

## ALCANCE N° 1 A LA UNA-GACETA 2015

3 de diciembre de 2015  
**UNA-SCU-ACUE-1900-2015**

Señores  
Comunidad Universitaria

Estimados señores:

Para su información y para los efectos consiguientes, me permito transcribir el acuerdo tomado por el Consejo Universitario de la Universidad Nacional, según el **ARTÍCULO II, INCISO II**, de la sesión ordinaria celebrada 3 de diciembre de 2015, acta No. 3525, que dice:

*REGLAMENTO NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL POR LA ENTRADA EN VIGENCIA DEL NUEVO ESTATUTO ORGÁNICO Y LA LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU RESPECTIVO REGLAMENTO.*

### RESULTANDO QUE:

1. El comunicado oficial N° 21-2014, del 12 de noviembre de 2014, suscrito por la M.A. Ivannia Jiménez Arias y por el Dr. Oscar Salas Huertas, presidenta y secretario, respectivamente, del Tribunal Electoral Universitario (Teuna), en el que se transcribe lo resuelto por ese órgano colegiado en la Sesión Ordinaria N° 30-2014, realizada el 12 de noviembre de 2014, en la cual se aprobó la reforma general del Estatuto Orgánico de la Universidad Nacional.
2. Lo establecido en el artículo 121. Vigencia y derogatoria del nuevo Estatuto Orgánico, que indica:

*“El presente Estatuto Orgánico se publicará en el Diario Oficial La Gaceta y rige a partir del plazo que establezca el Consejo Universitario. Deroga el Estatuto Orgánico publicado en el Diario Oficial La Gaceta número 71 del 15 de abril de 1993, y la número 10 del 27 de mayo de 1993, así como cualquier otro reglamento o normativa interna que se le oponga.”*

3. Asesoría Jurídica, mediante el oficio AJ-GA-340-2014, del 3 de diciembre de 2014, presentó al Consejo Universitario un primer informe y plan de trabajo para la implementación y entrada en vigencia del nuevo Estatuto Orgánico.
4. El Consejo Universitario, mediante el oficio SCU-2067-2014, del 5 de diciembre de 2014 y publicado en el ALCANCE N° 8 A LA UNA-GACETA 19-2014 de esa misma fecha, comunica la modificación en el oficio SCU-883-2015, del 18 de junio de 2015, publicado en UNA-GACETA 13-2015, acuerda:
  - a) Establecer el 17 de agosto de 2015 como la fecha en la cual entra en vigencia el nuevo Estatuto

- Orgánico de la Universidad Nacional aprobado por la Asamblea Universitaria el pasado 31 de octubre de 2014.
- b) Informar a la comunidad universitaria que desde enero de 2015 hasta marzo de 2016 el Consejo Universitario, con el apoyo técnico de la Asesoría Jurídica, priorizará estudio, elaboración de propuestas, ejecución de consultas, audiencias, aprobación del sistema normativo para permitir la vigencia e implementación del nuevo Estatuto Orgánico y generar las bases jurídicas para cambios sustantivos en la mejora de la gestión universitaria.
  - c) Integrar una Comisión Especial del Consejo Universitario, de conformidad con los artículos 30 y 31 del Reglamento del Consejo Universitario, competente para dirigir, conducir y coordinar el proceso de generación de normas para la vigencia e implementación del nuevo Estatuto Orgánico, remitir a audiencia las propuestas normativas que correspondan y elaborar los dictámenes para conocimiento del plenario del Consejo Universitario en relación con los proyectos normativos.
  - d) Incluir, dentro de este proceso de revisión integral del sistema normativo universitario, el cumplimiento del transitorio al Reglamento para la emisión de normativa universitaria, transcrito en el oficio SCU-643-2014, del 25 de abril de 2014, que obliga a estandarizar la terminología de las normas vigentes e identificar normas derogadas, contradictorias, y, lograr una sistematización y simplificación normativa.
5. El plan de trabajo presentado por la Asesoría Jurídica a la Comisión Especial el pasado 19 de enero de 2015 y remitido mediante el oficio AJ-GA-013-2015, del 16 de enero de 2015, fue objeto de modificación y la propuesta final se remitió mediante el oficio AJ-GA-014-2015, del 20 de febrero de 2015. El proyecto fue debidamente aprobado por la Comisión Especial mediante el oficio CE-EO-001-2015, del 22 de enero de 2015.
  6. El oficio CECUNA-021-2015, del 6 de octubre de 2015, recibido en la Asesoría Jurídica el 7 de octubre de 2015, suscrito por la PhD. Berna van Wendel de Joode, presidenta del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional (CEC-UNA), incluye una propuesta de modificación de varios artículos del Reglamento normas y procedimientos del CEC-UNA , con la finalidad de adaptarlo tanto al nuevo Estatuto Orgánico como a la recién aprobada Ley Reguladora de Investigación Biomédica, publicada en el diario oficial La Gaceta del 17 de julio de 2015 y su respectivo reglamento.
  7. El oficio AJ-GA-296-2015, del 13 de octubre de 2015, constituye el Quinto Informe de Cuerpos Normativos Revisados, presentado por la Asesoría Jurídica a la Comisión Especial con base en el plan de trabajo debidamente aprobado.
  8. La Comisión Especial en la sesión N° 34-2015, del 14 de octubre de 2015, decidió excluir el Reglamento Normas y Procedimientos del Comité Científico de la Universidad Nacional del Quinto Informe de revisión normativa y enviarlo a audiencia para cumplir con el plazo de seis meses establecido en la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su reglamento, para que el CEC-UNA se acredite ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (Conis).
  9. La Comisión Especial mediante el oficio UNA-SCU-CE-0FIC-0121-2015, del 15 de octubre de 2015, remitió en audiencia el reglamento a las siguientes instancias, por un plazo de diez días hábiles:
    - a. PhD. Berna van Wendel de Joode, presidenta del CEC-UNA.
    - b. Msc. Juan Miguel Herrera Delgado, director de Apeuna.
    - c. Msc. Felipe Reyes Solares, presidente del Consejo Académico de Facultad de Ciencias Exactas y Naturales.
    - d. Msc. Tomás Marino Herrera, presidente del Consejo Académico de Facultad de Ciencias de la Tierra y el Mar.
    - e. Dr. Rafael Vindas Bolaños, presidente del Consejo Académico de Facultad de Ciencias

de la Salud.

