



**MS-AI-247-2024**

12 de abril de 2024

Dra.

Mary Denisse Munive Angermuller

Ministra de Salud y Vicepresidenta de la Republica

Despacho del Ministro

**ASUNTO: REMISIÓN INFORME MS-AI-0246-2024**

Estimada Señora:

Me permito remitirle el informe MS-AI-0246-2024, preparado por la Unidad de Auditoría de la Rectoría de la Salud, el cual contiene los resultados de la Auditoría de carácter especial sobre la acreditación, registro y supervisión del funcionamiento de los Comités Ético Científico CEC.

Con el propósito de fortalecer el sistema de control interno, considera esta Auditoría Interna que la Institución debe implementar los mecanismos que permitan al CONIS contar con estructura orgánica y funcional para ejecutar razonablemente las funciones encomendadas en la Ley así como las acciones o mecanismos que permitan garantizar razonablemente a la población la tutela de la vida, la salud, la libertad, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación biomédica.

Sobre el seguimiento de recomendaciones se debe tener presente lo señalado en la Ley N° 8292, denominada Ley General de Control Interno, específicamente en los artículos 37, 38 y 39. así como en la resolución de la Contraloría General de la República R-DC-64-2014 "Normas Generales de Auditoría para el Sector Público" que señala en la norma '206. Seguimiento.' lo siguiente:

*"02. La Administración es responsable tanto de la acción correctiva como de implementar y dar seguimiento a las disposiciones y recomendaciones de manera oportuna y efectiva, por lo que deberá establecer políticas, procedimientos y sistemas para comprobar las acciones llevadas a cabo para asegurar el correcto y oportuno cumplimiento. Las auditorías internas deberán verificar el cumplimiento de las disposiciones o recomendaciones que otras organizaciones de auditoría hayan dirigido a la entidad u órgano de su competencia institucional."*

Por lo anterior, se le recuerda que cuenta con 30 días hábiles a partir del recibido de este informe, para elaborar el "Plan de Acción" sobre la implementación de las recomendaciones y remitirlo a través del Sistema a esta Dirección para su aprobación.



Atentamente,

## AUDITORÍA INTERNA



Licda. Bernardita Irola Bonilla, MSc  
**AUDITORA INTERNA**

JLF/OAM/BIB/\*

*C: Dr. Mario Urcuyo Solorzano. Viceministro de Salud y Presidente del CONIS.  
Dr. Jason Román Ramos. Presidente suplente CONIS  
Dr. Cristian Barquero Gamboa. Asesor Despacho.  
Dra. Andrea Garita Castro, Planificación*



---

## INFORME MS-AI-0246-2024

### Auditoría de carácter especial sobre la acreditación, registro y supervisión del funcionamiento de los Comités Ético Científico CEC

#### Tabla de Contenido

RESUMEN EJECUTIVO.....	4
1. INTRODUCCIÓN .....	5
1.1. Origen de la auditoría.....	5
1.2. Objetivo general .....	5
1.3. Alcance de la Auditoría.....	5
1.4. Generalidades acerca del Objeto auditado.....	5
1.5. Normativa técnica aplicable de Auditoría Interna.....	7
1.6. Ley de Control Interno .....	7
1.7. Comunicación de resultados .....	8
2. RESULTADOS.....	9
2.1. Acciones desarrolladas por el CONIS en relación con la acreditación de los CEC, y el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa.....	9
2.2. Acciones de inspección y supervisión a los CEC ejecutadas por el CONIS.....	12
2.3. Inscripción de Protocolos Intervencionales y Observacionales en el CONIS ....	13
3. CONCLUSIONES .....	22
4. RECOMENDACIONES .....	23
5. ANEXOS.....	25



## INFORME MS-AI-0246-2024

### AUDITORÍA SOBRE LA ACREDITACIÓN, REGISTRO Y SUPERVISIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICO CEC

#### RESUMEN EJECUTIVO

*La auditoría se realizó en cumplimiento al Plan Anual de Trabajo de Auditoría, su objetivo consistió en determinar si el CONIS conduce con eficiencia y eficacia el proceso de acreditación, registro y supervisión el funcionamiento de los Comités Éticos Científicos para garantizar la calidad de las investigaciones y su estricto apego a los derechos humanos, definiéndose como periodo de alcance del estudio de enero 2021 a julio del 2022.*

*Con este propósito se procedió a revisar en expedientes, actas del CONIS, información relacionada con las acreditaciones y reacreditaciones emitidas por dicho Consejo, así como expedientes de los CEC, y protocolos de Investigaciones biomédicas de tipo observacional e intervencional, se realizó entrevista a funcionarios relacionados con el CONIS.*

*El Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), nace producto de la Ley 9234, Ley Reguladora de Investigación Biomédica, que en su artículo 34 lo crea como aquel órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, adscrito al Ministerio de Salud con grado de desconcentración máxima y personalidad jurídica instrumental, con el fin de garantizar la calidad de las investigaciones y su estricto apego a los derechos humanos, para lo cual, sus miembros deben actuar con absoluta independencia de criterio, evitando en sus decisiones la influencia de intereses políticos comerciales.*

*Con relación a los resultados obtenidos debe indicarse que se determinó debilidades en el proceso de acreditación y reacreditación de los CEC, dado que se comprobó la ausencia de fuentes documentales que evidenciaran el cumplimiento de requisitos, inspecciones realizadas, acuerdos de aprobación, mientras que, en relación con las inspecciones se constató un porcentaje reducido de inspecciones realizadas según lo establecido en la normativa y lo planificado.*

*Con respecto a las investigaciones biomédicas y el cumplimiento de lo establecido en la normativa se observó debilidades relacionadas con la trazabilidad del trámite a lo interno del CONIS, el cumplimiento de requisitos de requisitos y debilidades en cuanto a la aprobación del CEC e inicio de las investigaciones, entre otros aspectos.*

*De ahí la importancia que el Ministerio y el CONIS consideren los aspectos señalados en este informe e implementen las acciones de mejora para garantizar razonablemente a la población la tutela de la vida, la salud, la libertad, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación biomédica.*



## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. Origen de la auditoría

Este informe se origina en cumplimiento al Plan Anual del Trabajo de Auditoría para el periodo 2022, el cual corresponde a la determinación del universo auditable, valoración de los riesgos institucionales.

### 1.2. Objetivo general

Determinar si el CONIS conduce con eficiencia y eficacia el proceso de acreditación, registro y supervisión el funcionamiento de los Comités Éticos Científicos para garantizar la calidad de las investigaciones y su estricto apego a los derechos humanos.

### 1.3. Alcance de la Auditoría

El alcance del estudio fue de enero 2021 a diciembre del 2022, para el cual se revisaron los expedientes de los CEC y protocolos de investigación seleccionados en la muestra, se revisaron las actas del CONIS del periodo 2016 a 2022 y se realizaron entrevistas a los encardados de los procesos.

### 1.4. Generalidades acerca del Objeto auditado

No se determinaron antecedentes durante el desarrollo de esta auditoría.

El Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), nace producto de la Ley 9234, Ley Reguladora de Investigación Biomédica, que en su artículo 34 lo crea como aquel órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, adscrito al Ministerio de Salud con grado de desconcentración máxima y personalidad jurídica instrumental, con el fin de garantizar la calidad de las investigaciones y su estricto apego a los derechos humanos, para lo cual, sus miembros deben actuar con absoluta independencia de criterio, evitando en sus decisiones la influencia de intereses políticos comerciales.

