

**RESULTADO DE LAS MOCIONES PRESENTADAS AL PROYECTO DE LEY N.º 17.777
SOBRE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

Parte del proyecto de ley	Texto de la Moción	Resultado
Título de la ley	Modificar el título de la ley para que se denomine como <i>Ley reguladora de investigaciones biomédicas</i> .	No se presentó
Artículo 4	<p>Incorporar un párrafo al artículo 4 para que se lea de la siguiente manera:</p> <p><i>Artículo 4. Principios de la investigación biomédica. Toda investigación en materia de salud donde participen seres humanos deberá regirse por los principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva.</i></p> <p><u>Además de lo anterior, el CEC respectivo deberá asegurarse de que se cumple con los requisitos de valor social y científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de los participantes, razón riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los participantes. Toda investigación científica debe responder a un enfoque de derechos humanos como marco de referencia.</u></p>	Aprobada
Artículo 6	<p>Modificar el inciso g) del artículo 6 para que se lea de la siguiente manera:</p> <p><i>Artículo 6. Obligaciones del Estado. Es obligación del Estado, en materia de investigación con seres humanos:(...)</i></p> <p><i>g) Establecer los mecanismos de regulación, control y seguimiento de la investigación biomédica.</i></p>	Aprobada
Artículo 8	<p>Modificar artículo 8 para que se lea de la siguiente manera:</p> <p><i>Artículo 8. Competencia del Ministerio de Salud. El Ministerio de Salud para el cumplimiento de los alcances de esta Ley definirá las políticas públicas para el desarrollo de la investigación biomédica, en coordinación con los colegios profesionales correspondientes y la Universidad de Costa Rica, de conformidad con el artículo 345, inciso II de la Ley General de Salud.</i></p>	Desechada
Artículo 35	<p>Modificar el artículo 35 para que se lea de la siguiente manera:</p> <p><i>Artículo 35. Conformación del Consejo Nacional de Investigación en Salud. El CONIS estará integrado por siete miembros propietarios, cada uno con su respectivo suplente, quienes deberán atender las sesiones en ausencia del miembro propietario. El CONIS estará integrado por:</i></p> <p><i>a) Un representante del Ministerio de Salud y su suplente, nombrados por el ministro o ministra del ramo.</i></p> <p><i>b) Un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología y su suplente, nombrados por el ministro o la ministra del ramo (...)</i></p> <p><u>f) Un representante en propiedad y un suplente, agremiado del Colegios de Profesionales de Médicos y Cirujanos, nombrados por la Junta Directiva.</u></p> <p><i>g) Un representante en propiedad y un suplente, agremiado de los Colegios Profesionales de Farmacéuticos, Cirujanos Dentistas, Biólogos y de Microbiólogos; nombrados por las Juntas Directivas de los respectivos colegios profesionales. El reglamento de esta Ley establecerá el procedimiento de nombramiento y la forma en que se alternarán cada año, los cargos en propiedad y la suplencia entre los</i></p>	No se presentó

