



23 de noviembre de 2015

Circular VI-8158-2015

Señores(as)

Decanos y Decanas

Directores y Directoras de Unidades Académicas

Directores y Directoras de Unidades Académicas de Investigación

Directores y Directoras de Sedes Regionales y Recintos

Comisiones de Investigación de Unidades Académicas

Consejos Científicos de Unidades Académicas de Investigación

Comisiones de Trabajos Finales de Graduación

S.O.

ASUNTO: Procedimiento general para el trámite del sometimiento, aprobaciones y autorizaciones de protocolos de investigación con seres humanos ante el CEC

Estimados señores y señoras:

Con el propósito de orientar a los y las investigadoras y fortalecer los procedimientos internos de aplicación de la *Ley Reguladora de Investigación Biomédica* N° 9234 del 22 de abril del 2014 y el *Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica* No. 39061-S del 8 de mayo del 2015, y con fundamento en las potestades otorgadas por el *Estatuto Orgánico*, emito la presente circular.

Antecedentes

Como es de su conocimiento el *Reglamento Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para las Investigaciones en las que participan seres humanos*, publicado en el Alcance a la Gaceta Universitaria 6-2000, el 22-06-2000 establece, entre otras normas las siguientes:

"Artículo 16. Control

El Vicerrector de Investigación, cuando lo considere oportuno, analizará el desarrollo de las investigaciones in situ, si lo estima conveniente, para asegurar que las prácticas y procedimientos diseñados para la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos se están aplicando en forma correcta. Además, divulgará periódicamente las normas que rigen la investigación en la que participan seres humanos.



Página #2
Circular VI-8158-2015
23 de noviembre de 2015

Artículo 17. Autorización

Las investigaciones en las que participan seres humanos solo podrán efectuarse en centros especialmente autorizados por el Vicerrector de Investigación, después de comprobar que se disponen de elementos profesionales especializados, de instalaciones y equipos adecuados, debiéndose cumplir además, con las exigencias reglamentarias pertinentes.

[...]

Artículo 26. Funciones del CEC

b) Revisar, a solicitud de la Vicerrectoría de Investigación, las propuestas de proyectos de investigación en que participan seres humanos y aprobarlos, solicitar su modificación o rechazarlos...."

Por su parte, el **Reglamento General de Institutos y Centros de investigación y Estaciones Experimentales**, publicado en el Alcance a La Gaceta Universitaria 10-2002, el 07-11-2002 establece, entre otras normas, en el artículo 9, la siguiente función para los consejos científicos:

h) Evaluar los proyectos de investigación que versan sobre sujetos humanos, los cuales deben ser remitidos al Comité Ético Científico de la Vicerrectoría de Investigación. En este caso, el investigador debe acompañar la propuesta con el respectivo documento de Consentimiento Informado.

Con la **Circular VI-6771-2015**, del 01 de octubre de 2015, se informó sobre las normas y procedimientos que deben observarse para el desarrollo de la Investigación Biomédica y se recordó a la Comunidad Universitaria que de conformidad con el artículo 9 inciso h) del **Reglamento General de Institutos, Centros y Estaciones Experimentales** es competencia de los Consejos Científicos y por conexidad de las Comisiones de Investigación, evaluar los proyectos de investigación que versan sobre sujetos humanos, los cuales deben ser remitidos al CEC, con la propuesta del respectivo consentimiento informado, que es responsabilidad del investigador. Lo mismo es aplicable para las Comisiones de Trabajos Finales de Graduación, en virtud de los alcances de los artículos 1 y 4 del **Reglamento Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para las Investigaciones en las que participan seres humanos** transcritos supra. En todo caso, de conformidad con el numeral 26 de este cuerpo normativo, la Vicerrectoría de Investigación podrá solicitar al CEC la revisión de cualquier propuesta de proyecto de investigación en la que participan seres humanos, el cual a su vez podrá aprobarlo, solicitar su modificación o rechazarlo.