El Consejo Nacional de Investigación en Salud está compuesto por 7 miembros propietarios, y sus respectivos suplentes, quienes durarán en sus cargos un período de cinco años y podrán ser reelegidos, solo el representante de la comunidad será nombrado por un plazo máximo de tres años y no podrá ser reelegido, se encuentra conformado por:

- *El ministro de Salud o el funcionario en quien este delegue y su suplente, quien presidirá.*
- *El ministro de Ciencia y Tecnología o el funcionario en quien este delegue y su suplente. Estos últimos deberán ser especialistas en investigación.*
- *Un abogado especialista en derechos humanos, nombrado por el Colegio de Abogados de Costa Rica.*
- *Un representante de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), preferiblemente del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social del Seguro Social (Cendeiss).*
- *Un representante del Consejo Nacional de Rectores (Conare) especialista en bioética.*



- *Un representante agremiado de los Colegios Profesionales de Médicos y Cirujanos; Farmacéuticos; Cirujanos Dentistas y de Microbiólogos.*
- *Un miembro propietario en representación de la comunidad, nombrado por la Defensoría de los Habitantes.*

Dentro de las funciones que establece el artículo 43 de la Ley 9234 se encuentran entre otras:

*a) Regular y supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas.*

*b) Acreditar, registrar y supervisar el funcionamiento de los CEC, tanto públicos como privados, a las organizaciones de administración por contrato (OAC) y a las organizaciones de investigación por contrato (OIC).*

*c) Acreditar a los investigadores que llevan a cabo investigaciones biomédicas.*

*(...)*

*e) Conocer y resolver oportunamente las denuncias o los reclamos contra los investigadores, las OIC, las OAC, los CEC o las entidades de las que estos dependen.*

*f) Supervisar e inspeccionar cualquier OAC, OIC, CEC, investigador o proyecto de investigación para verificar el cumplimiento de las normas establecidas.*

*g) Suspender, por razones de urgencia comprobada, o bien, cancelar en cualquier momento, la aprobación de un proyecto de investigación, si se determina que está en peligro la libertad, la dignidad, la privacidad, la salud o el bienestar de los participantes.*

*h) Suspender, de manera temporal o permanente, la acreditación de un CEC o investigador, si se determina que no está cumpliendo lo establecido en la presente ley.*

*(...)*

*n) Llevar un registro nacional de todas las investigaciones biomédicas que se realizan en los centros privados y públicos del país verificando que los CEC deben de remitir al momento de aprobar una investigación y antes de que se inicie esta, el cual será de acceso público.*

*ñ) Llevar un registro nacional de las entidades o establecimientos de salud que realice investigaciones biomédicas.*

*o) Establecer un registro nacional de investigadores.*

*p) Llevar un registro nacional de las organizaciones de investigación y de administración por contrato.*

*q) Llevar un registro actualizado de los CEC y de los investigadores, patrocinadores, OAC y OIC que hayan sido sancionados por incumplimiento de la presente ley.*

*r) Llevar un registro de las publicaciones y presentaciones en actividades científicas de los resultados de las investigaciones biomédicas aprobadas en el país.*

*(...)*



*t) Velar por el cumplimiento de las normas éticas que orientan la investigación biomédica. Implementar un sistema de información de investigación biomédica, accesible en todo momento, con bases de datos actualizadas sobre las investigaciones aprobadas y rechazadas, investigadores, CEC, OIC y OAC registrados, información y orientación para los potenciales participantes en las investigaciones.*

La estructura orgánica de este consejo se encuentra integrada por el Consejo Nacional de Investigación en Salud CONIS, la Auditoría Interna y Unidad Técnica de Investigación Biomédica en adelante UTIB.

### **1.5. Normativa técnica aplicable de Auditoría Interna**

La auditoría se efectuó de conformidad con la normativa aplicable al ejercicio de la Auditoría Interna, las “Normas para el Ejercicio de la Auditoría Interna en el Sector Público” (R-DC-119-2009), las “Normas Generales de Auditoría para el Sector Público” (R-DC-064-2014) y los procedimientos internos de esta Dirección.

### **1.6. Ley de Control Interno**

Las recomendaciones contenidas en este informe están sujetas a las disposiciones del artículo 37 de la Ley N° 8292 Ley General de Control Interno, que establece un plazo improrrogable de **30 días hábiles**, contados a partir del recibido de este informe, para ordenar la implementación de las recomendaciones, si discrepa de estas, proponer las objeciones y soluciones alternas. Todo ello tendrá que comunicarlo a la Auditoría Interna para las valoraciones pertinentes.

De ordenar el jerarca soluciones distintas de las recomendadas, esta Auditoría Interna de conformidad con lo indicado en el artículo 38 de la ley en cita, tendrá un plazo de quince días hábiles para exponerle por escrito los motivos de su inconformidad con lo resuelto y para indicarle que el asunto en conflicto debe remitirse a la Contraloría General de la República, salvo que se allane a las razones de inconformidad indicadas.

Por lo anterior, se le agradece comunicar a esta Auditoría Interna dentro del plazo señalado la decisión que se tome al respecto a las recomendaciones que se plantean, así como el Plan de Acción y Cronograma que se defina para el efectivo cumplimiento.

Es importante resaltar que la atención oportuna de las recomendaciones emitidas en este informe fortalece el sistema de control interno, por lo que el incumplimiento injustificado de estas acciones de mejora va en detrimento de los deberes asignados en la Ley N°8292; por ende, son causales de responsabilidad administrativa y civil.



## 1.7. Comunicación de resultados

Las Normas Generales de Auditoría para el Sector Público aprobadas mediante Resolución de la CGR, N° R-DC-64-2014 publicado en La Gaceta No. 184 del 25 de setiembre de 2014, establece en su norma 205.03 lo que a continuación se transcribe:

*“Las instancias correspondientes de la administración auditada deben ser informadas, sobre los principales resultados, las conclusiones y las disposiciones o recomendaciones según corresponda, producto de la auditoría que se lleve a cabo, lo que constituirá la base para el mejoramiento de los asuntos examinados”*

Por lo tanto, en cumplimiento de la supracitada norma, el día 3 de abril de 2024, se procedió a realizar la exposición del presente informe a través de la Plataforma Microsoft Teams, con la presencia de los siguientes funcionarios:

### Por parte de la Administración:

Dr. Mario Urcuyo Solorzano	Viceministro de Salud y Presidente del CONIS
Lic. Cristiam Barquero Gamboa	Despacho Ministerial
Dr. Jason Román Ramos	Presidente Suplente del CONIS

### Por la Auditoría Interna:

MSc. Bernardita Irola Bonilla	Auditora Interna
MBA. Miriam Calvo Reyes	Subauditora Interna
Licda. Olga Alvarado Mora	Jefe, Unidad de Auditoría de Rectoría de la Salud
Licda. Johana Leandro Fonseca	Profesional en Auditoría

La comunicación escrita, se realizó mediante el oficio MS-AI-221-2024 de 3 de abril del 2024, dirigido a la Dra. Mary Denisse Munive Angermuller, Ministra de Salud, incluyendo copia del borrador del informe para los demás interesados. Se otorgó un plazo no mayor a cinco días hábiles para que formularan y remitiera a esta Dirección, las observaciones que tuviesen sobre el particular. Al término del plazo no se realizaron comentarios dentro del plazo indicado para estos efectos.



