**Procedimiento para la re-acreditación de un Comité Ético Científico (CEC)**

|  |
| --- |
|  |

1. **ALCANCE**

Según lo establece el Capítulo VI de la Ley 9234, el artículo 25 del Reglamento de la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica (Decreto Ejecutivo No. 39061-S) y los artículos 30 y 32 del Decreto Ejecutivo No. 39533-S sobre la acreditación de los Comités Éticos Científicos (públicos y privados).

1. **REFERENCIAS**
2. Ley Reguladora de la Investigación Biomédica, N°9234[[1]](#footnote-1).
3. Decreto Ejecutivo Nº 39061-S Reglamento de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica[[2]](#footnote-2).
4. Decreto Ejecutivo Nº 39533-S Reformas al Reglamento de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica[[3]](#footnote-3).
5. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud de los Seres Humanos, elaborados por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud[[4]](#footnote-4).
6. **CONDICIONES**

Toda la documentación debe:

1. Entregarse completa
2. Presentarse en el orden que se van citando en el ¨Formulario de Solicitud de Re acreditación de Comités Éticos Científicos¨ y con separadores que indiquen en la portada el documento que se presenta.

El incumplimiento de alguno de los puntos anteriores es motivo para suspender la revisión técnica y obliga a devolver toda la documentación.

1. **DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

Para el funcionamiento de un CEC (público o privado), la ley establece que la acreditación para el funcionamiento debe ser extendida por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) y debe cumplir previamente una serie de requisitos que incluyen, tanto la parte documental como la de infraestructura y equipamiento. Esta acreditación debe ser renovada cada 3 años un mes antes de su vencimiento y los requisitos se detallan a continuación e inician con la presentación de la solicitud de autorización ante la Unidad Técnica de Investigación Biomédica. El CEC debe.

**4.1. Requerimientos de Re acreditación de un CEC**

1. Oficio del jerarca o el director de la institución dirigida al CONIS, solicitando la Re acreditación del CEC y se debe indicar lo siguiente:
2. Nombre y tipo de institución
3. Dirección física y electrónica de la institución y teléfono.
4. Nombre del superior jerárquico o director y sus datos.
5. Nombre del enlace y sus datos.
6. Debe de aportar una declaración Jurada indicando si hay cambios o modificaciones o por el contrario si no hubiesen indicar que mantienen igual en la nueva solicitud, así como los nombres y calidades de los cambios y actualizaciones si las hubiera para cada uno de los miembros del CEC y anexar:
7. CV actualizado y copia de títulos académicos,
8. Copia del certificado de Buenas Prácticas en Investigación
9. Declaración de compromiso de cumplir con las Buenas Prácticas en Investigación, cumplir con lo dispuesto en la Ley No 9234, su reglamento y reformas, de confidencialidad y cualquier conflicto de interés (según lo establecido en el artículo 47 de la Ley No. 9234, su reglamento y sus reformas)
10. Copia del Permiso Sanitario de Funcionamiento del establecimiento vigente.
11. El trámite de legalización del libro de actas al día ante la Auditoría del Ministerio de Salud.
12. Reglamento interno de trabajo del CEC con los cambios o actualizaciones.
13. Manual de procedimientos internos de trabajo con los cambios o actualizaciones.
14. Los cambios o actualizaciones de las políticas y los siguientes procedimientos de auditorías (protocolos y sitios de investigación):
15. Sometimiento, revisión y aprobación de protocolos.
16. Evaluación del contenido del asentimiento Informado.
17. Evaluación del contenido del consentimiento Informado.
18. Procedimiento para reportar eventos adversos serios relacionados y no relacionados y su seguimiento.
19. Auditoría al sitio de investigación.
20. Auditoría para el seguimiento de ejecución de proyectos.
21. Los cambios y modificaciones en la Infraestructura (sala de sesiones independiente, mobiliario, espacio independiente para archivos, computadora, teléfono, impresora, fotocopiadora y contar con una nube o memoria externa para resguardar la información).
22. Los cambios y actualizaciones de la plantilla y la estructura del Informe Trimestral y Anual.

