

UNIVERSIDAD ESTATAL A DISTANCIA
Consejo Universitario

ACUERDOS TOMADOS EN SESIÓN 2839-2021

CELEBRADA EL 21 DE ENERO DEL 2021

ARTÍCULO I

CONSIDERANDO:

El oficio R-0004-2021 del 21 de enero del 2021 (REF. CU-010-2021), suscrito por el señor rector, Rodrigo Arias Camacho, en el que presenta la justificación de los temas nuevos que se incluyen en la agenda de la sesión extraordinaria 2839-2021 del Consejo Universitario, del 21 de enero del 2021.

SE ACUERDA:

Aprobar las justificaciones indicadas por el señor rector en el oficio R-0004-2021, respecto a los temas que se incluyen en la agenda de la sesión extraordinaria 2839-2021 del Consejo Universitario, del 21 de enero del 2021.

ACUERDO FIRME

ARTÍCULO III

CONSIDERANDO

1. El oficio No. 19493 (DFOE-SOC-1213) del 9 de diciembre del 2020 (REF. CU-007-2020), suscrito por el señor Manuel Corrales Umaña, el señor Juan Miguel Rodríguez Alpizar, Gerente de Área y Fiscalizador, respectivamente, del Área de Fiscalización de Servicios Sociales de la División de Fiscalización Operativa y Evaluativa de la Contraloría General de la República, en relación con la aprobación parcial del presupuesto inicial para el año 2021 de la UNED.

2. El oficio OPRE-003-2021 del 18 de enero del 2021 (REF. CU-008-2021), suscrito por la señora Grace Alfaro Alpizar, jefe a.i. de la Oficina de Presupuesto, en el que remite el oficio No. 19493 (DFOE-SOC-1213) del 9 de diciembre del 2020 de la Contraloría General de la República, referente a la aprobación parcial del presupuesto inicial para el año 2021 de la UNED.
3. Lo establecido en el artículo 3 de la Ley de Proyección al Trabajador, No. 7983, reformado mediante el artículo 1 de la Ley para resguardar el derecho de los trabajadores a retirar los recursos de la pensión complementaria, No. 9906, mencionada en el oficio No. 19493 (DFOE-SOC-1213) de la Contraloría General de la República.
4. Lo establecido en el artículo único de la Ley No. 9908 “Adición de un transitorio único a la Ley de Salarios de la Administración Pública, No. 2166”, mencionada en el oficio No. 19493 (DFOE-SOC-1213) de la Contraloría General de la República.
5. El oficio R-0004-2021 del 21 de enero del 2021 (REF. CU-010-2021), suscrito por el señor rector, Rodrigo Arias Camacho, en el que presenta justificación de la urgencia de conocer el oficio No. 19493 (DFOE-SOC-1213) (REF. CU-007-2020).

SE ACUERDA:

1. Dar por recibido el oficio No. 19493 (DFOE-SOC-1213) del 9 de diciembre del 2020 (REF. CU-007-2020) de la Contraloría General de la República.
2. Solicitar a la administración atender las indicaciones dadas por la Contraloría General de la República en el oficio No. 19493 (DFOE-SOC-1213).

ACUERDO FIRME

ARTÍCULO IV, inciso 1)

CONSIDERANDO:

1. El oficio ORH.2020.0591 del 18 de diciembre del 2020 (REF. CU-1126-2020), suscrito por la señora Rosa María Vindas Chaves, jefa de la Oficina de Recursos Humanos, en el que presenta recurso de revocatoria con apelación en subsidio,

contra el acuerdo tomado por el Consejo Universitario en sesión 2838-2020, Art. III, inciso 1) celebrada el 17 de diciembre del 2020, en el que se extiende hasta el 31 de diciembre del 2021 el plazo definido en el Transitorio del artículo 38 del Estatuto de Personal, relacionado con los días de vacaciones acumulados por las personas funcionarias de la Universidad.

2. El oficio AJCU-2021-001 del 18 de enero del 2021 (REF. CU-006-2021), suscrito por la señora Nancy Arias Mora, asesora jurídica del Consejo Universitario, en el que brinda dictamen en relación con el recurso de revocatoria con apelación en subsidio, planteado por la jefatura de la Oficina de Recursos Humanos, mediante oficio ORH.2020.0591, y que se transcribe a continuación:

“A solicitud de la Secretaría del Consejo Universitario se conoce Recurso de Revocatoria con apelación en subsidio contra el acuerdo del Consejo Universitario CU-2020-618, sesión 2838-2020 sobre modificación al transitorio del Artículo 38 correspondiente a vacaciones del Estatuto de Personal presentado por la jefatura de Recursos Humanos mediante oficio ORH.2020.0591 de fecha 18 de diciembre de 2020.

Antecedentes.

El Consejo Universitario en sesión 2838-2020, Art. III, inciso 1) celebrada el 17 de diciembre de 2020 adoptó el siguiente acuerdo:

“SE ACUERDA

Extender por una única vez, el plazo definido en el Transitorio del artículo 38 del Estatuto de Personal vigente, hasta el 31 de diciembre del 2021, con la finalidad de regularizar los días de vacaciones acumulados por las personas funcionarias de la Universidad. Corresponde a la administración velar por el cumplimiento del presente acuerdo, de manera que, al 31 de diciembre del 2021, ninguna persona funcionaria acumule más de un período de vacaciones.”

La señora jefa de la Oficina de Recursos Humanos plantea recurso de revocatoria con los siguientes argumentos:

- “(…) 1. Para contar con una modificación al Estatuto de Personal, se debe cumplir con lo establecido en el artículo 142 del Estatuto de Personal.
2. Para realizar una reforma al Estatuto de Personal, se deberá poner en consulta a la Comunidad Universitaria.
3. Asimismo; y según lo indica el Reglamento del Consejo Universitario, en su artículo 57, la reforma que se realice al*

Estatuto de Personal deberá contar con el criterio técnico de la Oficina de Recursos Humanos

4. Además, en el artículo 58 del Reglamento del Consejo Universitario, para realizar una modificación a la normativa existente, se requiere primeramente que la propuesta haya sido puesta en consulta a la Comunidad Universitaria. (...)

Análisis jurídico.

De previo a hacer el análisis jurídico sobre los argumentos planteados en el recurso, haré referencia al acuerdo del año 2019 en el que se modifica el artículo 38 del Estatuto de Personal y luego de hacer la modificación se acuerda un transitorio para el cumplimiento de lo modificado.

En esa oportunidad el Consejo Universitario acordó modificar el artículo 38 del Estatuto de Personal luego de haberse cumplido el proceso en la Comisión de Asuntos Jurídicos.

Incluso la propuesta original del transitorio (que no se aprobó con esa redacción) decía lo siguiente:

“Agregar el siguiente transitorio. Los funcionarios que para el año 2018 cuenten con más de las vacaciones estipuladas por esta norma, contarán con doce meses posteriores a la aprobación de esta reforma para regularizar su situación. Si por algún motivo les fuera imposible disfrutar de este derecho, se procederá a presentar la lista al Consejo Universitario, para que se resuelva lo que procederá en estos casos.”

