

REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTIFICO DE LA UNIVERSIDAD LATINA (CEC-ULATINA)

Enero 2022 (primera versión)

Contenido

REGLAMENTO INTERNO.....	5
COMITÉ ÉTICO CIENTIFICO DE LA UNIVERSIDAD LATINA	5
CAPITULO I.....	5
DISPOSICIONES GENERALES.....	5
Artículo 1. Objeto.	5
Artículo 2. Ámbito de aplicación.	6
Artículo 3. De los principios y de la normativa aplicable.	6
CAPÍTULO II.....	6
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD LATINA DE COSTA RICA.....	6
Artículo 4. Creación, naturaleza, sede y fines.....	6
Artículo 5. Integración, requisitos académico-profesional.....	7
Artículo 6. Incompatibilidades.....	7
Artículo 7. Nombramiento de los integrantes del Comité Ético Científico.....	7
Artículo 8. Invitación a designación del integrante Representante de la Comunidad e inscripciones.	8
Artículo 9. Procedimiento para realizar la designación de la persona Representante de la Comunidad y Comunicación al CONIS.....	8
Artículo 10. Duración en el cargo, Compromiso de cumplir con la Ley N° 9234, el Reglamento y sus reformas mediante el Decreto N° 39533-S, Declaración de cumplir con las buenas prácticas clínicas, Declaración de confidencialidad y Declaración de conflicto de interés.	8
Artículo 11. Causas de remoción y revocatoria de nombramiento.	8
Artículo 12. Sustitución de miembros.	9
CAPÍTULO III.....	10
DEL FUNCIONAMIENTO Y OBLIGACIONES DEL CEC-ULATINA.....	10
Artículo 13. Funcionamiento, de las sesiones ordinarias y extraordinarias.....	10
Artículo 14. Cuórum de integración y de sesionar.	10
Artículo 15. Cuórum de votación.	10
Artículo 16. Del presidente.	10
Artículo 17. Funciones del presidente.....	10
Artículo 18. Obligaciones de la vicepresidencia.....	10
Artículo 19. Obligaciones del secretario (a) del CEC-ULATINA.....	11
Artículo 20. Obligaciones de los vocales.	11
Artículo 21. Funciones de la Secretaría Administrativa.....	11

Artículo 22. Del libro de actas y de las actas.	13
Artículo 23. De la infraestructura para funcionamiento del CEC-ULATINA:	14
Artículo 24. Integrantes ad hoc y comisiones especiales.....	15
Artículo 25. Funciones y obligaciones del CEC-ULATINA.	15
Artículo 26. Sobre la aprobación de proyectos.	16
Artículo 27. Impugnaciones.	17
Artículo 28. De la acreditación y reacreditación del CEC-ULATINA.....	17
CAPÍTULO IV	17
PRESUPUESTO DEL CEC-ULATINA	17
Artículo 29. Recursos.	17
Artículo 30. Presupuesto.	17
Artículo 31. De las dietas, honorarios y salarios.	17
CAPÍTULO V	18
DE LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN BIOMEDICA Y CONSULTA DE OTROS TRABAJOS CIENTÍFICOS	18
Artículo 32. Propuestas de investigación biomédica.....	18
Artículo 33. Consulta sobre propuestas de trabajos científicos.....	18
Artículo 34. Del estudiante-investigador.	18
Artículo 35. Del tutor.....	18
Artículo 36. Responsabilidades del estudiante investigador y del tutor.....	18
Artículo 37. Equipo de investigación.....	19
Artículo 38. Capacitación en el curso de Buenas Prácticas Cínicas y otros.....	19
Artículo 39. Evaluación de las propuestas de investigación.....	19
Artículo 40. Investigación biomédica experimental, clínica o intervencional.....	20
Del sometimiento, aprobaciones y autorizaciones.	20
Artículo 41. Sometimiento de propuestas de investigación biomédica, observacional o epidemiológica.	20
Artículo 42. Tiempo para la revisión de propuesta de investigación.	20
Artículo 43. Convocatoria al investigador principal	20
Artículo 44. Conflictos de interés.	20
Artículo 45. Resoluciones CEC-ULATINA.	20
Artículo 46. Período de vigencia de una aprobación.....	21
Artículo 47. Notificación de la resolución del CEC-ULATINA.....	21
Artículo 48. De la protección de expedientes y resguardo de la información.	21
Artículo 49. Asesoría técnica.....	21

CAPÍTULO VI	21
GLOSARIO	21
Artículo 50. Glosario.....	22
CAPÍTULO VII	23
DISPOSICIONES FINALES.....	23
Artículo 51. Régimen Jurídico.	23
Artículo 52. Derogatorias.....	23

REGLAMENTO INTERNO COMITÉ ÉTICO CIENTIFICO DE LA UNIVERSIDAD LATINA

Considerando,

- a) Que la investigación biomédica en la que participan seres humanos se encuentra regulada en Costa Rica por la Ley N° 9234 publicada en La Gaceta N° 79 del 25 de abril del 2014, el Decreto Ejecutivo 39061-S publicado en La Gaceta 138 del 17 de Julio de 2015 y el Decreto Ejecutivo 39533-S publicado en La Gaceta 45 del 04 de marzo del 2016, Alcance 34 de Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica entró a regir la Legislación Reguladora de la Investigación Biomédica.
- b) La Universidad, de conformidad con el artículo 11 del Estatuto Orgánico, establece que la investigación es una actividad del quehacer académico que contribuye al desarrollo de nuevos conocimientos en beneficio de la formación que ofrecen las carreras y su impacto en la sociedad nacional e internacional.
- c) Que la Universidad Latina de Costa Rica, desarrolla actividades relacionadas con la salud, entre ellas la investigación biomédica. El Comité Ético Científico viene a fortalecer el sistema de investigación universitario, siguiendo la normativa reglamentaria que lo rige, y reforzar la Dirección de Investigación y fortalecer los procesos de la gestión de la investigación, los equipos investigativos, consolidar los programas, los proyectos y las actividades de apoyo a la investigación en todas las áreas académicas.
- d) Que la Ley establece la obligación del Estado de establecer 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.
- e) Que toda investigación biomédica en la que participen seres humanos debe regirse por los principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva.
- f) Que la investigación biomédica resulta de fundamental importancia para el desarrollo de nuevos conocimientos en materia de salud y como parte de ello, en el desarrollo de mejores y más avanzados métodos que fomenten la promoción de la salud, detección y tratamiento oportuno y efectivo de las enfermedades que afectan a los seres humanos y especialmente a la población costarricense.