10. Los oficios, que se citan a continuación, señalan observaciones:

1. UNA-Apeuna-OFIC-391-2015, del 22 de octubre de 2015, de Apeuna.
2. FCEN-400-2015, del 2 de noviembre de 2015, del presidente del Consejo de Facultad de Ciencias Exactas y Naturales.
3. FCSA-DEC-360-2105, del 3 de noviembre de 2015, del decano de la Facultad de Ciencias de la Salud.
4. CECUNA-030-2015, del 10 de noviembre de 2015, suscrito por la presidenta del Comité Ético Científico.

**CONSIDERANDO QUE:**

1. Se recomienda, en el Quinto Informe de Revisión de Cuerpos Normativos presentado por la Asesoría Jurídica el pasado 13 de octubre, mediante el oficio AJ-GA-296-2015, la modificación parcial del Reglamento Normas y Procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional para adaptarlo al nuevo Estatuto Orgánico, en este informe se incluye la solicitud planteada en el oficio CECUNA-021-2015, del 6 de octubre del 2015, recibido en la Asesoría Jurídica el 7 de octubre, suscrito por la PhD. Berna van Wendel de Joode, presidenta del CEC-UNA. Las asesoras jurídicas informan que, además, a solicitud del CEC-UNA, se incluye en la propuesta de modificación varios artículos del Reglamento, con la finalidad de adaptarlo a la recién aprobada Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su respectivo reglamento; normativa en la cual se detallan los requerimientos bajo los que deben proceder los comités ético científicos y así poder cumplir con lo indicado en dicha normativa.
2. Se decidió, en la sesión de la Comisión Especial N° 34, del 14 de octubre, separar este reglamento del Informe Quinto y remitirlo a audiencia a las siguientes instancias universitarias:
  1. CEC-UNA
  2. Consejo Académico de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales
  3. Consejo Académico de la Facultad de Ciencias de la Tierra y el Mar
  4. Consejo Académico de la Facultad de Ciencias de la Salud

Esto debido a la urgencia de aprobar la modificación del Reglamento Normas y Procedimientos del CEC-UNA para que pueda acreditarse ante el Conis en el plazo de seis meses, establecido en el transitorio I de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su reglamento, el cual vence en el mes de enero de 2016.

Además, en cumplimiento del Reglamento de Emisión de Normativa Universitaria, se remitió en audiencia a Apeuna.

3. La Comisión Especial recibió, en el plazo señalado, las observaciones de las siguientes instancias:
  1. Apeuna, mediante el oficio UNA-Apeuna-OFIC-391-2015, del 22 de octubre de 2015, remitió las siguientes observaciones, de acuerdo con los aspectos que le corresponde revisar a Apeuna:
    - a) Se determina que sí existe una incidencia presupuestaria con la modificación del reglamento, por cuanto se requiere una asignación presupuestaria de las dietas para los integrantes del comité y un cuarto de tiempo de jornada asignada al presidente, fundamentado en el Reglamento de Emisión de Normativa Universitaria. Señala Apeuna que para ello el Consejo Universitario deberá girar las instrucciones necesarias.

- b) Proponen dos modificaciones de forma a los artículos 9 y 45 bis, las cuales fueron aceptadas.
2. El Consejo Académico de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, mediante el oficio FCEN-400-2015, del 2 de noviembre de 2015, remitió las siguientes observaciones:
    - a. Varios artículos contienen la referencia de las modificaciones que han recibido durante su vigencia y se cuestiona si es necesario mantener esa indicación, pues se aclara que como se va a derogar el reglamento vigente y aprobar uno nuevo, ya no contendrá referencias a modificaciones anteriores.
    - b. Las otras observaciones referidas a los artículos 17, 23 y 44 son de forma y todas fueron aceptadas.
  3. El Consejo Académico de la Facultad de Ciencias de la Salud no hizo observaciones.
  4. La Presidenta del CEC-UNA informa que no tienen observaciones, pues la propuesta enviada en su momento mantiene el contenido de fondo remitido por ellos.
  4. La Comisión Especial como resultado de la propuesta de modificación reglamentaria presentada por el CEC-UNA y las audiencias realizadas, informa al Consejo Universitario que procede a derogar el Reglamento Normas y Procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional, aprobado por el acuerdo del Consejo Universitario en la sesión celebrada el 12 de febrero de 2004, acta No 2535, publicado en UNA-GACETA 3-2004, oficio SCU-191-2004, del 17 de febrero de 2004, modificado por última vez en el acta N° 3325 del 29 de agosto de 2013, publicado en UNA-GACETA No 10-2013 al 16 de setiembre de 2013, y acto seguido aprobar el Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional, que se incluye en el “Por tanto” de este acuerdo.

