

# UNA

UNIVERSIDAD NACIONAL

COSTA RICA

17 de junio del 2019

UNA-RA-CINS-005-2019

Decanatos de Facultades, Centros y Sedes Regionales  
Direcciones de Unidades Académicas y Sección Regional  
Vicerrectoría de Investigación  
Vicerrectoría de Extensión  
Vicerrectoría de Docencia  
Comité Ético Científico  
Oficina de Asuntos Internacionales y Cooperación Externa  
Oficina de Transferencia del Conocimiento y Vinculación Externa  
Personal Académico  
Estudiantado que inicia la formulación de Trabajos Finales de Graduación  
Comunidad Universitaria en general

**ASUNTO: INSTRUCCIONES GENERALES PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LEYES NACIONALES Y DISPOSICIONES INTERNAS PARA LA EJECUCIÓN DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS EN SERES HUMANOS, INCLUYENDO GRUPOS VULNERABLES COMO POBLACIONES INDÍGENAS, INVESTIGACIONES QUE INVOLUCREN ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y BIOQUÍMICOS DE LA BIODIVERSIDAD, E INVESTIGACIONES QUE TENGAN POR OBJETO DE ESTUDIO LA EXPERIMENTACIÓN EN ANIMALES, YA SEA MEDIANTE PROGRAMAS, PROYECTOS Y ACTIVIDADES ACADÉMICAS (PPAA), ACCIONES DE RELACIONES EXTERNAS (ARES) O MEDIANTE TRABAJOS FINALES DE GRADUACIÓN (TFG).**

Estimados (as) señores (as):

En atención a lo que establecen los artículos 1, 2, 3, 44 y 45 del Estatuto Orgánico, artículos 22 y concordantes de Ley General de Salud, artículos 3, 4, 55 y concordantes de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su Reglamento, Decreto Ejecutivo No.39061, artículos 1, 2, 69, 71 y 72 del Ley de Biodiversidad N° 7788 y su Reglamento, el Decreto Ejecutivo N° 31514-MINAE Normas Generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad, el Decreto Ejecutivo N° 33697-MINAE Reglamento para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad en condiciones ex situ, el Decreto Ejecutivo N.º 39341-MINAE, Reglamento para la Aplicación de las Sanciones Administrativas en Materia de Acceso No Autorizado a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos, la Ley de Bienestar de los Animales No. 7451 y su Reglamento, Decreto Ejecutivo No. 26668, la Ley de Pesca y Acuicultura (No.8436), la Ley de Conservación de la Vida Silvestre (No.7317) y su Reglamento, la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (N° 8495), los artículos 16 y 17 del Reglamento de Rectoría, Rectoría Adjunta y Vicerrectorías y el

Tel. 2277-3000  
Apartado 86-3000  
Heredia  
Costa Rica  
www.una.ac.cr

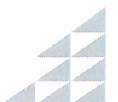


Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Nacional, el acuerdo del Consaca UNA-CONSACA-ACUE-405-2018 de fecha 31 de agosto de 2018 y el convenio marco entre la Universidad Nacional y la CONAGEBIO suscrito el 28 de noviembre del 2013, se emiten las siguientes instrucciones para garantizar el cumplimiento de leyes nacionales y disposiciones internas para la ejecución de investigaciones biomédicas, investigaciones que involucren acceso a recursos genéticos y/o bioquímicos de la biodiversidad, e investigaciones que tengan por objeto de estudio la experimentación en animales por parte del personal académico mediante Programas, Proyectos y Actividades Académicas (en adelante PPAA), Acciones de Relaciones Externas (en adelante ARES) y por los tutores y el estudiantado mediante Trabajos finales de Graduación (en adelante TFG):

**PRIMERO: TIPOS DE INVESTIGACIONES REALIZADAS MEDIANTE PPAA, ARES O TFG QUE DEBEN CUMPLIR CON ESTAS INSTRUCCIONES Y LA LEGISLACIÓN NACIONAL:**

