

LA GACETA

DIGITAL



La Uruca, San José, Costa Rica, martes 15 de marzo de 2011, n. 52

PODER LEGISLATIVO

PROYECTOS

“LEY GENERAL DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS” (LEY REGULADORA DE INVESTIGACION BIOMÉDICA)

DICTAMEN UNANIME AFIRMATIVO

EXPEDIENTE N.º 17.777

Los suscritos diputados, integrantes de la Comisión Permanente de Asuntos Sociales rendimos **DICTAMEN UNÁNIME AFIRMATIVO** sobre proyecto “**LEY GENERAL DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**” (**LEY REGULADORA DE INVESTIGACION BIOMÉDICA**), Expediente N.º 17.777, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N.º 148 del 30 de julio de 2010 e iniciativa de la diputada Fournier Vargas y otros diputados.

Este proyecto de ley pretende regular la investigación biomédica, 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 propuesta busca dotar al país de la normativa que permita el impulso de la investigación biomédica, dentro de los más altos parámetros éticos y científicos, asegurando el respeto a la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos y, a la vez, promover el desarrollo científico nacional de la más alta calidad.

I. Antecedentes

La investigación científica en seres humanos se ha venido desarrollando en Costa Rica desde el año 1975. El ejercicio de dicha actividad encontraba su fundamento normativo, hasta el mes de mayo del año 2010, en el marco regulatorio que citamos de seguido:

- 1- La Constitución Política de la República de Costa Rica.
- 2- El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Pacto de Derechos Civiles y Políticos y Protocolo Facultativo, aprobado mediante Ley de la República N.º 4229 del 11 de Diciembre de 1968,
- 3- La Ley General de Salud, N.º 5395 de 30 de Octubre de 1973
- 4- La Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados.
- 5- El Reglamento para las Investigaciones en que participan seres humanos (Decreto Ejecutivo N.º 31078/S de 5 de marzo del 2003
- 6- El Reglamento para la Investigación Biomédica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social.

7- Reglamento para la Investigación Clínica en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social”

8- Normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) aprobado por la Junta Directiva de la Caja, Sesión 7827 del 22 de Enero de 2004.

El marco reglamentario citado tenía como primer antecedente el Reglamento para las investigaciones y experimentaciones en seres humanos, Decreto Ejecutivo N° 5463-SPPS de 5 de diciembre de 1975 y sus reformas, primer cuerpo normativo que reguló las investigaciones científicas con seres humanos en Costa Rica.

Es importante mencionar que la normativa citada cumplía con las recomendaciones internacionales de investigación con seres humanos, pues regulaba los principales aspectos que deben regir las investigaciones científicas y fue reconocido como un marco regulatorio apropiado a nivel internacional.

No obstante lo anterior, dicho marco regulatorio tenía algunas deficiencias que se discutieron ampliamente y que consistían básicamente en la inexistencia de una regulación profusa a nivel legal –como lo requiere la materia- para la regulación de derechos fundamentales de los participantes en las investigaciones biomédicas; la inexistencia de una regulación específica de los derechos y obligaciones de las diferentes partes que intervienen en la ejecución de los estudios de investigación (patrocinadores, investigadores, participantes, entidades de control, monitores, etc.); y la ausencia de un régimen sancionatorio a nivel penal aplicable en caso de violación de los derechos fundamentales de los participantes, principalmente.

II. Impugnación del marco regulatorio

Es a raíz de lo anterior que, en el mes de mayo del 2003, se presenta ante la Sala Constitucional una acción de inconstitucionalidad contra el marco normativo que venía regulando las investigaciones a nivel nacional (reglamentos mencionados en los incisos 5, 6 y 7 del punto anterior), fundamentándose la acción en que dichos reglamentos carecían de la jerarquía normativa requerida para regular la investigación científica en seres humanos, por tratarse de regulación de derechos fundamentales – y por tanto de reserva de ley – por lo que debían declararse inconstitucionales.

La Sala Constitucional resolvió que las regulaciones mencionadas, efectivamente, eran inconstitucionales dado que el ejercicio de derechos fundamentales, tales como la libertad de experimentación científica con seres humanos y la protección del derecho a la vida y la dignidad humanas, en relación con este tipo de investigaciones, son materia de reserva legal, por lo que resultaba imperativo emitir una ley que regulara la investigación científica como requisito previo al ejercicio de esta libertad. En este sentido, la Sala Constitucional estableció que:

“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 la Ley requerida al efecto para su debida regulación (SSC 1668-2010)-.

En virtud de lo anterior, a partir del mes de mayo del 2010 se suspendió, en el país, la ejecución de nuevas investigaciones clínicas.

III. Proyecto de Ley 17777

Dentro de este marco general, considerando el mandato constitucional de regular la investigación científica en seres humanos, de manera que el ejercicio de este derecho se realice con estricto apego a las normas éticas y garantizando el respeto del derecho a la vida y la dignidad humana sobre cualquier otro interés, en el mes de junio del año 2010 fue sometido a conocimiento de la Asamblea Legislativa el Proyecto de Ley 17777^[1]

El proyecto presentado en esta oportunidad tiene como antecedentes el proyecto de ley N.º 15780, que recibió Dictamen Afirmativo de Mayoría en noviembre de 2005, y las modificaciones y actualizaciones propuestas a dicho proyecto por el Cendeiss, el Ministerio de Salud y la CCSS; las modificaciones incorporadas por el Ministerio de Salud de previo a su presentación ante la Asamblea

Legislativa y las recomendaciones y observaciones realizadas por la Sala Constitucional en la sentencia supra citada respecto del contenido mínimo de una ley de investigación biomédica.

IV. Consulta del proyecto

Con la finalidad de enriquecer el proyecto con las opiniones de todos los sectores e instituciones involucradas directa o indirectamente con la investigación científica en seres humanos, los diputados y diputadas que conformamos esta Comisión procedimos a remitir la consulta desde el 11 de agosto de 2010, alas siguientes instituciones:

- Ministerio de Salud
- Ministerio de Hacienda
- Ministerio de Ciencia y Tecnología
- Ministerio de Comercio Exterior
- Caja Costarricense de Seguro Social
- Instituto Nacional de Seguros
- Instituto Nacional de las Mujeres
- Patronato Nacional de la Infancia
- Universidades Públicas
- Academia Nacional de Medicina
- Instituto Costarricense de Investigación y enseñanza en nutrición y salud
- Colegio de Médicos y cirujanos de Costa Rica
- Centro de Desarrollo estratégico en salud y seguridad social, CENDEISSS
- Contraloría General de la República
- Defensoría de los Habitantes
- Procuraduría General de la República
- Colegio de Microbiólogos
- Consejo Nacional de Investigación de Salud

Asimismo, durante el transcurso del análisis de esta propuesta de ley fueron recibidos para que se refirieran a su contenido, los siguientes especialistas en la materia:

1. Dr. Roulan Jiménez Chavarría, Presidente Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica. 17 agosto 2010
2. Dra. Nuria Montero Chinchilla, Presidente Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica 17 agosto 2010.
3. Dr. Albert Núñez, Presidente Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica 17 agosto 2010.
4. Dr. Elías Jiménez Fonseca, Presidente Asociación Costarricense de Investigación de Salud Humana. 24 de agosto 2010.
5. Dr. Adriano Arguedas Mohs, Instituto de Atención Pediátrica. 24 agosto 2010
6. Lic. Elías Soley Gutiérrez, Bufete Soley, Saborío y Asociados, 25 agosto 2010
7. Licda. Emilia Saborío, Bufete Soley, Saborío y Asociados, 25 agosto de 2010
8. Dr. Guillermo Rodríguez Gómez, del Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas, 28 de setiembre de 2010
9. Dra. Katy Barrantes, Directora de Operaciones Clínicas, Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas, 28 de setiembre de 2010
10. Dr. Elliot Fuchs Castillo. Comité Ético Científico UNIBE, 29 setiembre 2010
11. Dra. María del Rocío Rodríguez y Lic. Dennis Campos Asesor legal. Concejo Universitario UCR. 5 octubre 2010
12. Dr. Agustín Páez, Directivo de la Caja Costarricense de Seguro Social. 6 octubre 2010
13. Dr. Andrea Mesen Farnali, Investigador. 6 octubre 2010
14. Dra. María Luisa Ávila. Ministra Salud, Msc. Ronny Muñoz, Director de Asesoría Legal del Minsalud y Dra. Ileana Herrera Gallegos, Presidenta del Consejo Nacional de Investigación en Salud, 12 de octubre 2010

15. Dr. Ignacio Salom Echeverría, Director CENDEISSS y la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, Jefa Área Bioética, CENDEISSS, 13 de octubre de 2010.
16. Doctor Henning Jensen Pennington. Vicerrectoría de Investigación, Universidad de Costa Rica, 19 de octubre de 2010
17. Doctora Jessie Orlich Montejo, Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas, 20 de octubre de 2010
18. Doctora Mary Vinocour Fornieri, Especialista en Endocrinología, 20 de octubre de 2010
19. Doctora Lissette Navas, Directora, Doctora María Carranza Maxera y la Máster Germana Sánchez Hernández, del Instituto Costarricense en Investigación y Salud, 27 de octubre de 2010
20. Doctor Hernán Collado, 2 de noviembre de 2010
21. Doctora Ileana Balmaceda Arias, Presidenta Ejecutiva, Caja Costarricense de Seguro Social, Doctora Rosa Climent, Gerente Médica, Licenciada Berta Flores y Licenciada Lilliana Arrieta, 3 de noviembre de 2010
22. Licenciada Ofelia Taitelbaum Yoselewich, Defensora de los Habitantes. Licenciada Hazel Díaz, y Licenciada Yolanda Chamberlain, Departamento de Calidad de Vida, 9 de noviembre de 2010.