Se acuerda:

Crear el Comité Ético Científico de la Universidad Latina de Costa Rica y dictar el presente Reglamento Interno, el cual se regirá por las siguientes disposiciones:

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto.

El presente Reglamento tiene por objeto regular, controlar y fiscalizar la aplicación de la Ley N° 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica, su Reglamento Decreto Ejecutivo 39061-S, y el Decreto Ejecutivo 39533-S, de Reforma Reglamento 39061-S a fin de garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en investigaciones biomédicas en materia de salud desarrolladas en la

Universidad Latina de Costa Rica sujetas al control del Comité Ético Científico de la Universidad Latina de Costa Rica, en adelante CEC-ULATINA, así como aquellas investigaciones externas e independientes que sean puestas en su conocimiento.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Las disposiciones del presente Reglamento interno son de acatamiento obligatorio; por ende, aplicable a toda persona física o jurídica que esté relacionado directa o indirectamente con investigaciones biomédicas sometidas al CEC-ULATINA.

Todo programa, proyecto o actividad de apoyo a la investigación biomédica que se desarrolle en la Universidad Latina de Costa Rica, estará sujeto a las disposiciones establecidas en este Reglamento, independientemente de la fuente de financiamiento.

Artículo 3. De los principios y de la normativa aplicable.

Toda investigación biomédica donde participen seres humanos debe garantizar, respetar y cumplir los Derechos Humanos. La vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación en salud, en la que participen seres humanos, prevalecerán sobre el interés de la ciencia, de los intereses económicos o comerciales. El CEC-ULATINA, los investigadores, el equipo técnico relacionado con la investigación, los patrocinadores, las Organizaciones de Administración por Contrato (OAC), las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y el personal de apoyo de estas entidades, deben cumplir sus funciones y obligaciones con estricto apego a: La Declaración Universal de Derechos Humanos, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos de Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas (CIOMS, por sus siglas en inglés) 1993 y sus respectivas revisiones, Conferencia Internacional de Armonización (CIARM), 1996 y sus enmiendas posteriores, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial adoptada en Helsinki, Finlandia, en 1964, y sus enmiendas posteriores, el Código de Núremberg, de 1947, el Reporte Belmont, 1979, el Convenio de Asturias de Bioética de Oviedo, 1997, la Ley N° 9234 publicada en La Gaceta N° 79 del 25 de abril del 2014, el Decreto Ejecutivo 39061-S publicado en La Gaceta 138 del 17 de Julio de 2015, el Decreto Ejecutivo 39533-S publicado en La Gaceta 45 del 04 de marzo del 2016, el Alcance 34 de Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, las directrices del Consejo Nacional de Investigación en Salud, en adelante CONIS, el Código de Trabajo, artículos 66 y 68, la Ley N° 5395 Ley General de Salud, la Ley N° 8239 Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados, los Códigos Éticos y Morales de los Colegios Profesionales en ciencias de la salud, la normativa interna de la Universidad Latina y otros instrumentos vinculantes.

CAPÍTULO II

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD LATINA DE COSTA RICA

Artículo 4. Creación, naturaleza, sede y fines.

El CEC-ULATINA funcionará como un órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, adscrito a la Universidad Latina de Costa Rica, con independencia de criterio, capacitado en bioética e investigación.

El CEC-ULATINA ejercerá su actividad y suscribirá los documentos relativos a sus funciones, con el nombre CEC-ULATINA que constituirá su distintivo.

El CEC-ULATINA tendrá su sede en San Pedro de Montes de Oca, en las instalaciones de la Universidad Latina de Costa Rica.

Artículo 5. Integración, requisitos académico-profesional.

Dicha integración quedará de la siguiente manera:

- a) Un experto científico con experiencia en investigación.
- b) Una persona profesional con conocimiento en Bioética.
- c) Dos personas profesionales con conocimiento en investigación biomédica.
- d) Una persona representante de la comunidad. En el caso específico del representante de la comunidad, contará con su respectivo suplente.

Los miembros del CEC-ULATINA, deberán ser profesionales con conocimientos en los campos de los derechos humanos, bioética, investigación clínica, epidemiología, salud pública o servicios de salud. Para ocupar un puesto en el CEC se requiere al menos: a) Poseer un título universitario con el grado de licenciatura como mínimo y estar adscrito al colegio respectivo, estos requisitos no aplican para la persona representante de la comunidad y b) tener reconocida y probada honorabilidad.

El CEC-ULATINA en su primera sesión mediante votación seleccionará los siguientes cargos: presidente, vicepresidente, secretario y dos vocales.

Artículo 6. Incompatibilidades.

No podrán formar parte del CEC-ULATINA:

- a) Los integrantes de las juntas directivas de instituciones públicas o empresas privadas promotoras de investigación biomédica, cuando participen directamente o por interpósita persona del capital accionario de empresas privadas de tal índole o su cónyuge, compañero o compañera o algunos de sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive.
- b) Los funcionarios de la Universidad Latina de Costa Rica, en la que ellos o su cónyuge, o compañero o compañera, o alguno de sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive ocupen puestos de jefatura o dirección que impliquen la competencia de decidir sobre la autorización de proyectos de investigación biomédica.
- c) Los integrantes del CEC-ULATINA no podrán ser nombrados de forma simultánea en el CONIS ni en cualquier otro comité ético científico (CEC).

Artículo 7. Nombramiento de los integrantes del Comité Ético Científico.

Los integrantes del CEC-ULATINA serán nombrados de conformidad con la Ley Nº 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica, su Reglamento Decreto Ejecutivo 39061-S, y el Decreto Ejecutivo 39533-S, de Reforma Reglamento 39061-S, por la Rectoría de la Universidad Latina de Costa Rica como la autoridad jurídica académica y ejecutiva superior de la Universidad.

Artículo 8. Invitación a designación del integrante Representante de la Comunidad e inscripciones.

El CEC-ULATINA mediante un oficio notificado de forma personal o al correo electrónico, invitará a las organizaciones que desarrollen actividades vinculadas con temas de investigación biomédica y afines al CEC-ULATINA, a que propongan un candidato, miembro de la organización; estas organizaciones contarán con un plazo de diez días hábiles a partir de recibida la invitación para que presenten sus candidatos. Asimismo, el CEC-ULATINA, colocará el aviso en la portada principal de su página WEB o Red Social que para estos fines se designe.

Artículo 9. Procedimiento para realizar la designación de la persona Representante de la Comunidad y Comunicación al CONIS.

La Dirección de Investigación realizará el proceso para la invitación a las organizaciones no gubernamentales (ONG), con la finalidad de que postulen candidatos para formar parte del CEC-ULATINA como representante de la comunidad. La elección de las personas representantes de la comunidad le corresponderá a la Rectoría junto con la Dirección de Investigación.

