



## 01 de octubre de 2015 VI-6767-2015

Dr. Fernando Chaves Mora Coordinador(a) del Área de Salud Facultad de Microbiología

Estimado(a) Sr.(a) Coordinador(a):

El día viernes 25 de abril del 2014, en La Gaceta No. 79, se publicó la ley No. 9234, LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, la cual tiene como objeto "regular la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en los sectores público y privado" (Cap.1, Art.1).

Posteriormente, el viernes 17 de julio del 2015, en La Gaceta No. 138, se publicó EL REGLAMENTO A LA LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, el cual tiene como objeto "regular, controlar y fiscalizar la aplicación de la Ley No. 9234 "Ley Reguladora de Investigación Biomédica", a fin de garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en investigaciones biomédicas en los sectores público y privado" (Cap.1, Art.1). Estas disposiciones reglamentarias son "de orden público, de interés general y de acatamiento obligatorio por ende, aplicable a toda persona física o jurídica que esté relacionado directa o indirectamente con investigaciones biomédicas en el territorio nacional" (Cap.1, Art.2). Por su naturaleza, las disposiciones contenidas en este Reglamento desarrollan procedimientos para la aplicación de las normas y principios contenidos en la ley No. 9234.

En el capítulo V, artículo 34, de la Ley No. 9234, se crea el CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES EN SALUD, en adelante CONIS, el cual tiene como fin "garantizar la calidad de las investigaciones y su estricto apego a los derechos humanos". (Cap. V, Art.35) Por su parte, en el capítulo V, artículos 25 y 26, del Reglamento de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica se establecen las condiciones y los requisitos para la acreditación de los Comité Ético Científico (CEC) institucionales y la autorización y certificación de los y las investigadoras principales y secundarios o subinvestigadores. De la misma manera, en el capítulo VI, artículo 30 del Reglamento a la ley se establece la conformación de los CEC y las características de sus miembros.

Adicionalmente, le informo que el CONIS ha establecido como fecha límite para que los CEC institucionales y sus procedimientos se acrediten oficialmente es el próximo 16 de enero de 2016.

En el caso del CEC de la Universidad de Costa Rica, estamos proponiendo que su conformación quede de la siguiente manera:

EXCELENCIA « RELEVANCIA » PERTINENCIA

Teléfono: (506) 2511-5845

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







VI-6767-2015 pág.2

- Un investigador o investigadora representante de las unidades académicas de docencia del Área de Salud.
- 2) Un investigador o investigadora representante de los unidades académicas de investigación del Área de Salud.
- 3) Un investigador o investigadora representante de los Posgrados en el Área de Salud.
- 4) Un investigador o investigadora representante del Consejo de Área de Salud.
- 5) Una persona profesional en Filosofía con formación en Bioética.
- 6) Una persona profesional en Derecho con conocimiento en Derechos Humanos.
- 7) Una persona representante de la comunidad, que será nombrado por las unidades académicas y unidades académicas de investigación que desarrollen actividades vinculadas con temas de la salud, el cual será designado en asamblea ampliada en la que participarán los investigadores acreditados para el desarrollo de la investigación biomédica. Este representante y su suplente se elegirán cada cinco años y NO podrán ser reelegidos.

Todos los y las integrantes deben contar con experiencia en investigación, salvo la persona que represente los intereses de la comunidad. Adicionalmente, se debe nombrar tanto los integrantes en calidad de propietarios como a un respectivo suplente. Los miembros del CEC durarán en sus cargos cinco años, pudiendo ser reelectos por períodos iguales. A todos los miembros propietarios, excepto al/la representante de la comunidad se le asignará un cuarto de tiempo docente para la realización de sus funciones dentro del CEC. Entre los miembros del CEC se deberá elegir a quién ocupe la presidencia, persona que contará durante su ejercicio con un medio tiempo de nombramiento docente.

Por consiguiente, de la forma más atenta le solicito se realicen todos los trámites necesarios para que el Consejo de Área nos brinde ternas para la escogencia de miembros propietarios y suplentes en los siguientes casos: del investigador o la investigadora representante de las unidades académicas de docencia del Área de Salud, del investigador o la investigadora representante de los unidades académicas de investigación del Área de Salud y del investigador o la investigadora representante del Consejo de Área de Salud.

Sin más por el momento, se suscribe cordialmente,

Alice L. Pérez, Ph.D. Vicerrectora UNIVERSIDAD DE COSTA RICA VICERTECTORÍA DE INVESTIGACIÓN

ALP/dcr/gchz

C.c. Dr. Henning Jensen Pennington, Rector, Universidad de Costa Rica.
 Dr. Bernal Herrera, Vicerrector de Docencia, Universidad de Costa Rica.
 Archivo/consecutivo.

EXCELENCIA " RELEVANCIA " PERTINENCIA

Teléfono: (506) 2511-5845 Fax: (506) 2224-9367

Apartado: 11501-2060-San José, Costa Rica

Correo-e: vi@vlnv.ucr.ac.cr
Portal de la Investigación: www.vlnv.ucr.ac.cr

ANIVERSARIO

FACULTAD DE MEDICINA Decanato

ID RECIBIDO: 0