Se recuerda al personal académico que realiza investigaciones producto de la ejecución de un PPAA, ARES, a los tutores y al estudiantado que realizan investigaciones en el marco de un TFG que deben respetar y cumplir con los requisitos, autorizaciones, permisos y acreditaciones establecidos, según corresponda, por la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y su Reglamento, Decreto Ejecutivo No.39061, Ley de Biodiversidad N° 7788 y su Reglamento, Decreto Ejecutivo N° 31514-MINAE Normas Generales para el Acceso a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos de la Biodiversidad, el Decreto Ejecutivo N° 33697-MINAE Reglamento para el acceso a los elementos y recursos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad en condiciones ex situ, el Decreto Ejecutivo N.º 39341-MINAE, Reglamento para la Aplicación de las Sanciones Administrativas en Materia de Acceso No Autorizado a los Elementos y Recursos Genéticos y Bioquímicos, la Ley de Bienestar de los Animales No. 7451 y su Reglamento, Decreto Ejecutivo No. 26668, la Ley de Pesca y Acuicultura (No.8436), la Ley de Conservación de la Vida Silvestre (No.7317) y su Reglamento, la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (N° 8495) y el Reglamento del Comité ético Científico, **de previo** al inicio de la ejecución de la investigación.

Para efectos de lograr seguridad y agilidad en el proceso de aprobación y ejecución de las investigaciones, se les recuerda que las investigaciones que deben cumplir con la acreditación del investigador ante el organismo nacional, aprobación de la investigación ante el Comité Ético Científico, permiso de acceso a recursos genéticos y/o bioquímicos de la biodiversidad ante la





---

Comisión Nacional de Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO) y revisión del cumplimiento de las normas de bienestar animal por parte del Comité de Bienestar Animal y Bioética, según corresponda, son:

## **I. INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS:**

Se entiende por investigaciones biomédicas la actividad o estudio diseñado para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de **salud en seres humanos**. Estas investigaciones pueden ser:

- a) Observacionales, epidemiológicas o no intervencionales, en las cuales no se realiza intervención diagnóstica o terapéutica con fines experimentales, ni se somete a los participantes a condiciones controladas por el investigador.
- b) Experimentales, clínicas o intervencionales, en las cuales se aplica 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 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, para valorar su seguridad y eficacia o valorar el desenlace ante una intervención psicológica no probada.

Para clarificar las definiciones antes indicadas se establecen los siguientes ejemplos de investigación en seres humanos:

- 1) Investigaciones que estudian aspectos de la salud de los (as) participantes del estudio;
- 2) Investigaciones donde se obtienen o utilizan material(es) biológico(s) de seres humanos vivos con fines investigativos;
- 3) Investigaciones donde se utilizan diferentes técnicas de recolección de datos para investigar sobre aspectos de salud, tales como biosociales, sensomotores, desarrollo infantil, percepción de salud, violencia, sexualidad, enfermedades, síntomas de problemas de salud, entre otros, de los/las participantes del estudio.



- 
- 4) Investigaciones en el área de salud ocupacional/ambiental donde se estudia la exposición a agentes físicos, químicos, biológicos, factores psicosociales de las personas participantes del estudio.
  - 5) Investigaciones donde se estudian aspectos del movimiento humano y el bienestar de los participantes del estudio.
  - 6) Investigaciones en salud en las cuales participen poblaciones vulnerabilizadas tales como: menores de edad y personas con alguna discapacidad volitiva y cognoscitiva, personas altamente dependientes de la atención en salud, comunidades originarias, migrantes y colectivos particularmente vulnerables, grupos subordinados (bajo la autoridad de los investigadores o de un tercero, o en determinadas situaciones de dependencia que pueda vulnerar su autonomía), mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o con personas privadas de libertad.