Parte del proyecto de ley	Texto de la Moción	Resultado
	<p><i>independientes públicas o privadas que no cuenten con un CEC. <u>Las investigaciones aprobadas deberán rendir ante el CEC un informe de los resultados obtenidos al finalizar el proceso investigativo.</u></i></p>	
Artículo 45	<p>1) Modificar el artículo 45 para que se lea de la siguiente manera:</p> <p><i>Artículo 45. Funciones y obligaciones de los Comités Ético Científicos (CEC). Son funciones y obligaciones de los CEC: (...)</i></p> <p><i>d) Dictar su normativa interna de funcionamiento, <u>de conformidad con los procesos institucionales establecidos en cada institución. Esta normativa</u> deberá ser aprobada por el CONIS como requisito de acreditación. <u>En el caso de las universidades estatales informarán al CONIS sobre la normativa de funcionamiento aprobada. El CONIS podrá sugerir modificaciones a las regulaciones en la materia de su competencia, que deberán presentar se ante la autoridad universitaria competente</u> (...)</i></p> <p><i>p) Poner en conocimiento, del CONIS <u>y de las autoridades institucionales competentes,</u> las irregularidades o los incumplimientos a la presente Ley (...).</i></p> <p>2) Adicionar al artículo 45 un párrafo final para que se lea de la siguiente manera:</p> <p><i>Artículo 45. Funciones y obligaciones de los Comités Ético Científicos (CEC). Son funciones y obligaciones de los CEC: (...)</i></p> <p><u>En el caso de las universidades estatales, las disposiciones de los incisos d), l), m), n), p), r) y s) deberán realizarse en coordinación con las autoridades competentes de esas instituciones y observando los procesos institucionales amparados en su autonomía constitucional.</u></p>	Desechada
Artículo 50	<p>Modificar el artículo 50 para que se lea de la siguiente manera:</p> <p><i>Artículo 50. Obligaciones del patrocinador. Son obligaciones del patrocinador: (...)</i></p> <p><i>k) Después de la conclusión de una investigación clínica, el medicamento, dispositivo o procedimiento que ha sido objeto de investigación debe ser provisto de manera gratuita al participante salvo que:</i></p> <p><i><u>i.</u> El medicamento, dispositivo o procedimiento deje de ser eficaz para el participante o no lo requiera, lo cual deberá ser certificado por el CEC.</i></p> <p><i>El medicamento, dispositivo o procedimiento esté comercialmente disponible en el país.</i></p> <p><i><u>ii.</u> Se suspenda el desarrollo de dicho medicamento, dispositivo o procedimiento,</i></p> <p><i><u>iii.</u> El investigador certifica que no es indispensable para preservar la salud del participante y hay alternativas terapéuticas,</i></p> <p><i><u>iv.</u> El paciente no otorgue el consentimiento informado requerido para la continuación del tratamiento (...).</i></p>	Desechada
Artículo 58	<p>Modificar el artículo 58 para que se lea de la siguiente manera:</p> <p><i>Artículo 58. Exención. Quedan exentas de la cancelación del canon estipulado en el artículo anterior las siguientes investigaciones: (...)</i></p> <p><u>d) Las investigaciones realizadas por los programas y proyectos de investigación de las universidades estatales.</u></p>	Desechada

Parte del proyecto de ley	Texto de la Moción	Resultado
	e) Las <u>investigaciones</u> independientes sin patrocinio, <u>siempre que su desarrollo y resultados carezcan de fines comerciales</u> (...).	
Artículo 61	<p>Modificar el artículo para que se suprima la fórmula “declarada judicialmente”, y se lea de la siguiente manera:</p> <p><i>Artículo 61. Menores de edad y con personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva. La investigación clínica donde participe una persona con incapacidad legal, sea una persona menor o sin capacidad volitiva y cognoscitiva, declarada judicialmente, únicamente podrá realizarse cuando se prevea que los resultados puedan producir beneficios reales o directos para su salud, <u>o para futuras generaciones, o resulte de bajo riesgo para los participantes.</u> (...)</i></p>	Desechada
Artículo 68	<p>Sustituir la expresión “la Ley General de la Administración Pública” por la expresión “el Código Procesal Contencioso Administrativo”, para que se lea de la siguiente manera:</p> <p><i>Artículo 68.- Medidas cautelares. (...) El órgano competente, mediante resolución fundada y previa audiencia a los interesados, debe resolver si confirma, modifica o revoca la medida adoptada. Para ello deberá aplicar el procedimiento que establece <u>en el Código Procesal Contencioso Administrativo.</u></i></p>	Aprobada
Artículo 70	<p>Modificar el párrafo final para que se lea de la siguiente manera:</p> <p><i>Artículo 70.- Infracciones del CEC. (...) Para determinar la sanción aplicable, se tomará en cuenta la gravedad de la falta, el grado de culpa o la existencia <u>de dolo por parte de los empleados, representantes o personeros del CEC y su reincidencia.</u></i></p>	Aprobada
Artículo 72	<p>Adicionar al artículo 72 un párrafo final para que se lea de la siguiente manera:</p> <p><i>Artículo 72. Impugnaciones. Contra la imposición de las sanciones por parte del CEC cabrá recurso de apelación ante el Conis. El recurso deberá interponerse dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la resolución correspondiente.</i></p> <p><i>La resolución que imponga una multa constituirá título ejecutivo contra el infractor. El Conis o el CEC, según corresponda, estarán legitimados para cobrarla.</i></p> <p><i><u>Quedan exentas de lo dispuesto en este artículo las universidades estatales. En lo que respecta a lo actuado por los CEC de estas instituciones, estos estarán sujetos a lo establecido en las regulaciones propias de la normativa universitaria. Si existe la posibilidad de sancionar con multa a algún infractor, la instancia universitaria competente podrá tramitarla ante el CONIS, según lo dispuesto en esta Ley y su reglamento.</u></i></p>	Desechada
Artículo 75	<p>Modificar el artículo para que se lea de la siguiente manera:</p> <p><i><u>Artículo 75. Experimentación indebida. Quien realice una investigación sometiendo a una persona a la aplicación de medicamentos, fármacos, sustancias, tratamientos, técnicas, dispositivos o procedimientos, sin informarle, debidamente, de la condición experimental de éstos, y de los riesgos que corre, o sin que medie consentimiento expreso, escrito y documentado de la víctima o de su representante legal y autorización del procedimiento por parte de un CEC; o quien se haya valido de la imposibilidad de la víctima para emitir un consentimiento, de coacción, amenaza, engaño, desinformación, manipulación o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento, será sancionado con pena de prisión de tres a ocho años.</u></i></p> <p><i><u>A quien promueva investigaciones científicas biomédicas sin contar con el consentimiento informado válidamente otorgado por los</u></i></p>	Desechada (se va a pedir revisión el próximo martes)

