****

**Procedimiento de solicitud de exención de canon utilizados en la en investigación biomedica**

**conis.utib.01.06**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Elaborado por:* | *Dra. Martha Romero Poveda*  *Dra. Vanessa Zuñiga Morales* | *unidad técnica de investigación biomédica* |
| *validado por:* |  | *Consejo nacional de investigación en salud* |
| *Revisado por:* | *Ing. Maynor Araya González* | *Unidad de Desarrollo Organizacional* |
| *Aprobado por:* | *Miembros del consejo* | *Consejo nacional de investigación en salud* |
| *Versión Nº:1* | *Fecha de Emisión:* | *Sesión* |

1. Introducción

Para efectos de solicitar la exención de CANON de un proyecto de investigación biomédica, el investigador principal deberá solicitar de manera escrita aportando la documentación en cumplimiento del artículo 61 de la Ley 9222, correspondiente a las investigaciones consideradas de interés público por el Poder Ejecutivo o a las que sean consideradas prioridad sanitaria por el Ministerio de Salud.

1. Objetivo

Estandarizar los pasos para exoneración del CANON a los protocolos de investigación biomédica según normativa vigente.

1. Alcance

Este procedimiento es ejecutado por la Unidad técnica de investigación biomédica (UTIB) y el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS).

1. Productos

Informe técnico elaborado.

1. Definiciones:

* CANON: Especie de impuesto extraordinario cuyo objetivo debe ser compensar por las externalidades negativas generadas. Este pago puede fijarse, por ejemplo, como un porcentaje sobre las utilidades netas del negocio.
* Del quehacer institucional. Son las investigaciones en salud pública, de tipo observacional, propias del quehacer del Ministerio de Salud o de la Caja Costarricense de Seguro Social. Y que la institución obligatoriamente deba realizar para cumplir las funciones que le fueron asignadas y además se encuentren dentro de su plan operativo, o se trate de casos de emergencia en concordancia con el artículo 7 de la Ley 9234. El trámite se realiza por medio de Procedimiento CONIS-FORM-10 “Procedimiento perfil de investigación salud pública tipo Observacional v1 del 17 jun 2020-sesión 28”
* Exención: Las exenciones son beneficios que liberan a ciertas ganancias del pago del impuesto.
* Experimental, clínica o Intervencional: Es 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.
* Investigación Biomédica Observacional, epidemiológica o no intervencional en seres humanos en materia de salud: Es la 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.
* 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.
* Requisito de graduación: Se refiere al caso de los estudiantes que realicen estudios de pregrado, grado y posgrado, donde el CEC respectivo les podrá eximir del requisito de calificación y experiencia adecuadas para la investigación propuesta en la medida en que ello no implique un riesgo para los participantes (Inciso f, artículo 51 de la Ley No. 9234). Las mismas serán exentas del Canon (artículo 61 Ley 9234). Los estudiantes deberán realizar el trámite establecido en el “Formulario de autorización de persona estudiante investigadora” CONIS-Form-06 Versión 5 Sesión 28 17-06-2020.

1. Referencias

* Decreto Ejecutivo N° 5395 Ley General de Salud.
* Decreto Ejecutivo N° 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica.
* Decreto Ejecutivo Nº 39061-S Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.
* Decreto Ejecutivo N° 8990 Modificación de la ley N.º 8220, protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos.
* Decreto Ejecutivo No. 37045- MP-MEIC Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos.

1. Responsables

En el siguiente cuadro se presenta una descripción general de la actividad y su respectivo código, además se específica el nivel de gestión y la unidad organizativa donde debe de ejecutarse cada actividad:

**Cuadro 1. Responsables.**

| **Código de la actividad** | **Actividad** | **Unidad Organizativa Responsable** |
| --- | --- | --- |
| 8.1 | Recibir la solicitud de autorización de exención de CANON y sus requisitos. | UTIB |
| 8.2 | Revisar la documentación | UTIB |
| 8.3 | Emitir la prevención única. | UTIB |
| 8.4 | Elaborar el informe técnico según completitud de la información recibida. | UTIB |
| 8.5 | Programar y trasladar a Sesión Ordinaria del Consejo Nacional de Investigación en Salud para su aprobación. | UTIB |
| 8.6 | Extender la autorización de exención de CANON según corresponda. | CONIS |
| 8.7 | Incorporación de la información a la herramienta de Excel sobre trazabilidad | UTIB |

1. Procedimiento
   1. *Recibir la solicitud de autorización de exención de CANON y sus requisitos.*

La documentación sobre la solicitud de exencion de canon de protocolos de investigación biomédica debidamente autorizados se recibe en la UTIB, mediante correo electrónico o atención al cliente. Una vez recibido se asigna el trámite a uno de los funcionarios de la UTIB y se traslada la documentación recibida.

