la ejecución propuesta y que mantienen un sistema de seguridad que impida el acceso no autorizado de datos.

**b)** Seleccionar adecuadamente al investigador, su equipo humano y la entidad en que se realizará la investigación.

**c)** Supervisar la conducción de las investigaciones y poner en ejecución un sistema de estándares de calidad.

**d)** Asegurar suficiente financiamiento, adecuados recursos materiales y equipo al investigador y a la entidad que realizarán la investigación, mediante la suscripción de contratos que contengan dichas condiciones.

**e)** Definir y obtener un acuerdo con el investigador para conducir el estudio de conformidad con las buenas prácticas clínicas, los requerimientos reguladores nacionales y con el protocolo aprobado por el CEC.

**f)** Verificar que la investigación que patrocina ha sido aprobada por el respectivo CEC acreditado en el país.

**g)** Ofrecer adecuada y permanente capacitación sobre metodologías científicas y éticas de la investigación al investigador y su equipo humano.

**h)** Verificar que el investigador reporte al CEC aquellos casos en los cuales encontró desviaciones al protocolo aprobado.

- i) Cubrir los costos del tratamiento de las personas participantes que sufrieran alguna lesión como consecuencia de la investigación.
- j) Indemnizar a aquellos participantes que sufrieren lesiones o a los representantes legales en caso de muerte, como consecuencia directa de la investigación y que tengan relación con los procedimientos de esta. Siempre y cuando estos no sean riesgos inherentes de los medicamentos y/o procedimientos estándar, para lo cual deberá contar con una póliza de seguro con vigencia de al menos dos años después de finalizado el ensayo clínico.
- k) Garantizar cobertura legal y una póliza de responsabilidad civil a favor del investigador y su equipo humano con el fin de hacer frente a posibles reclamos por lesiones o daños atribuibles a la investigación, siempre y cuando no se deba a negligencia, impericia o violaciones al protocolo, en cuyo caso la responsabilidad compete al investigador.
- l) Después de la conclusión de una investigación intervencional o ensayo clínico, el medicamento, dispositivo o procedimiento que ha sido objeto de investigación debe ser provisto de manera gratuita al participante salvo que:
  - i. El medicamento, dispositivo o procedimiento deje de ser eficaz para el participante o no lo requiera.
  - ii. El medicamento, dispositivo o procedimiento esté comercialmente disponible en el país.
  - iii. Se suspenda el desarrollo de dicho medicamento, dispositivo o procedimiento.
  - iv. El investigador considera que no es indispensable para preservar la salud del participante y hay alternativas terapéuticas.
  - v. Falte el consentimiento informado del paciente respecto a la continuación del uso del medicamento, dispositivo o procedimiento.
- m) Notificar al investigador, al CEC y al Conis sobre las razones que justifican la suspensión de una investigación en seres humanos.
- n) Garantizar al investigador, CEC y a los participantes que la suspensión de una investigación en seres humanos no afectará a estos últimos.
  - o) Asegurar que en las investigaciones en seres humanos, los productos en investigación (incluyendo comparador activo y placebo si aplicara), sean manufacturados de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura, que se indiquen las condiciones de almacenamiento, que los empaques prevengan la contaminación o deterioro durante el transporte y almacenamiento, la codificación y etiquetado en español y cumpliendo con los requisitos que se establezcan vía reglamento.
  - p) Asegurar la entrega oportuna de los productos en investigación, mantener registros del envío, recepción, disposición, devolución y destrucción de estos productos.
  - q) Documentar los aspectos financieros del estudio en un acuerdo entre el patrocinador y el investigador.
  - r) El patrocinador podrá transferir cualquiera o todas sus tareas y funciones relacionadas con el estudio a una Organización de Investigación por Contrato (OIC), pero mantendrá la responsabilidad final de la calidad e integridad de los datos del estudio.
  - s) Cualquier tarea y función relacionada con el estudio que sea transferida y asumida por una OIC, debe ser especificada por escrito. Todas las obligaciones aquí descritas que se hacen al patrocinador en esta Ley, también aplican para la OIC hasta donde esta haya asumido las tareas y funciones del patrocinador.
  - t) Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud, el Conis y el CEC en materia de su competencia.

#### **ARTÍCULO 47.- Garantías de control y seguimiento de las investigaciones**

La realización de la investigación deberá ajustarse en todo caso al contenido del proyecto al que se hubiera otorgado la autorización.