Se aclara que la anterior lista es con fines ejemplarizantes, no constituye una lista taxativa. En caso de duda, cualquier consulta o información adicional por favor comunicarse con el CECUNA Tel 2277 3515, correo-e [cecuna@una.cr](mailto:cecuna@una.cr); [www.cecuna.una.ac.cr](http://www.cecuna.una.ac.cr)

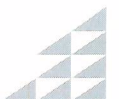
## **II. INVESTIGACIONES QUE INVOLUCREN EL USO, EL MANEJO, EL CONOCIMIENTO ASOCIADO Y EL APROVECHAMIENTO DE LOS ELEMENTOS DE LA BIODIVERSIDAD.**

Se entenderá por investigaciones que afectan la biodiversidad y que requieren permiso de acceso a los elementos genéticos y/o bioquímicos de la biodiversidad las que tengan los siguientes objetivos:

1. Toda investigación básica, de bioprospección o aprovechamiento comercial sobre los elementos genéticos y/o bioquímicos de la biodiversidad costarricense.
2. Investigaciones que involucran la protección intelectual del conocimiento tradicional de pueblos indígenas y comunidades locales asociados al uso de recursos genéticos y/o bioquímicos de la biodiversidad costarricense.

Tel. 2277-3000  
Apartado 86-300  
Heredia  
Costa Rica  
[www.una.ac.cr](http://www.una.ac.cr)

Se aclara que los dos supuestos anteriores no constituyen una lista taxativa. En caso de duda, cualquier consulta o información adicional por favor comunicarse con la comisión ad-hoc denominada Comisión Institucional para la Gestión de Acceso a la Biodiversidad, mediante el correo electrónico [tramitesconagebiouna@una.cr](mailto:tramitesconagebiouna@una.cr) de la Vicerrectoría de Investigación.





### iii. **INVESTIGACIONES EN LAS CUALES PARTICIPEN ANIMALES:**

Se entiende por estas investigaciones aquellas en las que sea necesario el uso, cuidado, tenencia, producción y experimentación con animales, independientemente de que sean animales de laboratorio, animales domésticos o de vida libre.

En caso de duda, en relación a si la investigación debe cumplir con los requisitos de las leyes que regulan el tema de bienestar animal deberá consultar al Comité de Bienestar Animal y Bioética de su respectiva unidad académica.

### **SEGUNDO: INSTANCIAS RESPONSABLES DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA:**

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos, autorizaciones y permisos antes del inicio de la respectiva investigación, se emiten las siguientes instrucciones:

#### **I. EN EL CASO DE INVESTIGACIONES PRODUCTO DE UN PPAA:**

1. El personal investigador de la Universidad Nacional debe conocer, respetar y aplicar las normas nacionales e institucionales que regulan los requisitos, autorizaciones, permisos y acreditaciones para ejecutar las investigaciones indicadas en el PRIMER apartado de esta instrucción.
2. El personal asesor de las vicerrectorías académicas (Docencia, Investigación y Extensión), en el momento de la ejecución de la Sesión de Análisis advierten al personal investigador responsable y a quien ejerce como subdirector (o vicedecano en caso de Sedes Regionales o CEG) de las investigaciones biomédicas, sobre biodiversidad y protección animal, que deben tramitar acreditaciones, permisos y autorizaciones, previo a su ejecución. Todo PPAA que involucre animales vivos, debe declararlo en la casilla respectiva en el SIA.



momento de la aprobación del PPAA en el consejo respectivo y antes de iniciar su ejecución.

4. La persona investigadora desde el momento de la aprobación del PPAA y **antes del inicio de su ejecución**, debe cumplir los requisitos y realizar las acreditaciones, autorizaciones y permisos que correspondan según el tipo de investigación y de conformidad con la normativa institucional y nacional. Para ello debe coordinar su accionar con:

- 4.1. Comité Ético Científico en el caso de investigaciones biomédicas

- 4.2. La Vicerrectoría de investigación en el caso de investigaciones relacionadas con biodiversidad y conocimiento tradicional asociado al uso de recursos genéticos y/o bioquímicos de la biodiversidad pertenecientes a poblaciones indígenas y comunidades locales.

- 4.3. El Comité de Bienestar Animal y Bioética de su respectiva Unidad Académica cuando la investigación involucra animales.