Al respecto se aclara que originalmente el CEC-UNA solicitó y tramitó una modificación parcial del Reglamento, pero dado que esa modificación implica cambiar veintinueve artículos y sobre todo crear ocho, se consideró conveniente, por técnica jurídica, derogar el reglamento y aprobar uno nuevo; en relación con lo anterior, se consideran, por técnica jurídica, los artículos de contenido extenso que regulaban aspectos de diferente naturaleza, no deben ser redactados en uno solo, por el contrario, crear tantos artículos como los que sean necesarios. Además, no es conveniente utilizar más allá de la numeración bis, ter y quater. Todo lo anterior para aclarar que lo procedente, formalmente, es derogar el reglamento vigente y aprobar uno nuevo con base en una numeración correcta.
  5. La aprobación y la ejecución del presente Reglamento implican una incidencia en el presupuesto, por cuanto se requiere una asignación presupuestaria de las dietas para los integrantes del comité, el cuarto de tiempo de jornada asignada al presidente y, además el pago del recargo del 15%. Producto de lo anterior, este órgano colegiado le gira la instrucción a la Vicerrectoría de Administración para que tome las previsiones presupuestarias necesarias.
  6. El análisis de la Comisión Especial.

**POR TANTO, SE ACUERDA:**

- A. DEROGAR EL REGLAMENTO NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL, PUBLICADO EN LA UNA-GACETA N° 10-2013 AL 16 DE SETIEMBRE DE 2013.
- B. APROBAR EL REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL.
- C. INSTRUIR A LA VICERRECTORÍA DE ADMINISTRACIÓN PARA QUE TOME LAS MEDIDAS PRESUPUESTARIAS Y ADMINISTRATIVAS NECESARIAS PARA LA ASIGNACIÓN DE UN CUARTO DE TIEMPO DE JORNADA Y EL RECARGO DE UN 15% PARA EL PRESIDENTE DEL CEC-UNA, Y EL PAGO DE DIETAS A SUS MIEMBROS, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL Y SE APLICARÁN A PARTIR DE SU VIGENCIA.
- D. SOLICITAR AL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNA REALIZAR EL TRÁMITE RESPECTIVO ANTE EL PROGRAMA DE GESTIÓN FINANCIERA, RESPECTO A LA PÓLIZA DEL SEGURO CORRESPONDIENTE A LAS INVESTIGACIONES.
- E. ACUERDO FIRME.

Atentamente,

CONSEJO UNIVERSITARIO

Juan Segura Torres  
Presidente

Isr/w/misdoc/acuerdo/1900-2015 reglamento normas procedimientos Comité Ético

C: Contraloría Universitaria  
Asesoría Jurídica  
Vicerrectoría de Administración  
Comité Ético Científico de la UNA

## **REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL**

### **PRESENTACIÓN:**

La Universidad Nacional aprobó, en el año 2004, el primer reglamento para regular las investigaciones científicas, que involucraban la participación de seres humanos, así como el cumplimiento de los principios éticos fundamentales, las buenas prácticas y las disposiciones normativas vigentes en ese momento, para lo cual se creó el Comité Ético Científico de la Universidad Nacional (CEC-UNA) como apoyo al proceso de análisis, evaluación y aprobación de los protocolos de investigación que se sometieran a su conocimiento y garantizar la calidad científica y, el respeto y la protección de los derechos de las personas participantes en esas investigaciones.

Posteriormente, en los años 2009, 2010 y 2013 se realizaron algunas modificaciones al reglamento para adecuarlo a diferentes circunstancias, algunas a nivel nacional, como la derogación del anterior Reglamento de investigaciones en seres humanos emitido por la CCSS, el cual se declara inconstitucional mediante voto No.1668-2010, pues la Sala Constitucional determina que el principio de respeto a la dignidad humana y a la vida humana, exige que la materia atinente a la investigación en seres humanos debe ser regulada por una ley, en virtud del principio de reserva de Ley en Materia de Derechos Fundamentales.

A partir de la aprobación de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica No. 9234, publicada en el diario oficial La Gaceta del 25 de abril de 2014, se regula la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud en los sectores público y privado, y se crea el Consejo Nacional de Investigación en Salud (Conis), adscrito al Ministerio de Salud y se establece que todo comité ético científico constituido en una entidad pública o privada debe estar debidamente acreditado por el Conis.

Mediante el decreto ejecutivo No. 39061-S, publicado en el diario oficial La Gaceta del 17 de julio de 2015, se aprueba el Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, para regular, controlar y fiscalizar la aplicación de la Ley No. 9234 y se establecen de manera complementaria a la ley una serie de requisitos que deben cumplir los comités ético científicos para poder ser acreditados y para su funcionamiento, entre ellos el contar con un reglamento interno que debe adecuarse a la normativa legal y reglamentaria vigentes.

Producto de lo anterior, la Universidad procede a aprobar el presente Reglamento que busca dotar al CEC-UNA de las herramientas necesarias para su adecuado funcionamiento, de modo que se garantice el respeto a la vida, la salud, la libertad y la dignidad de quienes participan de investigaciones biomédicas, lo cual debe prevalecer sobre el interés científico, el conocimiento y los intereses económicos o comerciales.

## **CAPÍTULO I**

### **NORMAS ÉTICAS PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN SALUD CON SERES HUMANOS**

#### **ARTÍCULO 1. Ámbito de aplicación**

Las disposiciones del presente reglamento se fundamentan en la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su reglamento. Son de acatamiento obligatorio y aplicable a toda investigación biomédica en materia de salud con seres humanos, la cual puede ser observacional, epidemiológica o no intervencional o experimental o intervencional, que se realice en la Universidad Nacional, por parte de académicos o estudiantes cuando realicen trabajos finales de graduación.

## **Artículo 2. Principios éticos**

La UNA reconoce que toda investigación científica en materia de salud que involucre seres humanos, debe ser conducida con base en los principios éticos fundamentales de respeto a las personas, beneficio individual y colectivo, equidad y justicia, garantizando la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas que participan.