**4.2. Revisión documental**

La Unidad Técnica de Investigación Biomédica (UTIB) procederá a verificar que todos los documentos solicitados, sean presentados por la institución interesada, mediante recibo contra el registro de recepción documental. Si la UTIB determina que faltan uno o varios documentos de los requeridos, procede a informar a la Institución que no se puede proseguir con la recepción documental, hasta que se aporten los documentos faltantes. En ese caso todos los documentos serán devueltos y se llena el documento de recepción, señalando claramente los documentos que faltan, se firma y se archiva.

Si los documentos se encuentran completos, la UTIB procede a llenar el Registro de Recepción, indicando al interesado que se procederá a la revisión detallada de los documentos entregados y se comunicará al jerarca, los hallazgos de esta revisión, una vez revisados por la UTIB y los miembros del CONIS.

El CONIS tendrá un plazo de 30 días naturales contando a partir de la presentación de la solicitud en forma completa para su resolución. Si durante la revisión se determina que hay algún documento incompleto, mal diseñado o mal redactados, se informa por escrito al jerarca, indicando los hallazgos e informando que dispone de 10 días hábiles de acuerdo con el artículo 39 del Reglamento a la Ley de protección al ciudadano de exceso de requisitos y trámites # 37045-MP-MEIC, para realizar las correcciones requeridas en los documentos. Transcurridos los 10 días hábiles, si la institución no ha brindado las correcciones respectivas, se procederá a cerrar el proceso de autorización y la institución debe iniciar nuevamente el proceso de solicitud, sin la necesidad de entregar nuevamente los documentos que no habían presentado problemas.

Si la revisión documental no detecta fallas o faltantes, el CONIS procede a calendarizar la visita de inspección, en el plazo de un mes.

**4.3. Calendarización de la visita y revisión documental In Situ**

La visita de inspección debe programarse en los siguientes 15 días calendario a partir del momento en que se completó la revisión documental. Para ello se designarán al menos una persona de la UTIB y dos miembros del CONIS.

Se comunica la fecha de la visita a la Institución, en caso de no se pueda realizar en la misma fecha se procede a determinar una de consenso para ambas partes y dentro del período de tiempo establecido.

En esta visita se verificará la existencia de los cambios, modificaciones o actualizaciones incluidas en la declaración jurada y cualquier otra que a criterio de los evaluadores del CONIS, se soliciten. Los cuales se registrarán en el formulario XXX, mediante registro de verificación “visita de inspección para la re-acreditación de un CEC”.

Luego de realizada la revisión documental y la verificación de cumplimiento de las modificaciones realizadas infraestructura, se hace la reunión de cierre donde se comunica a los presentes, los cumplimientos, las faltas detectadas y algunas recomendaciones cuando corresponda, indicando la fecha de resolución final emitida por el CONIS. Las recomendaciones u observaciones deben anotarse en el registro y se procede con la firma de los participantes o responsables.

La información junto con las recomendaciones es organizada en la UTIB para ser presentada ante el CONIS, en la próxima sesión a celebrarse, mediante una presentación corta, haciendo énfasis en las fallas o faltas detectadas y en las recomendaciones y observaciones brindadas.

Si el CONIS no brinda la autorización, la UTIB informa a la Institución las no conformidades detectadas y el CEC no podrá operar hasta tanto se corrijan las no conformidades.

En caso de cumplir con todos los requisitos para la re-acreditación del CEC se aprobará en la siguiente sesión del Consejo y posteriormente la UTIB procederá a emitir el certificado de re acreditación para su retiro.

1. <http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77070&nValor3=96424&strTipM=TC> [↑](#footnote-ref-1)
2. <http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=79779> [↑](#footnote-ref-2)
3. <http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=81213&nValor3=103450&strTipM=TC> [↑](#footnote-ref-3)
4. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf> [↑](#footnote-ref-4)