Los criterios vertidos por las instituciones involucradas y los representantes de los diferentes sectores, (en total 33 personas), aportaron valiosos elementos para la discusión del proyecto de ley, los cuales fueron debidamente analizados, discutidos e incorporados, en su gran mayoría, al texto sustitutivo que la subcomisión presentó con su informe, en el que además se valoró la correspondencia, las audiencias y el contenido del proyecto del Expediente N° 17.693 “Ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones”, publicado en La Gaceta N° 119 del 21 de junio de 2010.

Es así como durante más de seis meses, los legisladores que integramos esta comisión legislativa analizamos los temas relacionados con la investigación en las ciencias de la salud, las cuales se justifican en tanto se logre con ella un efectivo beneficio de los participantes en una investigación y se ayude al alivio del sufrimiento, a optimizar la calidad y la prolongación digna de la vida.

V. Contenido principal del proyecto de ley N.º 17777

A. Objeto

El objeto del proyecto es regular las investigaciones científicas en materia de salud en las que participen seres humanos.

B. Principios

El proyecto establece claramente que toda investigación debe respetar los principios de autonomía, beneficencia, justicia y no maleficencia.

C. Garantías a los participantes

El proyecto garantiza expresamente el derecho de los participantes a retractarse, al trato confidencial de la información, a disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación; a la retribución de los gastos ocasionados por la investigación; a la debida compensación en caso de daños; a contar con una póliza de seguros que garantice la compensación por eventuales daños, entre otros.

D. Investigaciones en grupos vulnerables

Se introduce en el proyecto propuesto la definición de lo que se considerarán grupos vulnerables y se establece que las investigaciones sólo pueden realizarse en estos grupos si no es viable obtener los mismos resultados en grupos no vulnerables. Se regulan específicamente los siguientes casos.

- Menores de edad y personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva.
- Mujeres embarazadas o en períodos de lactancia.
- Privados de libertad
- Personas altamente dependiente de la atención en salud.
- Comunidades autóctonas emigrantes y en colectivos particularmente vulnerables.

- Grupos subordinados.
- Investigaciones clínicas con mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Investigaciones clínicas con personas privadas de libertad.

E. Regulación contenido del consentimiento informado.

El proyecto dedica especial atención a la regulación específica y detallada del consentimiento informado. Dentro de esta regulación se especifica que:

- La participación de una persona en una investigación científica requerirá el consentimiento expreso, específico, escrito y firmado.
- Se regula el contenido mínimo del consentimiento.
- Se establece que para personas con discapacidad la información para otorgar el consentimiento se presentará en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades.

F. Estructura institucional para la investigación

El proyecto establece una estructura institucional dentro de la cual se definen las potestades de cada entidad participante; las funciones que le corresponden, los requisitos que deben cumplir sus miembros, de manera que se garantice la pericia e independencia de estos y las obligaciones de cada una de las partes que participan en una investigación, entre otros.

1. Ministerio de Salud (rector):

- Responsable de definir las políticas generales para el desarrollo de la investigación biomédica.
- Promover y fomentar la investigación biomédica garantizando cumplimiento de los derechos de los participantes y de las normas y principios éticos aplicables.

2. Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS): (Supervisor).

Órgano de desconcentración máxima -adscrito al Ministerio de Salud- que tendrá personalidad jurídica instrumental.

Debe contar con 7 miembros nombrados por las entidades y sectores involucrados en la investigación (Ministerio de Salud, MICIT, CCSS, Colegios Profesionales, CONARE, representante de la comunidad y PANI). Asimismo se establecen los requisitos que deben cumplir sus miembros.

Al CONIS corresponde:

- Acreditar y supervisar el funcionamiento de los Comités Ético Científicos (CEC).
- Acreditar y supervisar a los investigadores, las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y las Organizaciones de Administración por Contrato (OAC).
- Conocer y resolver oportunamente las denuncias o reclamos contra los investigadores, los CEC, las OIC y las OAC.
- Llevar un registro de las investigaciones y publicaciones, independientemente del resultado de estas.

3. Comités Ético Científicos (CEC). (Autorización, Supervisión y Auditoría de investigaciones).

Debe existir en toda institución pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones.

Características:

- Se establece la forma en que estará compuesto y los requisitos que deberán cumplir sus miembros.
- El comité debe estar acreditado ante el CONIS y deberá garantizarse su independencia de la institución a la que pertenece.
- Las investigaciones clínicas deben ser aprobadas por un CEC externo al CEC de la institución en la que se realiza la investigación.
- Los estudios de bioequivalencia pueden ser conocidos exclusivamente por el CEC del Ministerio de Salud.

- Funciones:

- ô Velar porque las investigaciones respeten la vida, salud y la dignidad humana así como los criterios de rigurosidad científica y las normas éticas,
- ô Conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación y enmiendas al protocolo original.

- ô Supervisar y auditar la ejecución de los proyectos

- ô Suspender la ejecución de un proyecto en caso de incumplimientos, entre otras.

- Incompatibilidad/ Prohibiciones/Garantía de Independencia: No pueden formar parte de los comités de ética quienes directa o indirectamente puedan tener relación con empresas o instituciones relacionadas con la investigación.

4. Investigador- Patrocinador: Obligaciones

- Investigador: Se establecen las principales obligaciones del Investigador, tales como la obligación de cumplir con el procedimiento del consentimiento informado del participante y solicitar autorización al CEC de previo a iniciar cualquier investigación. Igualmente, deberá dar seguimiento al participante y reportar cualquier evento adverso.

- Patrocinador: ofrecer adecuada y permanente capacitación sobre metodologías científicas y éticas de la investigación al investigador, asegurar suficiente financiamiento y recursos, cubrir los gastos en caso de eventuales eventos adversos o problemas de salud, indemnizar aquellos participantes que sufren lesiones, garantizar cobertura legal y una póliza de responsabilidad civil a favor del investigador y su equipo humano, entre otras.

G. Procedimiento para la aprobación de investigaciones científicas.

El proyecto establece el procedimiento para la aprobación de toda investigación científica, en términos generales, en la siguiente forma:

- Toda investigación debe contar con la aprobación previa y por escrito del CEC.
- Cuando hay patrocinio externo debe existir un contrato donde se regulen derechos y obligaciones tanto del patrocinador como del investigador que lleve a cabo la investigación..
- La empresa patrocinadora responsable de los efectos adversos que sean producto de la investigación debe tener una póliza de seguro que cubra al participante.
- Se establece la necesidad de hacer publicación de los resultados de los estudios respetando la exactitud de los datos y los resultados obtenidos sean estos positivos o negativos.
- Se debe de cancelar un canon por el registro de los proyectos de investigación ante el CONIS equivalente a un 3% del presupuesto total de la investigación, el cual será utilizado para garantizar el cumplimiento adecuado de las funciones del CONIS.

H. Infracciones y Sanciones

Se establece un capítulo sobre infracciones y sanciones administrativas y se establecen multas (hasta 300 veces salario base o suspensión de investigaciones) para el caso de incumplimiento de las obligaciones del CEC o los investigadores.

Le corresponde al Ministerio de Salud, el CONIS o el CEC, según corresponda de acuerdo con las competencias que a cada órgano e institución otorga esta ley, conocer y sancionar las infracciones administrativas.

Se regula la competencia del Ministerio de Salud para tomar medidas cautelares (cierre temporal de establecimientos y suspensión de investigaciones) en caso de investigaciones que cuestionen la legalidad de la actividad del investigador, patrocinar o CEC.

Se establece un procedimiento para la aplicación de sanciones por parte de la autoridad competente.

I. Delitos

Se establece un capítulo para regular las conductas que serán consideradas delictivas:

1. Experimentación indebida: Se configura cuando se someta a investigación a un participante sin informarle adecuadamente de la condición experimental del tratamiento o sin consentimiento informado.
2. Violación del consentimiento informado: Aplicaría a quien promueve o realice investigaciones sin contar con el consentimiento informado válidamente otorgado por los participantes.
3. Tráfico de influencias con investigación en seres humanos: Se configura si los miembros del CEC en ejercicio de sus funciones, autorizan, facilitan o contratan la realización de investigaciones en las que participan o tienen interés económico directa o indirectamente empresas privadas ellos o sus familiares.
4. Dádivas y coacción: Se configura en el caso de que un miembros del CEC acepte dádivas para favorecer los intereses de las personas o empresas que realizan investigaciones. También aplicable a quienes ofrezcan dichas dádivas.
5. Violación del deber de confidencialidad: Quien divulgue o publique información confidencial.
6. Utilización indebida de la información privilegiada: Quien valiéndose de su cargo en la función pública utilice protocolos o expedientes para ubicar, reclutar o contactar participantes para la experimentación que signifique beneficio para ellos

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.

Con base en lo expuesto, recomendamos al Plenario legislativo la aprobación del siguiente texto:

**LA ASAMBLEA LEGISLATIVA
DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:**

**LEY REGULADORA DE INVESTIGACION BIOMÉDICA
CAPITULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. Objeto de la Ley

El objeto de la presente Ley es regular la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en el sector público y privado.

