



6 de octubre de 2015
MIC-CAS-23-2015

UCR FM 13:35 08/10/15

Dr. Luis Bernardo Villalobos Solano
Miembro
Consejo Área de la Salud
Facultad de Medicina

Estimado Dr. Villalobos:

En atención al oficio VI-6770-2015, concerniente al Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, publicado en La Gaceta No. 138 del viernes 17 de julio de 2015 y al procedimiento a seguir para la designación de un representante de la comunidad ante el Comité Ético Científico, le solicito su colaboración para levantar listados de las ternas que se detallan:

- Organizaciones no gubernamentales que desarrollen actividades vinculadas con temas de salud.
- Investigador o investigadora representante de las unidades académicas de docencia del Área de la Salud
- Investigador o investigadora representante de las unidades académicas de investigación del Área de la Salud
- Investigador o investigadora representante del Consejo de Área de la Salud

Le manifiesto, que el listado debe incluir las organizaciones no gubernamentales con las cuales ustedes han tenido contacto o bien tienen conocimiento que trabajan en actividades vinculadas con temas de salud, donde se detalle el nombre de la persona, número de teléfono, dirección, dirección electrónica o vía de contacto.

Le agradecería que remitan la información antes del viernes treinta de octubre.

Atentamente,

Fernando Chaves Mora, Ph.D.
Decano-Coordenador



RGB.

Adj Oficios VI-6767-2015 y VI-6770-2015

01 de octubre de 2015
VI-6770-2015

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

URGENTE

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

En el Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, publicada en La Gaceta No. 138, del viernes 17 de julio del 2015, específicamente en el artículo 30, concerniente a la integración de los Comités Ético Científicos, se señala el procedimiento para la designación del representante de la comunidad.

En el procedimiento en mención, se señala la necesidad de realizar una asamblea con todas las organizaciones no gubernamentales que desarrollen actividades vinculadas con temas de salud, para de su seno lograr la designación del representante de comunidad ante el Comité Ético Científico.

Con el fin de llevar a cabo el registro y la inscripción de dichas organizaciones, le solicitamos se sirva interponer sus buenos oficios con el propósito de que se nos facilite un listado de las mismas con su correspondiente número de teléfono, dirección, dirección electrónica o vía de contacto.

Sin más por el momento, se suscribe cordialmente,



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA



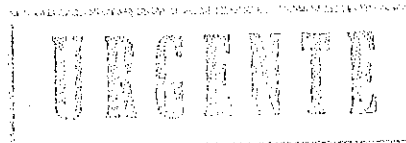
Alice L. Pérez, Ph.D.
Vicerrectora

ALP/dcr/gchz

C.c. Archivo/consecutivo.

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 investigadores 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:

- 1) 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



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.