Sin embargo, la redacción que finalmente se aprobó en el Consejo Universitario para el transitorio es la siguiente:

“TRANSITORIO Los funcionarios que para el año 2019 tengan más de un período acumulado de vacaciones, contarán con un plazo máximo de doce meses posteriores a la aprobación de esta reforma para regularizar su situación, de acuerdo con la reforma aprobada. Corresponde a la administración velar por el cumplimiento de esta norma.”

Como se puede notar de la redacción, la modificación que se hizo lo fue en relación con la verificación de cumplimiento que originalmente se había propuesto que lo hiciera el Consejo Universitario pero finalmente se aprobó como una delegación en la administración.

Hecha esta aclaración, analizaré el recurso planteado, que indica en el primer párrafo lo siguiente:

“De conformidad con el artículo 58, y siguientes del Estatuto Orgánico de la UNED, procedo en tiempo y forma a presentar formal recurso de revocatoria y apelación en subsidio contra el acuerdo, tomado por el Consejo Universitario en la sesión

2838-2020, Artículo III, inciso 1), (en referencia a la posibilidad de apelación en subsidio, me reservo el tiempo de ley para tratar de aportar el requisito del 25% de firma de los miembros de la AUR, para que el mismo proceda)”

Sobre la procedencia de los recursos de revocatoria y apelación se debe revisar la normativa completa del Estatuto Orgánico, la cual ya ha sido anteriormente referida por esta asesoría en cuanto a los acuerdos del Consejo Universitario que son susceptibles del recurso de apelación.

De conformidad con el artículo 61¹, contra las decisiones del Consejo Universitario procede el recurso de apelación cuando corresponde a las competencias establecidas en los incisos b), e), g), h) e i) del artículo 25² del Estatuto Orgánico, situación que no resulta aplicable al presente caso.

En consecuencia, según lo dispone el artículo 63³ del mismo cuerpo legal, se impone rechazar de plano el recurso de apelación por ser improcedente

En cuanto al recurso de revocatoria hago el siguiente análisis de los argumentos planteados en el apartado que la recurrente tituló **“Base jurídica y prevenciones”**:

- *“Acuerdo notificado a esta oficina mediante oficio **CU-2020-618**, con fecha 17 de diciembre del 2020, dándome por notificada en mi condición de Jefe de Recursos Humanos también el día 17 de diciembre del año en curso.”*

Ciertamente el Consejo Universitario comunicó mediante el oficio citado el 17 de diciembre de 2020, el acuerdo adoptado.

- *La UNED como institución pública, está sujeta al principio de legalidad, por lo que las acciones que desarrolle al respecto, las debe desarrollar ajustadas a la norma existente, en el tanto, no se va enfrentada a que la norma por sí misma, pueda estar en contra del principio de razonabilidad, al estar solicitando por ejemplo algo que materialmente sea imposible de cumplir, en cuyo caso se debe realizar el razonamiento por*

¹ **ARTÍCULO 61:** Son competentes para conocer la apelación: **a)** La Asamblea Universitaria, de las decisiones del Consejo Universitario adoptadas con base en los incisos b), e), g), h) e i) del artículo 25 de este Estatuto. (Estatuto Orgánico UNED)

² **Artículo 25:** (...) **b)** Determinar las políticas de la Universidad, aprobar los programas docentes, de investigación y de extensión; así como aprobar, reformar e interpretar los reglamentos, conforme con lo estipulado en este Estatuto; (...) **e)** Autorizar la celebración de convenios y contratos en aquellos casos en que la ley o los reglamentos así lo requieran; (...) **g)** Aprobar y modificar el Manual de Organización y Funciones de la Universidad por votación afirmativa de, al menos, dos terceras partes de la totalidad de sus miembros. La Universidad funcionará de acuerdo con la dispuesto por dicho manual; **h)** Aprobar la creación o supresión de las unidades académicas, administrativas, y técnicas de la Universidad, previo estudio técnico por votación afirmativa de, al menos, dos terceras partes de la totalidad de sus miembros; **i)** Aprobar la enajenación de los bienes muebles e inmuebles de la Institución, de acuerdo con las disposiciones legales, estatutarias y reglamentarias;”

³ **Artículo 63:** Ninguno de los organismos universitarios dará curso a gestión o solicitud que vaya en contra de las disposiciones del presente Estatuto.

el principio correspondiente y de inmediato proceder a modificar lo normado, para ajustarlo a lo racional y equitativo.

Es cierto que la UNED es una institución pública sujeta al principio de legalidad. Lo que no se comprende es el resto del argumento. El principio de legalidad establece que la Administración puede hacer lo que está expresamente autorizado, y este principio no tiene relación con acciones que sean imposibles de cumplir como lo indica la recurrente. Si un acuerdo es imposible de cumplir, no necesariamente es contrario a derecho, lo que puede resultar es que sea ineficaz porque no surtirá los efectos que se pretendieron con su adopción, sin embargo, este análisis no tiene relación con el acuerdo que pretende impugnar la recurrente.

El acuerdo que se adoptó tiene como antecedentes, un informe que presentara el rector ante el Consejo Universitario y que fuera remitido por la misma Oficina de Recursos Humanos según consta en el considerando segundo del mismo acuerdo.

“2. Con el oficio R-1263-2020 de la Rectoría, se adjunta el oficio ORH.USP.2020.5853 suscrito por la señora Ana Lorena Carvajal Pérez, Coordinadora de la Unidad de Servicios al Personal de la Oficina de Recursos Humanos de la UNED, referente al “Informe sobre acumulación de vacaciones” de las personas funcionarias por dependencia, entre los años 2019 y 2020.”

De igual forma en el considerando 3 se hace una referencia al contenido del informe, el cual fue parte de la discusión que se dio en la misma sesión del Consejo Universitario, haciendo referencia a aspectos como el gran esfuerzo que se ha hecho en la Universidad para la disminución de vacaciones acumuladas de los funcionarios en los años 2019 y 2020.

Los considerandos de los acuerdos son la fundamentación, dan sustento a la decisión que se adopta en el acuerdo propiamente y son parte fundamental del mismo.

Los actos administrativos tienen varios elementos que deben cumplir como el motivo, el contenido y el fin según lo establece la Ley General de Administración Pública en los artículos 128 y siguientes.

En el caso específico, el Consejo Universitario conoció la motivación que el señor rector presentó ante el Consejo e incluyó el informe de Recursos Humanos como parte de la misma motivación. Explicó claramente cuál es el fin que se perseguía con el acto administrativo que se adoptaría y con base en ello se le dio contenido al mismo.

Es decir, el acuerdo adoptado por el Consejo Universitario se encuentra claramente ajustado a derecho y no se requiere ajustarlo a lo racional o equitativo según lo alega la recurrente.

Luego de este argumento, la recurrente transcribe el artículo 38 del Estatuto de Personal así como los artículos 142 del Estatuto de Personal, 57 y 58 del Reglamento del Consejo Universitario.

Continúa con un apartado que denomina **Análisis del caso** con los siguientes argumentos, a los cuales me referiré en el mismo orden:

1. Para contar con una modificación al Estatuto de Personal, se debe cumplir con lo establecido en el artículo 142 del Estatuto de Personal.

Es cierto que para modificar el Estatuto de Personal se debe cumplir con lo establecido en el artículo 142 del mismo Estatuto de Personal.