Artículo 2. Definiciones

Para efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:

Fases de Desarrollo de vacunas:

Fase I se refiere a 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.

Fase II se refiere a los ensayos iniciales para determinar la efectividad de la vacuna en un número limitado de voluntarios; esta fase se centra en la inmunogenicidad.

Fase III 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 generalmente multicéntrico adecuadamente controlado.

Fases de Desarrollo de medicamentos:

Fase I consiste en la introducción de un medicamento en seres humanos por primera vez. Participan sujetos voluntarios sanos 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.

Estos estudios se proponen establecer una evaluación preliminar de la seguridad y del perfil farmacocinético, y cuando sea posible, un perfil farmacodinámico. Salvo excepciones debidamente fundamentadas, se llevan a cabo en pequeños grupos de individuos voluntarios sanos. A esta fase pertenecen además los estudios de bioequivalencia, dado que estos se efectúan también en voluntarios sanos.

Fase II consiste en 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 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 los ensayos 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.

Investigación biomédica:

Un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos. Puede ser observacional, epidemiológica, o no intervencional o experimental, clínica o intervencional. Para los efectos de esta ley, toda referencia a "Investigación" se entenderá como Investigación Biomédica con seres humanos en materia de salud.

Investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional:

Investigación en la cual no se realiza intervención diagnóstica o terapéutica alguna con fines experimentales, ni se somete a los individuos participantes a condiciones controladas por el investigador.. Para los efectos de esta ley, toda referencia a "Investigación observacional" se entenderá como Investigación Biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional en seres humanos en materia de salud.

Investigación biomédica experimental, clínica, o intervencional:

Cualquier investigación científica en el área de la Salud en la que se aplique una intervención preventiva, diagnóstica o terapéutica a seres humanos con el fin de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos de un producto experimental, un dispositivo médico o de un procedimiento clínico o quirúrgico; o que intente identificar cualquier reacción adversa de un producto, dispositivo o procedimiento experimental; o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto experimental, con el objeto de valorar su seguridad y eficacia; o valorar el desenlace ante una intervención psicológica no probada.. Para los efectos de esta ley, toda referencia a "Investigación clínica" se entenderá como Investigación Biomédica experimental, clínica o intervencional, en seres humanos en materia de 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 se le denominará investigador principal.

Organización de Administración por contrato:

Persona u organización que suscribe un contrato privado con el patrocinador, la Organización de Investigación por contrato, OIC y/o el investigador, para realizar una o más de las labores y funciones del investigador en la ejecución del estudio. Debe estar acreditado por el Conis.

Organización de investigación por contrato: persona u organización que suscribe un contrato privado 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:

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

Patrocinador:

Individuo, compañía, entidad u organización pública o privada, nacional o extranjera, que toma la responsabilidad del inicio, la administración, el financiamiento y la publicación de los resultados de una investigación, y que además asume la cobertura de costos e indemnizaciones.

Placebo:

Sustancia que carece por sí misma de acción terapéutica

Testigo imparcial:

Persona independiente del estudio que no puede ser influenciada por personal involucrado en el estudio (entiéndase por tal el patrocinador, el investigador o los funcionarios, empleados o representantes de ambos), u algún familiar del participante quien está presente en el proceso de firma del consentimiento informado.

Artículo 3. Protección al ser humano

La vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación en salud donde participen seres humanos prevalecerán sobre el interés de la ciencia, de los intereses económicos o comerciales.

Toda investigación en salud donde participen seres humanos debe responder a un enfoque de Derechos Humanos.

Artículo 4. Principios de la investigación biomédica

Toda investigación en materia de salud donde participen seres humanos deberá regirse por los principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva.

Artículo 5. Gratuidad

La participación en una investigación biomédica siempre deberá ser voluntaria por lo que no se remunerará a los participantes. Solo podrán reintegrarse los gastos en que eventualmente incurra un sujeto por su participación en la investigación.

En el caso de los estudios de bioequivalencia, además del reconocimiento de gastos, se permitirá la remuneración al participante por su participación voluntaria. Dicha remuneración deberá ser aprobada previamente por el CEC, asegurándose que estos pagos sean proporcionales con el diseño del estudio. El comité ético científico que evalúa la investigación deberá establecer y ejecutar medidas de protección especiales al participante durante el reclutamiento y desarrollo para proteger el principio de autonomía.

Artículo 6. Obligaciones del Estado

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

- a) Promover la investigación científica y técnica dirigida a resolver las necesidades y problemas de salud de la población costarricense.
- b) Fomentar la investigación científica y técnica en todas las estructuras del sistema nacional de salud y en las instituciones de educación superior.
- c) Garantizar el derecho a la investigación en las instituciones de educación superior.
- d) Garantizar los derechos y la seguridad, de los participantes involucrados en la actividad investigadora.

- e) Velar por 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.
- g) Establecer los mecanismos de regulación y control de la investigación.

Artículo 7. Investigación en salud pública

La investigación en salud pública, de tipo observacional requerirá la aprobación del Comité Ético Científico, de ahora en adelante CEC, salvo que se trate de investigaciones propias del quehacer institucional del Ministerio de Salud o de la Caja Costarricense de Seguro Social y se refiera a, investigaciones relacionadas 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, en base a 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 y vacunas de manera que se puedan tomar acciones relacionadas con la seguridad, advertencias o comercialización de los mismos.

Se considerarán investigaciones propias del quehacer institucional aquellas que la institución obligatoriamente deba realizar para cumplir con las funciones que le fueron asignadas y que se encuentren dentro de su plan operativo o se trate de casos de emergencia.

Las instituciones que realicen este tipo de investigaciones deberán dar un informe de los resultados finales del estudio al Conis.

Artículo 8. Competencia del Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud para el cumplimiento de los alcances de esta Ley definirá las políticas públicas para el desarrollo de la investigación biomédica.

CAPÍTULO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Artículo 9. Consentimiento informado

La participación de un individuo en una investigación regulada por esta Ley requerirá el consentimiento expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital, de esta o de su representante legal, en todas las hojas.

El consentimiento informado es el proceso mediante el cual una persona confirma voluntariamente su deseo de participar en una investigación biomédica.

El objetivo del consentimiento informado es proteger a los participantes por lo que éste no podrá constituirse en un mecanismo para proteger legalmente al investigador.

Artículo 10. 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 al menos:

- a. Declaración de que el estudio involucra investigación.
- b. Identidad del profesional responsable de la investigación y de 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 y otro tipo de material biológico, debe existir el consentimiento y el derecho a retractarse del participante sobre la transferencia de las muestras biológicas de material humano, las pruebas que se realizarán, dónde serán analizadas y si se entregarán o no los resultados de las mismas. En caso de que se pretenda guardarlas se debe indicar dónde, por cuánto tiempo y con qué fines.
- 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 procedimientos y datos de la investigación.
- ñ. Medidas para acceder a la información relevante para el participante, que surjan de la investigación o de los resultados totales de la misma.
- o. Medidas para mantener la confidencialidad de los resultados de los estudios, así como la información de las personas participantes al momento de la divulgación de los resultados.
- p. Indicar cualquier potencial uso futuro de los resultados de la investigación.
- q. Comunicar que en las publicaciones de los resultados de los estudios la información de la persona permanecerá como confidencial.
- r. Declaración de que la participación es voluntaria y de que la persona puede retirarse de la investigación en cualquier momento sin perder los beneficios a los cuales la persona de todas formas tiene derecho, ni a ser castigada de ninguna forma por su retiro.
- s. Aclaración Si se dará algún tipo de compensación económica por concepto de alimentación o transporte.
- t. Listado de las personas que podrán contactar en caso de tener preguntas acerca del estudio y sus derechos. El listado deberá contener al menos el o los números de teléfono, dirección de correo electrónico, dirección de oficina y cualquier otro dato adecuado para localizarlos.
- u. Nombre, firma, fecha, hora, lugar donde se cita al participante para entregar la copia del documento y el lugar donde se suscribe y número de cédula del participante o su representante legal, de la persona que explica el consentimiento informado y del testigo imparcial quien suscribe el consentimiento y fecha en que se firma.
- v. Las demás que determine el reglamento a esta Ley y aquellos otros que a juicio de los Comités Ético Científicos respectivos se requieran.

Artículo 11. Contenido mínimo del consentimiento informado en investigaciones clínicas

En las investigaciones clínicas, además de lo indicado en el artículo anterior, el consentimiento Informado 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 hombres y mujeres en edad reproductiva y seguimiento que se dará a la mujer y al producto, en caso de haber quedado embarazada durante la participación en la investigación.
- e) Si se continuará el tratamiento al finalizar el estudio.
- f) Lo relativo a la póliza de seguro.
- g) Las demás que determine el reglamento a esta Ley.

Artículo 12. Aprobación del consentimiento informado

El consentimiento informado deberá ser aprobado, foliado y sellado en todas sus páginas por el Comité Ético Científico, de previo a su presentación a los eventuales participantes.

En los casos de las investigaciones observacionales, el Comité Ético Científico, previo análisis exhaustivo del contenido y alcances de la investigación, podrá eximir de la firma del consentimiento informado, cuando considere que ello no afecta los derechos de las personas participantes.

Artículo 13. Calidad de la información

De previo a que se inicie cualquier actividad relacionada con la investigación y antes de que se proceda a firmar el consentimiento informado, el individuo participante deberá ser informada en su propio idioma, en un lenguaje apropiado y comprensible, 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 coerción, coacción, amenaza, fraude, engaño, manipulación o cualquier otro tipo de presión.