Artículo 10. Duración en el cargo, Compromiso de cumplir con la Ley N° 9234, el Reglamento y sus reformas mediante el Decreto N° 39533-S, Declaración de cumplir con las buenas prácticas clínicas, Declaración de confidencialidad y Declaración de conflicto de interés.

Los miembros del CEC-ULATINA durarán en sus cargos cinco años, pudiendo ser reelectos por periodos iguales. No obstante, su nombramiento puede ser revocado por la Universidad Latina de Costa Rica, antes de vencer el plazo para el cual fue nombrado, por lo que la autoridad responsable de la designación notificará al CONIS la revocación y su sustituto. Dicha revocación debe ser motivada en causal justa o legal por medio de resolución razonada y justificada previo Debido Proceso abierto en el que el Derecho de Defensa esté garantizado al miembro.

Los miembros del CEC-ULATINA podrán presentar su renuncia al cargo con efecto inmediato al momento en que su sustituto asuma el cargo salvo que el motivo de renuncia le impida esperar la designación del sustituto.

Los miembros del CEC-ULATINA y la Secretaría Administrativa deberán firmar, antes de iniciar labores, el Compromiso de cumplir con la Ley N° 9234, el Reglamento y sus reformas mediante el Decreto N° 39533-S, Declaración de cumplir con las buenas prácticas clínicas, Declaración de confidencialidad y Declaración de conflicto de interés y Declaración Jurada.

Artículo 11. Causas de remoción y revocatoria de nombramiento.

Serán causas de remoción de los miembros del CEC-ULATINA:

- a) **Las ausencias injustificadas.** Será destituido de su puesto quien, sin causa justificada, no asista a tres o más de las sesiones ordinarias, ya sea en forma consecutiva o alterna, durante el período de un año calendario.

Las ausencias deben justificarse de manera escrita ante la Dirección de Investigación de la ULATINA, con copia a la Secretaría Administrativa, con las razones que las

motivan, previo a la celebración de la sesión respectiva. Será la Dirección de Investigación, la que emita criterio sobre la aceptación o no de dicha justificación.

b) **Incumplimiento de funciones:**

- i. Cuando se incurra en violaciones a: las disposiciones legales, reglamentarias, acuerdos del CEC-ULATINA o principios bioéticos que rigen la investigación biomédica.
- ii. Cuando se violente el deber de sigilo al revelar información o comunicar a terceros asuntos que el CEC-ULATINA haya declarado como confidenciales.
- iii. Cuando se incurra en cualquier tipo de abuso en el ejercicio del cargo, por ejemplo: ofensa grave, en persecución, hostigamiento, difamación, desacreditación o discriminación, en contra de: otros miembros del CEC-ULATINA, los investigadores, los funcionarios, colaboradores, así como a los administrados o cualquier persona relacionada a las actividades de CEC-ULATINA.
- iv. Cuando se incurra en cualquier otra falta a los deberes impuestos por las declaraciones internacionales aplicables en este campo y por el bloque de legalidad (el conjunto de leyes mencionadas al inicio del presente documento).

c) **Conflicto de interés:**

- i. Cuando se omita informar al CEC-ULATINA, oportunamente, de cualquier conflicto de interés, preexistente o que surja posteriormente, tanto para el conocimiento de un caso concreto, como para el ejercicio de las funciones generales como miembro del CEC-ULATINA. En caso de no inhibirse oportunamente, debe el CEC-ULATINA comunicar este evento a la Dirección de Investigación, para la acción que corresponda según el caso, garantizando el Debido Proceso y Derecho de Defensa.
- ii. En caso de inhibirse o ser recusado, oportunamente para un caso concreto, no se perderá la condición de miembro, debiendo abstenerse de participar o influir directa o indirectamente en los asuntos en los que el conflicto de interés sea declarado.

El CEC-ULATINA, por acuerdo simple, podrá solicitar ante la autoridad superior correspondiente de la Universidad Latina de Costa Rica, la revocatoria del nombramiento de cualquiera de sus miembros, por las mismas causas de remoción señaladas supra, o cualquier otra que se derive del Derecho a la Protección de la Salud, la Dignidad Humana y el Derecho a la Vida o por razones de interés público, resolución que será debidamente motivada.

Artículo 12. Sustitución de miembros.

La renuncia o el cese de uno de los miembros del CEC-ULATINA no implicarán la desintegración del órgano, siempre y cuando el quórum requerido para sesionar se mantenga.

Cuando los miembros del CEC-ULATINA que, conforme a este Reglamento, en forma definitiva, hubiesen renunciado al cargo o se les se le hubiese revocado o removido, o

cesado su nombramiento, se le designará su sustituto a la mayor brevedad posible y por un período de tiempo de cinco años.

CAPÍTULO III

DEL FUNCIONAMIENTO Y OBLIGACIONES DEL CEC-ULATINA

Artículo 13. Funcionamiento, de las sesiones ordinarias y extraordinarias.

El funcionamiento del CEC-ULATINA se regirá por lo establecido en la Ley y su Reglamento y el presente Reglamento interno, aprobado por el CONIS. Cualquier modificación posterior deberá ser sometida a revisión y ser aprobada por el CONIS.

El CEC-ULATINA celebrará sesiones ordinarias una vez al mes; de acuerdo con el calendario a definir por el propio CEC. Se celebrarán sesiones extraordinarias, cada vez que sea necesario, para lo cual, la persona que ejerza la Presidencia convocará con al menos 24 horas de antelación. La Presidencia podrá fijar otra modalidad según la naturaleza de los proyectos o la ausencia de temas pendientes.

Artículo 14. Cuórum de integración y de sesionar.

El cuórum del CEC-ULATINA se integrará con la presencia de la mayoría absoluta de los miembros. Siempre se debe contar con la presencia del Representante de la Comunidad.

Artículo 15. Cuórum de votación.

Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes. Cuando se produzca un empate, el presidente resolverá con su voto de calidad.

Artículo 16. Del presidente.

El presidente se nombrará entre los miembros del CEC-ULATINA, por mayoría absoluta de ellos y durará en su cargo dos años y seis meses, pudiendo ser reelecto. Se elegirá un mes antes de la fecha de vencimiento del periodo de Presidencia en ejercicio, tomando posesión al vencimiento del periodo respectivo.

Artículo 17. Funciones del presidente.

Serán funciones de la persona que ejerza la presidencia, las siguientes:

- a) Presidir las sesiones.
- b) Velar por el cumplimiento de las funciones del Comité.
- c) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias y confeccionar el orden del día.
- d) Ejecutar los acuerdos del Comité.
- e) Remitirles los protocolos de investigación a los miembros del Comité para su revisión.
- f) Supervisar y firmar las resoluciones y recomendaciones emitidas por el CEC-ULATINA y comunicar por escrito a la persona investigadora.
- g) Cualquier otra función que se le asigne.