5. Es responsabilidad de la subdirección de la unidad académica o del vicedecano en caso sedes y CEG, garantizar que en su unidad académica NO se inicia la ejecución de un PPAA si no ha cumplido con los requisitos y autorizaciones normativas. En caso de atraso en la ejecución del PPAA la responsabilidad recaerá sobre el investigador responsable del PPAA aprobado.

ii. **EN EL CASO DE ACCIONES DE RELACIONES EXTERNAS (ARES) TANTO DE VINCULACIÓN EXTERNA REMUNERADA COMO DE COOPERACIÓN EXTERNA:**

1. El personal investigador de la Universidad Nacional que presenta a entes externos propuestas de investigaciones para ser financiadas con fondos externos, ya sea por la modalidad de Vinculación Externa Remunerada o por Cooperación Externa, debe conocer, respetar y aplicar las normas nacionales e institucionales que regulan los requisitos, autorizaciones, permisos y acreditaciones para ejecutar las investigaciones indicadas en el PRIMER apartado de esta instrucción.

Además, debe verificar si los requisitos ya han sido cumplidos en el caso que la Are esté asociada a un PPAA vigentes, o por el contrario prever los





---

tiempos necesarios para realizar estos procesos, en el caso que sea una investigación nueva, y alertar y advertir al ente externo.

2. El personal asesor de las oficinas de Transferencia del Conocimiento y Vinculación Externa (OTVE) y Asuntos Internacionales y Cooperación Externa (AICE) deberán asesorar y realizar las advertencias que correspondan al momento de la asesoría inicial al personal investigador responsable de la Are, cuando el objeto de la investigación versa sobre temas biomédicos, sobre biodiversidad o protección animal.

Además deberán advertir e indicar al investigador responsable la necesidad de coordinar las actuaciones con:

- 2.1. Comité Ético Científico en el caso de investigaciones biomédicas
  - 2.2. La Vicerrectoría de investigación en el caso de investigaciones relacionadas con biodiversidad y conocimiento tradicional asociado al uso de recursos genéticos y/o bioquímicos de la biodiversidad pertenecientes a poblaciones indígenas y comunidades locales.
  - 2.3. El Comité de Bienestar Animal y Bioética de su respectiva Unidad Académica cuando la investigación involucra animales.
3. Es responsabilidad de quienes ejercen como directores de las oficinas de OTVE y AICE al momento de formalizar la Are verificar, al menos, que se ha cumplido con los requisitos y autorizaciones normativas indicadas por la presente instrucción; o en su defecto, que se ha informado al ente externo que la investigación requiere autorizaciones y se haya previsto en la programación de la actividad, el tiempo requerido para tales fines.

### **III. EN EL CASO DE INVESTIGACIONES EN EL MARCO DE UN TFG:**

En tanto los Trabajos Finales de Graduación (en adelante TFG) sean de grado o posgrado son parte del proceso de enseñanza y aprendizaje que ejecuta la población estudiantil dentro de su relación estatutaria con la Universidad a efectos de culminar su formación profesional, la universidad realizará las acciones necesarias para acompañar al estudiante-investigador en los procesos de acreditación, permisos e inscripciones, respetando la titularidad y gestión de los derechos de Propiedad Intelectual pertenecientes al estudiante y



los diferentes niveles de responsabilidad, de conformidad con el tipo de investigación que realiza.

Cuando el TFG se realiza en el marco de un PPAA o una ARE el tutor respectivo deberá analizar si los procesos de acreditación, permisos e inscripciones realizados por el personal académico cubren la investigación del estudiante, o si, por el contrario, el estudiante deberá iniciar con dichos trámites. En estos casos, se deberá respetar la titularidad y gestión de los derechos de propiedad intelectual pertenecientes a la Universidad.