## 2. RESULTADOS

De las pruebas realizadas se obtuvieron los siguientes resultados, según los objetivos de la auditoría:

### 2.1. Acciones desarrolladas por el CONIS en relación con la acreditación de los CEC, y el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa

Se determinaron incumplimientos de las funciones desarrolladas por el CONIS relacionadas con la realización de inspecciones, presentación de requisitos por parte de cada CEC, así como la ausencia de acuerdo de aprobación, u oficios de prevenciones realizadas, debido a que no hay constancia documental en los expedientes que evidencien estos aspectos.

Con respecto a la Acreditación por primera vez, no se localizó el certificado aunque en las actas de los años 2016 a 2017 si constan las inspecciones efectuadas, la revisión de los requisitos, la aprobación de la acreditación por los miembros del CONIS e incluso se giraron las observaciones en relación con el cumplimiento y en algunos casos, luego de las correspondientes subsanaciones se aprobó la acreditación, sin embargo, en el expediente no contiene los documentos relacionados con los siguientes requisitos:

1. El Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente al momento de la acreditación
2. Representante de los intereses de la comunidad nombrados mediante mecanismos que procuren la más amplia consulta y participación
3. Sí cuenta con infraestructura según condiciones físicas sanitarias apropiadas, para reuniones y manejo administrativo
4. Capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, renovada al menos cada tres años con un programa avalado por el CONIS
5. Compromiso firmado de cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas.
6. Manual de procedimientos internos de trabajo.
7. Reglamento interno de trabajo
8. Compromiso firmado de todos los miembros de cumplir con la Ley N° 9234 y su reglamento

Situación similar se presenta con la reacreditación, donde no se observó las fuentes documentales que respaldan el cumplimiento de los requisitos, tampoco la declaración jurada en caso de no haber cambios en los requisitos solicitados, así como el acuerdo de aprobación de la reacreditación, en el caso del informe de inspección para la reacreditación los CEC-CCSS y CEC-HCG no consta este.

Otro aspecto a señalar es la inexistencia de un seguimiento por parte del CONIS a las fechas en que se debieron reacreditarse los CEC, se observó casos en los que la acreditación por ejemplo venció en 2019, y es hasta el 2020 o 2021 que se gestiona la reacreditación, tales son los casos de los CEC de la UCR, HSJD, UCIMED, HCG.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Ver Tabla Anexo 1



Sobre lo anterior, es importante mencionar que para dar cumplimiento a la función establecida en la Ley de “*Acreditar, registrar y supervisar el funcionamiento de los CEC, tanto públicos como privados*” de acuerdo al artículo 25 del Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, se establece que los CEC serán autorizados por el CONIS quien tendrá un plazo de treinta días naturales contado a partir de la presentación de la solicitud para su resolución, y emitirá el certificado de acreditación. Además, tendrá la obligación de tramitar la renovación de su acreditación, antes de su vencimiento, pudiendo presentar su solicitud de renovación al CONIS, un mes antes del vencimiento, para dicha acreditación se estableció que se le presentarán los siguientes requisitos:

- a) Contar con el Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente.
- b) Los miembros que integran el CEC, tienen que cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 47 de la Ley N° 9234, es decir, con conformación de reconocida honorabilidad, al menos un experto científico con experiencia en investigación y una persona que represente los intereses de la comunidad, nombrados mediante mecanismos que procuren la más amplia consulta y participación posible, contar con un mínimo de cinco miembros, quienes deberán aportar el currículum vitae actualizado y en conjunto con el personal de apoyo del CEC firmar un acuerdo de confidencialidad y declaración de conflicto de interés.
- 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 anticipado del CEC, como mínimo un director y un asistente.
- f) Equipos y programas de computación suficientes y apropiados para su funcionamiento
- g) Reglamento interno de trabajo.
- h) Manual de procedimientos internos de trabajo.
- 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, guardar la confidencialidad, cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas y para declarar cualquier conflicto de interés
- m) Capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas.



Asimismo, para llevar a cabo esta actividad, el Manual de Procedimientos sobre “ACREDITACIÓN Y REACREDITACION DE LOS COMITÉ ÉTICOS CIENTÍFICOS CONIS UTIB.01.03” establece que, en primer lugar, se debe recibir la documentación para la acreditación o reacreditación, para posteriormente realizar el análisis de la documentación por parte de la Unidad Técnica de Investigación Biomédica quien dispone de un mes calendario para proceder con el análisis de la documentación utilizando la “Hoja de cotejo para la solicitud de acreditación de un CEC” o la “Hoja de cotejo para la solicitud de reacreditación de un CEC”, y en caso de determinarse que hay documentos incompletos, mal diseñado o mal redactado, se informa por escrito los hallazgos e informando que se dispone de 10 días hábiles, para realizar las correcciones requeridas en los documentos, transcurrido ese tiempo si la institución no ha brindado las correcciones respectivas, se debe proceder a cerrar el proceso de acreditación o reacreditación y la institución debe iniciar nuevamente la solicitud.

Finalmente, se debe considerar que es obligación de todo funcionario documentar las gestiones que se desarrollan como parte del puesto desempeñado, esto según las normas de control interno 4.4.1, 5.1 y 5.4 que señalan el deber del jerarca y titulares subordinados de establecer las medidas y controles que garanticen una adecuada gestión documental de las actividades relacionadas con el desempeño institucional, registrando y documentando para ello en el lapso adecuado, conveniente, y de manera organizada, uniforme, consistente y oportuna se ejecuten las actividades de obtener, procesar, generar y comunicar, en forma eficaz, eficiente y económica, con apego al bloque de legalidad dicha información, asegurando así que los sistemas de información propicien una debida gestión documental institucional, mediante la que se ejerza control, se almacene y se recupere la información en la organización, de manera oportuna y eficiente, y de conformidad con las necesidades institucionales.

Las inconsistencias en relación con la gestión documental y el cumplimiento de requisitos anteriormente señalados, se debe a la rotación de personal en la UTIB antes Secretaría Técnica, dado que, al CONIS no se le ha dotado de un músculo administrativo propio, además que, no se tenía espacio físico propio<sup>2</sup>, ni procesos claros de trabajo, lo cual había dificultado el adecuado manejo de la información y establecer una forma uniforme y constante de realizar estos procesos, dado el manejo que las diferentes personas que han estado a cargo han dado.

El que no se documente el cumplimiento de los requisitos para el funcionamiento de los CEC, ni que se le haya dado seguimiento a su reacreditación, con lleva a que, podrían estar funcionando sin reunir los requisitos mínimos que el marco jurídico estableció como base, para garantizar razonablemente su adecuado funcionamiento.

Lo anterior, aumenta el riesgo que al no reunir las competencias mínimas para el funcionamiento, se hubiesen autorizado investigaciones sin la debida acreditación, lo que lleva implícito el riesgo de investigaciones que podrían vulnerar la vida, la salud, la libertad, el bienestar y la dignidad de los seres humanos que participan en estas investigación biomédica, impidiendo que se garantice razonablemente el interés científico, sobre la

---

<sup>2</sup> Se debe indicar que desde el año 2019 se realizaron gestiones para dotar del equipo y espacio físico necesario según se señaló en el informe MS-AI-611-2023

producción de nuevos conocimientos o de los intereses económicos y comerciales, pues los CEC están llamados a realizar la evaluación y categorización del riesgo que incorpora cada investigación y velar que no vulneren los aspectos antes señalados.