## **Artículo 3. Misión**

Las normas y los procedimientos incluidos en este documento serán de acatamiento obligatorio para quienes investiguen y propongan proyectos donde la investigación involucre seres humanos. El Comité Ético Científico de la UNA (CEC-UNA) es responsable de establecer mecanismos permanentes de monitoreo y evaluación que garanticen el cumplimiento y actualización de estas normas de la Ley No. 9234 y del Reglamento a la Ley.

## **Artículo 4. Principios generales**

El CEC-UNA considerará como actividad éticamente viable aquella donde el interés del ser humano prevalezca sobre los intereses de la ciencia, en la cual se proponga un avance en el conocimiento científico sobre el ser humano que conduzca al mejoramiento de la salud. El CEC-UNA actuará siguiendo las disposiciones de la normativa nacional e internacional vigente y aplicable, los principios de la investigación biomédica de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva, asegurándose que cumpla los requisitos de valor social y científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, razón riesgo beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los participantes y que responda a un enfoque de derechos humanos como marco de referencia.

## **Artículo 5. Protección de seres humanos.**

Toda investigación que se haga debe evitar cualquier daño físico o mental a las personas participantes, con particular atención a los grupos de población más vulnerables. Se debe garantizar el cumplimiento de los derechos y obligaciones de los participantes, de acuerdo con la Ley 9234.

## **Artículo 6. Tipos de investigación**

Para efectos de estas normas las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías fundamentales:

- a. 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. Toda referencia a investigación se entenderá como investigación biomédica con seres humanos en materia de salud.
- b. 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. Toda referencia a investigación observacional se entenderá como investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional en seres humanos en materia de salud.
- c. 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. Toda referencia a investigación clínica se entenderá como investigación biomédica experimental, clínica o intervención en seres humanos en materia de salud.

d. 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: tiene 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.

e. 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 realiza 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.

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

### **Artículo 7. Principios Específicos**

Antes de aprobar un protocolo de investigación que involucre sujetos humanos, el CEC-UNA debe valorar los siguientes aspectos:

- a. El riesgo para las personas participantes.
- b. El beneficio que pueda, anticipadamente, establecerse para las personas participantes.
- c. El aporte al conocimiento esperado de la investigación.
- d. La inclusión del consentimiento informado o asentimiento informado si aplica, de las personas participantes.
- e. La confidencialidad de la información brindada por las personas participantes.
- f. La participación no coercitiva de poblaciones vulnerables tales como infantes, personas privadas de libertad, con discapacidades mentales o bajo nivel socio-económico y educativo mujeres embarazadas.
- g. Las personas usuarias y beneficiarias de la información generada en la investigación.

#### **Artículo 8. Participación voluntaria**

La participación de las personas en la investigación es voluntaria, cualquier participante puede retirarse en el momento que así decida; este retiro no exime a la persona investigadora ni al patrocinador de la investigación de su responsabilidad en el seguimiento en la evolución de la salud de quien participe ni de la responsabilidad civil que la investigación pudiera causarle.

#### **Artículo 9. Reportes ejecución de protocolos**

La persona investigadora debe reportar de inmediato al CEC-UNA los cambios al protocolo de investigación o problemas encontrados y los eventos adversos. Los cambios no deben ejecutarse antes de ser revisados por el CEC-UNA, excepto en casos necesarios para prevenir un daño a las personas que participan en la investigación u otras.

#### **Artículo 10. Suspensión de un proyecto**

El CEC-UNA, en caso de que existan evidencias para creer que la continuación de un proyecto puede perjudicar a las personas participantes, indicará como medida cautelar la suspensión del mismo hasta su resolución definitiva.

#### **Artículo 11. Protección de identidad**

La información obtenida de las personas en la investigación debe ser confidencial y no se permite su utilización por quienes no tengan autorización.

#### **Artículo 12. Resguardo identidad de bases de datos**

El acceso a la información de bases de datos, tales como registros de expedientes o muestras residuales, será permitido siempre y cuando se resguarde la identidad de las personas y se garantice su protección. Se prohíbe la utilización de datos relacionados con la salud con fines distintos de aquellos para los cuales se prestó el consentimiento.

#### **Artículo 13. Restricción de beneficio propio**

La persona investigadora no puede favorecer su trabajo mediante el beneficio recibido por la relación de confianza en su condición de profesional, superior o empleadora.

#### **Artículo 14. Cumplimiento de normas éticas**

Será responsabilidad del CEC-UNA velar para que los conflictos de intereses reales, aparentes o potenciales no afecten el cumplimiento de las normas éticas elementales establecidas.

### **Artículo 15. Reporte de anomalías**

El CEC-UNA debe reportar por escrito al Conis y a las autoridades competentes de la UNA o a otras instancias según corresponda el proyecto, cualquier denuncia en relación con la violación de las normas aplicables establecidas.

## **CAPÍTULO II**

### **CONFORMACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNA**

#### **Artículo 16. Comité Ético Científico**

El Comité Ético Científico es un órgano con desconcentración máxima, encargado del proceso de análisis, evaluación y aprobación de los protocolos de investigación que lleve a cabo la UNA y eventualmente otras instancias que así lo soliciten y que le sean remitidos. Tendrá independencia de criterio, capacitación en bioética de la investigación y deberá estar acreditado por el Conis. Se le dotará de los recursos humanos y materiales necesarios para cumplir sus funciones y obligaciones, de acuerdo con las posibilidades de la institución.