Artículo 18. Obligaciones de la vicepresidencia.

Serán obligaciones de la vicepresidencia:

- a) Apoyar las gestiones de la presidencia.
- b) Sustituir a quien ejerza la presidencia en caso de ausencia.

- c) Colaborar con la ejecución de todas las acciones y acuerdos del CEC-ULATINA.

Artículo 19. Obligaciones del secretario (a) del CEC-ULATINA.

Serán obligaciones del secretario(a):

- a) Dar lectura al acta anterior.
- b) Tomar los acuerdos de la sesión en ausencia de la Secretaría Administrativa y trasladárselos a esta para su edición final.
- c) Llevar el control de las actas con numeración consecutiva.
- d) Colaborar con la ejecución de todas las acciones y acuerdos del CEC-ULATINA.

Artículo 20. Obligaciones de los vocales.

Serán obligaciones de quienes ocupen los puestos de vocales:

- a) Sustituir al secretario(a) en caso de ausencia.
- b) Cumplir cualquier otra función que se le asigne.
- c) Colaborar con la ejecución de todas las acciones y acuerdos del CEC-ULATINA.

Artículo 21. Funciones de la Secretaría Administrativa.

Esta Secretaría contará con el apoyo logístico necesario (mínimo una secretaria administrativa con experiencia en órganos colegiados y elaboración de actas y un personal de apoyo informático) para el cumplimiento de las siguientes funciones:

- a) Apoyar las actividades administrativas del CEC-ULATINA, para su adecuado funcionamiento.
- b) Citar tanto a los miembros, como a los invitados a las sesiones ordinarias, previa consulta y aprobación de la presidencia, con un mínimo de cinco días de anticipación; así como aquellas sesiones que tengan carácter extraordinario.
- c) Definir y trasladar la agenda a desarrollar en cada sesión, así como los protocolos, correspondencia, otros, de común acuerdo con la presidencia y enviarla a los diferentes miembros del Comité, con 3 días de anticipación a la sesión
- d) Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEC-ULATINA.
- e) Grabar las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEC-ULATINA, mediante instrumentos tecnológicos como medio de apoyo para confeccionar las actas.
- f) Recoger las firmas de los miembros del CEC-ULATINA y de los invitados que participan en las respectivas sesiones.
- g) Llevar un registro con la hora de entrada y de salida de cada miembro. En caso de que la sesión sea de manera virtual, se requiere verificar la presencia a la misma, mediante la cámara.
- h) Gestionar la legalización de los libros de actas antes de iniciar su uso.
- i) Levantar el acta de cada sesión del Comité, debidamente foliada, según orden correlativo y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- j) Transcribir el acta en limpio y distribuirla a todos los miembros del Comité, para su revisión.
- k) Grabar o imprimir el acta aprobada en el libro de actas y solicitar las firmas correspondientes.
- l) Cuidar que los libros de actas se mantengan limpios, ordenados y completos.
- m) Recibir las solicitudes de los proyectos de investigación a ser presentados en el Comité, con sus respectivos documentos.



- n) Revisar que dichas solicitudes cumplan con los requisitos establecidos para ser presentados en las sesiones del Comité. En caso de que la información o documentación esté incompleta, deberá hacer la solicitud al investigador, dejando constancia de los elementos faltantes. (Guía de requisitos para Investigación Biomédica).
- o) Elaborar y mantener un expediente al día y foliado en orden cronológico de cada uno de los protocolos de investigación sometidos a revisión del CEC-ULATINA.
- p) Notificar por escrito al (los) investigador(es) e instancias correspondientes las decisiones tomadas en las sesiones del Comité, en los dos días hábiles posteriores a la aprobación del acta.
- q) Foliar, anotar la fecha de aprobación y la fecha de expiración de aprobación, sellar el protocolo de investigación y todos los documentos (consentimiento/asentimiento, listas de cotejo, instrumentos de recolección de datos, entre otros). Luego trasladar toda la documentación, para ser firmada por el presidente (o quien lo sustituya), en todas sus páginas. Se requieren dos originales, uno para entregar al investigador y otro para el expediente del protocolo en el Comité.
- r) Mantener actualizada la información de los proyectos analizados en el seno del Comité; así como el archivo de actas, registros y la documentación relacionada con la normativa vigente.
- s) Archivar toda la documentación relacionada con el Comité y los protocolos de investigación, velando por la seguridad y confidencialidad de estos.
- t) Elaborar e informar al CEC-ULATINA sobre el estado situacional de los protocolos de investigación (Desarrollo Informático de Base de Datos).
- u) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CEC-ULATINA.
- v) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CEC-ULATINA debe realizar a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, enmiendas, renovación anual, entre otros.
- w) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CEC-ULATINA.
- x) Garantizar y respetar el principio de confidencialidad en todo lo relacionado con las actividades del Comité de acuerdo con el compromiso firmado a su ingreso; así como los principios y deberes relacionados con el derecho a la protección de datos personales (Ley N° 8239 Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados).
- y) Responder a los requerimientos de información de las instancias internas o externas de la Universidad Latina.
- z) Revisar que las modificaciones requeridas a un proyecto de investigación presentado al Comité para su aprobación se hayan realizado efectivamente para emitir el respectivo concepto.
- aa) Elaborar un cronograma trimestral de visitas de auditoría, el cual es presentado al menos con un mes de anticipación, en sesión ordinaria al Comité para su valoración, aprobación y designación de los miembros del CEC-ULATINA que asistirán a cada una de las auditorías.
- bb) Coordinar visitas de auditoría/seguimiento a investigación biomédica, o sitios de investigación en los casos que el Comité lo considere necesario y según lo estipulado en la legislación y procedimiento de auditorías/seguimiento del CEC-ULATINA.

- cc) Coordina con el departamento correspondiente de la Universidad Latina, la solicitud de vehículo y viáticos (en caso de requerirse) para las personas que realizarán la Auditoría. De igual manera la secretaría debe llenar un registro de tiempo, que indique las horas utilizadas por los miembros del CEC para realizar la auditoría, para el pago correspondiente.
- dd) Recibir y trasladar al Comité el reporte del investigador principal, de todos los eventos adversos serios o inesperados y las situaciones más relevantes que ocurran durante el desarrollo de la investigación.
- ee) Preparar los documentos de registro del protocolo de investigación biomédica que haya sido aprobado por el CEC-ULATINA, para revisión y firma del presidente. Posteriormente, enviar dicha documentación al CONIS.
- ff) Elaborar para revisión del Comité todos los informes que sean requeridos (por ejemplo: trimestrales y anuales de la gestión del Comité) ante el CONIS. Una vez aprobados por el Comité, la Secretaría los remitirá al CONIS.
- gg) Velar por la agilidad de los procesos.
- hh) Las demás inherentes al cargo y a lo definido en el contexto nacional e internacional.