2. Para realizar una reforma al Estatuto de Personal, se deberá poner en consulta a la Comunidad Universitaria.

Es cierto que para realizar una reforma al Estatuto de Personal se debe poner en consulta a la Comunidad Universitaria precisamente porque es parte del procedimiento vigente para dichas reformas.

3. Asimismo; y según lo indica el Reglamento del Consejo Universitario, en su artículo 57, la reforma que se realice al Estatuto de Personal deberá contar con el criterio técnico de la Oficina de Recursos Humanos

Es cierto que según lo dispone el artículo 57 del Reglamento cuando se realice una reforma al Estatuto de Personal se debe contar con el criterio técnico de la Oficina de Recursos Humanos, criterio que también dispone el artículo 142 del Estatuto de Personal.

4. Además, en el artículo 58 del Reglamento del Consejo Universitario, para realizar una modificación a la normativa existente, se requiere primeramente que la propuesta haya sido puesta en consulta a la Comunidad Universitaria.

Es cierto que para aprobar la modificación se debe hacer la consulta a la Comunidad Universitaria.

De seguido la recurrente expone los alegatos por el fondo a los cuales de seguido me referiré.

Las modificaciones al Estatuto de Personal, hasta la fecha ha respetado para todos los cambios en el mismo el procedimiento reglamentado, por lo tanto, no es una norma ni abusiva, ni irracional, en este caso contar con argumentos de algún principio, que obligue a apartarse del procedimiento aplicado hasta ayer.

Es cierto que el Consejo Universitario siempre ha respetado el procedimiento para modificar el Estatuto de Personal y creo que es una garantía que seguirá existiendo en la Universidad, nunca se ha asesorado, ni el Consejo Universitario ha propuesto, que se realice una modificación evadiendo el procedimiento correspondiente, incluso si se ha dado alguna situación en que se haya omitido un paso, se ha rectificado para cumplir con todo el procedimiento establecido. Es importante mencionar además, que el mismo Consejo Universitario fue quien estableció el procedimiento para modificar el Estatuto de Personal, por lo que carece de sentido que se emita un procedimiento para no aplicarlo.

Sin embargo, lo que debe aclararse a partir de este análisis, es que el acuerdo que se impugna NO modifica el Estatuto de Personal. El artículo 38 del Estatuto de Personal, que incluso fue transcrito por la recurrente en su escrito, continúa teniendo la misma redacción y así lo confirma la misma recurrente en su transcripción. No ha sufrido ninguna modificación. De haber querido el Consejo Universitario modificar dicha norma, hubiera realizado el procedimiento vigente para hacerlo, pero esa no es la situación que ocurrió el pasado mes de diciembre en el Consejo Universitario.

No debe confundirse el contenido de la norma, con otras disposiciones normativas.

Como se indicó supra, el Consejo Universitario emitió un transitorio de cumplimiento en el año 2019, que originalmente tenía una redacción para que el informe de cumplimiento de la modificación hecha al Estatuto de Personal (en esa oportunidad sí se modificó el Estatuto) se enviara al Consejo Universitario, pero la redacción final delegó dicha función en la Administración.

En la última sesión del año 2020 la Administración presenta un informe del cumplimiento de ese transitorio al Consejo Universitario y plantea un plazo para cumplir con el porcentaje de cumplimiento que resta. Pero no plantea ninguna modificación al artículo 38 del Estatuto de Personal, de hecho la Administración no estaba obligada a llevar el tema al Consejo Universitario y pudo haber adoptado la decisión según su competencia, ya que el Consejo Universitario así lo había dispuesto.

Sin embargo, llevar el tema al Consejo Universitario es un claro mensaje de transparencia fundamentado en el informe que el Departamento de Recursos Humanos le remitió con los porcentajes de cumplimiento.

Debo aclarar que la modificación normativa es un tema formal, que inevitablemente conlleva el procedimiento formal que corresponda, pero como se puede notar de la simple lectura del artículo 38 del Estatuto de Personal, éste no ha sufrido ninguna modificación, el Consejo Universitario NO modificó el artículo 38 del Estatuto de Personal en la sesión 2838-2020 del 17 de diciembre de 2020.

No existe ni siquiera una mínima posibilidad de confundir el acto que emitió el Consejo Universitario, porque nunca se discutió el contenido del artículo ni si siquiera se mencionó la posibilidad de hacerlo. Lo único que se conoció fue el informe de la Administración sobre los porcentajes de cumplimiento. Nunca el señor rector puso en discusión alguna modificación al contenido del artículo 38 o de cualquier otra norma del Estatuto de Personal.

Es por lo anterior, que este argumento no resulta de recibo. Si se da una modificación al Estatuto de Personal se debe cumplir con el procedimiento que el mismo Estatuto de Personal dispone, pero en este caso no se dio una modificación por lo que no se debe confundir ni exigir el cumplimiento de un procedimiento que no corresponde.

Alega la recurrente lo siguiente:

“Sin embargo, esta modificación del transitorio del artículo 38 del Estatuto de Personal, no solo no contó con criterio técnico de la Oficina de Recursos Humanos, sino que no se consultó a la comunidad universitaria, en tanto toda persona funcionaria puede en algún momento verse afectada por una situación, si no se le respeta el derecho a tomar las vacaciones de un periodo, violentando el principio fundamental de publicidad.”

Reitero que no se modificó el artículo 38 ni tampoco se modificó el transitorio. El texto del transitorio original sigue intacto. La ampliación del plazo para terminar el cumplimiento es parte de lo que el mismo transitorio dispuso en la última línea “Corresponde a la administración velar por el cumplimiento de esta norma.”

Sobre la violación al principio fundamental de publicidad que alega la recurrente, no se comprende a qué derecho se refiere ni cuál sería el posible daño que alega puedan sufrir los

trabajadores de la Universidad, por lo que no me es posible hacer referencia al tema.

Otros aspectos de interés.

Aparte de lo indicado es importante mencionar que no se está violentando el derecho de ningún trabajador, por el contrario, la administración, en ejercicio de las competencias propias de la rectoría debe velar porque cada funcionario disfrute de las vacaciones que se han acumulado y que se regularice al 100% esta situación.

No se comprende cómo podría verse afectado algún funcionario, como lo alega la recurrente *“si no se le respeta el derecho a tomar las vacaciones de un periodo”* porque por el contrario, se está dando más oportunidad para su disfrute, garantizando con ello el descanso que el patrono está obligado a otorgar a los funcionarios.

Las vacaciones como sabemos cumplen una función de descanso necesario para lograr una mayor productividad de las personas, buscando el equilibrio entre la vida personal y la laboral, tratando de evitar con ello situaciones de *“burn out”* o agotamiento en los funcionarios, que vayan en detrimento del servicio público que presta la universidad.⁴

La administración presentó un informe que remite la Oficina de Recursos Humanos, en el que precisamente se comprueba el avance significativo en el cumplimiento de parte de los funcionarios, de disfrutar sus vacaciones, lo que es consistente con la disposición del Estatuto de Personal y con la razón de ser de las vacaciones.

En este caso, se trata no solo de un interés institucional, sino también del resguardo de los intereses particulares de los funcionarios que deben disfrutar sus vacaciones, tal y como se indica en el Estatuto de Personal.