La información del consentimiento informado debe ser veraz, clara, precisa y escrita, de manera que no induzca a error o coacción y que pueda ser entendida por los participantes. Para este efecto, se deberá garantizar que el procedimiento para la firma del consentimiento informado cuente con el tiempo y condiciones apropiadas para que las personas puedan comprender correctamente la información.

Artículo 14. Información del consentimiento informado

Se prohíbe la utilización de la información y de los datos relativos a la salud de las personas, con fines no contemplados o permitidos en el consentimiento informado o en la ley.

Artículo 15. Modificación de condiciones

Cualquier modificación en la relación riesgo-beneficio o en las condiciones que se presenten durante la investigación deberá ser informada a la persona participante, a efecto de que esta, mediante el otorgamiento de un nuevo consentimiento o de una adenda al principal, ratifique su permanencia en el estudio o ensayo, o bien decida retirarse del mismo.

Artículo 16. Consentimiento informado en personas con discapacidad

Cuando en una investigación experimental participen personas con discapacidad, la información requerida para brindar el consentimiento informado, se deberá dar en condiciones y formatos accesibles y apropiados a sus necesidades.

Artículo 17. Consentimiento de personas menores de edad

Cuando en una investigación biomédica participen personas menores de edad, el consentimiento informado debe ser suscrito por su representante legal o quien tenga su representación legal.

Cuando se trate de personas menores de edad pero mayores de doce años, además 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 menor de edad se rehúse asentir, prevalece su criterio sobre el de su representante legal; siempre y cuando su vida o su salud no dependan de su participación en la investigación, de acuerdo con lo establecido en el Código de la Niñez y la Adolescencia, Ley N° 7739, del 6 de febrero de 1998.

Todos los aspectos relacionados con el consentimiento informado en personas menores de edad debe ser valorado con la participación del Comité Ético Científico a efecto de que este sirva de garante del mismo.

Artículo 18. Consentimiento de personas legalmente incapacitadas

En el caso de investigaciones biomédicas en las que participen personas declaradas como incapaces mediante un proceso judicial, el consentimiento informado debe ser suscrito por su representante legal.

CAPÍTULO III

MUESTRAS BIOLÓGICAS DE MATERIAL HUMANO

Artículo 19. Uso y traslado de muestras biológicas

Se prohíbe la utilización de las muestras biológicas obtenidas con fines no contemplados y aprobados en el consentimiento informado, la ley y demás normativa aplicable.

Las muestras biológicas sólo podrán trasladarse al exterior si se justifica de acuerdo a los objetivos científicos, a los criterios técnicos de la investigación o por las limitaciones tecnológicas del país. En el caso de estudios con diseño multicéntrico, en donde lo óptimo es estandarizar la metodología y reportes de los exámenes de laboratorio, acorde con los objetivos científicos, se permitirá el traslado de las muestras a un laboratorio en el exterior.

Para que las muestras biológicas puedan salir del país, se requiere que tal información se haya suministrado de previo a la exportación, en el consentimiento informado y que el participante haya consentido.

Artículo 20. Derecho a retractarse por el uso de las muestras biológicas de material humano

Al participante en una investigación biomédica le asiste el derecho a retractarse de su consentimiento sobre el posible traslado, almacenamiento, manejo y uso de sus muestras biológicas de material humano.

Artículo 21. Acuerdos de transferencia

Para transferir cualquier muestra biológica fuera del país, se debe contar con un acuerdo de transferencia de material biológico, firmado por las autoridades legales de las instituciones involucradas, por el investigador y la institución que envía y por el investigador y la institución que recibe.

Artículo 22. Conservación y destrucción de las muestras biológicas de material humano

Las muestras biológicas de material humano 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 y el laboratorio extenderá un certificado escrito de la destrucción de la muestra, salvo el caso de muestras que hayan sido anonimizadas.

En caso de que las muestras biológicas de material humano sean conservadas, el participante será informado del lugar y de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder solicitar su destrucción, según las normas que apliquen para la destrucción de muestras biológicas, salvo el caso de muestras que hayan sido anonimizadas.

Artículo 23. Donación o cesión de muestras biológicas de material humano

Para donar o ceder a terceros una muestra biológica de material humano se deberá contar con un consentimiento informado específico para cualquiera de esos fines. En este se deberá dejar claro el lugar y las condiciones de conservación, los objetivos de esta conservación, los usos futuros de las muestras y la posibilidad de cesión de las muestras a terceros.

La donación y la utilización de muestras biológicas humanas en una investigación no podrán remunerarse o brindarse algún otro tipo de compensación al participante.

CAPÍTULO IV

DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS PARTICIPANTES

Artículo 24. Derecho a retractarse

Los participantes en una investigación tendrán, sin necesidad de dar explicaciones, el derecho de renunciar a su participación en cualquier momento. En aquellos casos en que el retiro abrupto

signifique un riesgo para la salud del participante, se deberán establecer los mecanismos que minimicen la situación de riesgo.

Dicha renuncia no ocasionará ningún perjuicio o inconveniente para las personas participantes, para su derecho a la salud o en el ejercicio de cualquier otro de sus derechos.

Artículo 25. Derecho a la confidencialidad

Queda prohibida la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquellos para los que se prestó el consentimiento.

Las personas participantes en una investigación tendrán el derecho a que se guarde confidencialidad sobre su identidad, información personal y sobre su salud, así como sobre 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.

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 fin, cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones en una investigación donde participen seres humanos, tenga acceso a datos personales o documentos confidenciales relacionados con la investigación, quedará sometida al deber de confidencialidad.

La obligación de confidencialidad no aplica cuando se de alguna de las siguientes condiciones, las cuales deberán estar consignadas y ser aceptadas por el participante en el consentimiento informado:

- a) Cuando lo solicite el Comité Ético Científico que aprobó la investigación.
- b) Cuando lo solicite el Consejo Nacional de Investigaciones en Salud con el fin de cumplir con los requerimientos de una inspección y vigilancia de una investigación.
- c) Cuando el monitor o el auditor de la investigación requieren verificar datos contenidos en los expedientes clínicos de los participantes de una investigación, para efectos de una auditoría o seguimiento por parte del patrocinador o autoridad reguladora competente.
- d) Cuando lo solicite una autoridad judicial competente.
- e) Cuando ocurriera una urgencia médica al participante.
- f) Cuando el médico responsable de la atención clínica requiere conocer dicha información para efectos de tratamiento de su paciente.

Artículo 26. Cesión de datos

La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a una investigación donde participen seres humanos, requerirá el consentimiento expreso y escrito del participante.

Si 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.

Artículo 27. Derecho a la información

Los participantes en una investigación 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, si el diseño del estudio lo permite.
- b) A ser informados acerca de los avances, de los eventos adversos inesperados que se presenten y de los resultados generales de la investigación,
- c) A que se les respeten las características étnicas, culturales y sociales de la comunidad o grupo poblacional al que pertenezca.
- d) A que toda la información verbal y escrita sea otorgada mediante un léxico comprensible y en el idioma propio de las personas participantes.

e) A que se les informe de las enfermedades descubiertas que no son parte del proceso de investigación.

Artículo 28. Derecho a disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación

Los participantes en una investigación clínica tendrán el derecho a disfrutar gratuitamente, mientras lo requieran, de los tratamientos preventivos, terapéuticos y diagnósticos generados por el estudio, 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 29. Derecho a la atención en salud

Ningún participante en una investigación biomédica perderá su derecho a recibir la atención en salud que normalmente tendría derecho de recibir, antes, durante o después de su participación en un estudio de investigación.

Artículo 30. Derecho a compensaciones por daños

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 su reglamento.

Artículo 31. Póliza de protección a los participantes

La investigación clínica 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 periodo que dure, desde el inicio de la investigación y por dos años, como mínimo, después de que finalice la participación del participante en la investigación. Las pólizas deberán emitirse en coherencia con el principio de proporcionalidad y de dignidad de la vida humana y deberán ser ejecutables en el país. Los Comités Ético Científicos deberán valorar la póliza que se presente y definir su plazo de vigencia partiendo del mínimo que se establece en esta ley.

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

Artículo 32. Información a los participantes que participan en investigaciones biomédicas

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.

Artículo 33. Obligaciones de los participantes que participan en investigaciones clínicas

Serán obligaciones de las personas participantes en investigaciones donde participan seres humanos:

- a) Cumplir las indicaciones e instrucciones que se le brinden sobre el uso del tratamiento que le aplica.
- b) Informar oportunamente al investigador sobre los eventos adversos que presente.
- c) Cumplir con las demás instrucciones e indicaciones que se le brinden.
- d) Las demás que determine el reglamento de esta Ley.

CAPÍTULO V

CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Artículo 34. Consejo Nacional de Investigación en Salud

Créase el Consejo Nacional de Investigación en Salud, en adelante "Conis", como un órgano de desconcentración máxima -adscrito al Ministerio de Salud- que tendrá personalidad jurídica instrumental.

El Conis tendrá la estructura administrativa que se defina vía reglamento.

El Conis contará con su propia auditoría interna, de conformidad con la Ley de control interno, Ley N° 8292, de 4 de setiembre de 2002 y la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República, Ley N° 7472, del 4 de noviembre de 1994.