Artículo 22. Del libro de actas y de las actas.

El CEC-ULATINA tendrá un libro con las actas de las sesiones, donde se consignarán sus resoluciones. Las actas serán firmadas por el presidente y por aquellos miembros que hubieren hecho constar su voto disidente. Los votos de los miembros del Comité que sean contrarios al acuerdo tomado deberán constar en el acta, junto con las razones que lo justifiquen.

En los libros debe escribirse en castellano, con claridad, en orden progresivo de fechas, sin dejar espacios en blanco, sin raspaduras ni enterrrenglonaduras. Cualquier equivocación u omisión que se cometa ha de salvarse por medio de un nuevo asiento en la fecha en que se advierta el error, y se pondrá al margen del asiento equivocado, con tinta diferente, una nota indicando que esta errado y el folio donde se encuentra la corrección respectiva.

El libro de actas, que deberá ser encuadernado o de hojas sueltas y foliado o digital, con las particularidades definidas por el CONIS que garanticen su integridad y seguridad; serán legalizados por la autoridad que indica la Ley que los emitirá y en él se asentará el acta detallada de cada sesión ordinaria o extraordinaria, consignando:

- a) Lugar, fecha, modalidad presencial o virtual (anotar la plataforma) y hora en que se celebra la reunión y la hora de su finalización.
- b) Número de Acta u otro medio indicativo para dar seguimiento a la sesión.
- c) Número y nombre de asistentes; indicando si existe alguna situación de inhibitorias, recusaciones, ausencias, entre otras.
- d) Cómputo de votos.
- e) Acuerdos tomados, se dejará constancia de: si los acuerdos han sido tomados por unanimidad, por mayoría, también se consignará literalmente los votos salvados y las razones de los mismos.
- f) Firma (s).

Es absolutamente prohibido arrancar hojas o alterar la encuadernación o foliación o registro digital de los libros a que este artículo se refiere. Cuando una o varias hojas se inutilizaren

o anularen, no por eso dejarán de figurar en el lugar que le corresponde a efecto de no alterar el orden de los folios.

Artículo 23. De la infraestructura para funcionamiento del CEC-ULATINA.

Para garantizar el cumplimiento de las funciones del Comité, la Universidad Latina, brindará el apoyo, en lo referente a:

- a) Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.
- b) Los miembros que integran el CEC-ULATINA, tienen que cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 47 de la Ley N° 9234, además de aportar la Hoja de Vida actualizada. La designación del experto científico debe estar acorde con la siguiente definición: "Profesional en un área particular de las ciencias biomédicas y experiencia demostrable de participación en al menos una investigación científica como investigador principal o subinvestigador".
- c) Infraestructura que cumpla con las condiciones físicas sanitarias apropiadas, para reuniones y manejo administrativo.
- d) Infraestructura apropiada para la conservación de expedientes que garantice la privacidad y confidencialidad de la información.
- e) Personal administrativo apropiado y suficiente para el volumen de trabajo del CEC-ULATINA.
- f) Equipos y programas de computación suficientes y apropiados para su funcionamiento y cumplimiento de los requisitos de información electrónica solicitados por el CONIS.
- g) Reglamento interno de trabajo.
- h) Manual de procedimientos internos de trabajo. Contendrá como contenidos esenciales los siguientes:
 - Guía para la evaluación del contenido del Asentimiento Informado.
 - Guía para la evaluación del contenido del Consentimiento Informado
 - Guía para las inspecciones
 - Registro para evaluar el avance Trimestral y/o Final de cada sitio de investigación.
 - Registro para reportar Eventos Adversos Serios Relacionados y no Relacionados.
 - Registro para reportar el seguimiento de Eventos Adversos Serios Relacionados y no Relacionados.
- i) Política y procedimientos de auditorías.
- j) Libro de actas para ser legalizado por el CONIS.
- k) Compromiso firmado de todos los miembros de cumplir con la Ley N° 9234 y este reglamento.
- l) Compromiso firmado de los miembros de guardar la confidencialidad.
- m) Capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa avalado por el CONIS.
- n) Compromiso firmado de cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas.
- o) Compromiso firmado de declarar cualquier conflicto de interés, de acuerdo con lo establecido en el artículo 49 de la Ley N° 9234.

Artículo 24. Integrantes ad hoc y comisiones especiales.

El CEC-ULATINA podrá incorporar, de forma transitoria y en la medida que lo considere necesario, a consultores o expertos, quienes no tendrán derecho a voto. También, podrá conformar subcomisiones o grupos de trabajo para el análisis técnico de proyectos o temas específicos. Esta decisión debe ser motivada y los asesores contratados deben efectuar una declaración formal de conflicto de interés, actividades y confidencialidad, de previo a iniciar sus labores, y presentar un informe final de actividades al concluir sus funciones.

Asimismo, podrán asistir a las sesiones del CEC-ULATINA, en carácter de invitados, asesores en temas específicos, relacionados a la investigación biomédica, estos invitados tendrán derecho a voz únicamente. Estos asesores deben efectuar una declaración formal de conflicto de interés, actividades y confidencialidad, de previo a iniciar sus labores.

Artículo 25. Funciones y obligaciones del CEC-ULATINA.

Sus funciones y obligaciones son:

- a) Asegurar que en las investigaciones biomédicas se respeten, estrictamente, la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad humana y se cumplan los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como las normas éticas que regulan la materia, entre ellas: el proceso del consentimiento informado, la idoneidad y la experiencia de los investigadores, y los requisitos establecidos en la Ley N° 9234.
- b) Proteger los derechos, la seguridad, la libertad, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participan en una investigación biomédica.
- c) Tomar en consideración el principio de la justicia, de manera que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases sociales.
- d) Dictar su normativa interna de funcionamiento, que deberá ser aprobada por el CONIS como requisito de acreditación.
- e) Conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación en los que participen seres humanos, en los plazos previstos en el presente Reglamento.
- f) Brindar la información para actualizar el Registro Nacional de Investigaciones Biomédicas al momento de aprobar una investigación y antes de que esta se inicie.
- g) Conocer, aprobar o rechazar las solicitudes de renovación de los proyectos de investigación biomédica, en los plazos previstos en la Ley N° 9234, el reglamento a la Ley y el presente Reglamento.
- h) Conocer, aprobar o rechazar las enmiendas al protocolo original, al consentimiento informado y al asentimiento informado.
- i) Suspender o bien cancelar, en cualquier momento, la ejecución de un proyecto de investigación, si se determina que puede estar en peligro la salud o el bienestar de los participantes.
- j) Contar con un libro de actas debidamente legalizado en el que consten todas sus reuniones y un archivo de cada uno de los proyectos que se les presente para su revisión.
- k) Dar seguimiento a la ejecución de los proyectos mediante los informes que presente periódicamente el investigador principal y realizar, por lo menos una vez al año, una auditoría a cada institución y centro de investigación. Debe conocer, además, el informe de finalización del estudio.