Las autoridades sanitarias tendrán en todo momento facultades inspectoras sobre la investigación, pudiendo tener acceso a las historias clínicas individuales de los participantes del estudio, para lo que deberán guardar en todo caso su carácter confidencial.

El Conis o el CEC pueden suspender cautelarmente la investigación autorizada en los casos en los que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley para proteger los derechos y la seguridad de los participantes, siguiendo para tal efecto el debido proceso.

## **CAPÍTULO VIII REQUISITOS**

### **ARTÍCULO 48.- Aprobaciones y autorizaciones**

Toda investigación en seres humanos, antes de su inicio, deberá contar con la aprobación escrita de un CEC debidamente acreditado. Ninguna autoridad, pública ni privada, podrá autorizar una investigación sin la aprobación del respectivo CEC.

En el caso de investigaciones en seres humanos que requieran la importación de medicamentos, equipos, dispositivos y suministros, o la exportación de material biológico relacionado con los estudios aprobados, las aprobaciones que se indican en el párrafo anterior, serán requisitos indispensables para que la autoridad competente le otorgue la autorización para su importación o exportación al investigador o a su designado.

### **ARTÍCULO 49.- Contrato**

En toda investigación en seres humanos que cuente con patrocinio externo a la entidad donde tal actividad se realice, debe suscribirse un contrato mediante el cual se regulen los derechos y las obligaciones, tanto del patrocinador, como del investigador que lleve a cabo la investigación. Este contrato debe incluir una cláusula, mediante la cual el patrocinador se responsabilice de los eventos adversos a corto y largo plazo que, se demuestre, sean producto de la investigación. Dicho contrato deberá ser suscrito por el representante del patrocinador, el investigador principal y/o representante de la entidad cuando aplique. Este contrato deberá suscribirse previamente al inicio de la investigación.

### **ARTÍCULO 50.- Inaplicabilidad del silencio positivo**

No será aplicable a los procesos de aprobación, control y seguimiento de proyectos de investigación en seres humanos, presentados ante los CEC, la figura del silencio positivo regulada en el artículo 330, de la Ley General de la Administración Pública.

### **ARTÍCULO 51.- Prohibición a los jerarcas de instituciones públicas**

Se prohíbe a los jerarcas y funcionarios de instituciones públicas autorizar el desarrollo de investigaciones en seres humanos o, con el mismo fin, ceder recursos de cualquier tipo, de las entidades bajo su cargo, si dichas investigaciones no cuentan con la previa aprobación de un CEC.

### **ARTÍCULO 52.- Publicación de resultados de las investigaciones en seres humanos**

Es obligación del investigador publicar o presentar en algún congreso los resultados de las investigaciones en seres humanos que lleve a cabo. Al publicar los resultados de investigaciones en seres humanos, los investigadores deben respetar la exactitud de los datos y resultados obtenidos, dando a conocer, tanto los resultados positivos como los negativos, e incluyendo la información correspondiente a las fuentes de financiamiento de la investigación y las entidades patrocinadoras. De igual manera, en las publicaciones se guardará el respeto al derecho de confidencialidad de los participantes.

### **ARTÍCULO 53.- Canon por registro de proyectos de investigación**

Para los efectos de registrar un proyecto de investigación en seres humanos, el investigador principal deberá cancelar al Conis una suma equivalente a un tres por ciento (3%) del presupuesto total de la investigación. Este monto deberá ser cancelado al Conis al momento de solicitar el registro del proyecto aprobado.

Los fondos correspondientes a los cánones mencionados en este artículo serán destinados exclusivamente para financiar las siguientes actividades:

- a) El adecuado funcionamiento del Conis.
- b) Capacitación a los miembros del Conis, Secretaría Técnica y Asesoría Legal del Conis, en temas de investigación, regulación y temas afines a la materia.



c) Para promover el interés en la investigación en seres humanos, ya sea de manera directa o colaborando con proyectos o programas organizados por las autoridades sanitarias o la comunidad científica integrada por el sector público o privado.

d) Colaborar e incentivar actividades de mejora de los procesos de investigación y divulgación de la bioética y los derechos de los usuarios de los servicios de salud y los participantes en los proyectos de investigación.

e) Financiar proyectos de interés para la Salud Pública definidos por el Ministerio de Salud.