* 1. *Revisar la documentación*

EL funcionario de la UTIB a quien se le asigna dicho trámite procederá a la revisión de la documentación con el fin de asegurase de que se cumpla con los requisitos establecidos según el Reglamento según establecido Anexo 1 y 2, Formulario para la solicitud ante el CONIS de exención del CANON de una investigación biomédica. En el caso de que la información no se encuentre correcta se continua con la actividad 8.3, caso contrario pasa a la actividad 8.4.

* 1. *Emitir la prevención única*

La UTIB emite prevención única utilizando el anexo 3 y notifica al administrado según lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 8990 Modificación de la Ley n.º 8220, Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos y Decreto Ejecutivo No. 37045- MP-MEIC Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, una vez recibida la información solicitada en la prevención única, el funcionario de la UTIB debe continuar con el informe establecido en la actividad 8.4, si no se corrigen las inconformidades se da por finalizado el trámite.

* 1. *Elaborar el informe técnico según completitud de la información recibida.*

Una vez analizada la documentación recibida la UTIB procede a emitir Informe Técnico con la correspondiente recomendación al Consejo Nacional de Investigación en Salud para su decisión final.

* 1. *Programar y trasladar a Sesión Ordinaria del Consejo Nacional de Investigación en Salud para su aprobación.*

Una vez realizado el informe técnico por la Utib, se debe programar y trasladar la información a la sesión siguiente del Consejo Nacional de Investigación en salud, el cual debe emitir la resolución final del trámite.

* 1. *Extender la autorización de exención de CANON según corresponda*.

Posterior al análisis de la información el CONIS debe emitir el acuerdo correspondiente y trasladar el acuerdo a la UTIB para el cual debe notificar al administrado vía correo electrónico la decisión de autorizar o no la exención del CANÓN.

* 1. *Incorporación de la información a la herramienta de Excel sobre trazabilidad.*

El funcionario de la UTIB debe incluir la información en el Excel de estudios aprobados de acuerdo con la investigación biomédica. (utilizando el anexo 4).

Para tal fin el funcionario de UTIB debe llevar al día la herramienta mencionada de acuerdo con las resoluciones que el consejo tome para tal fin.

1. Indicadores de desempeño

* Porcentaje de autorizaciones exenciones del canon revisadas (número de solicitudes de exenciones del canon revisadas / número de solicitudes recibidas) \*100.
* Porcentaje de autorizaciones exenciones del canon aprobadas (número de solicitudes de exenciones del canon aprobadas / número de solicitudes de exención de canon revisadas) \*100.

1. Diagrama



1. Anexos

Anexo 1



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.1 | Carta de solicitud del investigador principal dirigida al Consejo Nacional de Investigación en Salud, donde solicite explícitamente la exención del canon, debe indicar el nombre de la investigación, el nombre del CEC que la aprobó y el artículo e inciso de la Ley 9234 al cual se acoge |  |  |
| 2.2 | Entregar documento emitido por el Ministerio de Salud en donde se declara de prioridad sanitaria el proyecto de investigación. |  |  |
| 2.3 | Aportar copia del contrato firmado por el investigador, el patrocinador, la OAC o la OIC (En caso de que no aplique se debe justificar). |  |  |
| 2.4 | Aportar declaración jurada 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 Investigación Biomédica. |  |  |
| 2.5 | Presentar documento con desglose de presupuesto total (Anexo 1). |  |  |
| 2.6 | Presentar documento de aprobación del protocolo por parte de un CEC acreditado. |  |  |
| 3. | Inciso c) Las que sean investigaciones realizadas por estudiantes de educación superior, con la finalidad de obtener un título de grado o posgrado |  |  |
| 3.1 | Carta de solicitud debidamente firmada del investigador principal dirigida al Consejo Nacional de Investigación en Salud, donde solicite explícitamente la exención del canon, indique el nombre de la investigación, el nombre del CEC que la aprobó y el artículo e inciso de la Ley 9234 al cual se acoge. |  |  |
| 3.2 | 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.  ii. Nombre del proyecto de investigación.  iii. Nombre y calidades del tutor o director del trabajo de investigación..  iv. Grado académico a obtener |  |  |
| 3.3 | Aportar declaración jurada 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. |  |  |
| 3.4 | Presentar documento de aprobación del protocolo por parte de un CEC acreditado. |  |  |
| 4. | Inciso d) Los investigadores independientes sin patrocinio, siempre que su desarrollo y resultados carezcan de fines comerciales |  |  |
| 4.1 | Carta de solicitud debidamente firmada por del investigador principal dirigida al Consejo Nacional de Investigación en Salud, donde solicite explícitamente la exención del canon, indique el nombre de la investigación, el nombre del CEC que la aprobó y el artículo e inciso de la Ley 9234 al cual se acoge. |  |  |
| 4.2 | Declaración jurada de que el desarrollo de la investigación o los resultados de la misma carecen de fines comerciales. |  |  |
| 4.3 | Aportar declaración jurada 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 Investigación Biomédica. |  |  |
| 4.4 | Presentar documento con desglose del presupuesto total (Anexo 1). |  |  |
| 4.5 | Presentar documento de aprobación del protocolo por parte de un CEC acreditado. |  |  |
| 5 | Inciso e) Las investigaciones realizadas por los programas y proyectos de investigación de las universidades estatales |  |  |
| 5.1 | Carta de solicitud debidamente firmada del investigador principal dirigida al Consejo Nacional de Investigación en Salud, donde solicite explícitamente la exención del canon, indique el nombre de la investigación, el nombre del CEC que la aprobó y el artículo e inciso de la Ley 9234 al cual se acoge. |  |  |
| 5.2 | Entregar documento que detalle el programa o proyecto al que pertenece la investigación, los beneficios, los posibles beneficiados y el uso que se dará a los resultados obtenidos. |  |  |
| 5.3 | Presentar el aval correspondiente de la autoridad superior en el ámbito de la investigación |  |  |
| 5.4 | Aportar declaración jurada 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. |  |  |
| 5.5 | Presentar documento con desglose del presupuesto total (Anexo 1) |  |  |
| 5.6 | Presentar documento de aprobación del protocolo por parte de un CEC acreditado. |  |  |