El derecho que tienen los trabajadores es al disfrute de sus vacaciones, por lo tanto, lo que podría causar en algún momento una violación a esos derechos sería la imposibilidad de su disfrute y no la disposición del patrono a cumplir con dicho derecho.

La posibilidad de requerir un poco más de tiempo para su ajuste obedece más bien al gran rezago de cumplimiento que se permitió en períodos anteriores y que pudo haber causado

⁴ *“Las vacaciones son un derecho y una necesidad biológica de toda persona trabajadora. Consisten en un descanso anual remunerado, que tiene como propósito permitir a la persona trabajadora reponer el desgaste de energías realizado durante el año de labores.”*
http://mtss.hermes-soft.com/temas-laborales/03_Vacaciones_ind.pdf

algún perjuicio a los trabajadores que, en su momento, no pudieron disfrutar de su derecho a las vacaciones.

El disfrute de vacaciones para descansar es un derecho que además está establecido en el Código de Trabajo con muy pocas excepciones que deben estar debidamente justificadas en los términos del mismo Código, por lo que, no hay duda de que el derecho a tutelar de los funcionarios de la universidad es el de su disfrute de las vacaciones.

Finalmente es importante reiterar que no se ha dado ninguna modificación al Estatuto de Personal pero en caso de querer hacerla, coincido en que es obligación de todas las autoridades de la universidad, cumplir con el procedimiento correspondiente.

La recurrente termina solicitando lo siguiente:

“Se solicita:

- 1. Acoger el presente Recurso de revocatoria.*
- 2. Se deje sin efecto el acuerdo tomado por el Consejo Universitario en la sesión 2838-2020 artículo III, inciso 1), celebrada el 17 de diciembre del 2020. Y establecerlo como propuesta para iniciar las consultas de ley.*
- 3. En caso de no ser acogido el recurso y si en el plazo de los 8 días hábiles pertinentes logro presentar el apoyo a este recurso del 25% de los miembros de la AUR, solicito elevarlo en apelación según corresponda”*

Sobre estas solicitudes recomiendo lo siguiente:

1. Se rechace el recurso de revocatoria con los argumentos expuestos. Concretamente indicando a la recurrente que el Consejo Universitario no ha hecho ninguna modificación al Estatuto de Personal por lo que resulta inadmisibile el recurso.
 2. Se rechace la solicitud de revocar el acuerdo adoptado por el Consejo Universitario en Sesión 2838-2020 artículo III, inciso 1), celebrada el 17 de diciembre del 2020 ya que el mismo se encuentra ajustado a derecho.
 3. Se rechace ad portas el recurso de apelación por improcedente con base en lo dispuesto en el artículo 61 del Estatuto Orgánico de la UNED.
- 3. El oficio R-0004-2021 del 21 de enero del 2021 (REF. CU-010-2021), suscrito por el señor rector, Rodrigo Arias Camacho, en el que presenta justificación de la urgencia de resolver el recurso de revocatoria con apelación en subsidio, presentado contra el acuerdo tomado por el Consejo Universitario en**

sesión 2838-2020, Art. III, inciso 1) celebrada el 17 de diciembre del 2020, referente a la extensión hasta el 31 de diciembre del 2021 el plazo definido en el Transitorio del artículo 38 del Estatuto de Personal.

SE ACUERDA:

1. Acoger el dictamen AJCU-2021-001 de la Asesoría Jurídica del Consejo Universitario.
2. Rechazar el recurso de revocatoria con los argumentos expuestos por la señora Rosa María Vindas Chaves e indicar a la recurrente que el Consejo Universitario no ha hecho ninguna modificación al Estatuto de Personal, por lo que resulta inadmisibile el recurso.
3. Rechazar la solicitud de revocar el acuerdo adoptado por el Consejo Universitario en sesión 2838-2020 artículo III, inciso 1), celebrada el 17 de diciembre del 2020, ya que el mismo se encuentra ajustado a derecho.
4. Rechazar ad portas el recurso de apelación por improcedente, con base en lo dispuesto en el artículo 61 del Estatuto Orgánico de la UNED.

ACUERDO FIRME

ARTÍCULO V, inciso 1)

CONSIDERANDO:

1. El oficio CCP-794-2020 del 10 de diciembre del 2020 (REF. CU-1098-2020), suscrito por el señor Federico Li Bonilla, coordinador de la Comisión de Carrera Profesional, en el que atiende el acuerdo tomado por el Consejo Universitario en sesión 2831-2020, Art. II, inciso 1) celebrada el 5 de noviembre del 2020, y define los plazos para la implementación de las 15 recomendaciones del Informe Final ACE-005-2020 de Auditoría Interna, titulado “Evaluación de los procesos asignación de expertos evaluadores y su reconocimiento en puntos y unidades, por parte de la Comisión de Carrera Profesional”.
2. El oficio AI-239-2020 del 15 de diciembre del 2020 (REF. CU-1102), suscrito por el señor Karino Alberto Lizano Arias, auditor interno, en el que indica que de acuerdo con lo

comunicado por la Comisión de Carrera Profesional en el oficio CCP.794-2020, está modificando de manera unilateral lo establecido por el Consejo Universitario en sesión 2831-2020, Art. II, inciso 1), al cambiar el plazo definido para ocho de las recomendaciones.

3. El oficio R-1265-2020 del 17 de diciembre del 2020 (REF. CU-1116-2020), suscrito por el señor rector, Rodrigo Arias Camacho, en el que justifica la urgencia del análisis de los oficios CCP-794-2020 de la Comisión de Carrera Profesional y AI-239-2020 de la Auditoría Interna.

SE ACUERDA:

1. Solicitar a la Comisión de Carrera Profesional que:
 - a) Debe cumplir los plazos establecidos por el Consejo Universitario en la sesión 2831-2020, Art. II, inciso 1) celebrada el 5 de noviembre del 2020 en las diez recomendaciones de la Auditoría Interna en el Informe Final ACE-005-2020, titulado “Evaluación de los procesos asignación de expertos evaluadores y su reconocimiento en puntos y unidades, por parte de la Comisión de Carrera Profesional”.
 - b) En las cinco recomendaciones en las que se le solicitó definir los plazos, debe hacer una revisión de su extensión y justificar el tiempo requerido para atender las recomendaciones respectivas.
2. Solicitar a la Asesoría Jurídica del Consejo Universitario que se reúna con la Comisión de Carrera Profesional, a efectos de explicarle el fundamento legal y los procedimientos que corresponden para atender las recomendaciones de la Auditoría Interna.

ACUERDO FIRME

ARTÍCULO V, inciso 2)

CONSIDERANDO:

1. El oficio CR-2020-2296 del 16 de diciembre del 2020 (REF. CU-1113-2020), en el que se transcribe el acuerdo tomado por el Consejo de Rectoría (CONRE) en sesión 2136-2020, Artículo I,

inciso 13), celebrada el 14 de diciembre del 2020, en el que extiende hasta el 28 de febrero del 2021, algunas medidas por motivo de la pandemia del COVID-19, tales como la modalidad actual de teletrabajo ampliado y trabajo desde la casa, para el personal de la Universidad, y la modalidad de educación a distancia digital para todas las asignaturas durante el I cuatrimestre y I semestre del 2021, entre otras.