#### **ARTÍCULO 54.- Disminución del canon por registro de proyectos de investigación**

Cuando los proyectos de investigación en seres humanos sean calificados como de interés público por el Poder Ejecutivo o cuando sean considerados como prioridad sanitaria por el Ministerio de Salud, el Conis podrá acordar una disminución parcial o total del canon por registro de proyectos de investigación.

No serán exonerados de este canon, aunque se declaren de interés público, estudios de investigación patrocinados por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro.

### **CAPÍTULO IX INFRACCIONES Y SANCIONES**

#### **ARTÍCULO 55.- Medidas sanitarias y administrativas especiales**

El Ministerio de Salud, el Conis o el CEC, según corresponda de acuerdo con las competencias que a cada órgano e institución otorga esta Ley, deberá conocer y dictar las medidas sanitarias y administrativas correspondientes para evitar o enmendar aquellas acciones contrarias a esta Ley y demás normativa que rige esta materia, en que incurran los investigadores, los patrocinadores y cualquier otro interesado que intervenga en un proyecto de investigación. Todo lo anterior sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil o de cualquier otra naturaleza que pueda corresponder al infractor.

#### **ARTÍCULO 56.- Medidas cautelares**

Durante la tramitación de procedimientos administrativos o investigaciones en sede judicial que cuestionen la legalidad de la actividad del investigador, del patrocinador o del CEC y para efectos de resguardar la salud y la seguridad de los participantes en un estudio de investigación, el órgano competente podrá imponer las medidas cautelares necesarias, tales como las medidas sanitarias especiales previstas en los artículos 355 y siguientes de la Ley N.º 5395, de 30 de octubre de 1973 Ley general de Salud.

El órgano competente, mediante resolución fundada y previa audiencia a los interesados, debe resolver si confirma, modifica o revoca la medida adoptada en un plazo máximo de dos meses contado a partir del inicio del procedimiento administrativo correspondiente.

#### **ARTÍCULO 57.- Infracciones del investigador o el patrocinador**

El Ministerio de Salud, previo debido proceso, podrá imponer una multa hasta de trescientas veces el salario base, de acuerdo con la definición del artículo 2 de la Ley N.º 7337, de 5 de mayo de 1993, y podrá suspender temporal o definitivamente, parcial o totalmente las investigaciones, el investigador o la aprobación de proyectos de investigación en caso de que se incurra en alguna de las siguientes infracciones:

a) El patrocinador o el investigador que haya suministrado datos falsos o haya omitido información relevante durante el proceso de aprobación o ejecución de un proyecto de investigación.

b) El inicio de un proyecto de investigación sin contar con la debida aprobación del CEC.

c) El investigador incumple o retrase injustificadamente el cumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo 45 de esta Ley así como de cualquier otra obligación prevista en esta Ley, en la Ley general de Salud, en el Código de Moral o Ética de los Colegios Profesionales a los que pertenezcan los investigadores o en las disposiciones reglamentarias de los citados cuerpos legales o cualquier otra norma legal aplicable.

c) El patrocinador incumple o retrasa injustificadamente el cumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo 46 de esta Ley así como de cualquier otra obligación prevista en esta Ley, en la Ley general de Salud, en el Código de Moral o Ética de los Colegios Profesionales a los que pertenezcan los investigadores o en las disposiciones reglamentarias de los citados cuerpos legales o cualquier otra norma legal aplicable.

k) Haber sido declarado en quiebra, concurso, convenio preventivo o administración por intervención judicial.

l) Cualquier otro incumplimiento de las obligaciones que les correspondan según la ley, los reglamentos y demás regulaciones aplicables al proyecto de investigación, en particular las instrucciones giradas por el CEC y el Conis en el seguimiento de los estudios en el ejercicio de sus facultades de seguimiento y supervisión.

Para determinar la sanción aplicable, se tomará en cuenta la gravedad de la falta, el grado de culpa o la existencia de dolo por parte del investigador o de los empleados, representantes o personeros de la empresa y la reincidencia. El Conis publicará la lista de los investigadores o los patrocinadores sancionados en la página web del Ministerio de Salud.