Anexo 2

REGISTRO DE PRESUPUESTO DE LA INVESTIGACIÓN

para solicitar exención de canon

(DECLARACIÓN jurada)

Para efectos de realizar el estudio para la exención de canon, el CONIS requiere que a continuación se desglosen todas las actividades a realizar durante el desarrollo de la investigación que contemplen la asignación de recursos tanto materiales como humanos, el presupuesto y el origen de los recursos.

En aquellos casos en donde no se indique el presupuesto, se debe justificar en la columna “Fuente de Financiamiento” la forma en que se hará frente a los gastos relacionados a dichas actividades.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Descripción** | **Cantidad** | **Costo Total estimado** | **Fuente de Financiamiento** |
| Recurso Humano administrativo |  |  |  |  |
| Recurso Humano técnico o profesional |  |  |  |  |
| Alquileres |  |  |  |  |
| Capacitación, publicidad |  |  |  |  |
| Otros |  |  |  |  |
|  | **Descripción** | **Cantidad** | **Costo Total estimado** | **Fuente de Financiamiento** |
| Equipo de oficina |  |  |  |  |
| Suplementos de oficina |  |  |  |  |
| Equipo médico |  |  |  |  |
| Reactivos y otros materiales |  |  |  |  |
| Transporte o traslados |  |  |  |  |
| Otros |  |  |  |  |
| **TOTAL** | | | |  |

**Declaración Jurada: Donde van a ejecutar la investigación y que carezcan de fines comerciales.**

**Anexo 3**

**Prevención única**

San José, 13 Julio 2020

**MS-UTIB- x- x2020**

Señora

XXXXX

Presidente

**ASUNTO: PREVENCION UNICA**

Luego de la revisión realizada a la solicitud/ trámite, presentada a la Unidad Técnica de Investigación Biomédica (UTIB)/ Unidad de atención al cliente, esta es omisa en los siguientes requisitos:

1.

2.

3.

En la documentación entregada, no aportan:

Por lo anterior indicado, se solicita complete los requisitos omitidos en la solicitud o el trámite en un plazo de diez días hábiles, de lo contrario se procederá con el cierre de la solicitud. Lo anterior, de acuerdo con el artículo 1 de la Ley 8990, la cual Modifica la Ley N° 8220 "Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos; y Ley Reguladora de Investigación biomédica N° 9234, Decreto Ejecutivo: N° 39061-S Reglamento a la ley Reguladora de Investigación, y el Decreto Ejecutivo N° 39533-s Reformas al Reglamento de la ley Reguladora de Investigación Biomédica.

**Consejo Nacional de Investigación en Salud**

**Unidad Técnica de Investigación Biomédica**

xxxxxxxxxx

C/c: Expediente

**Anexo 4**

**Estudios aprobados de acuerdo a la Ley de Investigación Biomédica N°9234. Para exencion de CANON**