## 2.2. Acciones de inspección y supervisión a los CEC ejecutadas por el CONIS

En relación con las acciones de inspección y supervisión realizadas por el CONIS, para garantizar el adecuado funcionamiento de los CEC y por ende la calidad de las investigaciones y su estricto apego a los derechos humanos, se determina que, si bien el CONIS ha ejecutado inspecciones a los CEC, estas acciones son reducidas, debido a que, estas no se han ejecutado de acuerdo con lo planificado, y en el caso del año 2022 de los 8 CEC revisados, solo en uno se encontró evidencia de inspección, y en los años 2021 y 2023, 4 casos de los 8 revisados.

Además, si se toma en consideración la fecha de acreditación, que fluctúa del año 2016 al 2018, se determina que, en ninguno de los casos se efectuó visita de inspección para verificar el funcionamiento de acuerdo con la normativa, puesto que, la documentación que se tiene sobre inspecciones corresponde al año 2021. Asimismo, el caso de CEC como el CEC-HSJD y CEC- Central-CCSS que desde que fueron acreditados<sup>3</sup> no consta en el expediente inspección alguna.

Sobre el deber de realizar inspecciones a los CEC, la Ley N°9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica, establece como una de las funciones del CONIS el ejecutar inspecciones a los CEC, para verificar el cumplimiento de las normas establecidas, que abarca también, por ende, aquellas para que se supervise y de seguimiento a las investigaciones, ya que se establece en el artículo 43 que serán funciones del CONIS entre otras:

- a) Regular y supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas.*
- b) Acreditar, registrar y supervisar el funcionamiento de los CEC, tanto públicos como privados, a las organizaciones de administración por contrato (OAC) y a las organizaciones de investigación por contrato (OIC).*
- f) Supervisar e inspeccionar cualquier OAC, OIC, CEC, investigador o proyecto de investigación para verificar el cumplimiento de las normas establecidas.*

Para lo cual, de acuerdo con el artículo 44 de dicha norma, se le otorgan las facultades de inspección a los CEC, OAC, OIC, investigadores o investigaciones biomédicas, cuando lo considere necesario y en cualquier ámbito con la finalidad de verificar que se cumplan los requisitos establecidos en esa ley, para lo cual establece dicho artículo que el CONIS deberá contratar y capacitar al personal necesario para cumplir las funciones que se le otorga en ese artículo.

<sup>3</sup> Acreditados el 21/12/2016 y 29/6/2016 respectivamente.



Además debe recordarse, que al publicarse la Ley se estableció en el Transitorio II, que, se autorizaba al Ministerio de Salud, a destinar los recursos humanos y financieros necesarios para la operación del CONIS, de ahí que debió gestionar la asignación de las plazas necesarias para la conformación, el fortalecimiento y la operación de las competencias del CONIS y por ende este debe contar con el personal requerido para operar y cumplir con las funciones asignadas al CONIS en la normativa en mención.

Con respecto al momento o frecuencia que se deben realizar dichas inspecciones, el Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica establece en su artículo 18 inciso e, que éstas deben realizarse al menos una vez al año.

La realización de una cantidad tan reducida de inspecciones se debe a la inobservancia del marco normativo, producto de la falta de una estructura organizativa que le permita al CONIS contar con el personal idóneo para ejecutar las funciones que el ordenamiento jurídico le establece, aunado a que como se indicó en el resultado 1, también se presenta una rotación de personal en la UTIB, dado que no se le ha dotado de personal propio, ni se tienen claros los procesos de trabajo.

El que no se verifique el cumplimiento de los requisitos, ni que se le haya dado seguimiento a su reacreditación, aunado a la falta de inspección incrementa el riesgo que los Comités Éticos Científicos funcionen sin reunir los requisitos mínimos que el marco jurídico estableció como base, para garantizar razonablemente su adecuado funcionamiento, lo cual lleva implícito el riesgo de investigaciones que podrían afectar la vida, la salud, la libertad, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación biomédica.

### **2.3. Inscripción de Protocolos Intervencionales y Observacionales en el CONIS**

De la información revisada en el expediente suministrado de los protocolos de las investigaciones biomédicas, se visualizan debilidades tales como que no consta documento con la fecha de ingreso al CONIS, ni documentación que permita visualizar el trámite realizado a lo interno del CONIS para los protocolos como: informe de revisión del protocolo emitidos por la unidad Técnica de Investigación Biomédica en adelante UTIB, documento en que estos informes fueron trasladados al CONIS, resolución del CONIS de aprobación o rechazo de la inscripción de los protocolos y su respectiva comunicación al CEC; esto a pesar de que en la web y en la base de datos suministrada aparecen como registrados.

Dado que, se señaló que estos protocolos luego de ser revisados por UTIB son presentados en las sesiones del Consejo, se examinaron las actas del año 2022, para verificar si los protocolos habían sido presentados y estudiados por dicho consejo, determinándose que en un 42,3% no se encontró acuerdo de aprobación de la inscripción. Es importante mencionar, que del restante 57,7%, 3 protocolos de investigación fueron aprobados con más de 30 días posterior a la fecha de solicitud, las aprobaciones oscilan entre 130, 115 y 39 días posterior a dicha fecha.



Por otro lado, si bien todos los protocolos de investigación cuentan con la aprobación del CEC respectivo, se visualizaron 6 casos que no contaban con la aprobación previo a las fechas de inicio de la investigación, según se muestra por ejemplo un caso en la Tabla 1; de estos 6 solamente uno tenía la aclaración que la fecha de inicio debía ser posterior a la solicitada dada la vigencia otorgada en la aprobación.

**Tabla 1:  
Relación fecha de inicio/Fecha aprobación del CEC**

<b>Protocolo "A"</b>
<b>Fecha estimada inicio investigación: Enero 2022</b>
Fecha prevista de culminación: Abril 2023
<b>Fecha aprobación CEC: 23 de marzo del 2022 / Acuerdo 1717-496-2022</b>
Fecha carta de registro CONIS: 6 de mayo del 2022 /oficio CEC-0416-2022

Fuente: Elaboración propia con información suministrada de protocolos

También se notaron debilidades en relación con el consentimiento informado, ya que, 7 protocolos del total revisado si bien lo tienen aprobado, debe indicarse que no se encuentra foliado y sellado en todas sus páginas por el Comité Ético Científico, e inclusive un caso lo tiene pero sin firmar y sellar, en otros 2 casos se solicita la exoneración dado que el consentimiento informado para ese estudio porque *"la metodología implica únicamente un cuestionario virtual anónimo, no se solicitará ningún dato que pueda identificar a los participantes, y no conlleva ningún riesgo para quienes decidan participar en el estudio. El cuestionario se completa de manera voluntaria y pueden decidir no continuar en cualquier momento."*

Con respecto al pago del Canon, 7 casos no tienen evidencia sobre dicho pago, en el caso de 3 de estos 7 protocolos de investigación en otros de los documentos presentados se señala que fueron exonerados, sin embargo, no consta la justificación de exoneración por ser calificadas como de interés público, prioridad sanitaria por el Ministerio de Salud, realizadas por estudiantes de educación superior, de investigadores independientes sin patrocinio, siempre que su desarrollo y resultados carezcan de fines comerciales, y realizadas por los programas y proyectos de investigación de las universidades estatales.