Parte del proyecto de ley	Texto de la Moción	Resultado
	<p><u>participantes o su representante legal o se haya valido de la coacción, la amenaza, el engaño, la desinformación, la manipulación, o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento, se le impondrá una pena de prisión de tres a ocho años.</u></p> <p><u>El delito sancionado en este artículo no será punible en los casos en los que el CEC respectivo haya eximido del cumplimiento del consentimiento informado de conformidad con la presente ley.</u></p>	
Artículos nuevos	<p>Incorporar tres nuevos artículos en las disposiciones finales que establezcan lo siguiente:</p> <p><u>Artículo nuevo. Investigaciones en Fase I. Las investigaciones relacionadas con ensayos clínicos Fase I, tanto para el desarrollo de vacunas como de medicamentos, serán aprobadas por el Comité Ético Científico del Ministerio de Salud, de manera excepcional y siempre que sean para el desarrollo de nuevos principios activos que presenten una innovación cualitativa con respecto al estado del arte.</u></p> <p><u>Artículo nuevo. Fondo para financiamiento de investigaciones nacionales. Las empresas privadas nacionales o extranjeras que realicen investigaciones biomédicas en el país deberán cancelar al CONIS, adicionalmente, una suma equivalente al uno (1%) por ciento del presupuesto total de la investigación. El CONIS destinará estos fondos a crear un fondo nacional para financiar investigaciones en el campo de la salud relacionadas con el perfil epidemiológico y de morbilidad del país.</u></p> <p><u>El reglamento a la Ley establecerá los requisitos, procedimientos, obligaciones y responsabilidades de la administración y funcionamiento del Fondo.</u></p> <p><u>Artículo 9. Laboratorio Nacional de Investigaciones Biofarmacéuticas y Farmacológicas</u></p> <p><u>Sin perjuicio de las actividades universitarias que desarrolla, el Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (INIFAR) de la Universidad de Costa Rica fungirá como laboratorio nacional de referencia para realizar estudios biofarmacéuticos y farmacológicos. Los estudios respectivos serán realizados por el INIFAR para instituciones o empresas interesadas, de conformidad con las estipulaciones contenidas en los convenios que se suscriban entre la Universidad de Costa Rica, el INIFAR y cada una de ellas.</u></p>	<p>Desechada</p> <p>Desechada</p> <p>No fue presentada</p>