#### **Artículo 17. Deberes y responsabilidades**

Son deberes y responsabilidades del CEC-UNA:

- a. Velar por el estricto cumplimiento de lo estipulado en estas normas, en la Ley No. 9234 y en el Reglamento a la Ley, para proteger los derechos y el bienestar de las personas participantes y porque se cumplan los requisitos y criterios de rigurosidad científica y las normas éticas que rigen esta materia.
- b. Asegurar la actualización y mejoramiento continuo de las normas y procedimientos para regular la investigación científica que se realiza en la UNA en materia de investigación científica en salud e investigación con seres humanos, que deberá ser aprobada por el Conis como requisito de acreditación.
- c. Aprobar, solicitar modificaciones o rechazar los protocolos de investigación que se sometan a su conocimiento y brindar información para actualizar el Registro Nacional de Investigaciones Biomédicas cuando se apruebe una investigación y antes de que inicie.
- d. Resolver y contestar por escrito a la persona investigadora principal, las observaciones al protocolo que consideren necesarias. Las resoluciones se ajustarán a los plazos establecidos por la Ley General de la Administración Pública.
- e. Brindar los datos de localización (teléfonos, fax, correo electrónico y dirección exacta del CEC-UNA) de la persona investigadora principal de un proyecto aprobado, para que se incluyan en el consentimiento informado.
- f. Emitir y comunicar a la persona investigadora principal del proyecto, el acuerdo respectivo.
- g. Dar seguimiento a la ejecución de los proyectos que hayan sido aprobados por el CEC-UNA, según cada caso particular definido.

- h. Llevar actas detalladas de todas las sesiones en un libro de actas debidamente legalizado y un archivo de cada uno de los protocolos que se le presenten para su revisión, los cuales deben estar disponibles para las autoridades de la institución cuando así lo requieran, quienes también deben mantener el anonimato de las personas participantes y la privacidad de la información.
- i. Mantener y custodiar un archivo actualizado con toda la documentación y correspondencia enviada y recibida.
- j. 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, de conformidad con la tabla de plazos de conservación de documentos debidamente aprobada por el Comité Institucional de Selección y Eliminación de Documentos.
- k. Remitir informes trimestrales y anuales de su gestión ante el Conis que incluyan las investigaciones aprobadas, rechazadas, suspendidas, canceladas y finalizadas, las enmiendas a investigaciones activas, las inspecciones realizadas y la lista de investigaciones activas, e informar a las autoridades de la institución, de acuerdo con los mecanismos que se establezcan para tal efecto.
- l. Llenar el formulario de aprobación del protocolo, el cual debe ser firmado por quien preside el CEC-UNA, la representación de la instancia que ejecutará el proyecto y la persona investigadora principal del proyecto.
- m. Notificar en cualquier momento la suspensión de la investigación como medida cautelar, si se determina que está en peligro la salud o el bienestar de las personas participantes o si se incumplen los principios éticos y las disposiciones legales establecidas.
- n. Revisar, registrar y comunicar al Conis y a las autoridades competentes de la Institución los eventos adversos que se hayan documentado y que estén asociados con la intervención o los procedimientos del estudio.
- o. Reportar por escrito al CONIS y a las autoridades institucionales donde se realiza el proyecto, cualquier violación de las normas éticas y legales que rigen la investigación con sujetos humanos, por parte de los proyectos de investigación que hayan sido sometidos al CEC-UNA.
- p. Deberán firmar un acuerdo de confidencialidad y declaración de conflictos de interés.
- q. Las demás funciones y obligaciones establecidas en la Ley No. 9234 y en el Reglamento a la Ley.

#### **Artículo 18. Estructura del CEC-UNA**

El CEC-UNA deberá estar conformado por siete miembros, cinco internos y dos externos a la Universidad Nacional, hombres o mujeres, que representen diferentes áreas del conocimiento.

Miembros internos:

- a. Un profesional con experiencia en investigación en salud.
- b. Un profesional en Derecho con conocimiento en derechos humanos.
- c. Dos profesionales en Ciencias de la Salud

- b. Un profesional en Ciencias Sociales.

Miembros externos:

- a. Un representante de la comunidad nacional externo a la Institución.
- b. Un profesional en Ciencias de la Salud

Todo miembro del CEC-UNA será nombrados por el Consejo Universitario, a excepción del representante de la comunidad nacional quien será nombrado de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 30 del Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.

Para cada uno de los miembros propietarios se nombrará un miembro suplente, quienes en ausencia del propietario asistirán a las sesiones, sin perjuicio de que puedan asistir conjuntamente con el propietario, para dar un mejor seguimiento a lo discutido en el seno del Comité. El miembro suplente del representante de la comunidad nacional será nombrado por el mismo procedimiento que su titular.

#### **Artículo 19. Requisitos de miembros del CEC-UNA**

Cada miembro del CEC-UNA deberá cumplir con los siguientes requisitos, excepto el representante de la comunidad nacional:

- a. Poseer experiencia en bioética.
- b. Contar con capacitación y experiencia comprobada para revisar y evaluar aspectos científicos y éticos de los protocolos de investigación.
- c. Dar reconocidas calidades éticas y profesionales.

#### **Artículo 20. Dirección del CEC-UNA**

El CEC-UNA nombrará entre sus miembros y con posibilidad de reelección, por un periodo de un año, los siguientes puestos:

- a. Uno en presidencia
- b. Uno en vicepresidencia
- c. Uno en secretaría
- d. Dos como vocales

#### **Artículo 21. Quórum**

El quórum para sesionar será de la mayoría absoluta de miembros representantes del CEC-UNA, el cual deberá completarse en un máximo de quince minutos después de la hora convocada. De no haber quórum entonces, se procederá a suspender la sesión.

#### **Artículo 22. Decisiones del CEC-UNA**

Para que los acuerdos tomados por el CEC-UNA sean válidos se requerirá contar como mínimo con la participación de la mitad más uno de sus miembros y la votación favorable de la mayoría absoluta de los miembros presentes.