Artículo 35. Conformación del Consejo Nacional de Investigación en Salud

El Conis estará integrado por siete miembros propietarios, cada uno con su respectivo suplente, quienes deberán atender las sesiones en ausencia del miembro propietario. El Conis estará integrado por:

- a) El Ministro de Salud, o el funcionario en quien éste delegue y su suplente, quien presidirá.
- b) El Ministro de Ciencia y Tecnología, o el funcionario en quien éste delegue y su suplente.
- c) El Presidente Ejecutivo del Patronato Nacional de la Infancia, o el funcionario en quien éste delegue y su suplente.
- d) Un representante del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Seguridad Social y en Salud del Seguro Social (CENDEISS) y su suplente, nombrado por la Junta Directiva de de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS).
- e) Un representante del Consejo Nacional de Rectores (CONARE) y un suplente.
- f) Un representante en propiedad y un suplente, agremiado de los Colegios Profesionales de Médicos y Cirujanos; Farmacéuticos, Cirujanos Dentistas y de Microbiólogos; nombrados por las Juntas Directivas de los respectivos colegios profesionales. El reglamento de esta Ley establecerá el procedimiento de nombramiento y la forma en que se alternarán cada año, los cargos en propiedad y la suplencia entre los cuatro colegios profesionales, de manera se roten los puestos.
- f) Un miembro propietario y un suplente designado a tal efecto por la Defensoría de los Habitantes, quien será el representante de la comunidad. Para tal efecto la Defensoría determinará el procedimiento para su designación.

Para ocupar un puesto en el Conis se requiere al menos: a) Poseer un título universitario con el grado de licenciatura como mínimo y estar adscrito al Colegio respectivo; b) Tener reconocida y probada honorabilidad; c) Contar al menos con cinco (5) años de ejercicio de la profesión, excepto el inciso f). Estos requisitos no aplican cuando el puesto sea ocupado por el Ministro o Ministra o el Presidente o Presidenta Ejecutiva del Pani.

Los miembros del Conis, titulares y suplentes, 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.

Los miembros del Conis deberán ser independientes, multidisciplinarios de carácter ético, técnico y científico y tendrán como objetivo garantizar la calidad de las investigaciones, así como el respeto a los derechos humanos, para lo cual deberá mantenerse alejado de la influencia de intereses políticos y comerciales que desvíen su función.

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. Sus miembros serán remunerados mediante dietas por sesión cuyo monto equivaldrá al ochenta por ciento de las dietas que se pagan a los miembros de la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social por cada sesión. El número de sesiones remuneradas mensualmente no podrá exceder de cuatro (4).

Los miembros durarán en sus cargos por cinco años, y podrán ser reelectos. El representante de la comunidad será nombrado por un plazo máximo de tres años y no podrá ser reelecto. Los miembros del Conis podrán ser cesados de sus cargos por las causas que se señalan en el reglamento a esta ley.

Artículo 36. Revocatoria de nombramiento

El Comité Nacional de Investigación en Salud podrá solicitar a quien corresponda correspondiente que se revoque el nombramiento de cualquiera de sus miembros por ausencias injustificadas, incumplimiento de sus funciones dentro del Conis o por conflicto de intereses.

Artículo 37. Integrantes ad-hoc y comisiones especiales

El Conis podrá incorporar de forma transitoria y en la medida que lo considere necesario, a consultores o expertos, quienes no tendrán derecho a voto. También podrá conformar subcomisiones o grupos de trabajo para el análisis técnico de proyectos o temas específicos. Las personas que integran el Comité Nacional de Investigación en Salud no podrán formar parte, en forma simultánea, de cualquier otro Comité Ético Científico del país. Queda autorizado el Conis para cancelar con cargo al presupuesto institucional, a los consultores o expertos que requiera contratar para cumplir con los objetivos de esta Ley.

Artículo 38. Acuerdo de Confidencialidad y Declaración de Conflicto de Interés

Los miembros del CONIS y todo el personal, deberán firmar, antes de iniciar labores, un acuerdo de confidencialidad, efectuar una declaración de actividades y de conflicto de interés y deberán abstenerse de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo, indirecto o familiar en el asunto examinado, para lo cual deberán revelar cualquier conflicto de interés que pueda afectar su objetividad.

Artículo 39. Cuórum.

El cuórum se integrará con la presencia de la mayoría de los miembros. Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes. Cuando se produzca un empate, el Presidente resolverá con su voto de calidad. La renuncia o el cese de uno de los miembros no implicarán la desintegración del órgano, siempre y cuando el quórum requerido para sesionar se mantenga.

Artículo 40. Funciones del Conis

Serán funciones del Conis:

- a) Regular y supervisar la investigación biomédica y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas
- b) Promover, acreditar, registrar y supervisar el funcionamiento de los CEC, tanto público como privado, en el ámbito nacional.
- c) Acreditar a los investigadores que llevan a cabo investigaciones biomédicas.
- d) Resolver oportunamente, como instancia de alzada en materia de investigación biomédica, los conflictos entre los investigadores y los CEC.
- e) Conocer y resolver oportunamente las denuncias o reclamos contra los investigadores, las OIC, las OAC, los CEC o las entidades de las que éstos dependen.
- f) Supervisar e inspeccionar cualquier OAC, OIC, CEC, investigador o proyecto de investigación para verificar el cumplimiento de las normas establecidas.
- g) 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.
- h) 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.
- i) Promover e impulsar la capacitación en Bioética en Investigación, en el ámbito nacional en general, y en particular a los CEC, a los patrocinadores e investigadores.
- j) Informar, por escrito, a las autoridades de salud de las Regiones de Salud del Ministerio de Salud, sobre las investigaciones aprobadas y que estén por desarrollarse en su jurisdicción.
- k) Administrar el Fondo creado en esta Ley.
- l) Presentar una memoria anual de funciones a las instituciones representadas en el Conis.

- m) Verificar que los CEC cuenten con adecuados y suficientes recursos financieros para su funcionamiento. El Conis podrá requerir a las entidades que constituyan los CEC que los doten de adecuados y suficientes recursos humanos y materiales para su debido funcionamiento.
- n) Llevar un registro nacional de todas las investigaciones biomédicas que se realizan en los centros privados y públicos del país verificando que los CEC deben de remitir al momento de aprobar una investigación y antes de que se inicie la misma, el cual será de acceso público.
- o) Llevar un registro nacional de las entidades o establecimientos de salud que realice investigaciones biomédicas.
- p) Establecer un registro nacional de investigadores,
- q) Llevar un registro nacional de las organizaciones de investigación y de administración por contrato.
- r) Llevar un registro actualizado de los CEC y de los investigadores, patrocinadores, OAC y OIC que hayan sido sancionados por incumplimiento de la presente Ley.
- s) Llevar un registro de las publicaciones y presentaciones en actividades científicas de los resultados de las investigaciones biomédicas aprobadas en el país
- t) Definir anualmente, los planes de trabajo y presupuestos necesarios para ejercer sus funciones.
- u) Velar por el cumplimiento de las normas éticas que orientan la investigación biomédica. Implementar un sistema de información de investigación biomédica, accesible en todo momento, con bases de datos actualizadas sobre las investigaciones aprobadas y rechazadas, investigadores, CEC, OIC y OAC registrados, información y orientación para los potenciales participantes en las investigaciones
- v) Llevar un registro nacional de las investigaciones que han sido rechazadas y las razones que fundamentaron la decisión.
- w) Llevar un libro de actas debidamente legalizado en el que consten todas sus reuniones y los acuerdos del Conis.
- x) Llevar un registro de los investigadores sancionados y las razones que motivaron la sanción.
- y) Las demás que el reglamento a esta ley establezca.

Artículo 41. Inspección

El Conis tendrá facultades de inspección a los CEC, OAC, OIC, investigadores o investigaciones biomédicas, cuando lo considere necesario. Para tales efectos el CONIS tendrá las siguientes funciones:

- a) Realizar inspecciones en cualquier ámbito, con la finalidad de verificar que se cumplan los requisitos establecidos en esta ley.
- b) Asesorar de oficio o a petición de parte, en materia de su competencia a los CEC, OAC, OIC e investigadores.
- c) Evacuar consultas en materia de su competencia de los CEC, OAC, OIC e investigadores.
- d) Notificar a las partes involucradas, de los hallazgos en las inspecciones realizadas.
- e) Iniciar los procedimientos administrativos y judiciales que correspondan en caso de determinar algún incumplimiento a esta ley, dentro de los plazos que se establezcan vía reglamentaria.
- f) Las demás funciones que se le atribuyan vía reglamentaria.

Los sujetos referidos en este artículo, deberán facilitar la información requerida por el Conis en el plazo que este lo determine so pena de incurrir en las sanciones establecidas en esta ley.

Artículo 42. Presupuesto

El fondo del Conis estará constituido por los siguientes recursos:

- a) El monto de los ingresos por concepto de registro e inscripción de investigaciones, que fijará el Ministerio de Salud mediante reglamento.
- b) Los legados, subvenciones y donaciones de personas físicas o jurídicas, organizaciones nacionales o internacionales, privadas o públicas y los aportes del Estado o de cualquiera de sus instituciones, siempre que no comprometan la independencia, transparencia y autonomía del Conis.

c) Lo generado por sus recursos financieros.

d) Los ingresos percibidos por concepto de acreditación, certificaciones, inscripciones por actividades educativas y en general por la prestación de los servicios que brinda;

e) El monto de las multas que se generen por la aplicación de esta Ley.