- l) Revisar, registrar y comunicar al CONIS todos los eventos adversos serios o inesperados y las situaciones más relevantes que ocurran durante el desarrollo de la investigación que se reporten al CEC-ULATINA.
- m) 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.
- n) 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.
- ñ) Ofrecer capacitación a sus integrantes, de modo que estos reciban periódicamente formación y educación continua en relación con la bioética y la investigación biomédica.
- o) Garantizar a los investigadores la posibilidad de presentar las objeciones que consideren necesarias en relación con los acuerdos del CEC-ULATINA.
- p) Poner a conocimiento del CONIS y de las autoridades institucionales competentes las irregularidades o los incumplimientos a la Ley N° 9234.
- q) Evacuar de manera inmediata las consultas de los participantes de una investigación cuando soliciten información sobre sus derechos, y dar trámite, a la mayor brevedad posible, a las quejas que estos presenten en relación con la investigación o con el proceder de un investigador o su equipo humano.
- r) Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud y el CONIS en materia de su competencia.
- s) Los montos a cancelar al CEC-ULATINA por el proceso de revisión de los proyectos de investigación sometidos para su revisión, posible aprobación y por la supervisión, renovación e inspección de los proyectos aprobados, serán los que determine la Universidad Latina después del análisis de costos correspondiente y en concordancia con la reglamentación de la Ley N° 9234.
- t) Llevar un registro de las publicaciones o presentaciones que se realicen de los resultados de las investigaciones aprobadas por el comité.
- u) Notificar al Patronato Nacional de la Infancia cuando sean aprobadas o renovadas investigaciones sobre personas menores de edad, para lo que corresponda. Cuando se trate de investigaciones observacionales en menores de edad que se encuentran cautivos como en centros educativos, el CEC-ULATINA podrá permitir el envío del consentimiento informado al representante legal para que registre la firma autorizando la participación del menor.
- v) Definir, anualmente, los planes de trabajo y presupuestos necesarios para ejercer sus funciones y administrar el presupuesto asignado.
- x) Las demás que establezca el Reglamento de la Ley N° 9234.

Artículo 26. Sobre la aprobación de proyectos.

El CEC-ULATINA deberá dictar el pronunciamiento sobre la aprobación o desaprobación o renovación de los proyectos de investigación biomédica que se le presenten, dentro del plazo de un mes calendario, contado a partir del día hábil siguiente de la presentación de la solicitud.

Artículo 27. Impugnaciones.

En los recursos de apelación a la resolución emitida por el CEC-ULATINA, el investigador podrá presentar apelación por escrito, debidamente argumentada, en un plazo de cinco días hábiles, contados a partir del recibo de la notificación. El Comité revisará la apelación en la próxima sesión y la resolución se comunicará al investigador en los próximos dos días hábiles. En caso de desacuerdo, el investigador podrá presentarse ante el CONIS, en los términos que señala el artículo 75 de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.

Artículo 28. De la acreditación y reacreditación del CEC-ULATINA.

La Unidad de Investigación de la Universidad Latina, será la responsable de solicitar ante el CONIS, la acreditación y la renovación de la acreditación del Comité. Para la reacreditación, se presentará solicitud formal ante el CONIS, un mes antes del vencimiento.

**CAPÍTULO IV
PRESUPUESTO DEL CEC-ULATINA**

Artículo 29. Recursos.

La Universidad Latina de Costa Rica como entidad que constituye el CEC-ULATINA, de conformidad con lo dispuesto por el artículo dos de su Estatuto Orgánico es la directamente responsable de todo el aspecto patrimonial, financiero y administrativo de la Institución, deberá dotarle a éste de los recursos humanos y materiales necesarios para cumplir sus funciones y obligaciones.

Artículo 30. Presupuesto.

El presupuesto del CEC-ULATINA estará constituido por los siguientes recursos:

- a) El monto de los ingresos asignados por la Dirección de Investigación de la Universidad Latina.
- b) Los ingresos percibidos por la prestación de los servicios que brinda el Comité, en el momento que la Universidad defina prestar los servicios externos. Por ahora, la Universidad brindará el servicio de revisión, sin costo a sus estudiantes.

Artículo 31. De las dietas, honorarios y salarios.

Los miembros del CEC-ULATINA serán remunerados mediante dietas por sesión. El monto de dichas dietas será definido por la Universidad, e incluido en el presupuesto anual del CEC-ULATINA. Dicho monto, será comunicado al miembro previo a su incorporación al Comité.

El miembro CEC-ULATINA o el suplente, en ausencia de éste, recibirá la dieta correspondiente cuando cumpla con al menos el 75% de permanencia en la sesión, sea ordinaria o extraordinaria. Para este efecto, la Secretaría Administrativa del CEC-ULATINA debe llevar un registro con la hora de entrada, salida y firma del miembro.

Según lo establecido en el presente Reglamento, dadas las responsabilidades y las funciones que debe desarrollar el presidente del CEC-ULATINA la Universidad brindará el equivalente a una dieta adicional por cada sesión que realice el Comité.

Ningún miembro del CEC-ULATINA podrá percibir directa o indirectamente remuneración o reconocimiento material alguno por parte de los patrocinadores, investigadores, las organizaciones de administración por contrato o de las organizaciones de investigación por contrato. Los miembros del CEC-ULATINA que incurran en esta falta serán cesados de sus cargos.

Los honorarios y salarios que correspondan a asesores en general, asesores técnicos, trabajadores, auditores (viáticos, en caso de requerirse), etc., serán definidos por la ULATINA dentro del Presupuesto asignado al CEC-ULATINA.

CAPÍTULO V

DE LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y CONSULTA DE OTROS TRABAJOS CIENTÍFICOS

Artículo 32. Propuestas de investigación biomédica.

Toda propuesta de investigación biomédica que sea sometida a revisión del CEC-ULATINA, debe cumplir con los requisitos establecidos para tal efecto.