2. El oficio R-0004-2021 del 21 de enero del 2021 (REF. CU-010-2021), suscrito por el señor rector, Rodrigo Arias Camacho, en el que presenta justificación de la inclusión del oficio CR-2020-2296 en la agenda del Consejo Universitario, para su conocimiento.

SE ACUERDA:

Dar por recibido el acuerdo CR-2020-2296 del Consejo de Rectoría.

ACUERDO FIRME

ARTÍCULO V, inciso 3)

CONSIDERANDO:

1. El oficio CICI-005-2020 del 16 de diciembre del 2020 (REF. CU-1119-2020), suscrito por la señora Luz Adriana Martínez Vargas, coordinadora de la Comisión Institucional de Control Interno, en que remite los siguientes informes de control interno 2020:
 - Informe del estado del sistema de control interno de la Universidad Estatal a Distancia (Periodo autoevaluado 2020).
 - Informe de seguimiento a la ejecución de los planes de acción producto de las autoevaluaciones del sistema de control interno UNED 2020.
 - Informe valoración de riesgos en la UNED 2020 (el cual incluye el informe del estado de madurez del SEVRI).
2. El oficio R-0004-2021 del 21 de enero del 2021 (REF. CU-010-2021), suscrito por el señor rector, Rodrigo Arias Camacho, en el que presenta justificación de la urgencia de analizar los informes de control interino, correspondientes al 2020.

SE ACUERDA:

Invitar a la señora Luz Adriana Martínez Vargas, coordinadora de la Comisión Institucional de Control Interno, a una próxima sesión del Consejo Universitario, con el fin de que realice la presentación de los informes de control interno correspondientes al 2020.

ACUERDO FIRME

ARTÍCULO V, inciso 4)

CONSIDERANDO:

- 1. El oficio ORH-URSP-2020-2031 del 18 de diciembre del 2020 (REF. CU-1122-2020), suscrito por la señora Liliana Picado Alvarado, coordinadora de la Unidad de Reclutamiento y Selección de Personal de la Oficina de Recursos Humanos, con el visto bueno de la jefatura, señora Rosa María Vindas Chaves, en el que remite el resultado del Proceso de Atracción SE-2020-57 realizado para el puesto de “jefe del Instituto de Formación y Capacitación Municipal y Desarrollo Local.**
- 2. El oficio R-0004-2021 del 21 de enero del 2021 (REF. CU-010-2021), suscrito por el señor rector, Rodrigo Arias Camacho, en el que presenta justificación de la urgencia de resolver el proceso de atracción para el puesto de “jefe del Instituto de Formación y Capacitación Municipal y Desarrollo Local.**

SE ACUERDA:

- 1. Recargar la jefatura del Instituto de Formación y Capacitación Municipal y Desarrollo Local en el señor Jaime Rubén Rojas Grillo, por un período de tres meses (del 22 de enero al 21 de abril del 2021).**
- 2. Solicitar a la Oficina de Recursos Humanos que en el plazo máximo de un mes (22 de febrero del 2021), presente al Consejo Universitario el perfil de la jefatura del Instituto de Formación y Capacitación Municipal y Desarrollo Local.**

ACUERDO FIRME

ARTÍCULO V, inciso 5)**CONSIDERANDO:**

1. El oficio V-INVES/-2020-079 del 21 de mayo del 2020 (REF. CU-426-2020), suscrito por la señora Rosibel Víquez Abarca, vicerrectora de Investigación, en el que remite la propuesta de modificación del Reglamento del Comité Ético Científico y se brinda los antecedentes y las razones que justifican la modificación del Reglamento del Comité Ético Científico aprobado por el CU en la sesión 2037-2010, Art. III, inciso 9), celebrada el 24 de mayo del 2010, en particular la normativa nacional que rige al respecto a partir del 2014.
2. Mediante acuerdo tomado por el Consejo Universitario, en sesión 2805-2020, Art. III, inciso 2) celebrada el 28 de mayo de 2020, se remite a la Comisión de Asuntos Jurídicos la propuesta de modificación del Reglamento del Comité Ético Científico, presentada por la Vicerrectoría de Investigación mediante oficio V-INVES/-2020-079 del 21 de mayo del 2020 (REF. CU-426-2020).
3. Las comisiones de trabajo del Consejo Universitario no están sesionando actualmente, debido a que la integración de este Consejo no está completa, por motivo del Voto 2029-14255 emitido por la Sala Constitucional, que declaró la nulidad de los procesos electorales realizados en la UNED el 6 de mayo y 10 de julio del 2020.
4. La urgencia de modificar el Reglamento del Comité Ético Científico, en concordancia con la normativa nacional.

SE ACUERDA:

Derogar el acuerdo tomado por el Consejo Universitario, tomado en sesión 2805-2020, Art. III, inciso 2) celebrada el 28 de mayo de 2020 y analizar en el plenario del Consejo Universitario la propuesta de modificación del Reglamento del Comité Ético Científico, presentada por la Vicerrectoría de Investigación, mediante oficio V-INVES/-2020-079 del 21 de mayo del 2020 (REF. CU-426-2020).

ACUERDO FIRME

ARTÍCULO V, inciso 5-a)**CONSIDERANDO:**

- 1) **El oficio V-INVES/-2020-079 del 21 de mayo del 2020 (REF. CU-426-2020), suscrito por la señora Rosibel Víquez Abarca, vicerrectora de Investigación, en el que remite la propuesta de modificación del Reglamento del Comité Ético Científico y se brinda los antecedentes y las razones que justifican la modificación del citado reglamento, aprobado por el CU en la sesión 2037-2010, Art. III, inciso 9), celebrada el 24 de mayo del 2010, en particular la normativa nacional que rige al respecto a partir del 2014.**
- 2) **El acuerdo del Consejo Universitario, tomado en sesión 2805-2020, Art. III, inciso 2) celebrada el 28 de mayo de 2020, mediante el cual remite a la Comisión de Asuntos Jurídicos la propuesta de modificación del Reglamento del Comité Ético Científico, presentada por la Vicerrectoría de Investigación mediante oficio V-INVES/-2020-079 del 21 de mayo del 2020 (REF. CU-426-2020), con el fin de que lo analice y brinde un dictamen al plenario a más tardar el 30 de setiembre del 2020.**
- 3) **En el oficio V-INVES/-2020-079 del 21 de mayo del 2020 (REF. CU-426-2020), en cuanto al proceso llevado a cabo para la elaboración de la propuesta de modificación del Reglamento del Comité Ético Científico citado, se indica:**

“Documento de Reglamento CEC-UNED

En el año 2018, en seguimiento de las recomendaciones emitidas por el entonces Comité Ético y Científico Asesor Multidisciplinario de la UNED, se designó coordinador al Dr. Benicio Gutiérrez Doña y se le solicitó dar seguimiento a todo lo relativo con la acreditación de un CEC-UNED.

Es así que se procedió al trabajo de preparación del documento de Reglamento del Comité Ético-Científico de la UNED. Este documento fue sometido a consulta al Consejo de Investigación. Se recibieron observaciones de nueve diferentes instancias, que fueron tabuladas y presentadas ante el Consejo de Investigación nuevamente.