El Conis estará sujeto al cumplimiento de los principios y al régimen de responsabilidad, establecidos en los títulos X y XI de la Ley, Administración financiera de la República y presupuestos públicos, Ley N° 8131, de 18 de setiembre de 2001. En lo demás, se exceptúa al Conis de los alcances y la aplicación de esa Ley. En la fiscalización, el CONIS estará sujeto únicamente a las disposiciones de la Contraloría General de la República.

CAPÍTULO VI COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS

Artículo 43. Comités Ético Científicos

Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrá constituir un Comité Ético Científico, en adelante "CEC", con independencia de criterio, capacitado en bioética de la investigación y que deberá estar debidamente acreditado por el Conis.

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 públicas o privadas que no cuenten con un CEC.

Aquellos investigadores independientes y/o entidades públicas o privadas 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 el cumplimiento de sus obligaciones.

Artículo 44. Integración

Los CEC deberán ser multidisciplinarios en su composición, al menos un experto científico con experiencia en investigación y una persona que represente los intereses de la comunidad, nombrados mediante mecanismos que procuren 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 un Acuerdo de Confidencialidad y Declaración de Conflicto de Interés.

Artículo 45. Funciones y obligaciones de los Comités Ético Científicos (CEC)

Son funciones y obligaciones de los CEC:

a) Asegurar que en las investigaciones biomédicas se respeten, estrictamente, la vida, la salud, el interés, el bienestar 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.

b) Proteger los derechos, seguridad, libertad, dignidad y bienestar de los sujetos que participen en una investigación biomédica.

c) 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.

d) Dictar su normativa interna de funcionamiento que deberá ser aprobado por el Conis como requisito de acreditación.

e) Conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación en los que participen seres humanos, en los plazos previstos en su reglamentación interna.

- f) Brindar la información para actualizar el Registro Nacional de Investigaciones Biomédicas al momento de aprobar una investigación y antes de que se inicie la misma.
- g) Conocer, aprobar o rechazar las solicitudes de renovación de los proyectos de investigación biomédica en los plazos previstos en el reglamento a esta ley.
- h) Conocer, aprobar o rechazar las enmiendas al protocolo original, al consentimiento informado y asentimiento informado.
- i) Suspender, por razones de urgencia comprobada, o bien, cancelar en cualquier momento, previo debido proceso, la aprobación de un proyecto de investigación, si se determina que está en peligro la salud o el bienestar de los participantes.
- j) Llevar un libro de actas debidamente legalizado en el que consten de todas sus reuniones y un archivo de cada uno de los proyectos que se les presente para su revisión.
- k) Dar seguimiento a la ejecución de los proyectos mediante los informes que presente periódicamente el investigador, cuya frecuencia determinará el CEC al momento de aprobar la investigación, y realizar por lo menos una vez al año una inspección a cada sitio de investigación. Debe además, conocer el informe de finalización de la investigación.
- l) Revisar, registrar y comunicar al Conis todos los eventos adversos serios o inesperados y las situaciones más relevantes que ocurran durante el desarrollo de la investigación que se reporten al CEC.
- m) Conservar y custodiar los archivos de los proyectos sometidos a su conocimiento y toda la documentación que respalde su accionar por un período de quince años después de la finalización de cada investigación.
- n) Remitir informes trimestrales y anuales de su gestión ante el Conis, que incluya las investigaciones aprobadas, rechazadas, suspendidas, canceladas, y finalizadas, enmiendas a investigaciones activas, inspecciones realizadas, y lista de Investigaciones activas.
- ñ) Ofrecer capacitación a sus integrantes, de modo que éstos reciban periódicamente formación y educación continua en relación con la bioética y la investigación biomédica.
- o) Garantizar a los investigadores la posibilidad de presentar las objeciones que consideren necesarias en relación con los acuerdos del CEC.
- p) Poner en conocimiento del Conis las irregularidades o los incumplimientos a la presente Ley.
- q) Evacuar las consultas de los participantes de una investigación 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.
- r) Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud y el Conis en materia de su competencia.
- s) Los montos a cancelar al CEC por el proceso de revisión de los proyectos de investigación sometidos para su revisión, posible aprobación, y por la supervisión, renovación e inspección de los proyectos aprobados, serán los que determine el CEC después del análisis de costos correspondiente y en concordancia con la reglamentación a esta ley.
- t) Llevar un registro de las publicaciones o presentaciones que se realicen de los resultados de las investigaciones aprobadas por el comité
- u) Las demás que establezca el reglamento a esta ley.

Artículo 46. Incompatibilidades

No podrán formar parte de los CEC:

- a) Los integrantes de las juntas directivas de instituciones públicas o empresas privadas promotoras de investigación biomédica 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 biomédica.

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 47. Presupuesto y recursos

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

CAPÍTULO VII

OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR, PATROCINADORES, ORGANIZACIONES DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO Y ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO

Artículo 48. Obligaciones del investigador

Son obligaciones del investigador responsable de la ejecución de la investigación biomédica:

- 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 biomédica 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 biomédica.
- e) Disponer de un número suficiente de personal calificado e instalaciones adecuadas para llevar a cabo la investigación biomédica.
- f) Asegurar que los miembros que forman parte del equipo de investigación tienen la calificación y experiencia adecuadas para la investigación propuesta dentro del ejercicio de su profesión, en concordancia con lo que establece la Ley General de Salud, Ley N° 5395, de 30 de octubre de 1973. En el caso de los estudiantes que realicen estudios de pregrado, grado y posgrado, el CEC respectivo les podrá eximir de este requisito en la medida en que ello no implique un riesgo para los participantes.
- 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) Garantizar la obtención del consentimiento informado en forma correcta y oportuna por parte del participante o de su representante legal, cuando el CEC correspondiente no le haya eximido de dicho requisito.
- k) Llevar el control de los medicamentos, equipos o materiales en los ensayos clínicos.
- l) Garantizar que los datos reportados de la investigación biomédica sean exactos, legibles, estén completos y en el tiempo requerido.
- ll) Asegurar que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo, sean excluidas de la misma.
- m) Remitir al CEC respectivo, para su revisión, todas las enmiendas que se produzcan al protocolo antes de que los cambios puedan ser implementados, siempre que ello no implique un riesgo para los participantes.
- n) Enviar al CEC respectivo los reportes de seguridad internacionales, en caso de investigaciones o estudios multicéntricos.
- ñ) Informar al CEC, en un plazo no mayor de veinticuatro horas, de todos los eventos adversos serios o problemas inesperados ocurridos en la investigación biomédica a su cargo.
- o) Remitir informes al CEC acerca del progreso de la investigación mediante reportes trimestrales y anuales.

- p) Ofrecer asesoría a los participantes de una investigación durante todo el desarrollo de esta acerca de sus derechos.
- q) Garantizar, mediante el control adecuado, que los beneficios potenciales para la salud de los participantes superen los riesgos.
- r) 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.
- s) Custodiar en un archivo toda la documentación de cada investigación, por un período de quince años después de concluida la investigación.
- t) Remitir copia del informe final y de los resultados finales de la investigación según los requisitos del CEC que la aprobó.
- u) Poner a disposición de los participantes la información que se considere relevante para la salud de estos.
- v) Cumplir con las obligaciones éticas, científicas y administrativas que le sean impuestas por el patrocinador de la investigación, 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.
- w) Declarar cualquier posible conflicto de interés antes y durante la realización de la investigación.
- x) Cuando designe una organización para realizar una investigación (organización de administración por contrato), deberá suscribir un contrato en el que se establezcan las obligaciones y responsabilidades que asume dicha organización.
- y) Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud, el Conis y el CEC en materia de su competencia.
- z) Remitir al CEC que aprobó la investigación y al Conis, copia de las publicaciones y/o certificación de participación en actividades científicas de los resultados de la investigación.

Artículo 49. Publicación de resultados de las investigaciones biomédicas

Es obligación del investigador publicar o presentar en algún congreso o actividad científica los resultados de las investigaciones clínicas que lleve a cabo. Al publicar los resultados de investigaciones biomédicas, 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.

El Conis podrá dispensar de la publicación de los resultados de las investigaciones biomédicas cuando se trate de resultados con escasos aportes.

Artículo 50. 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 la investigación 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 sufrieran lesiones o/a herederos en caso de muerte, como consecuencia directa de la investigación clínica y que tengan relación con los procedimientos de ésta. 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 que cubra desde el inicio de la investigación y hasta un mínimo de dos años después de finalizada la participación del participante en la investigación. 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 clínica, siempre y cuando no se deba a negligencia, impericia o violaciones al protocolo, en cuyo caso la responsabilidad compete al investigador.
- k) Después de la conclusión de una investigación clínica, 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, lo cual deberá ser certificado por el CEC.
 - 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 certifica que no es indispensable para preservar la salud del participante y hay alternativas terapéuticas,
 - v. El paciente no otorgue el consentimiento informado requerido para la continuación del tratamiento.
- l) Notificar al investigador, al CEC y al Conis sobre las razones que justifican la suspensión de una investigación biomédica.
- m) Garantizar al investigador, CEC y a los participantes que la suspensión de una investigación biomédica no afectará a estos últimos.
- n) Certificar que en las investigaciones biomédicas, 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.
- ñ) Asegurar la entrega oportuna de los productos en investigación, mantener registros del envío, recepción, disposición, devolución y destrucción de estos productos.
- o) Documentar los aspectos financieros de la investigación en un acuerdo entre el patrocinador y el investigador.
- p) El patrocinador podrá transferir cualquiera o todas sus tareas y funciones relacionadas con la investigación a una Organización de Investigación por Contrato (OIC), pero mantendrá la responsabilidad final de la calidad e integridad de los datos de la investigación.
- q) Cualquier tarea y función relacionada con la investigación 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.
- r) Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud, el Conis y el CEC en materia de su competencia.