Los acuerdos se tomarán siempre en condición de “acuerdo firme”, para proceder a su ejecución inmediata.

Cuando lo estime necesario, el CEC-UNA podría solicitar el asesoramiento de personas expertas externas al Comité, para apoyar la toma de decisiones, quienes deben respetar el principio de confidencialidad y firmar un acuerdo de confidencialidad.

#### **Artículo 23. Dietas**

A los integrantes de este órgano, con excepción del presidente, no se les asignará jornada para el ejercicio del cargo, sino que devengarán dietas por cada sesión a la que asistan. Podrán remunerarse hasta dos sesiones entre ordinarias y extraordinarias por mes. Para el pago de la dieta se aplicará lo establecido por el Consejo Universitario para los integrantes de los órganos colegiados. Cada miembro recibirá la dieta correspondiente solo cuando cumpla con al menos el 75% de permanencia en la sesión respectiva. Se sesionará siempre fuera del horario de la jornada laboral de los miembros.

#### **Artículo 24. Remuneración al presidente**

El presidente dispondrá de un cuarto ( $\frac{1}{4}$ ) de tiempo para el ejercicio de sus funciones y tendrá un recargo de un 15% sobre la jornada asignada. Ese porcentaje se sumará a la base generando una nueva base salarial, sobre la cual se calcularán los otros pluses.

#### **Artículo 25. Período de nombramiento**

El período de nombramiento de las/os miembros del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional será de cinco años y podrá prorrogarse por iguales períodos.

#### **Artículo 26. Cese del nombramiento**

El CEC-UNA podrá solicitar al Consejo Universitario de la UNA, el cese del nombramiento de algún miembro por ausencias injustificadas a las sesiones o por haber sido sancionado por incurrir en cualquiera de las causales descritas en la Ley No. 9234, por consentir infracciones a la Ley, al Reglamento a la Ley o a estas normas.

#### **Artículo 27. Ausencia de miembros**

En caso de renuncia o ausencia temporal o definitiva de alguno de los miembros del CEC-UNA, el Comité podrá seguir funcionando siempre y cuando cuente con un mínimo de cinco miembros y hasta por un período máximo de dos meses, en el tanto se sustituyen el o los miembros faltantes.

#### **Artículo 28. Responsabilidades de los representantes**

Son obligaciones generales de cada miembro del CEC-UNA:

- a. Asistir a las sesiones convocadas.
- b. Cumplir con los objetivos y las funciones del CEC-UNA.
- c. Respetar los acuerdos tomados en relación con los protocolos de investigación sometidos a consideración.
- d. Mantener la confidencialidad de la información recibida y discutida en el CEC-UNA.
- e. Asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente, para la elaboración de los protocolos de investigación científica y desarrollo tecnológico.
- f. Apoyar a la presidencia en la selección de las personas revisoras, expertas en el tema propuesto, para la evaluación de los protocolos de investigación.

- g. Salvaguardar el anonimato de la autoría y de quien revise los protocolos de investigación.

#### **Artículo 29. Obligaciones de la presidencia**

Serán obligaciones de la presidencia:

- a. Convocar a sesión ordinaria al menos una vez al mes o en forma extraordinaria cuando a solicitud de cualquier miembro se considere conveniente.
- b. Preparar la agenda de las sesiones del CEC-UNA.
- c. Conducir las sesiones del CEC-UNA.
- d. Seleccionar a las personas revisoras y remitirles los protocolos de investigación.
- e. Tramitar los acuerdos del CEC-UNA.
- f. Supervisar y firmar las resoluciones y recomendaciones emitidas por el CEC-UNA.
- g. Mantener un archivo actualizado con los protocolos de investigación sometidos a su conocimiento, las actas y las resoluciones del CEC-UNA.

#### **Artículo 30. Obligaciones de la vicepresidencia**

Serán obligaciones de la vicepresidencia:

- 1. Apoyar las gestiones de la presidencia.
- 2. Sustituir a quien ejerza la presidencia en caso de ausencia.

#### **Artículo 31. Obligaciones de la secretaría**

Serán obligaciones de la secretaría:

- 1. Dar lectura al acta anterior.
- 2. Elaborar el acta.
- 3. Llevar el control de las actas con numeración consecutiva.
- 4. Tramitar y archivar la correspondencia.
- 5. Comunicar por escrito a la persona investigadora las recomendaciones de las personas revisoras y los acuerdos del CEC-UNA.

#### **Artículo 32. Obligaciones de los vocales**

Serán obligaciones de quienes ocupen los puestos de vocales:

- 1. Sustituir a quien ejerza la secretaría en caso de ausencia.
- 2. Colaborar con la ejecución de todas las acciones y acuerdos del CEC-UNA.

### **CAPÍTULO III**

#### **APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

#### **Artículo 33. Aprobación de protocolos**

Todo protocolo de investigación aprobado por el CEC-UNA se registrará por los procedimientos descritos en la normativa vigente.

#### **Artículo 34. Presentación de proyectos**

De previo al inicio de toda investigación biomédica la persona investigadora debe presentar ante el CEC-UNA el paquete de sometimiento que consiste en la documentación establecida en los artículos 44 o 46 del Reglamento a la Ley, según el tipo de investigación de que se trate. La omisión de cualquiera de los documentos o requisitos señalados implicará que el CEC-UNA no lo reciba hasta que los requisitos estén completos.