El documento que se entrega a ustedes es el resultado de dicho trabajo, liderado por el Dr. Gutiérrez Doña y con la colaboración directa de Andrés Cano Barboza, funcionario de Investigaciones Psicológicas de la UNED.

Finalmente, se envió a la señora Nancy Arias Mora para la revisión preliminar y contamos con su dictamen, que también se adjunta a esta carta.

Es así que entrego al Consejo el documento de Reglamento CEC-UNED para proceder con todo lo correspondiente.”

- 4) **El 25 de abril del 2014 fue publicada en el Diario oficial *La Gaceta*, la Ley No 9234 del 22 de abril de 2014 “Ley Reguladora de la Investigación Biomédica”, la cual regula investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en los sectores público y privado; y su respectivo reglamento que fuera promulgado por Decreto Ejecutivo No 39061-S el 8 de mayo de 2015 y reformado según Decreto Ejecutivo No. 39533-S.**
- 5) **El artículo 6. a) de la Ley 9234 indica que: Toda institución o entidad pública o privada que realice investigaciones biomédicas debe establecer una normativa institucional que rija su investigación biomédica, en concordancia con lo establecido en la Ley No. 9234 y su Reglamento.**
- 6) **De acuerdo con la normativa nacional vigente, citada en los considerandos anteriores, se requiere de una modificación integral del Reglamento del Comité Ético Científico de la UNED vigente.**
- 7) **El oficio AJCU-2020-052 de fecha 21 de febrero, 2020, suscrito por la Asesora Jurídica del Consejo Universitario, señora Nancy Arias Mora, dirigido a la señora Rosibel Víquez Abarca, vicerrectora de Investigación, mediante el cual emite criterio sobre la propuesta de Reglamento para el Comité Ético Científico de la UNED consultado. Al respecto, la señora Arias Mora indica:**

“De acuerdo con su solicitud he revisado la versión final del REGLAMENTO PARA EL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL A DISTANCIA (CEC-UNED) de acuerdo con las observaciones y revisiones previas que hemos intercambiado anteriormente y le indico que el mismo se encuentra ajustado a la normativa que regula la materia según mi verificación. / La versión final es la de fecha 21-02-2020”

- 8) **Lo establecido en los artículos 58 y 59 del Reglamento del Consejo Universitario y sus comisiones, que a la letra indican:**

ARTÍCULO 58: Cuando se trate de propuestas de reglamentos nuevos o de modificación de los existentes en los que se normen

aspectos que involucren la generalidad de los funcionarios y estudiantes, dichas propuestas serán puestas en consulta de la comunidad universitaria, una vez que hayan sido dictaminadas por la comisión respectiva. Si estas propuestas norman aspectos que se relacionan con el accionar de una instancia específica, se debe contar con el criterio de esta dependencia.

ARTÍCULO 59: Cuando se trate de propuestas de reglamentos nuevos o de modificación de los existentes en los que se normen aspectos que involucren el funcionamiento de instancias o dependencias específicas, la comisión que dictamine las propuestas respectivas deberá contar con el criterio de la instancia o dependencia de la que se trate.

SE ACUERDA:

Solicitar a la Coordinadora General de la Secretaría del Consejo Universitario enviar a consulta de la comunidad universitaria y de la Oficina Jurídica la siguiente propuesta de modificación integral del Reglamento del Comité Ético Científico:

REGLAMENTO PARA EL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL A DISTANCIA (CEC-UNED)

CAPÍTULO PRELIMINAR

Artículo 1. Objeto. El presente reglamento tiene por objeto garantizar y normar la aplicación de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (Ley No. 9234) y su Reglamento (Decreto N.º 39061-S) en la Universidad Estatal a Distancia de Costa Rica.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones del presente reglamento se fundamentan en la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (Ley No. 9234) y su Reglamento (Decreto N.º 39061-S). Son de acatamiento obligatorio y aplicable a toda investigación biomédica en materia de salud con seres humanos que se realice en la Universidad Estatal a Distancia (UNED), por parte de personal profesional o estudiantes que realizan trabajos finales de graduación (TFG) o investigaciones en otras modalidades las cuales cumplan lo antes descrito.

Artículo 3. Principios éticos. La UNED reconoce el valor social y científico que toda investigación biomédica en materia de salud con seres humanos posee, por ello, debe ser conducida con base en los principios éticos fundamentales de respeto, beneficencia y justicia, garantizando la

vida, la salud, el interés, el bienestar, los derechos humanos y la dignidad las personas que “son sujetos de investigación biomédica”.

Artículo 4. Misión. Las normas y los procedimientos incluidos en este documento serán de acatamiento obligatorio para quienes investiguen y propongan proyectos de investigación biomédica, en materia de salud con seres humanos. Se crea el Comité Ético Científico de la UNED (CEC-UNED) que será la unidad responsable de establecer mecanismos permanentes de monitoreo y evaluación que garanticen el cumplimiento y actualización de estas normas de la Ley No. 9234 y su Reglamento. El mismo estará adscrito a la Vicerrectoría de Investigación, con la independencia de funcionamiento que le confiere la Ley supra citada y será conformado respetando lo señalado en el Reglamento de dicha ley y en lo establecido en este reglamento.

Artículo 5. Principios generales. El CEC-UNED considerará como actividad éticamente viable aquella donde el interés del ser humano prevalezca sobre los intereses de la ciencia, en la cual se proponga un avance en el conocimiento científico sobre el ser humano y su contexto, que conduzca al mejoramiento de la salud y el bienestar de la población. El CEC-UNED actuará siguiendo las disposiciones de la normativa nacional e internacional vigente y aplicable, los principios de la investigación biomédica de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva, asegurándose que toda investigación cumpla los requisitos de valor social y científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, razón riesgo beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los participantes y que responda a un enfoque de derechos humanos como marco de referencia.

CAPÍTULO I

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON SERES HUMANOS EN MATERIA DE SALUD Y TIPOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 6. Definiciones. Para efectos de este reglamento, su aplicación y mayor entendimiento se tomarán las definiciones expuestas en el Artículo 2 de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica (Ley No. 9234), por lo que se establecen las siguientes definiciones:

- a. Autonomía: capacidad de las personas para tomar decisiones sin influencia de otras personas o de presiones externas.
- b. Evento o reacción adversa que sería atribuible a la experimentación
ocurrencia desfavorable que:

- a) resulta en fallecimiento,
 - b) amenaza la vida,
 - c) requiere hospitalización del participante o prolongación de la hospitalización existente,
 - d) produce incapacidad o invalidez persistente o significativa, o produce una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
- c. Estudio multicéntrico:** estudio clínico conducido de acuerdo con un único protocolo en más de un lugar y, por lo tanto, realizado por más de un investigador.
- d. Fases de desarrollo de vacunas:**

Fase I: se refiere a la primera introducción de una vacuna en ensayo en una población humana para determinar inicialmente su seguridad y sus efectos biológicos, incluida su inmunogenicidad. Esta fase puede incluir estudios de dosis y vías de administración.

Fase II: se refiere a los ensayos iniciales para determinar la efectividad de la vacuna en un número limitado de voluntarios; esta fase se centra en la inmunogenicidad.