- s) Custodiar en un archivo toda la documentación de cada investigación, por un período de quince años después de concluida la investigación.
- t) Remitir copia del informe final y de los resultados finales de la investigación según los requisitos del CEC que la aprobó.
- u) Poner a disposición de los participantes la información que se considere relevante para la salud de estos.
- w) Cumplir con las obligaciones éticas, científicas y administrativas que le sean impuestas por el patrocinador de la investigación, 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.
- x) Declarar cualquier posible conflicto de interés antes y durante la realización de la investigación.
- y) Cuando designe una organización para realizar una investigación (Organización de Administración por Contrato OAC), deberá suscribir un contrato, en el que se establezcan las obligaciones y responsabilidades que asume dicha organización.
- z) Remitir al CEC que aprobó la investigación y al Conis, copia de las publicaciones y/o certificación de participación en actividades científicas de los resultados de la investigación.

Artículo 51. Obligaciones de las Organización de Administración por Contrato y de la Organización de Investigación por contrato

Serán obligaciones Organización de Administración por Contrato (en adelante "OAC") y de la Organización de Investigación por contrato (en adelante "OIC"), las siguientes:

- a) Remitir al CEC informes trimestrales y anuales de su gestión.
- b) Presentar al CEC para su registro, el documento de acuerdo suscrito con el patrocinador de la investigación o con el investigador, a fin de conocer las tareas y funciones que le han sido transferidas.
- c) Todas las que el patrocinador o investigador le haya transferido por medio del contrato o documento contractual suscrito entre ellos.
- d) Responder, de manera solidaria con el patrocinador o investigador; ante eventuales daños o perjuicios ocasionados por las tareas o funciones que le han sido transferidas

CAPÍTULO VIII

INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

Artículo 52. Aprobaciones y autorizaciones

Toda investigación, 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, salvo las situaciones indicadas expresamente en esta ley.

En el caso de investigaciones que requieran la importación de medicamentos, equipos, dispositivos y suministros, o la exportación de material biológico relacionado con las investigaciones aprobadas, las aprobaciones que se indican en el párrafo anterior, serán requisitos indispensables para su importación o exportación al investigador o a su designado.

Artículo 53. Control y seguimiento de las investigaciones

En todos los casos, la realización de la investigación deberá ajustarse 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 de la investigación, 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. Asimismo, deberá notificar a todas las partes interesadas.

Artículo 54. Inaplicabilidad del silencio positivo.

No será aplicable a los procesos de aprobación, control y seguimiento de proyectos de investigación, presentadas ante los CEC, la figura del silencio positivo regulada en el artículo 330 de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227, del 28 de abril de 1978.

Artículo 55. Contrato

En toda investigación biomédica que cuente con patrocinio externo a la entidad pública o privada donde tal actividad se realice, 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 pública o privada cuando aplique. Este contrato deberá suscribir previamente al inicio de la investigación.

Artículo 56. Prohibición a los jerarcas de instituciones públicas

Se prohíbe a los jerarcas y funcionarios de instituciones públicas o privadas autorizar el desarrollo de investigaciones biomédicas 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 57. Canon

Para los efectos de registrar un proyecto de investigación biomédica, el investigador principal deberá cancelar al Conis una suma equivalente a un tres por ciento (3%) del presupuesto total de la investigación. Para estos efectos, el investigador, el patrocinador la OAC o la OIC deberán presentar ante el CEC copia del contrato firmado con él y será obligación del CEC enviar copia de este documento al Conis de acuerdo a lo indicado en esta ley. 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 para financiar las siguientes actividades:

- a) El adecuado funcionamiento del Conis.
- b) Capacitación a los miembros del Conis, y su personal, en temas de investigación, regulación y temas afines a la materia.
- c) Promover el interés en la investigación biomédica, 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.
- 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 58. Exención

Quedan exentas de la cancelación del canon estipulado en el artículo anterior las siguientes investigaciones:

- a) Las que sean calificadas como de interés público por el Poder Ejecutivo,
- b) Las que sean consideradas como prioridad sanitaria por el Ministerio de Salud,
- c) Las que sean investigaciones realizadas por estudiantes de educación superior con la finalidad de obtener un título de pregrado, grado, posgrado o similar,
- d) Las investigadores independientes sin patrocinio.

Lo anterior, no se aplicará, bajo ningún concepto, a las investigaciones patrocinadas por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro.

Artículo 59. Protección de expedientes

Toda la información concerniente a la investigación que se realice en seres humanos deberá quedar registrada en el expediente del paciente y protegerse por un período de treinta años.

Artículo 60. Uso del Placebo

Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda investigación biomédica deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- a) El uso de un placebo es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.
- b) Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes, que reciben el placebo.

CAPÍTULO IX

INVESTIGACIONES CON GRUPOS VULNERABLES

Artículo 61. Menores de edad y con personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva

La investigación clínica donde participe una persona con incapacidad legal, sea una persona menor o sin capacidad volitiva y cognoscitiva, declarada judicialmente, 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 clínica no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud de estos participantes, la investigación podrá ser autorizada en forma excepcional si concurrieren las siguientes condiciones:

- a) Que la investigación tenga como objetivo 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 62. Personas altamente dependiente de la atención en salud

Las investigaciones clínicas deberán ser evaluadas con especial cuidado cuando se realicen con seres humanos particularmente vulnerables, a criterio del CEC, 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, o ambas circunstancias. Las investigaciones biomédicas requerirán de condiciones y procedimientos adicionales de protección cuando se realicen sobre:

- a) Personas discapacitadas altamente dependientes de cuidado y atención.
- b) Personas con deterioro cognitivo moderado o severo.
- c) Pacientes psiquiátricos graves, se encuentren o no internados.
- d) Personas en situaciones de emergencia en salud.
- e) Pacientes en estado crítico con cuidados intensivos.
- f) Pacientes con enfermedades terminales.

Estas investigaciones deberán cumplir al menos con las siguientes condiciones:

- a) no podrán ser contrarias a los mejores intereses del paciente,
- b) procurarán beneficio terapéutico con una posibilidad razonable de superioridad sobre el tratamiento estándar;
- c) no podrán tener 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.
- f) Cualquier otra que defina el reglamento a esta Ley.

ARTÍCULO 63. Comunidades autóctonas emigrantes y en colectivos particularmente vulnerables

La investigación clínica en grupos vulnerables solo podrá realizarse en la medida en que se acrediten las siguientes circunstancias:

- a) Que la investigación se realiza con el objetivo de tratar y beneficiar a la comunidad en alguna dolencia propia y característica de la misma o en otra de alta prevalencia;
- b) Que el investigador y el patrocinador se comprometen en forma fehaciente a respetar el sistema de valores, cosmovisión y cultura de la comunidad que participará en el estudio, y a adaptar el diseño y procedimientos del estudio a las costumbres de cada comunidad originaria;
- c) Que 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;
- d) Que la investigación cuente con la aprobación de un CEC que sesionó con la presencia de un representante de la comunidad, elegido por la misma comunidad, y con la autorización del Conis.

ARTÍCULO 64. Grupos subordinados

Las investigaciones donde participen seres humanos que se realicen sobre personas o grupos que se encuentren bajo su autoridad de los investigadores 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. Deben 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. Estas investigaciones solo podrán realizarse cuando se cumplan 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;
- c) La investigación supone un riesgo o carga mínimas para las personas incluidas en el estudio.

Artículo 65. Investigaciones clínicas con mujeres embarazadas o en periodo de lactancia

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

- a) Que no puedan obtenerse resultados comparables en mujeres no embarazadas o en periodo de lactancia.
- b) Que la investigación involucre un riesgo mínimo para la salud de ellas, del producto de la concepción en cualquiera 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 cualquiera de las etapas del embarazo o del lactante.

Artículo 66. Investigaciones clínicas con personas privadas de libertad

A las personas privadas de libertad no se les debe negar injustificadamente la posibilidad de participar en investigaciones clínicas 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, aplicando una metodología científica adecuadamente probada que garantice razonablemente que el consentimiento del privado o privada de libertad, es incuestionablemente voluntario.

CAPITULO X SANCIONES

Artículo 67. Medidas sanitarias y administrativas

El Ministerio de Salud, el Conis o el CEC, según corresponda deberá conocer y dictar las medidas sanitarias y administrativas correspondientes para evitar o enmendar aquellas acciones contrarias a esta Ley 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 civil, penal o disciplinaria que pueda corresponder al infractor.

Artículo 68. 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, de la OIC o de la OAC y para efectos de resguardar la salud y la seguridad de los participantes en una investigación, el órgano competente podrá imponer las medidas cautelares necesarias.

Se podrá suspender temporal o definitivamente, parcial o totalmente las investigaciones, el investigador o la aprobación de proyectos de investigación en caso de la autoridad administrativa o en sede judicial, se considere necesarias.

El órgano competente, mediante resolución fundada y previa audiencia a los interesados, debe resolver si confirma, modifica o revoca la medida adoptada. Para ello deberá aplicar el procedimiento que establece la Ley General de la Administración Pública.

