

CIRCULAR N° VI-5174-2015

CIUDAD UNIVERSITARIA RODRIGO FACIO, San Pedro de Montes de Oca, a las catorce horas del día doce de agosto del año dos mil quince, yo, Alice L. Pérez Sánchez, Vicerrectora de Investigación de la Universidad de Costa Rica, en uso de las atribuciones que me confiere el Estatuto Orgánico y,

RESULTANDO:

1. Que como parte de la competencia de esta Vicerrectoría de supervisar, coordinar, estimular y brindar promoción a la investigación de la Universidad de Costa Rica (arts. 51 a y 124) está brindar información oportuna a la Comunidad Universitaria.
2. Que la Ley Reguladora de Investigación Biomédica Ley No. 9234 de 22 de abril del 2014 tiene como objeto regular la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en los sectores público y privado, y para tales efectos establece la obligación del Estado de crear estrictos mecanismos de regulación, control y seguimiento de la investigación biomédica que aseguren la protección de las personas participantes y la correcta ejecución de las investigaciones.
3. Que mediante Decreto N° 39061-S publicado en La Gaceta 17 de julio de 2015 el Ministerio de Salud dictó el Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.
4. Que estos cuerpos normativos establecen las obligaciones de los investigadores e investigadoras, de la Organización de Administración por Contrato (OAC) -por sus siglas en inglés *Site Management Organization (SMO)*- y la Organización de Investigación por Contrato (OIC) - por sus siglas en inglés: *Contract Research Organization (CRO)*- así como las competencias para la regulación, control y seguimiento de la investigación biomédica recaídas sobre el Comité Ético Científico (CEC) y el Consejo Nacional de Investigaciones en Salud (Conis).
5. Que dentro de las obligaciones que impone la Ley N° 9234 se encuentra la cancelación de un canon como requisito para el registro de un proyecto de investigación biomédica, a cargo del investigador principal, según los términos del artículo 60 el cual establece lo siguiente:

Artículo 60.- 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 con lo indicado en esta ley. Este monto deberá ser cancelado al Conis al momento de solicitar el registro del proyecto aprobado.

EXCELENCIA - RELEVANCIA - PERTINENCIA

Teléfono: (506) 2511 - 1330

Fax: (506) 2224 - 9367

Apartado: 11501-2060 - San José, Costa Rica

Correo-e: vi@vinv.ucrac.cr

Portal de la Investigación: www.vinv.ucrac.cr


ANIVERSARIO

Los fondos correspondientes a los cánones mencionados en este artículo serán destinados a 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.*

6. Que la Ley N° 9234 en su artículo 61 regula las hipótesis de exención de este canon, las cuales son especialmente relevantes para la investigación universitaria:

Artículo 61.- 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) Los investigadores independientes sin patrocinio, siempre que su desarrollo y resultados carezcan de fines comerciales.*
- e) Las investigaciones realizadas por los programas y proyectos de investigación de las universidades estatales.*

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

7. Que mediante Decreto N° 39061-S publicado en La Gaceta 17 de julio de 2015 el Ministerio de Salud dictó el Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica. Concretamente en los artículos 49 y 50 se imputó al Conis la competencia para la recaudación del canon y consecuente trámite de exención mediante la presentación de una carta autenticada firmada por la autoridad competente confirme la condición para ser exento.



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN

Página #3
VI-5174-2015

8. Que para el trámite de exención el Conis ha emitido una guía pensada para el investigador, como sujeto activo, la cual está disponible en la página web de la Vicerrectoría de Investigación, para su descarga. Este documento debe adjuntarse para el trámite de las propuestas de investigaciones biomédicas que deseen solicitar el trámite de exención del canon.
9. Comuníquese al señor Rector, al Comité Ético Científico, a las direcciones de las unidades académicas y las unidades académicas de investigación, al Sistema de Estudios de Posgrado. Asimismo, se 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.

Alice L. Pérez Sánchez, Ph.D.
VICERRECTORA DE INVESTIGACION



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA



DCG/(B.2015-187-al)
Cc: Archivo

EXCELENCIA · RELEVANCIA · PERTINENCIA

Teléfono: (506) 2511 - 1330

Fax: (506) 2224 - 9367

Apartado: 11501-2060 - San José, Costa Rica

Correo-e: vi@vinv.ucr.ac.cr

Portal de la Investigación: www.vinv.ucr.ac.cr

75
ANIVERSARIO

CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD CONIS

San José, 19 de junio de 2015
CONIS-106-2015

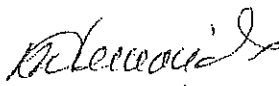
Doctora
Vannessa Ramírez
Directora
CEC-Universidad de Costa Rica