#### **ARTÍCULO 58.- Infracciones del CEC**

El Ministerio de Salud podrá imponer una multa hasta de trescientas veces el salario base, de acuerdo con la definición del artículo 2 de la Ley N.º 7337, de 5 de mayo de 1993 y sus reformas o suspender temporal o definitivamente, parcial o totalmente la operación de un CEC o uno de sus miembros, en caso de que se incurra en alguna de las siguientes infracciones:

a) El CEC incumpla o retrase injustificadamente el cumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo 41 y 43 de esta Ley así como de cualquier otra obligación prevista en esta Ley, en la Ley general de Salud, en el Código de Moral o Ética de los Colegios Profesionales a los que pertenezcan los investigadores o en las disposiciones reglamentarias de los citados cuerpos legales o cualquier otra norma legal aplicable.

b) Haber sido declarado en quiebra, concurso, convenio preventivo o administración por intervención judicial.

c) Cualquier otro incumplimiento de las obligaciones que les correspondan según la ley, los reglamentos y demás regulaciones aplicables al proyecto de investigación.

Para determinar la sanción aplicable, se tomará en cuenta la gravedad de la falta, el grado de culpa o la existencia de dolo por parte del CEC o de los empleados, representantes o personeros de la entidad y la reincidencia.

#### **ARTÍCULO 59.- Coordinación**

El Ministerio de Salud y el Conis determinarán los mecanismos de coordinación necesarios para la más correcta y eficiente aplicación de los controles, medidas sanitarias especiales y las sanciones previstas en esta Ley. El producto de las multas fijadas en este artículo se distribuirá de la siguiente manera: un cincuenta por ciento (50%) al Conis y un cincuenta por ciento (50%) al CEC, en el caso de que el incumplimiento sancionado fuere de un patrocinador o un investigador. En el caso de la imposición de multas al CEC, el producto de las mismas corresponderá al Conis.

#### **ARTÍCULO 60.- Impugnaciones**

Contra la imposición de las sanciones previstas en este artículo cabrá recurso de apelación ante el Conis en el caso de que el procedimiento sancionatorio haya estado a cargo del CEC. El recurso deberá interponerse dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la resolución correspondiente.

En el caso de que el procedimiento sancionatorio haya estado a cargo del Conis, podrá apelarse ante el Ministro de Salud dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la resolución correspondiente.

La resolución que imponga una multa constituirá título ejecutivo contra el infractor y el Conis o el CEC, según corresponda, estarán legitimados para cobrarla.

#### **ARTÍCULO 61.- Procedimiento sancionatorio**

La autoridad competente, al tener conocimiento de alguna de las infracciones a que se refiere esta Ley, levantará la información correspondiente y luego dará audiencia por cinco días hábiles al supuesto infractor, a fin de que ofrezca la prueba de descargo, que se evacuará dentro de los ocho días hábiles siguientes. La autoridad competente resolverá dentro de los quince días hábiles siguientes a la recepción de la prueba.

#### **ARTÍCULO 62.- Hechos punibles**

Si del incumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley o su Reglamento resultaran hechos punibles, el Ministro de Salud, el Conis o el CEC, según corresponda, comunicarán lo conducente al Ministerio Público para que promueva y ejercite las acciones penales pertinentes.

### **CAPÍTULO X DELITOS**

#### **ARTÍCULO 63.- Experimentación indebida**

Quien someta a una persona a experimentación para la aplicación de medicamentos, dispositivos o procedimientos, sin informarle, debidamente, de la condición experimental de estos, y de los riesgos que corre, y sin que medie consentimiento escrito de dicha persona involucrada o de su representante legal y autorización del procedimiento por parte de un CEC; o quien se haya valido de la imposibilidad de la víctima para emitir un consentimiento, de coacción, amenaza, engaño, desinformación, manipulación o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento, será sancionado con pena de prisión de tres a ocho años.

#### **ARTÍCULO 64.- Experimentación indebida grave**

La pena de prisión será de cinco a diez años cuando las conductas descritas en el artículo anterior sean realizadas por funcionarios públicos o se trate de participante reincidente en la conducta sancionada o cuando se cometan en perjuicio de menores de edad, mujeres en estado de gestación, ancianos y personas incapaces o que por cualquier circunstancia no puedan manifestar su oposición a la práctica de la investigación.

#### **ARTÍCULO 65.- Violación del consentimiento informado**

A quien promueva o realice investigaciones científicas en seres humanos sin contar con el consentimiento informado válidamente otorgado por los participantes o su representante legal, 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, se le impondrá una pena de prisión de tres a ocho años.