Otra de las debilidades comprobadas es que la póliza de Responsabilidad Civil que deben tener algunas de las investigaciones, no cubre todo el periodo del estudio, ya que, en un caso tiene una vigencia del 1 julio 2022 a las 00:00 hrs al 31 diciembre 2025 a las 23:59 hrs, sin embargo, las fechas del desarrollo del estudio son de setiembre 2022 a febrero 2026, y en el consentimiento se indica además que, la póliza estará vigente durante 2 años después de la conclusión del estudio, es decir, 2028.

En otro caso, la póliza tiene una emisión de seguro de Responsabilidad Civil - Prueba Médica GO42784 (Dólares) 07B con vigencia del 1 de junio de 2021 al 31 de diciembre de 2030 y la Póliza N° 07B3088 de ROCHE SERVICIOS S.A, con una vigencia del 1 de junio de 2021 al 31 de diciembre de 2032, sin embargo, no abarca hasta 2034, fecha en que finalizaría el estudio ya que se indica que va de setiembre 2021 al 31 de mayo de 2034.



Por otro lado, en relación con el sometimiento del protocolo ya sea observacional o intervencional a aprobación de los CEC, se visualiza que no existen fuentes documentales que demuestren el cumplimiento en un 100% de los requisitos establecidos en los artículos 44 y 46 del Reglamento a la Ley 9234, así como que se cumpla el 100% de los requisitos que deben contener los protocolos e incluso en el caso de las investigaciones observacionales, 8 casos de las 19 revisadas no se localizó el protocolo de la investigación, aunque hay documentos en los que se menciona dicho protocolo.

También hay protocolo con sus requisitos, en que no existe la carta de solicitud por escrito del investigador, protocolos a los que le aplicaba el requisito estaban solo en la versión español y no la versión original y debilidades en los compromisos que se deben suscribir, tales como:

**Tabla 2**  
**Requisitos sometimiento a aprobación investigaciones intervencionales**

<b>Requisito por cumplir por parte de las investigaciones intervencionales</b>	<b>Protocolos que no cumplen</b>
Formulario para el reporte de casos en inglés o español (CRF).	2
Diarios, cuestionarios u otros materiales para el participante en español	4
Lista de países y centros en donde se realiza el estudio (en caso de estudios multicéntricos) y el número de participantes esperados por centro	6
Certificación de aprobación del protocolo por un CEC acreditado en el país de origen del patrocinador si existen centros participantes en dicho país (sólo para estudios multicéntricos).	7
Cantidad total de participantes esperados en Costa Rica y en cada sitio de estudio en Costa Rica (en caso de estudios multicéntricos).	2
Descripción del sitio, instalaciones y detalles para este estudio, incluidos los laboratorios dónde se realizarán los análisis	7
Las medidas para informar a los participantes sobre los resultados del estudio	5
Currículum vitae de todos los miembros del equipo de investigación, con fotocopia de documento de identidad, carné profesional vigente o certificado de colegiatura vigente del colegio profesional, constancia de curso de Buenas Prácticas Clínicas con menos de tres años de antigüedad avalado por el Conis	7
Copia de la acreditación de investigadores y subinvestigadores	7
Compromiso de todos los miembros del equipo de investigación de cumplir con la Ley N° 9234, las Normas de las Buenas Prácticas Clínicas y todo el ordenamiento jurídico relacionado con la investigación biomédica	3
Declaración de conflictos de interés de todos los miembros del equipo de investigación	6

Fuente: Elaboración propia con información suministrada de protocolos

**Tabla 3**  
**Requisitos sometidos a aprobación investigaciones Observacionales**

Requisito por cumplir por parte de las investigaciones Observacionales	Protocolos que no cumplen
Copia del contrato entre el patrocinador, el investigador, si aplica, OAC y OIC	2
Presupuesto del estudio.	6
Certificación de aprobación del protocolo por un CEC acreditado en el país de origen del patrocinador, si aplica.	1
Descripción del sitio, instalaciones y detalles para este estudio	14
Presentar las normas o criterios de acuerdo con los cuales los participantes pueden ser retirados del estudio	7
Presentar el procedimiento para informar a los participantes sobre los resultados del estudio	12
Presentar el protocolo para asegurar la confidencialidad de la toma de datos y los registros, incluyendo sistemas de almacenamiento.	9
Presentar Currículum vitae de todos los miembros del equipo de investigación, acompañado de fotocopia de documento de identidad, la licencia profesional vigente o ejercicio profesional temporal vigente en caso de personas extranjeras, del colegio profesional respectivo, constancia de curso de Buenas Prácticas Clínicas con menos de tres años de antigüedad y avalado por el Conis	19
Copia de la acreditación de investigadores y subinvestigadores	16

Fuente: Elaboración propia con información suministrada de protocolos

Mientras que, en relación con los requisitos del contenido del protocolo se presentaron las siguientes debilidades:

**Tabla 4**  
**Requisitos contenido protocolo investigaciones intervencionales**

Requisito por contener	f) Objetivos, hipótesis y preguntas que deben responderse.	s) Beneficios para el participante individual.	w) Determinar el uso futuro de las muestras biológicas y los datos del participante.	x) Derechos de publicación de los resultados.	i. Reclutamiento de los participantes.	vii. Manejo del embarazo y su producto en caso de embarazo durante el estudio.	viii. Comunicación de información nueva a participantes si esta pudiera afectar su decisión de permanecer en el estudio.	ix. Comunicación a participantes de información de interés sobre los resultados del estudio.
Protocolos que no cumplen	2	2	3	2	7	2	4	5

Fuente: Elaboración propia con información suministrada de protocolos



**Tabla 5**  
**Requisitos contenido protocolo investigaciones observacionales**

Requisito por contener.	e) Objetivos, hipótesis y preguntas que deben responderse.	f) Resumen de resultados de todos los estudios anteriores sobre el tema, publicados o no.	i) Criterios de inclusión y exclusión.	j) Análisis de laboratorio, imágenes, pruebas psicológicas y otros.	l) Beneficios para el participante individual.	m) Beneficios para la población.	n) Tiempo necesario para desarrollar el estudio total y por participante.	o) Previsiones para resguardar la privacidad, confidencialidad y almacenamiento de los datos, detalle de la anonimización de los datos de los participantes.	q) Derechos de publicación de los resultados.	r) Lista de referencias bibliográficas.
<b>Cumplen</b>	8	9	10	9	8	10	5	7	6	10
<b>No cumple</b>	0	2	0	2	3	1	4	3	5	1
<b>Parcialmente</b>	3	0	1	0	0	0	2	1	0	0

Fuente: Elaboración propia con información suministrada de protocolos

De igual forma, de las 26 investigaciones revisadas 18 no mencionan en el protocolo el procedimiento que se efectuará para realizar el reclutamiento de los participantes, además, 10 casos no tenían la solicitud de aprobación para el acceso a los expedientes médicos de los eventuales participantes, tampoco, quien va transferir información personal o bases de datos de posibles participantes, recibe o no remuneración, tampoco se tiene en el 69,2% de las investigaciones que la publicidad usada con el fin de reclutar participantes para la investigación biomédica, sea aprobada por el CEC respectivo, aunque en algunos casos si se hace mención a que fue revisada y aprobada, pero no consta fuentes documentales que lo confirmen.