#### **Artículo 35. Requisitos de los protocolos**

Antes de aprobar un protocolo de investigación donde participan seres humanos, el CEC- UNA debe valorar los siguientes aspectos:

- a. Los atestados, la idoneidad y la experiencia de las personas investigadoras a cargo del proyecto de investigación y de las instituciones participantes.
- b. La solidez ética y científica del protocolo de investigación.
- c. El contenido del consentimiento informado y del asentimiento informado si aplica, el cual debe incluir todos los elementos necesarios que protejan los derechos de las personas participantes.
- d. El posible riesgo para las personas participantes.
- e. El beneficio que pueda, anticipadamente, establecerse para las personas participantes.
- f. El aporte del conocimiento que se espera genere la investigación.
- g. La protección especial en el caso de la participación de poblaciones vulnerables tales como infantes, personas privadas de libertad, mujeres embarazadas y personas con discapacidades mentales, entre otros grupos vulnerables.
- h. La compensación prevista a las personas participantes en la investigación, mediante el seguro que cubra los daños y perjuicios que resultasen como consecuencia de su participación. Esto aplicará en los estudios de investigación biomédica experimental, clínica o intervencional.

#### **Artículo 36. Revisión preliminar**

Todo protocolo de investigación remitido al CEC-UNA debe ser evaluado por un mínimo de dos personas revisoras y al menos una de ellas debe ser integrante del CEC-UNA; además de ser necesario, se pueden reunir a especialistas en el tema.

#### **Artículo 37. Revisión de protocolos aprobados por el otro CEC**

Cuando se trate de un protocolo de investigación aprobado por otro comité ético científico (CEC) acreditado, podrá ser analizado por una persona miembro del comité, quien comunicará al CEC-UNA si cumple con las normas y procedimientos establecidos.

#### **Artículo 38. Revisión final**

El CEC-UNA analizará y realizará las observaciones al protocolo. La presidencia, con el apoyo de la secretaría, enviará a la persona investigadora principal el acuerdo escrito de la resolución para el análisis de las recomendaciones y remitir, nuevamente, las modificaciones o aclaraciones al protocolo al CEC-UNA; pero si no está de acuerdo con algunas observaciones debe justificarlas para su nueva revisión.

#### **Artículo 39. Convocatoria de la persona investigadora principal**

La persona investigadora principal puede ser invitada a una sesión del Comité cuando el CEC-UNA lo considere para profundizar o aclarar aspectos específicos, recibir recomendaciones y plantear enmiendas al proyecto, según los requerimientos éticos y científicos.

#### **Artículo 40. Aprobaciones escritas**

Una vez aprobado el protocolo de investigación el CEC-UNA comunicará por escrito al Conis y a la instancia donde esté adscrito el proyecto, el formulario de aprobación, al cual se le asignará un código de registro en el sistema del CEC-UNA.

#### **Artículo 41. Firma aprobaciones**

Una vez aprobado el protocolo, las personas a cargo de los puestos de investigador principal, representante de la instancia donde esté adscrito el proyecto y presidencia del CEC-UNA, deben firmar un formulario de compromiso.

#### **Artículo 42. Presentación protocolo aprobado**

La persona investigadora está en la obligación de explicar y discutir el protocolo de investigación con el personal involucrado en el proyecto para aclarar los compromisos y las responsabilidades de cada participante en la investigación.

#### **Artículo 43. Limitación inicio de protocolo**

Ningún proyecto de investigación científica presentado al CEC-UNA iniciará sin su aprobación.

#### **Artículo 44. Restricción para revisión de protocolo**

Si la persona investigadora principal o la coinvestigadora del protocolo de la investigación sometido a consideración del CEC-UNA, es miembro de este Comité, no puede participar en las discusiones de análisis ni votar los acuerdos al respecto, esto según el régimen de incompatibilidades establecido en la Ley y el Reglamento de los impedimentos, excusas y recusaciones de la Universidad Nacional.

#### **Artículo 45. Registro de protocolos**

El CEC-UNA debe incorporar los protocolos aprobados en la base de datos del Sistema de Información de Investigación en Salud y brindar la información al Conis para actualizar el Registro Nacional de Investigaciones Biomédicas.

#### **Artículo 46. Reportes de protocolos aprobados**

La persona investigadora principal debe informar y presentar al CEC-UNA cualquier modificación de mejoría al protocolo aprobado, extensiones o componentes nuevos al proyecto. El CEC-UNA debe conocer, decidir y comunicar si aprueba las modificaciones, de previo a su ejecución.

#### **Artículo 47. Informes**

La persona investigadora principal deberá presentar al CEC-UNA reportes de seguimiento cada seis meses, según cada caso particular, y un informe final del proyecto que ejecute.

#### **Artículo 48. Canon**

Se cobrará un canon equivalente a un 2% del presupuesto total de la investigación, únicamente a las investigaciones patrocinadas por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro, que sean sometidas ante el CEC-UNA para su aprobación.

Estarán exentas de dicho cobro las investigaciones realizadas por estudiantes con la finalidad de obtener un título de grado, posgrado o similar, las investigaciones realizadas por investigadores de los programas, proyectos o actividades de investigación de la Universidad Nacional, como parte de su actividad sustantiva, las investigaciones con financiamiento externo que provengan de gobiernos u organizaciones sin fines de lucro y las investigaciones independientes, sin patrocinio que no tengan fines comerciales.

### **CAPÍTULO IV CONSENTIMIENTO INFORMADO**

#### **Artículo 49. Definición**

El consentimiento informado es el procedimiento donde se garantiza que la persona ha expresado voluntariamente su intención de participar en la investigación, después de haber comprendido la información brindada acerca de los objetivos del estudio, beneficios personales y sociales, molestias y posibles riesgos y los tratamientos actuales disponibles.

#### **Artículo 50. Aplicación del consentimiento**

Todas las investigaciones en seres humanos, requerirán de un consentimiento o asentimiento informado según corresponda. Los aspectos y requisitos relacionados con la elaboración de este instrumento están contemplados en la Ley No. 9234 y en el Reglamento a la Ley.