Artículo 69. Infracciones del investigador o el patrocinador, la OIC o la OAC

El Conis, previo debido proceso, podrá imponer una multa de hasta trescientas veces el salario base, de acuerdo con la definición del artículo 2 del Código Penal, Ley N° 7337, de 5 de mayo de 1993, en caso de que el investigador o el patrocinador, la OIC o la OAC incurra en alguna de las siguientes infracciones:

- a) Suministrado datos falsos o haya omitido información relevante durante el proceso de aprobación o ejecución de un proyecto de investigación.
- b) Iniciar un proyecto de investigación sin contar con la debida aprobación del CEC
- c) Incumplir o retrasar injustificadamente el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley.
- d) Cualquier otro incumplimiento de las obligaciones que les correspondan según la ley.

Para determinar la sanción aplicable, se tomará en cuenta la gravedad de la falta por parte del investigador, el patrocinador, la OIC o la OAC o de los empleados, representantes o personeros de la empresa y la reincidencia de las faltas contra esta Ley. El Conis publicará la lista de los investigadores, los patrocinadores las OIC o las OAC sancionados en la página web del Ministerio de Salud.

Artículo 70. Infracciones del CEC

El Conis podrá imponer una multa hasta de trescientas veces el salario base, de acuerdo con la definición del artículo 2 del Código Penal, Ley N° 7337, de 5 de mayo de 1993 y sus reformas, en caso de que incurra en alguna de las siguientes infracciones:

- a) Incumplir o retrasar injustificadamente el cumplimiento de las obligaciones que esta Ley le otorga, así como de cualquier otra obligación prevista en esta Ley, en la Ley General de Salud, Ley N° 5395, de 30 de octubre de 1973, 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) No resolver o canalizar oportunamente de las denuncias que presenten las personas que participan en las investigaciones, por daños sufridos.

c) Cualquier otro incumplimiento de las obligaciones que les correspondan según la ley.

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 71. 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 (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 72. Impugnaciones

Contra la imposición de las sanciones por parte del CEC cabrá recurso de apelación ante el Conis. El recurso deberá interponerse 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. El Conis o el CEC, según corresponda, estarán legitimados para cobrarla.

Artículo 73. Procedimiento sancionatorio

El proceso sancionatorio aplicará el procedimiento establecido en la Ley General de la Administración Pública.

Artículo 74. 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, o quien tenga conocimiento del hecho punible, según corresponda, comunicarán lo conducente al Ministerio Público para que promueva y ejercite las acciones penales pertinentes.

Artículo 75. Experimentación indebida

Quien someta a una persona a investigación para la aplicación de medicamentos, fármacos, sustancias, tratamientos, técnicas, dispositivos o procedimientos, sin informarle, debidamente, de la condición experimental de éstos, y de los riesgos que corre, y sin que medie consentimiento expreso, escrito y documentado de la víctima 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.

A quien promueva o realice investigaciones científicas biomédicas sin contar con el consentimiento informado válidamente otorgado por los participantes o su representante legal, salvo que el CEC respectivo haya eximido del cumplimiento de tal requisito de conformidad con la presente ley, 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 76. 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 investigadores reincidentes 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 77. Inhabilitación

Adicionalmente a la pena de prisión que corresponde, la autoridad judicial deberá establecer la sanción de inhabilitación por un periodo de cinco a diez años para los procesos de investigación biomédica o para el ejercicio de su profesión, o ambas según la valoración de los hechos, a la persona que haya cometido los actos tipificados en los artículos anteriores.

Artículo 78. Tráfico de influencias con investigaciones biomédicas

Se le impondrá una pena de prisión de uno a tres años a 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 biomédicas, 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 79. Dádivas y coacción

Se le impondrá una pena de prisión de tres a cinco años de prisión al miembro de un comité de ético científico que acepte cualquier tipo de dádivas de las personas o empresas que realicen investigación biomédica.

Artículo 80. Ofrecimiento de dádivas y coacción

Se impondrá pena de tres a cinco años de prisión a la persona que ofrezca dádivas o ejerza coacción a los miembros de un CEC para obtener resultados favorables en la autorización o cualquier etapa de la investigación.

Artículo 81. Utilización indebida de información privilegiada

Quién valiéndose de su cargo en la función pública o en el sector privado utilice protocolos o expedientes médicos o sociales de pacientes o usuarios para ubicar, reclutar o contactar participantes para la investigación biomédica que le signifique beneficio económico a él, su cónyuge o conviviente, o sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive, será sancionado con pena de prisión de uno a tres años.

CAPÍTULO XI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 82. Reglamentación

El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley dentro de un plazo de seis meses; sin embargo, la falta de reglamentación no impedirá su aplicación.

Artículo 83. Reformas

Refórmese el artículo 117 de la Ley General de Salud, Ley N° 5395, del 30 octubre 1973 para que sea así:

“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 Conis y cumpla con los demás requisitos establecidos en la ley que regula la investigación biomédica, así como con las disposiciones reglamentarias correspondientes.”

Artículo 84. Derogatorias

Deróguense los artículos 25, 26, 64, 65, 66, 67, 68 y el inciso 11 del 345, todos de la Ley General de Salud, Ley N° 5395, de 30 de octubre de 1973.

TRANSITORIO PRIMERO

Se autoriza a los CEC de las entidades públicas o privadas que a la vigencia de la presente ley se encuentren operando, a continuar haciéndolo e iniciar la aprobación de investigaciones clínicas en estricto cumplimiento a lo establecido en esta ley. Sin embargo, dentro del plazo de seis meses contado a partir de la constitución e instalación del Conis, tales CEC se encuentran obligados a acreditarse ante el Conis adecuándose a los requisitos exigidos en la presente ley para su funcionamiento. Vencido este plazo de seis meses, los CEC que no hubieren solicitado la respectiva acreditación, perderán automáticamente su autorización para operar.

TRANSITORIO SEGUNDO

Se autoriza al Ministerio de Salud a destinar recursos humanos, financieros y de cualquier otra índole, que sean requeridos para la operación del Conis hasta tanto éste no cuente con los fondos necesarios para operar y cumplir a cabalidad con las funciones que le han sido asignadas en esta ley. Dentro del plazo de seis meses contado a partir de la vigencia de esta Ley, el Ministerio de Salud formulará el correspondiente presupuesto que contemple el contenido por la asignación de las plazas necesarias para la conformación, fortalecimiento y operación de las competencias del Conis, así como la dotación de los recursos para financiar la infraestructura y el equipamiento requeridos para el funcionamiento eficaz y eficiente de dicho órgano. El Ministerio de Salud enviará al Ministerio de Hacienda el correspondiente plan de gastos, para que se incluya a favor del Conis en el próximo presupuesto extraordinario, una transferencia por el total de la suma que resulte de la asignación de aquellos recursos.

TRANSITORIO TERCERO

Dentro de los cuarenta y cinco días siguientes a la integración y entrada en funcionamiento del Conis, éste organismo presentará para su aprobación a la Contraloría General de la República, su primer presupuesto de operación. Asimismo, se autoriza incluir en este primer presupuesto las partidas que permitan pagar retroactivamente las dietas a los miembros del Conis por las sesiones a las que hubieren asistido y se hayan celebrado desde su instalación y hasta la fecha de aprobación por la Contraloría General de la República de aquél presupuesto. Esta autorización rige también para pagar retroactivamente los gastos administrativos, ocasionados durante ese mismo lapso.

TRANSITORIO CUARTO

Si al término de sesenta días hábiles, contados a partir de la publicación de esta ley, o en su caso, a partir del día que venza el plazo del nombramiento en el Conis, de las instituciones obligadas a hacerlo que no lo hubieren hecho, automáticamente el Conis quedará integrado de la siguiente forma: por el Ministro de Salud, por el Ministro de Ciencia y Tecnología, por la Presidenta del Patronato Nacional de la Infancia, por el director del CENDEISS, por el secretario de CONARE; por un fiscal de cualquiera de los Colegios profesionales de Médicos y Cirujanos, Farmacia, Cirujanos Dentistas o Microbiología, a elección del Ministerio de Salud, y por un representante de la comunidad que nombrará el titular del Ministerio de Salud. Los miembros nombrados en esta forma estarán en sus puestos hasta tanto no se constituya el Conis en la forma dispuesta en esta Ley. Los miembros del Conis mencionados en el párrafo anterior, están obligados a informar y acreditar en la primera sesión a la que asista el nombre de su respectivo suplente.

TRANSITORIO QUINTO

Mientras el CONIS no cuente con su propia Auditoría Interna, podrá ser auditado por la Auditoría Interna del Ministerio de Salud, de conformidad con la Ley de control interno, Ley N° 8292, de 4 de setiembre de 2002 y la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República, Ley N° 7472, del 4 de noviembre de 1994.

Rige a partir de su publicación.

DADO EN LA SALA DE SESIONES DE LA COMISIÓN PERMANENTE DE ASUNTOS SOCIALES, A LOS VEINTITRÉS DÍAS DEL MES DE FEBRERO DE DOS MIL ONCE:


Alicia Fournier Vargas


Luis Antonio Aiza Campos


Victor Hernández Cerdas


María Eugenia Venegas Renault


Damaris Quintana Porras


Gloria Bejarano Almada


Mariela Alzaro Murillo


Elbeth Venegas Villalobos


Xinia María Espinoza Espinoza

D: COMISIÓN SOCIALES/DICTAMES/17777-UA/alc**
1 vez.—O. C. N° 21001.—Solicitud N° 43836.—C-1233770.—(IN2011018474).