Finalmente, en las investigaciones que requieren la importación de medicamentos, equipos, dispositivos y suministros, no consta en el expediente las aprobaciones respectivas por parte del CONIS y que la realización de la investigación se ajuste al contenido del proyecto autorizado. De estas mismas investigaciones no existe evidencia sobre la revisión que hace el CONIS de los protocolos ya que solo en dos casos hay un resumen de este mas no un informe, aunque si se refleja en algunas de las actas casos en los que se menciona el informe de la UTIB.

Sobre el registro de las investigaciones debe tenerse presente que la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, Ley N° 9234, en el artículo 43 inciso n) establece como una función del CONIS llevar un registro nacional de todas las investigaciones biomédicas que se realizan en los centros privados y públicos del país verificando que los CEC las remitan al momento de aprobar una investigación y antes de que se inicie esta, el cual será de acceso público; con respecto a los términos de registro e inscripción se debe mencionar que dicha Ley si bien utiliza ambos términos en el artículo 45<sup>4</sup> no establece alguna diferenciación con la inscripción, de la lectura de la misma normativa se desprende que

<sup>4</sup> ARTÍCULO 45.- Presupuesto

El presupuesto del Conis estará constituido por los siguientes recursos:

- a) El monto de los ingresos por concepto de registro e inscripción de investigaciones.
- b) (...)



dicho registro o inscripción se debe realizar a efectos del cobro del Cannon y de llevar el control de las investigaciones en ejecución que le permita llevar por ende el control de la aplicación de la normativa establecida y las diferentes funciones que se le encomendó.

Del “*Procedimiento de revisión de protocolos intervencionales y observacionales para inscripción del CONIS*” se desprende que debe existir una resolución de aprobación ya que el mismo consiste en:

1. Recibir la solicitud de inscripción de protocolo enviada por los CEC al correo del CONIS, de manera física o por medio de la plataforma de Servicios de Atención al Cliente el cual lo remite a la UTIB.
2. Inscribir el protocolo biomédico provisionalmente por parte del CONIS asignando los responsables para la revisión de la documentación para el cumplimiento de los requisitos, registrándose el ingreso del protocolo en la plantilla Registro de ingreso de protocolos de investigación biomédica
3. Evaluar el protocolo biomédico. Los responsables de evaluar el protocolo proceden con la revisión y en caso de que existan inconsistencias se procede a realizar la prevención única con el objetivo de subsanar las inconformidades.
4. Realizar informe de revisión del protocolo por parte de la UTIB y el miembro del Consejo con los resultados y observaciones del protocolo asignado que debe contener los puntos que cumplan o no cumplan, una vez realizado el informe se debe de trasladar al Consejo para su revisión y aprobación.
5. Emitir la resolución por parte del CONIS, mediante sesión debe emitir resolución y lo debe de comunicar al interesado la ratificación o no del protocolo, en los casos de que la resolución sea negativa se procede a desinscribir el protocolo.

Es importante apuntar que, las Normas de Control Interno para el Sector Público, establecen la obligación de los jefes y titulares subordinados de verificar que se realicen actividades de control y supervisión que permitan establecer el nivel de avance o desviación, así como que se documenten los seguimientos realizados según lo establecido en el marco técnico y legal.

Lo anterior, dado que la norma 4.1 indica que se deben diseñar, adoptar, evaluar y perfeccionar las actividades de control pertinentes que contribuyan a asegurar razonablemente el fortalecimiento del SCI, y el logro de los objetivos institucionales.

Por su parte la norma 4.4.1 señala que, se deben establecer las medidas pertinentes para que los actos de la gestión institucional, sus resultados y otros eventos relevantes, se registren y documenten en el lapso adecuado y conveniente, garantizando razonablemente a su vez la confidencialidad y el acceso a la información pública, según corresponda.

Para lo anterior, deberá ejercerse según lo señalado en las norma 4.5.1 y 4.6, la supervisión constante, sobre el desarrollo de la gestión institucional y el cumplimiento de las regulaciones concernientes al SCI, y las actividades de control que permitan obtener una seguridad razonable de que la actuación de la institución es conforme con las disposiciones jurídicas y técnicas vigentes, actividades que deben prevenir la ocurrencia de eventuales desviaciones, y en caso de que éstas ocurran, emprender las medidas correspondientes,



tomando en cuenta, el bloque de legalidad, la naturaleza de sus operaciones y los riesgos relevantes a los cuales puedan verse expuestas.

Sobre la gestión documental se debe tener presente que es obligación de todo funcionario documentar las gestiones que se desarrollan como parte del puesto desempeñado, esto según las normas de control interno 4.4.1, 5.1 y 5.4 que señalan el deber del jerarca y titulares subordinados de establecer las medidas y controles que garanticen una adecuada gestión documental de las actividades relacionadas con el desempeño institucional, registrando y documentando para ello en el lapso adecuado, conveniente, y de manera organizada, uniforme, consistente y oportuna se ejecuten las actividades de obtener, procesar, generar y comunicar, en forma eficaz, eficiente y económica, con apego al bloque de legalidad dicha información, asegurando así que los sistemas de información propicien una debida gestión documental institucional, mediante la que se ejerza control, se almacene y se recupere la información en la organización, de manera oportuna y eficiente, y de conformidad con las necesidades institucionales.

Con relación a la aprobación por parte del CEC previo al inicio de la investigación debe tenerse presente que, el artículo 55 de la Ley 9234, establece que toda investigación, antes de su inicio, deberá contar con la aprobación escrita de un CEC debidamente acreditado, para lo cual el artículo 42 del Reglamento a dicha ley, establece que los Comités deberán dictar el pronunciamiento sobre la aprobación o improbación o renovación de los proyectos que se le presenten.

Con respecto al consentimiento informado el artículo 12 de la Ley 9234 establece en relación con la aprobación de este, que dicho consentimiento y cualquier modificación debe ser aprobado, foliado y sellado en todas sus páginas por el Comité Ético Científico, previo a la presentación de los participantes el cual podrá ser eximido por el CEC en investigaciones observacionales, previo al análisis exhaustivo del contenido y alcances de la investigación, cuando considere que ello no afecta los derechos de las personas participantes, para lo cual en concordancia con el artículo 46 de dicha ley, en los casos donde no se utilizará consentimiento informado se someterá una carta que justifica su no utilización.

Por otro lado, con relación al pago del canon y su exoneración debe considerarse lo establecido en los artículos 60 y 61 de la Ley 9243, que para los efectos de registrar un proyecto de investigación biomédica, el investigador principal deberá cancelar al CONIS una suma equivalente a un tres por ciento (3%) del presupuesto total de la investigación y quedan exentas de la cancelación del mencionado gravamen las investigaciones que sean calificadas como de interés público por el Poder Ejecutivo, sean consideradas como prioridad sanitaria por el Ministerio de Salud, sean investigaciones realizadas por estudiantes de educación superior, con la finalidad de obtener un título de pregrado, grado, posgrado o similar; la de investigadores independientes sin patrocinio, siempre que su desarrollo y resultados carezcan de fines comerciales, y las realizadas por los programas y proyectos de investigación de las universidades estatales.