Artículo 33. Consulta sobre propuestas de trabajos científicos.

Las propuestas de trabajos científicos pueden ser sometidos a consulta del CEC-ULATINA, para la revisión de aspectos éticos y orientación sobre si deben ser sometidos al Comité para su evaluación.

Artículo 34. Del estudiante-investigador.

Los estudiantes, por ser parte del sistema de Educación Superior, si desean realizar investigación biomédica y la investigación tiene por objeto o fin la obtención de un título universitario de pregrado, grado, posgrado o similar, deben cumplir con los requisitos establecidos.

Artículo 35. Del tutor.

Las investigaciones que deseen realizar los estudiantes-investigadores, requieren de un tutor responsable de la supervisión académica de la investigación biomédica (debe estar acreditado ante el CONIS).

Artículo 36. Responsabilidades del estudiante investigador y del tutor.

El estudiante investigador es el responsable directo de la ejecución de la investigación, debe cumplir con la capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y los demás requisitos reglamentarios universitarios.

El tutor, debe ser garante del cumplimiento de las reglas científicas, éticas-bioéticas y jurídicas de la investigación. El tutor debe cumplir con los requisitos propios de las investigaciones intervencionales, observacionales o epidemiológicas, debidamente acreditado por el CONIS, como garante de la aplicación correcta del método y de los conocimientos científicos, de los principios de la ética y bioética y del ordenamiento jurídico aplicable a la investigación. Cada uno asume la responsabilidad en el ámbito de su competencia.

Artículo 37. Equipo de investigación.

Los estudiantes, sean de pregrado, grado o posgrado, pueden participar en un equipo de investigación bajo la responsabilidad de un investigador principal en los términos de los artículos 2 y 51 inciso f) de la Ley N° 9234. En estos casos, el CEC-ULATINA podrá eximir el requisito de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas que la calificación requiere, a solicitud del investigador principal, con la justificación pertinente. El CEC-ULATINA deberá tomar en cuenta en la valoración de la posible exención: a) la naturaleza de la investigación, b) la calificación y experiencia del estudiante, c) la función que éste va a desempeñar dentro del equipo de investigación, d) el riesgo para los participantes a tenor de lo dispuesto por los artículos 3 y 4 de la Ley N° 9234, entre otras normas tutelares del ordenamiento.

Artículo 38. Capacitación en el curso de Buenas Prácticas Clínicas y otros.

La Universidad Latina debe proveer a los docentes, los investigadores y los estudiantes investigadores, el curso de buenas prácticas clínicas, o facilitar que lo cumplan ante otra institución acreditada por el CONIS. Asimismo, brindar y coordinar las actividades de capacitación en bioética, metodologías de investigación y otros temas afines, dirigidos a los miembros del Comité, para el desarrollo de sus funciones.

Artículo 39. Evaluación de las propuestas de investigación.

El CEC-ULATINA, sin perjuicio de lo dispuesto por la Ley N° 9234 publicada en La Gaceta N° 79 del 25 de abril del 2014 y el Decreto Ejecutivo 39061-S publicado en La Gaceta 138 del 17 de Julio de 2015, evaluará las propuestas de investigación con base a los siguientes criterios:

- a) Concordancia con los principios éticos fundamentales: autonomía, beneficencia y justicia.
- b) Respeto a la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad humana.
- c) Interés y relevancia del estudio.
- d) Diseño científico válido.
- e) Selección voluntaria, no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes. Atención a la participación de grupos de poblaciones vulnerables.
- f) Protección de los derechos, la seguridad, la libertad, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participan en una investigación biomédica.
- g) Idoneidad del equipo investigador para el estudio propuesto, según formación académica, experiencia y publicaciones realizadas.
- h) Forma y contenido adecuado de la información que se ofrecerá a los participantes en el formulario de Consentimiento Informado y asentimiento informado, si aplica.
- i) Procedimientos correctos para obtener el Consentimiento Informado y asentimiento informado, si aplica.
- j) Compensación e indemnizaciones debidamente definidas para los participantes.
- k) Protección adecuada de la confidencialidad de los participantes de la investigación.

Por la naturaleza de esta modalidad de evaluación, su objetividad, y garantizar que todas las propuestas sean analizadas contemplando las mismas variables, se utilizará una lista de cotejo para ello.

**Artículo 40. Investigación biomédica experimental, clínica o intervencional.
Del sometimiento, aprobaciones y autorizaciones.**

- a) Para someterse al CEC-ULATINA una propuesta de investigación biomédica experimental, clínica o intervencional se debe cumplir con lo dispuesto por el artículo 44 del Decreto Ejecutivo 39061-S.
- b) Del contenido del protocolo. Para someter al CEC-ULATINA una propuesta de investigación biomédica experimental, clínica o intervencional se debe cumplir con lo dispuesto por el artículo 45 del Decreto Ejecutivo 39061-D.

Artículo 41. Sometimiento de propuestas de investigación biomédica, observacional o epidemiológica.

- a) Del sometimiento, aprobaciones y autorizaciones. Para someter al CEC-ULATINA una propuesta de investigación biomédica, observacional o epidemiológica, se debe cumplir con lo dispuesto por el artículo 46 del Decreto Ejecutivo 39061-S.
- b) Del contenido del protocolo. Para someter al CEC-ULATINA una propuesta de investigación biomédica observacional o epidemiológica se debe cumplir con lo dispuesto por el artículo 47 del Decreto Ejecutivo 39061-S.

Artículo 42. Tiempo para la revisión de propuesta de investigación.

La propuesta que presente el investigador será conocida por el CEC-ULATINA en el orden en que fue recibida, la misma deberá ser presentada al menos tres (3) días antes de la fecha establecida para sesionar; de lo contrario la propuesta se trasladará para la sesión ordinaria siguiente.

Una vez conocida la propuesta de investigación, el CEC-ULATINA resolverá sobre la aprobación de proyecto de conformidad con lo dispuesto en este Reglamento.

Artículo 43. Convocatoria al investigador principal

El CEC-ULATINA, en el proceso de revisión, puede invitar al investigador principal, a una sesión, en caso de requerir aclaraciones sobre el proyecto de investigación biomédica, o bien, si desea sugerir recomendaciones, según los requerimientos éticos y científicos pertinentes.

Artículo 44. Conflictos de interés.

El miembro del CEC-ULATINA que tuviera un interés particular en un estudio sometido a este órgano, deberá cumplir con lo establecido en el artículo 11 de este Reglamento. En caso que el Comité requiera aclarar algún punto, puede solicitar a ese miembro que ingrese de nuevo a la sala para que responda preguntas y, posteriormente, deberá retirarse otra vez.