Fase III: tiene como objetivo evaluar de forma más completa la seguridad y la efectividad en la prevención de enfermedades, involucrando un número mayor de voluntarios en un estudio generalmente multicéntrico adecuadamente controlado.

Fases de desarrollo de medicamentos:

Fase I: consiste en la introducción de un medicamento en seres humanos por primera vez. Participan sujetos voluntarios sanos para evaluar en qué niveles de uso del fármaco se observa toxicidad. Se prosigue con los estudios de dosis-respuesta en los pacientes para determinar la seguridad del medicamento y, en algunos casos, indicios iniciales de su efectividad.

Estos estudios se proponen establecer una evaluación preliminar de la seguridad y del perfil farmacocinético y, cuando sea posible, un perfil farmacodinámico. Salvo excepciones debidamente fundamentadas, se llevan a cabo en pequeños grupos de individuos voluntarios sanos. A esta fase pertenecen, además, los estudios de bioequivalencia, dado que estos se efectúan también en voluntarios sanos.

Fase II: consiste en ensayos clínicos controlados, diseñados para demostrar la efectividad y la seguridad relativa. Generalmente se

efectúa en un número limitado de pacientes estrechamente supervisados.

Fase III: se realiza después de establecer una probabilidad razonable de la efectividad del medicamento y tiene como objetivo obtener información adicional de su efectividad para indicaciones específicas y una definición más precisa de los efectos adversos asociados al medicamento. Esta fase incluye estudios controlados y no controlados.

Fase IV: los ensayos se realizan después de que el organismo nacional de registro de fármacos ha aprobado un medicamento para su distribución o comercialización. Estos ensayos pueden incluir investigación destinada a explorar un efecto farmacológico específico, establecer la frecuencia de las reacciones adversas o determinar los efectos de la administración a largo plazo de un medicamento.

- e. **Intervención:** todas las acciones de cualquier orden, relacionadas con la investigación con seres humanos, que puedan afectar en todo o en parte, individual o colectivamente, de un modo u otro, la dignidad y la identidad, la integridad y el bienestar de las personas o cualquiera de sus derechos humanos y libertades fundamentales. Este tipo de investigación se diferencia de los estudios observacionales en los cuales no existe intervención.
- f. **Investigación biomédica:** un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos. Puede ser observacional, epidemiológica, o no intervencional o experimental, clínica o intervencional. Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación se entenderá como investigación biomédica con seres humanos en materia de salud.
- g. **Investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional:** investigación en la cual no se realiza intervención diagnóstica o terapéutica alguna con fines experimentales, ni se somete a los individuos participantes a condiciones controladas por el investigador. Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación observacional se entenderá como investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional en seres humanos en materia de salud.
- h. **Investigación biomédica experimental, clínica o intervencional:** cualquier investigación científica en el área de la salud en la que se aplique una intervención preventiva, diagnóstica o terapéutica a seres humanos, con el fin de descubrir o verificar los efectos

clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos de un producto experimental, un dispositivo médico o de un procedimiento clínico o quirúrgico; o que intente identificar cualquier reacción adversa de un producto, dispositivo o procedimiento experimental; o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto experimental, con el objeto de valorar su seguridad y eficacia o valorar el desenlace ante una intervención psicológica no probada. Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación clínica se entenderá como investigación biomédica experimental, clínica o intervencional en seres humanos en materia de salud.

- i. **Investigador:** persona que ejerce una profesión reconocida en el Estado costarricense, acreditado por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), para realizar investigación biomédica, dada su formación científica. El investigador es responsable de la realización de la investigación. Si es un equipo el que realiza el estudio en un centro, al investigador responsable del equipo se le denominará investigador principal.
- j. **Organización de administración por contrato:** persona u organización que suscribe un contrato privado con el patrocinador, la organización de investigación por contrato (OIC) y/o el investigador, para realizar una o más de las labores y funciones del investigador en la ejecución del estudio. Debe estar acreditado por el CONIS.
- k. **Organización de investigación por contrato:** persona u organización que suscribe un contrato privado con el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio. Debe estar acreditado por el CONIS.
- l. **Participante:** individuo que participa en un proyecto de investigación biomédica, ya sea como receptor directo de una intervención, como control, o como elemento de la observación. El individuo puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación, o una persona con una condición no relacionada con la investigación en proceso que participa voluntariamente, o una persona, generalmente un paciente, cuya condición es relevante para el uso del producto estudiado o para respuesta a las preguntas que están siendo investigadas.
- m. **Patrocinador:** individuo, compañía, entidad u organización pública o privada, nacional o extranjera, que toma la responsabilidad del inicio, la administración, el financiamiento y la publicación de los resultados de una investigación, y que además asume la cobertura de costos e indemnizaciones.
- n. **Placebo:** sustancia que carece por sí misma de acción terapéutica.

- o. **Testigo imparcial:** persona independiente de la investigación biomédica que no puede ser influenciada por personal involucrado en la investigación biomédica (entiéndase por tal el patrocinador, la organización de administración por contrato, la organización de investigación por contrato, el investigador o los funcionarios, empleados o representantes de ambos), o algún familiar del participante, quien está presente en el proceso de firma del consentimiento informado.
- p. **Protocolo:** documento que describe la hipótesis, el objetivo o los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio. También, proporciona los antecedentes, los fundamentos y la justificación del estudio.

CAPÍTULO II

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNED (CEC-UNED): DEFINICIÓN Y FUNCIONAMIENTO

Artículo 7. El artículo 55 de la Ley N° 9234 enuncia en materia de aprobaciones y autorizaciones, lo siguiente: “Toda investigación, antes de su inicio, deberá contar con la aprobación escrita de un CEC debidamente acreditado y, en caso de que se vaya a realizar en un centro de salud público o privado, deberá contar también con la autorización de la autoridad o las autoridades correspondientes. Ninguna autoridad, pública ni privada, podrá autorizar una investigación sin la aprobación del respectivo CEC”.

Artículo 8. Comité Ético Científico. El Comité Ético Científico es un órgano con desconcentración máxima adscrito a CONIS, encargado del proceso de análisis, evaluación y aprobación de los protocolos de investigación científica-biomédica con seres humanos que lleve a cabo la UNED y eventualmente otras instancias que así lo soliciten y que le sean remitidos. Tendrá independencia de criterio, capacitación en bioética de la investigación y deberá estar acreditado por el CONIS. La UNED dotará de todos los recursos humanos y los materiales necesarios para que el CEC-UNED pueda cumplir a cabalidad con sus funciones y obligaciones, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 25 de la Ley 9234 para su debida acreditación y funcionamiento.

Artículo 9. Deberes y responsabilidades: Son deberes y responsabilidades del CEC-UNED:

- a. Velar por el estricto cumplimiento de lo estipulado en estas normas, en la Ley No. 9234 y en el Reglamento a la Ley, para proteger los

derechos y el bienestar de las personas participantes y porque se cumplan los requisitos y criterios de rigurosidad científica y las normas éticas que rigen esta materia.