Página #3
Circular VI-8158-2015
23 de noviembre de 2015

La anterior disposición es consistente con lo indicado en la Resolución **VI-6835-2015** de las diez horas del día cinco de octubre del año dos mil quince, la cual contiene la **"Política para la aprobación, inscripción, control, seguimiento y fiscalización de las iniciativas de investigación y la verificación del cumplimiento de las obligaciones de los y las investigadoras"**, la cual se refiere en el punto 3 a) al **"Control ético y legal de los protocolos de investigación"**, de la siguiente manera:

a) Corresponde a los Consejos Científicos y las Comisiones de Investigación evaluar los proyectos de investigación en los que participan seres humanos, los cuales deben ser remitidos al Comité Ético Científico. En este caso, el o la investigadora principal debe acompañar la propuesta con el respectivo documento de Consentimiento Informado y Asentimiento Informado según sea el caso.

Por tanto, la Vicerrectoría de Investigación establece el **"Procedimiento general para el trámite del sometimiento, aprobaciones y autorizaciones de protocolos de investigación con seres humanos ante el CEC"** mediante el uso de la **"Guía para el envío de protocolos para la revisión, aprobaciones y autorizaciones de protocolos de investigación con seres humanos ante el CEC y la Vicerrectoría de Investigación"** y la **"Guía general para el trámite de sometimiento a revisión, aprobaciones y autorizaciones de protocolos de investigación con seres humanos en la UCR ante el Comité Ético Científico. ¿Qué necesita revisión? y Tipos de revisión"**.

Las guías anteriores pueden ser obtenidas en el sitio internet de la Vicerrectoría de Investigación: **Portal de la Investigación/Investigadores/Comité Ético Científico/Documentación/Manuales y Guías.**

Por consiguiente, considerando que la Vicerrectoría de Investigación ha logrado solventar los requerimientos institucionales de su competencia, se autoriza el sometimiento de propuestas de investigación que se encuentren bajo el ámbito de cobertura de la **Ley Reguladora de Investigación Biomédica** N° 9234 y su respectivo reglamento para la revisión del CEC en los formularios y atendiendo los procedimientos propuestos para su conocimiento.

Se le informa a toda la comunidad universitaria que la Vicerrectoría ha habilitado en su sitio en internet, un espacio donde se puede encontrar toda la información y documentación relacionada con el Comité Ético Científico y los procesos de sometimiento de protocolos de investigación (ver **Portal de la Investigación/Investigadores/Comité Ético Científico/Documentación**).



Página #4
Circular VI-8158-2015
23 de noviembre de 2015

De la forma más atenta pero vehemente, se les insta a todas las personas interesadas en desarrollar investigación con seres humanos, a los Consejos Científicos, Comisiones de Investigación y Comisiones de Trabajos Finales de Graduación a leer, estudiar y analizar la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su reglamento y el Reglamento Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para las Investigaciones en las que participan seres humanos, así como las Políticas y Circulares emitidas por esta Vicerrectoría para el desarrollo coordinado y eficiente de los distintos programas y procedimientos de investigación de la Universidad, y evaluar periódicamente sus resultados con el propósito de tomar las medidas que correspondan para su debido acatamiento.

Asimismo, se le solicita al señor Rector que curse la solicitud respectiva al Director del Consejo Universitario, de conformidad con el artículo 40 inciso f) del Estatuto Orgánico para que se ordene la publicación de la presente Circular en La Gaceta Universitaria para el conocimiento de toda la Comunidad Universitaria.

Atentamente,

Alice L. Pérez, Ph.D.
VICERRECTORA



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA



DCG/DCR/rosibel (B.2015-283-ai)

Cc. Dr. Henning Jensen Pennington, Rector, Universidad de Costa Rica
Dra. Yamileth Angulo Ugalde, Directora Consejo Universitario
Dr. Domingo Campos Ramírez, Director, DGI-VI
M.Sc. Marcela Vilchez M., Jefa, Unidad DGA-VI
Dra. Vanessa Ramírez M., Coordinadora Comité Ético Científico-VI
Personal de la Vicerrectoría de Investigación (Unidad de Promoción/Unidad de Proyectos/ Unidad de Gestión de la Calidad)
Archivo

75
ANIVERSARIO