Artículo 45. Resoluciones CEC-ULATINA.

Una vez conocida la propuesta de investigación, el CEC-ULATINA podrá emitir uno de los siguientes tres tipos de resolución, tomado por consenso o por mayoría de votos, para cada estudio:

- a) Aprobada.

- b) Aprobada condicionada a cambios menores (son situaciones donde los cambios son tan sencillos, que se puede dar esa aprobación y luego se revisa mediante modalidad expedita, Se le comunicará al investigador, la resolución y el tiempo que dispone para presentar las modificaciones. En la sesión se definirá, un miembro del CEC para hacer la revisión. Si los cambios son satisfactorios, se agenda para la próxima sesión, en la cual se comunicará, el resultado de la revisión.
- c) Diferida (son situaciones donde los cambios requieren modificaciones de forma o contenidos mayores). Se le comunicará al investigador, la resolución y el tiempo que dispone para presentar las modificaciones al CEC, donde será revisado de nuevo.
- d) Rechazada (por razones metodológicas o por motivos mayores).

Las definiciones, ampliación y características de estas resoluciones se detallan en los procedimientos operativos del CEC-ULATINA.

Artículo 46. Período de vigencia de una aprobación.

Toda aprobación tendrá una vigencia no mayor a un año. Cada año el investigador deberá presentar ante el CEC-ULATINA una solicitud de Renovación de la aprobación.

Artículo 47. Notificación de la resolución del CEC-ULATINA.

Las resoluciones que sean emitidas por el CEC-ULATINA, deberán ser comunicadas por escrito al investigador en un máximo de dos días hábiles posterior a la sesión.

Artículo 48. De la protección de expedientes y resguardo de la información.

La información relativa a las propuestas de investigación es de carácter confidencial. El archivo de documentos relacionados con el quehacer del CEC-ULATINA será responsabilidad de la Secretaría Administrativa del CEC-ULATINA de la Universidad Latina, que deberá contar con el espacio físico necesario, con los mecanismos de seguridad requeridos para garantizar la seguridad de la información, tanto física como digital para el resguardo efectivo de la información.

Luego de finalizada una investigación, la Universidad dispondrá de un espacio físico dedicado para conservar y custodiar los archivos de los proyectos que fueron sometidos a su conocimiento y toda la documentación que respalde su accionar por un período de quince años.

Artículo 49. Asesoría técnica.

El CEC-ULATINA podrá asesorarse de forma transitoria y en la medida que considere necesario, por medio de consultores o expertos. Estos asesores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o metodologías específicas o pueden ser representantes de las comunidades, pacientes o grupos con intereses especiales y cumplir con la firma del acuerdo de confidencialidad y declaración de conflicto de interés

CAPÍTULO VI GLOSARIO

Artículo 50. Glosario.

Conflicto de interés: Situación que se presenta cuando un miembro de un comité ético científico tiene alguna relación o interés (científico, financiero, material, institucional o social) con respecto a un protocolo de investigación, una empresa u organización o personas vinculadas con algún protocolo, o con un caso y/o protocolo clínico. Respecto de los investigadores, existe conflicto de interés cuando éstos tienen acciones de capital o cualquier otra relación financiera con los patrocinadores del estudio, con las instituciones dedicadas a la investigación, o bien, alguna relación con los resultados de ésta.

Estudiante Investigador: Estudiante investigador (a): podrá realizar únicamente la investigación correspondiente a su trabajo de graduación universitario para el cual fue otorgado el certificado, sea de grado o postgrado. Vigencia: la acreditación como estudiante investigador (a) tiene vigencia durante el tiempo que el (la) interesado (a) realice el trabajo de investigación (requisito para su graduación) para el cual se otorgó el certificado, una vez concluido éste, el certificado perderá su validez, por lo cual no es válido para realizar ningún otro tipo de investigaciones. En caso de requerir realizar investigaciones con otros fines, deberá optar por solicitar cualquiera de las otras figuras de acreditación que tramita el CONIS (Investigador intervencional, investigador observacional o investigador secundario o subinvestigador), lo cual quedará sujeto al cumplimiento de requisitos presentados ante el CONIS.

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. Para los efectos de la Ley N° 9234, toda referencia a investigación se entenderá como investigación biomédica con seres humanos en materia de salud.

Investigador: Persona que ejerce una profesión reconocida en el Estado costarricense, acreditado por el CONIS para realizar investigación biomédica, dada su formación científica. El investigador es responsable de la realización de la investigación. Si es un equipo el que realiza el estudio en un centro, al investigador responsable del equipo se le denominará investigador principal.

Mayoría absoluta: Se exige el voto favorable de la mitad más uno de la totalidad de las personas que legalmente son miembros del comité, estén presentes o no.

Protocolo: Documento que describe la hipótesis, el objetivo o los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio. También, proporciona los antecedentes, los fundamentos y la justificación del estudio.

Órgano Colegiado: “En el ordenamiento colegiado las funciones son atribuidas a una pluralidad de personas que no obran aisladamente y actúan entre sí en un pie de igualdad”. Conformado por: presidente, vicepresidente, secretario y vocales.

Secretaría Administrativa: Conformada con personal administrativo apropiado (mínimo una secretaria profesional con experiencia en órganos colegiados y elaboración de actas y

un personal de apoyo informático) para el cumplimiento de las funciones del CEC-ULATINA.

Secretario(a): Miembro del CEC-ULATINA nombrado (a) en el seno del Comité, tendrá funciones específicas y su función será complemento a la Secretaría Administrativa.

Subinvestigador(a): Persona que podrá formar parte del equipo de investigación como investigador secundario (a) o subinvestigador (a), tanto de investigaciones intervencionales como de investigaciones observacionales.

Tutor(a): Funcionario (a) de la Universidad Latina, responsable de la supervisión académica de la investigación biomédica (debe estar acreditado ante el CONIS).

CAPÍTULO VII DISPOSICIONES FINALES

Artículo 51. Régimen Jurídico.

En toda aquella materia que no se encuentre regulación expresa en el presente Reglamento se acatará lo dispuesto por la Ley N° 9234 publicada en La Gaceta N° 79 del 25 de abril del 2014, el Decreto Ejecutivo 39061-D publicado en La Gaceta 138 del 17 de Julio de 2015, y el Decreto Ejecutivo 39533-S publicado en La Gaceta 45 del 04 de marzo del 2016, Alcance 34 de Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.

Artículo 52. Derogatorias.

Se derogan y se dejan sin ningún efecto cualquier normativa que se oponga a estas disposiciones. Rige a partir de su publicación.

Dado en la Universidad Latina, San José, veinte días del mes de octubre del dos mil veintiuno.