Sobre la póliza de protección a las personas participantes en las investigaciones debe recordarse que, el artículo 31 de la Ley 9234 señala que toda investigación clínica, deberá estar cubierta por una póliza de responsabilidad civil que proteja a los participantes de los daños y perjuicios derivados de la investigación, durante el período que dure, desde el inicio

de la investigación y por dos años, como mínimo, después de que finalice la participación del participante en la investigación. Póliza que en concordancia con el artículo 32 deberá ser entregada con el consentimiento informado mediante comprobante o copia de dicha póliza, en la que se indique el número, la entidad que la emite, el plazo de protección, las condiciones que tendrá la póliza y el procedimiento para acceder a esta por parte de las personas participantes.

Con respecto al cumplimiento de los requisitos de sometimiento a aprobación y requisitos del contenido de los protocolos de investigación, y requisitos del procedimiento de reclutamiento debe tenerse presente que, de acuerdo con lo establecido en los artículos 44, 45, 46, 47 y 48 el CEC respectivo debe verificar estos aspectos, previo al inicio de toda investigación ya sea intervencional u observacional según corresponda.

Finalmente, sobre la competencia y obligaciones del CONIS relacionadas con las debilidades antes señaladas en las investigaciones revisadas, debe tenerse presente que el artículo 35 de la Ley 9234 establece que este “tendrá como fines garantizar la calidad de las investigaciones y su estricto apego a los derechos humanos” para lo cual el artículo 43 establece que este debe:

*“Regular y supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas”*

Otorgándole así, facultades de inspección según el artículo 44 en este caso sobre las investigaciones biomédicas, cuando lo considere necesario para cumplir con la función de realizar inspecciones en cualquier ámbito, con la finalidad de verificar que se cumplan los requisitos establecidos en esta ley, que además, como parte del control y seguimiento a estas investigaciones se establece en el artículo 56 que, la realización de la investigación deberá ajustarse al contenido del proyecto al que se hubiera otorgado la autorización, por lo que las autoridades sanitarias tendrán, en todo momento, facultades inspectoras sobre la investigación.

En relación con la ausencia en el expediente de los documentos que visualicen la trazabilidad del trámite de inscripción a lo interno del CONIS, según consulta efectuada en 2022, se indicó que no se suele incluir como parte de los expedientes un documento formal con la fecha de ingreso; pero sí existe un acuse de recibo en la cuenta de correo electrónico en la que ingresó la solicitud, que podría documentarse guardando e incluyéndole en el expediente correspondiente el correo, al respecto es importante, que de acuerdo a la “Hoja inscripción de protocolo de investigación biomédica, CONIS-FORM-34”<sup>5</sup> que se encuentra en los expedientes se debe anotar la información que se observa en la siguiente imagen, sin embargo en los expedientes se encontraba en blanco.

---

<sup>5</sup> Formulario que se encuentra publicado en la página web del CONIS y se enuncia como uno de los requisitos a presentar en la “**Hoja de cotejo de requisitos de registro de protocolo de investigación biomédica**” también publicada en la página, **sin** embargo, no se encuentra dentro del procedimiento.

**Imagen No. 1**

<b>Nombre de la persona que recibe y coteja:</b> _____	<b>Profesional UTIB que realiza el informe técnico:</b> _____
<b>Fecha:</b> _____	<b>Fecha:</b> _____ <b>Hora:</b> _____
<b>Firma:</b> _____	<b>Firma:</b> _____
<b>Recomendación técnica:</b> _____	
<b>Miembros del CONIS que evalúan y recomiendan:</b> _____	
<b>Fecha:</b> _____ <b>N° Sesión:</b> _____	
<b>Firma:</b> _____	
<b>Criterio final CONIS (inscrito, inscrito con observaciones, se devuelve para corregir documentación):</b> _____	
<b>Observaciones:</b> _____	

Fuente: Form 34 CONIS-Solicitud de Registro, expedientes protocolos

Además, se mencionó que la forma en que se procede con la valoración y revisión en el procedimiento de registro y el traslado de documentos al CONIS, los informes técnicos son presentados formalmente durante las sesiones, y del análisis generado se elabora un único documento en el que se unifican los criterios y este documento lo firma quien preside la sesión. Señalando también que se ha considerado la posibilidad de ajustarlo para definir el contenido mínimo de cada expediente y que se instruiría a la UTIB para que se proceda con la actualización de los expedientes.

Adicionalmente, se comentó que los problemas con el atraso en las revisiones que se efectúan del trámite de inscripción se deben a las cargas de trabajo de ese Consejo son amplias y densas, contando con poco personal de apoyo para la realización de labores operativas, motivo por el cual se generan los atrasos.

De lo anteriormente señalado, las debilidades mencionadas líneas atrás se deben a una inobservancia de la normativa por parte del CONIS y una inadecuada gestión documental, a raíz de la falta de personal, estructura y capacidad organizacional y funcional con que dispone el CONIS.

De la revisión de la documentación remitida y de los expedientes se colige que existe un menoscabo en el sistema de control interno que no permiten llevar la trazabilidad del trámite con una atención oportuna, y cumplimiento de los requisitos que el marco normativo instituye, con lo cual podría incrementarse el riesgo que se estén ejecutando investigaciones en las cuales no se puede garantizar razonablemente la calidad de las investigaciones y su estricto apego a los derechos humanos, y por ende garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en investigaciones biomédicas.



---

### 3. CONCLUSIONES

3.1. Se observaron debilidades en la documentación en relación con el cumplimiento de requisitos por parte de cada CEC, ya que no se encontraron fuentes documentales sobre el cumplimiento de requisitos tales como: El Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente al momento de la acreditación, Capacitación documentada en Buenas Prácticas Clínicas, Compromiso firmado de cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas, Manual de procedimientos internos de trabajo, entre otros, así como el acuerdo de aprobación, u oficios con las prevenciones realizadas, y no se determinó el certificado de acreditación. Lo cual conlleva a que, podrían estar funcionando sin reunir los requisitos mínimos que el marco jurídico instituyó para garantizar razonablemente su adecuado funcionamiento y por ende al no reunir las competencias mínimas para el funcionamiento, podrían afectar la vida, la salud, la libertad, el bienestar y la dignidad de los participantes.

3.2. Se determina que, el CONIS al no contar con el personal necesario, no puede ejecutar a cabalidad las funciones ordenadas en el marco normativo, y en particular, realizar inspecciones, las cuales se realiza de forma limitada, posterior al momento de realizarse la acreditación no se efectuó inspecciones, sino hasta 2021 ya sea por control o a raíz de una solicitud de reacreditación, en el caso del año 2022 no se ejecutaron inspecciones, dos CEC en los que no consta evidencias de inspecciones en el expediente.