#### **ARTÍCULO 66.- Inhabilitación**

Adicionalmente a la pena de prisión que corresponde, se inhabilitará por un período de cinco a diez años en el ejercicio de su profesión, a la persona que haya cometido los actos tipificados en los tres artículos anteriores.

#### **ARTÍCULO 67.- Tráfico de influencias con investigaciones en seres humanos**

Se le impondrá una pena de prisión de uno a tres años los miembros de Comités Ético Científicos (CEC) y a los funcionarios de instituciones públicas o privadas que, en ejercicio de sus funciones, autoricen, faciliten o contraten la realización de investigaciones científicas con seres humanos, en las que participen o tengan intereses económicos 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 68.- Dádivas y coacción**

Se le impondrá una pena de prisión de tres a cinco años, al miembro de un comité de ética que acepte cualquier tipo de dádivas para favorecer los intereses de las personas o empresas que realicen investigación en seres humanos. Asimismo, se reimpondrá una pena de tres a cinco años de prisión a la persona que ofrezca dádivas o ejerza coacción ante los miembros de un comité para obtener resultados favorables en la autorización o cualquier etapa de la investigación.

#### **ARTÍCULO 69.- Violación del deber de confidencialidad**

Se sancionará con pena de prisión de seis meses a dos años, a la persona que divulgue o publique, por cualquier medio, información confidencial sobre los seres humanos que hubieran participado en una investigación en seres humanos, sin el consentimiento de ellos.

#### **ARTÍCULO 70.- Utilización indebida de información privilegiada**

Quien valiéndose de su cargo en la función pública utilice protocolos o expedientes médicos o sociales de pacientes o usuarios para ubicar, reclutar o contactar participantes para la experimentación de medicamentos, fármacos, sustancias, dispositivos o técnicas, u otros proyectos de salud que les signifique beneficio económico a ellos, sus cónyuges o convivientes, o sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive, será sancionado con prisión de uno a tres años.

### **CAPÍTULO XI DISPOSICIONES FINALES**

#### **ARTÍCULO 71.- Reglamentación**

El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley; sin embargo, la falta de reglamentación no impedirá su aplicación.

#### **ARTÍCULO 72.- Reformas**

Refórmase el artículo 117, de la Ley general de Salud, Ley N.º 5395, de 30 de octubre de 1973 y sus reformas. El texto dirá:

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

*Para fines exclusivos de investigación y en aquellos otros casos expresamente previstos en esta Ley, podrá autorizarse la importación, producción y uso de medicamentos o dispositivos no registrados, siempre y cuando la investigación cuente con la aprobación de un Comité Ético Científico (CEC) debidamente acreditado por el Consejo Nacional de Investigación en Salud del Ministerio de Salud y cumpla con los demás requisitos establecidos en la ley que regula la investigación en seres humanos, así como con las disposiciones reglamentarias correspondientes.”*

#### **ARTÍCULO 73.- Derogatorias**

Deróganse los artículos 25, 26, 64, 65, 66, 67 y 68 de la Ley N.º 5395, de 30 de octubre de 1973 Ley general de Salud.

#### **TRANSITORIO I.-**

Las entidades públicas y privadas que tengan interés en constituir un CEC tendrán un plazo de seis meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, para constituir su Comité Ético Científico (CEC) y solicitar la acreditación correspondiente para poner a derecho sus investigaciones, de manera que cumplan con todo lo establecido en esta Ley.

Aquellos investigadores independientes y/o entidades que no cuenten con un CEC podrán someter el proyecto de investigación a cualquier CEC debidamente acreditado por el Conis.

#### **TRANSITORIO II.-**

Los investigadores y entidades relacionados con la investigación en seres humanos deberán adecuar su normativa interna a lo estipulado en la presente Ley, en el término de seis meses, contados a partir de su entrada en vigencia.

Rige a partir de su publicación.

Alicia Fournier Vargas Gloria Bejarano Almada

Luis Antonio Aiza Campos

**DIPUTADOS**

**5 de junio de 2010**

**NOTA: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente de Asuntos Sociales.**

1 vez.—O. C. N.º 20206.—Solicitud N.º 20206.—C- 1093950.—(IN2010062663).