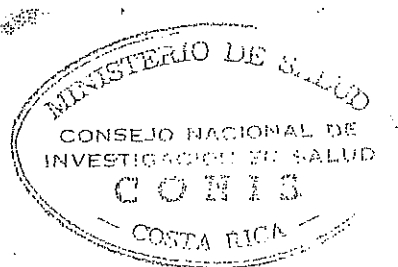
Estimada Doctora:

Me permito hacer de su estimable conocimiento que el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) en su la sesión No. 16 realizada el día 17 de junio 2015 tomó el siguiente acuerdo firme correspondiente a los Requisitos estudios exentos de canon:

Acuerdo: Enviar a todos los Comités Éticos Científicos la guía "Requisitos de Estudios Exentos de Canon" establecidos por este Consejo. **Votación: Aprobado por unanimidad y en firme.**

Respetuosamente,


Dra. Melany Ascencio
Presidenta a. i.



Anexo: Guía "Requisitos de Estudios Exentos de Canon"
Archivo.-

CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD CONIS

CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (CONIS)

EXENCIÓN DEL CANON

Requisitos para la solicitud

Para la exención de pago del Canon según lo establecido en la Ley 9234, el investigador debe presentar la respectiva solicitud ante el CONIS, aportando un oficio en donde se haga referencia al artículo 61 de la Ley y citando el inciso al cual se acogen.

Según sea al inciso, se requiere la presentación de los siguientes documentos:

X 1. Inciso a) Las investigaciones calificadas como de interés público por el Poder Ejecutivo.

- Indicar el Diario Oficial la Gaceta en que fue publicado el Decreto Ejecutivo, acuerdo o resolución, mediante el cual se ha declarado de interés público el proyecto de investigación.
- Aportar copia del contrato firmado por el investigador, el patrocinador, la OAC o la OIC.
- Aportar declaración jurada de que la investigación no está siendo patrocinada de manera directa o por interpósita persona por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro, conforme lo dispone el párrafo 2º del artículo 61 de la Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas.

2. Inciso b) Las investigaciones consideradas como prioridad sanitaria por el Ministerio de Salud.

- Entregar documento emitido por el Ministerio de Salud en donde se declara de prioridad sanitaria el proyecto de investigación.
- Presentar documento con desglose de presupuesto total o copia del contrato firmado por el investigador, el patrocinador, la OAC o la OIC.
- Aportar declaración jurada de que la investigación no está siendo patrocinada de manera directa o por interpósita persona por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro, conforme lo dispone el párrafo 2º del artículo 61 de la Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas.

X 3. Inciso c) Las que sean investigaciones realizadas por estudiantes de educación superior, con la finalidad de obtener un título de grado o posgrado.

- Entregar certificación emitida por la universidad o institución de educación superior o de la Unidad Académica a la que pertenece el estudiante detallando:

i. Carrera universitaria que cursa el solicitante.

CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD CONIS

- ii. Nombre del proyecto de investigación y fecha de aprobación
 - iii. Nombre y calidades del tutor o director del trabajo de investigación..
 - iv. Grado académico a obtener
 - Aportar declaración jurada de que la investigación no está siendo patrocinada de manera directa o por interpósita persona por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro, conforme lo dispone el párrafo 2º del artículo 61 de la Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas.
4. Inciso d) Los investigadores independientes sin patrocinio, siempre que su desarrollo y resultados carezcan de fines comerciales.
- Presentar documento con desglose del presupuesto total.
 - Declaración jurada de que el desarrollo de la investigación o los resultados de la misma carecen de fines comerciales.
 - Declaración jurada de que la investigación no está siendo patrocinada de manera directa o por interpósita persona por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro, conforme lo dispone el párrafo 2º del artículo 61 de la Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas.
5. Inciso e) Las investigaciones realizadas por los programas y proyectos de investigación de las universidades estatales.
- Entregar documento que detalle el programa o proyecto al que pertenece la investigación, los beneficios esperados los posibles beneficiados y el uso que se dará a los resultados obtenidos.
 - Presentar el aval correspondiente de la autoridad superior en el ámbito de la investigación.
 - Presentar documento con desglose del presupuesto total.
 - Declaración jurada de que la investigación no está siendo patrocinada de manera directa o por interpósita persona por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro, conforme lo dispone el párrafo 2º del artículo 61 de la Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas.

En todos los casos deberá indicar dirección electrónica o fax para recibir notificaciones o comunicaciones.

El CONIS podrá solicitar, en cada caso, información adicional cuando lo considere conveniente para la resolución final.

CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD
CONIS

Una vez valorada la información aportada, el CONIS por acuerdo motivado resolverá sobre la precedencia o improcedencia de la exención del Canon y lo comunicará al interesado. Contra lo resuelto por el CONIS cabe el recurso de revocatoria o reconsideración, artículos 126 inciso c) y 346 de la Ley General de la Administración Pública, el que se interpondrá dentro del término de tres días hábiles.