#### **Artículo 51. Participación voluntaria**

El consentimiento informado debe darse sin la utilización de ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, manipulación u otro método coercitivo. Es responsabilidad de la persona investigadora y de la institución donde se realiza el proyecto, velar para que se cumpla.

#### **Artículo 52. Avals de consentimientos**

La persona participante en la investigación expresará su consentimiento por escrito y firmado o con la huella digital del participante o de su representante legal en todas las hojas y de un testigo imparcial en la hoja final. En el caso de representante legal se debe incluir copia de la documentación donde se registre el derecho de representación legal. En el caso de investigaciones observacionales donde se considere que no se afecta los derechos de las personas participantes, se podrá eximir de la firma del consentimiento informado, previo análisis y acuerdo del CEC-UNA. (Art. 12 Ley, 8 Reglamento). En el caso de menores de edad, el consentimiento debe ser firmado por su representante legal tras haber recibido y comprendida la información mencionada. En caso de personas mayores de doce años y menores de dieciocho años, deberá contarse además con el asentimiento informado, que prevalecerá sobre la del consentimiento de su representante. En estos casos aplican los requisitos establecidos en la Ley y el Reglamento a la Ley.

#### **Artículo 53. Poblaciones vulnerables**

En las investigaciones donde participan personas vulnerables como menores de edad, personas con

discapacidad mental, cognoscitiva, volitiva, y conductual; personas con trastornos mentales, trastornos conductuales, o cognoscitivos moderados o severos; personas privadas de libertad, o miembros de comunidades autóctonas migrantes y colectivos particularmente vulnerables se aplicarán los artículos 63 al 71 del Reglamento de la ley.

#### **Artículo 54. Información necesaria en 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. Deberá cumplir con los siguientes requisitos mínimos, según corresponda, de acuerdo con el tipo de investigación y las personas participantes:

- 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 estas. 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.
- o. Medidas para acceder a la información relevante para el participante, que surjan de la investigación o de los resultados totales de esta.
- p. Medidas para mantener la confidencialidad de los resultados de la investigación, así como la información de las personas participantes al momento de la divulgación de los resultados.
- q. Indicar cualquier potencial uso futuro de los resultados de la investigación.
- r. Indicar que, en las publicaciones de los resultados de la investigación, la información de la persona permanecerá como confidencial.
- s. Declaración de que la participación es voluntaria y 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.
- t. Aclaración de si se dará algún tipo de compensación económica por concepto de alimentación o transporte.
- u. 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, la dirección de correo electrónico, la dirección de la oficina y cualquier otro dato adecuado para localizarlas.
- v. El nombre, la firma, la fecha, la hora y el lugar donde se cita al participante para entregar la copia del documento y el lugar donde se suscribe y el número de cédula del participante o de su representante legal, de la persona que explica el consentimiento informado y del testigo imparcial quien suscribe el consentimiento y la fecha en que se firma.
- w. Las demás que determine el reglamento de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y aquellos otros que a juicio de los comités ético científicos respectivos se requieran.

#### **Artículo 55. Contenido adicional 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 de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.

#### **Artículo 56. Copias de consentimientos**

La persona sujeta de investigación o en su defecto, su representante legal, debe recibir una copia fiel del consentimiento informado con la fecha y las firmas respectivas.

#### **Artículo 57. Requisitos consentimientos**

El consentimiento informado debe incluir una reseña sobre las técnicas e instrumentos a utilizar para registrar la información (cuestionarios, tests, grupos focales, vídeo, grabadora, fotografía, entre otros). Se deben documentar, también, los detalles relacionados con las medidas de seguridad que permitirán resguardar la información y mantener el anonimato de las personas participantes, durante y después del trabajo de campo.

#### **Artículo 58. Garantía resguardo identidad**

Para las personas investigadoras que utilicen registros, expedientes, muestras residuales y otras, que no incluyan la participación de las personas, deben garantizar el anonimato de los datos. Deben proveer una garantía por escrito a la instancia que brinda la información, que asegure la protección del anonimato de las personas y el respeto de otros aspectos éticos relevantes para su investigación.

### **CAPÍTULO V**

#### **DISPOSICIONES FINALES DE LA INTEGRACIÓN NORMATIVA, DEROGACION DE NORMAS Y VIGENCIA DE ESTE REGLAMENTO**

#### **Artículo 59. Normativa supletoria**

Los casos no contemplados en este reglamento se resolverán conforme lo dispuesto por el Estatuto Orgánico de la Universidad Nacional, la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y el Reglamento a la Ley, otras normas vigentes y aplicables en esta materia y la Constitución Política de la República.

#### **Artículo 60. Derogatoria**

Este Reglamento deroga el Reglamento normas y procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional, publicado en la UNA-GACETA N° 10-2013 al 16 de setiembre de 2013 y cualquier otra normativa que se oponga.

#### **Artículo 61. Vigencia**

Este reglamento rige a partir de su publicación en la UNA-GACETA Universitaria.

#### **ARTÍCULO 62. Transitorios**

##### **TRANSITORIO I AL ARTÍCULO 18**

Los actuales miembros del CEC-UNA permanecerán en sus cargos hasta que concluya el período por el que fueron nombrados, de conformidad con la normativa vigente al momento de su nombramiento.

El Consejo Universitario continuará con el procedimiento de nombramiento de los dos miembros faltantes, para completar los siete miembros que integran el Comité.

##### **TRANSITORIO II AL ARTÍCULO 18**

Se establece un plazo máximo de seis meses, a partir de la vigencia de este reglamento, para el nombramiento de los miembros suplentes del CEC-UNA.