3.3. A la hora aprobar la inscripción de los protocolos, se visualizan debilidades tanto en el trámite a lo interno del CONIS sobre la aprobación de inscripción del protocolo de investigación, ya que no se observa toda la trazabilidad en la documentación, además que, en la revisión que hace el CONIS no detecta algunas situaciones que no se están cumpliendo en los requisitos de las investigaciones, que podrían podría incrementar el riesgo que se estén ejecutando investigaciones que no garantizan razonablemente la calidad de las investigaciones y su estricto apego a los derechos humanos, y por ende garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en investigaciones biomédicas

## 4. RECOMENDACIONES

De acuerdo con lo estipulado en el inciso b) del artículo 22 de la Ley de Control Interno, en razón de las debilidades encontradas en el desarrollo del estudio expuestas en el presente informe y con el propósito de fortalecer el Sistema de Control Interno, en las labores relacionadas con el CONIS, se considera oportuno enunciar las siguientes recomendaciones:

### A la Ministra de Salud

4.1. Realizar un análisis de la estructura orgánica y funcional del CONIS necesaria para ejecutar razonablemente las funciones encomendadas en la Ley e incorporar las mejoras en dicha estructura, de forma que se disponga del recurso humano requerido para ejecutar las funciones. Resultado 1 y 2

Para lo anterior, se debe ingresar al Sistema SAGAI, a más tardar el 15 de octubre de 2024 los documentos que demuestren el análisis realizado para dotar al CONIS de la estructura orgánica y funcional, así como el cronograma de acciones a ejecutar para lograr la implementación de la estructura y para el 15 de abril de 2025, certificación sobre la implementación de la estructura organizativa que le permita al CONIS ejecutar de forma razonable las funciones encomendadas

### Al Presidente del CONIS

4.2. Implementar los mecanismos de control y acciones necesarias para que se ejecute la programación de las Inspecciones anuales de los CEC de acuerdo con lo planificado y en el plazo establecido en la Ley. Resultado 2.

Para lo anterior, se debe ingresar al Sistema SAGAI, a más tardar el 15 de octubre de 2024 los mecanismos definidos, y para el 15 de abril de 2025 la documentación que muestre la implementación de dichos mecanismos, y las evidencias de las inspecciones realizadas a los CEC.

4.3. Actualizar el Manual de “*PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS INTERVENCIONALES Y OBSERVACIONALES PARA INSCRIPCIÓN DEL CONIS*” estableciendo los pasos que se deben ejecutar desde el ingreso de la solicitud hasta la aprobación del registro o inscripción por parte de los miembros del CONIS, para lo cual se deberán identificar y señalar como mínimo, las acciones seguir, las partes que intervienen, plazos para resolución, formularios oficiales a utilizar, mecanismos de control y supervisión, y demás aspectos a cumplir contemplados en la Ley 9234 y su el reglamento. Resultado 3

Para lo anterior, se deberá ingresar al Sistema SAGAI, a más tardar el 15 de octubre de 2024, el procedimiento actualizado, y a más tardar el 15 de febrero de 2025 una certificación



---

con las fuentes documentales que evidencien su implementación.

4.4. Implementar las políticas y procedimientos de archivo necesarios para el registro, organización, almacenamiento y conservación de los documentos e información, de acuerdo con los requerimientos técnico y jurídicos, incluyendo los informes y registros administrativos y de gestión con sus fuentes de sustento, de conformidad con las necesidades institucionales. Resultado 3

Para lo anterior, deberá ingresar al Sistema SAGAI a más tardar el 15 de octubre de 2024, la política y procedimientos definidos, y para el 15 de febrero de 2025, la certificación con las fuentes documentales donde se acredite su implementación.

---

## AUDITORÍA INTERNA

Licda. Johana Leandro Fonseca  
Auditor Encargado

Licda. Olga Marta Alvarado Mora  
Jefe de Unidad de Auditoría de la Rectoría  
de la Salud

Msc. Bernardita Irola Bonilla  
Auditora Interna  
**Aprobado por:**



## 5. ANEXOS

### Anexo 1: Fechas Acreditaciones

NOMBRE CEC	FECHA ACREDITACION (según información CONIS)	FECHA ACREDITACION ACTAS	Numero sesión	Fecha que le corresponderá a la Reacreditación	Reacreditación Acuerdo/Numero sesión	FECHA Reacreditación Según las actas	Le corresponderá a la Reacreditación según fecha de acreditación
Comité Ético Científico CCSS	29/6/2016	29/6/2016	ACTA SESIÓN ORDINARIA No. 64-2016, se aprueba la acreditación	29/6/2020	ACTA SESIÓN ORDINARIA N° 01-2020, del 15 de enero del 2020, ACUERDO N° 7	15-1-2020 Se otorga hasta el 31 de diciembre del 2023.	un mes antes del 31 de diciembre de 2023, se observa que se presentó en 2022
Hospital Nacional de Niños	30/11/2016	30/11/2016	ACTA SESIÓN ORDINARIA No. 85-2016	30/11/2019	ACTA SESIÓN ORDINARIA N° 50-2019 del 27 de noviembre del 2019, ACUERDO N° 12	27 de noviembre del 2019 al 27 de noviembre del 2022.	27/11/2023  CONIS-084-2023, 20 de abril de 2023, ACUERDO N°6: Se acuerda no aprobar la reacreditación, de acuerdo al Informe CONIS-UTIB-058-2023, de fecha 18 de abril de 2023 hasta tanto se determine el cómo proceder con la pérdida de las actas período 2020-2021  CONIS-151-2023 del 07 de julio de 2023 ACUERDO N° 4: Se da acuse de recibo a oficio CEC-HNN-100-2023 referente al remedial para reconversión de actas y reacreditación del CEC-HNN. Conocido el contenido y el



							cronograma propuesto para este proceso se aprueba. Asimismo, se aprueba la reacreditación de este CEC, la cual quedará sujeta al cumplimiento de las actividades indicadas en el plan remedial, mismas que serán evaluadas en el mes de enero 2024
Hospital San Juan de Dios	21/12/2016	21/12/2016	ACTA SESIÓN ORDINARIA No. 88-2016, Acuerdo 26	21/12/2019	ACTA SESIÓN ORDINARIA N° 18-2021, 14 de abril del dos mil 2021	14 de abril del dos mil 2021.	14/4/2024
Universidad de Costa Rica	5/4/2017	5/4/2017	ACTA SESIÓN ORDINARIA No. 101-2017 del 05 de abril de 2017. Acuerdo N° 11	5/4/2020	No consta reacreditación	No consta reacreditación, según consulta realizada se presentó la solicitud el día 20-11-2023	
Universidad Nacional	16/8/2017	9/8/2017	SESIÓN ORDINARIA No. 114-2017 del 9 de agosto de 2017. Acuerdo N° 18	9/8/2020	SESIÓN ORDINARIA N° 46-2020 del 7 de octubre del 2020. ACUERDO N° 13	7 de octubre 2020	
Universidad de Ciencias Médicas (UCIMED)	13/7/2016	13/7/2016	SESIÓN ORDINARIA No. 66-2016, según acuerdo 12	13/7/2019	SESION ORDINARIA N°34-2022, del 29 de junio del 2022, acuerdo 4	29 de junio del 2022	29/6/2025
Hospital Calderón Guardia	No se indica	12 de diciembre del 2018	ACTA SESIÓN ORDINARIA N° 169-2018	12/12/2021	No consta reacreditación	No consta reacreditación, según consulta realizada por correo electrónico el día 20 noviembre de 2023 se indicó que la última inspección fue en noviembre de 2022 y desde entonces no	



						cuentan con acreditación por lo que en este momento no tiene acreditación.	
Hospital San Rafael de Alajuela	No se indica	29/5/2019	ACUERDO N° 5, ACTA SESIÓN ORDINARIA N° 21-2019 del 29 de mayo del 2019	29-5- 2022	No consta re acreditación	No consta re acreditación	

Fuente: Elaboración propia con información suministrada del CONIS