En el marco anterior, se disponen las siguientes instrucciones:

1. Toda persona académica y quien ejerce como subdirector de una unidad académica o el Vicedecano en el caso de las sedes regionales que tengan contacto o sea informada por un estudiante de su intención de realizar una investigación en las áreas contempladas en el primer apartado de esta instrucción, deberá prevenirle de la existencia de las normas nacionales e institucionales y su obligación de cumplir con los permisos, cursos e inscripciones que le correspondan.
2. Se recuerda a la población estudiantil, interesada en desarrollar investigaciones en los ámbitos definidos por esta instrucción y a las personas académicas que fungen como tutores, que para cumplir con el requisito de TFG deberán:
  - 2.1. Aprobar el curso de Buenas Prácticas Clínicas. En el caso de la población estudiantil el curso será impartido por la UNA
  - 2.2. El deber de coordinar y asesorarse con suficiente antelación con las siguientes instancias.
    - 2.2.1. Comité Ético Científico en el caso de investigaciones biomédicas
    - 2.2.2. La Vicerrectoría de investigación en el caso de investigaciones relacionadas con biodiversidad y conocimiento tradicional asociado al uso de recursos genéticos y/o bioquímicos de la biodiversidad pertenecientes a poblaciones indígenas y comunidades locales.
    - 2.2.3. El Comité de Bienestar Animal de su respectiva Unidad Académica cuando la investigación involucra animales.
3. Todo estudiante tendrá la opción de adelantar el curso de Buenas Prácticas Clínicas o incluso cursarlo libremente sin que deba demostrar





previamente que lo requerirá a futuro o lo esté requiriendo en ese momento. Por lo que se declara ese curso como de libre matrícula y de interés general para cualquier estudiante que quiera llevarlo, pero en caso de exceso de demanda, se dará prioridad a los estudiantes en el siguiente orden:

- 3.1. Aquellos egresados que estén por iniciar su Trabajo Final de Graduación.
- 3.2. Quienes hayan presentado una investigación con elementos bioéticos.
4. Corresponderá a la Comisión de Trabajos Finales de Graduación de cada unidad académica y sede regional, examinar detalladamente el Proyecto de Investigación que se presenta y asesorar y advertir formalmente al estudiante proponente que se le aprueba el proyecto, sujeto a la obligación de cumplir con lo estipulado por las normas y la presente instrucción, antes de iniciar la investigación. Así como el deber de coordinar las instancias indicadas en el numeral 2.2 anterior.
5. Es responsabilidad del Comité Asesor de Trabajos Finales de Graduación y de la persona que funge como tutor guiar, asesorar y verificar que el estudiante cumpla con las disposiciones normativas antes de iniciar la investigación. Bajo ninguna circunstancia la persona que funge como tutor podrá permitir el inicio de la investigación sin haber cumplido con los requisitos antes indicados.

**TERCERO: DISPOSICIONES ESPECIALES Y TEMPORALES PARA OBTENER EL PERMISO DE ACCESO ANTE CONAGEBIO PARA AQUELLAS INVESTIGACIONES QUE TENGAN POR OBJETO DE ESTUDIO EL ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y/O BIOQUÍMICOS DE LA BIODIVERSIDAD O ACCESO AL CONOCIMIENTO TRADICIONAL ASOCIADO AL USO DE DICHS RECURSOS PERTENECIENTES A PUEBLOS ORIGINARIOS Y COMUNIDADES LOCALES:**

Hasta tanto la Universidad no emita los manuales de procedimientos para la ejecución y regulación de las investigaciones sobre BIODIVERSIDAD, se emiten las siguientes instrucciones temporales:

- I. Se delega en la Vicerrectoría de Investigación:



1. La coordinación y comunicación oficial de la Universidad Nacional con CONAGEBIO para la tramitación de permisos de acceso a elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad costarricense.
  2. Asesorar, guiar y apoyar a las personas investigadoras y al estudiantado que vaya a realizar TFG en este ámbito de acción, en los diferentes trámites relacionados con la obtención de permisos de acceso a elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad, tales como contratos de consentimiento previo informados con proveedores de recursos, así como la guía contractual exigida por CONAGEBIO.
  3. Emitir las instrucciones e instructivos necesarios para la ejecución de esta competencia.
- II. Para coadyuvar con la ejecución de las competencias antes indicadas se crea bajo responsabilidad de la Vicerrectoría de Investigación, la Comisión Institucional ad hoc denominada "Comisión Institucional para la Gestión de Acceso a la Biodiversidad", la cual operará como un ente asesor de esa Vicerrectoría, que coadyuvará en el cumplimiento de todos los procesos relacionados con la gestión de PPAA, Ares y TFG que accedan a elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad.
- iii. La actual Comisión está conformada por:
- La M.Sc. Melissa Blandón Naranjo, Asesora Académica de la Vicerrectoría de Investigación, quien coordina.
  - El M.Sc. César Sánchez Badilla, Asesor de Propiedad Intelectual de la Oficina de Transferencia de Conocimiento y Vinculación Externa.
  - La Ph.D. Kinndle Blanco Peña, Académica del IRET
  - M.Sc. Javier Alvarado Mesén, Académico de la Escuela de Ciencias Biológicas

Corresponderá a quien ejerce como Vicerrector de Investigación sustituir a las personas integrantes por otras de las mismas instancias que representan.

La Comisión tendrá las siguientes funciones temporales:

1. Proponer políticas, reglamentos y demás formas de regulación jurídica reconocidos en la UNA, así como hacer recomendaciones





técnicas que sobre Biodiversidad deba implementar la Universidad Nacional.

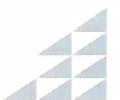
2. Recomendar la suscripción de convenios, contratos, proyectos en las áreas afines.
3. Emitir criterio asesor a la Vicerrectoría de Investigación de cada PPAA, ARE y TFG que requiere el permiso de acceso a elementos genéticos y bioquímicos de la biodiversidad costarricense.

**CUARTO: DISPOSICIONES ESPECIALES Y TEMPORALES EN INVESTIGACIONES CON ANIMALES:**

Hasta tanto la Universidad no emita las normas para la ejecución de las investigaciones en que participen animales, se emiten las siguientes instrucciones temporales:

- I. Se delega a la Vicerrectoría de Investigación la competencia y responsabilidad para emitir instrucciones, vinculantes para todas las unidades académicas, centros, secciones y sedes regionales, que tengan como objetivo normalizar los requisitos y protocolos que deben presentar las personas investigadoras (personal académico o población estudiantil) que vayan a realizar investigaciones con animales. Lo anterior en el marco de lo establecido por las leyes nacionales que rigen esta temática.
- II. Toda unidad académica que realice investigaciones con animales, tanto por parte de su personal académico como por su población estudiantil, deberá conformar un Comité de Bienestar Animal y Bioética (CBAB).

El comité operará como un ente auxiliar del consejo de unidad y de la comisión de TFG responsable de verificar, antes del inicio de la ejecución de la respectiva investigación, el cumplimiento de los requisitos legales, de toda investigación aprobada por el Consejo de unidad (en el caso de PPAA y Ares) o por la Comisión de TFG (en el caso de TFG de la población estudiantil).



Los comités serán integrados por las personas que defina el Consejo de la Unidad académica y deberán estar conformados, por al menos, tres académicos o académicas con conocimiento en el tema. La participación del personal académico en el Comité se incluirá en las horas destinadas a “reuniones y comisiones” de la persona académica, de conformidad con lo establecido en el artículo 12 del Reglamento de Asignación y Control de Cargas Académicas.

Se insta a la comunidad universitaria al cumplimiento de estas disposiciones las cuales son transitorias hasta tanto se aprueben y publiquen los procedimientos en esta materia y se aprueben las modificaciones reglamentarias que correspondan.

Cordialmente,

  
Dra. Ana María Hernández Segura  
**Rectora Adjunta**



Acb

- C. Dr. Alberto Salom Echeverría, Presidente, Consejo de Rectoría  
Dra. Ana María Hernández Segura, Presidenta, Consejo Académico  
M.Sc. José Carlos Chinchilla Coto, Presidente, Consejo Universitario