- b.** Asegurar la actualización y mejoramiento continuo de las normas y procedimientos para regular la investigación científica que se realiza en la UNED en materia de investigación científica en salud con seres humanos, que deberá ser aprobada por el CONIS, como requisito de acreditación para el funcionamiento de las normas y procedimientos.
- c.** Aprobar, solicitar modificaciones o rechazar los protocolos de investigación que se sometan a su conocimiento y brindar información para actualizar el Registro Nacional de Investigaciones Biomédicas, cuando se apruebe una investigación y antes de que inicie.
- d.** Resolver y contestar por escrito a la persona investigadora principal, las observaciones al protocolo que consideren necesarias. Las resoluciones se ajustarán a los plazos establecidos por la Ley General de la Administración Pública (LGAP).
- e.** Brindar los datos de localización (teléfonos, fax, correo electrónico y dirección exacta del CEC-UNED) de la persona investigadora principal de un proyecto aprobado, para que se incluyan en el consentimiento informado.
- f.** Emitir y comunicar a la persona investigadora principal del proyecto, el acuerdo respectivo.
- g.** Dar seguimiento a la ejecución de los proyectos que hayan sido aprobados por el CEC-UNED, según cada caso particular definido.
- h.** Llevar actas detalladas de todas las sesiones en un libro de actas debidamente legalizado y un archivo de cada uno de los protocolos que se le presenten para su revisión, los cuales deben estar disponibles para las autoridades de la institución cuando así lo requieran, quienes también deben mantener el anonimato de las personas participantes y la privacidad de la información.
- i.** Mantener y custodiar un archivo actualizado con toda la documentación y correspondencia enviada y recibida.
- j.** Conservar y custodiar los archivos de los proyectos sometidos a su conocimiento y toda la documentación que respalde su accionar por un período de quince años después de la finalización de cada investigación, de conformidad con la tabla de plazos de conservación de documentos debidamente aprobada por el Archivo Central de la UNED.
- k.** Remitir informes trimestrales y anuales de su gestión ante el CONIS, que incluyan las investigaciones aprobadas, rechazadas, suspendidas, canceladas y finalizadas, las enmiendas a investigaciones activas, las inspecciones realizadas y la lista de investigaciones activas, e informar a las autoridades de la institución, de acuerdo con los mecanismos que se establezcan para tal efecto.
- l.** Llenar el formulario de aprobación del protocolo, el cual debe ser firmado por quien preside el CEC-UNED, la representación de la

instancia que ejecutaría el proyecto y la persona investigadora principal del proyecto.

- m. Notificar en cualquier momento la suspensión de la investigación como medida cautelar, si se determina que está en peligro la salud o el bienestar de las personas participantes o si se incumplen los principios éticos y las disposiciones legales establecidas.
- n. Revisar, registrar y comunicar al CONIS y a las autoridades competentes de la Institución los eventos adversos que se hayan documentado y que estén asociados con la intervención o los procedimientos del estudio.
- o. Reportar por escrito al CONIS y a las autoridades institucionales donde se realiza el proyecto, cualquier violación de las normas éticas y legales que rigen la investigación con sujetos humanos, por parte de los proyectos de investigación que hayan sido sometidos al CEC-UNED.
- p. Todos los miembros del CEC-UNED deberán firmar un acuerdo de confidencialidad y declaración de conflictos de interés. Esta obligación alcanza a los investigadores (principales o no), asistentes de investigación, y personas participantes.
- q. Las demás funciones y obligaciones establecidas en la Ley No. 9234 y en el Reglamento a la Ley.

Artículo 10. Estructura del CEC-UNED: El CEC-UNED deberá estar conformado por seis miembros, cuatro internos y dos externos a la UNED, estos últimos en calidad de titular y suplente. La integración del CEC-UNED quedará de la siguiente manera:

Miembros internos:

- a. Un profesional con experiencia en investigación en salud.
- b. Un profesional en Derecho con conocimiento en derechos humanos y bioética.
- c. Un profesional en Ciencias de la Salud.
- d. Un profesional en Ciencias Sociales.

Miembros externos:

Un/a representante titular y un representante suplente de la comunidad nacional, externa/o a la Institución. Es deseable que sea profesional perteneciente al área de las Ciencias de la Salud o Ciencias Psicológicas y del Comportamiento Humano.

Cada miembro del CEC-UNED será nombrado por el Consejo Universitario, a excepción de los y las representantes (titular y suplente) de la comunidad nacional, quienes serán nombrados/as de acuerdo con el procedimiento establecido en las Reformas al Decreto Ejecutivo No 39061-S del 8 de mayo del 2015.

La persona miembro externo suplente asistirá a las sesiones del CEC-UNED en ausencia del titular, sin perjuicio de que puedan asistir conjuntamente, para dar un mejor seguimiento a lo discutido en el seno del Comité. En este caso, solamente el titular ejercerá las potestades plenas que corresponden, incluido el voto.

Artículo 11. Requisitos de miembros del CEC-UNED. Cada miembro del CEC-UNED deberá cumplir con los siguientes requisitos, excepto las/os representantes de la comunidad nacional:

- a. Poseer certificado vigente del Curso de Buenas Prácticas Clínicas, reconocido por CONIS para realizar investigación intervencional. Renovar el certificado del curso de Buenas Prácticas Clínicas una vez vencido el plazo de vigencia.
- b. Contar con capacitación y experiencia comprobada para revisar y evaluar aspectos científicos y éticos de los protocolos de investigación.
- c. No haber sido acusada/o ni condenado/a ante el Ministerio Público de actos punibles según lo establece en el Capítulo X de la Ley 9234.
- d. Dar reconocidas calidades éticas y profesionales.

Artículo 12. Dirección del CEC-UNED. El CEC-UNED nombrará, entre sus miembros y con posibilidad de reelección, por un periodo de un año, los siguientes puestos:

- a. Presidencia
- b. Vicepresidencia
- c. Secretaría
- d. Dos Vocalías

Artículo 13. Quórum. El quórum para sesionar será de la mayoría absoluta de los miembros representantes del CEC-UNED, el cual deberá completarse en un máximo de treinta minutos después de la hora convocada. De no haber quórum entonces, se procederá a suspender la sesión.

Artículo 14. Decisiones del CEC-UNED. Para que los acuerdos tomados por el CEC-UNED sean válidos, se requerirá contar como mínimo con la participación de la mitad más uno de sus miembros y la votación favorable de la mayoría absoluta de los miembros presentes.

Las decisiones se tomarán siempre en condición de “acuerdo firme”, para proceder a su ejecución inmediata. Cuando lo estime necesario, el CEC-UNED podrá solicitar el asesoramiento de personas expertas externas al Comité, para apoyar la toma de decisiones. Las personas invitadas se

obligan a respetar el principio de confidencialidad y a firmar el acuerdo de confidencialidad correspondiente.

Artículo 15. Dietas. Ninguna de las personas integrantes del CEC-UNED devengarán dietas. En el caso de personas funcionarias, sus funciones serán ejercidas dentro de su jornada laboral ordinaria o fuera de ésta, si así se acordara en casos especiales y en atención a la disponibilidad de las personas que fungen como miembros externos.

Artículo 16. Jornada asignada a la Presidencia. Quien ocupe la presidencia deberá ser funcionaria de la UNED con jornada de tiempo completo TC y dispondrá de un cuarto ($\frac{1}{4}$) de tiempo para el ejercicio de sus funciones en la presidencia, sin perjuicio de la jornada que tenga en la UNED.

Artículo 17. Período de nombramiento. El período de nombramiento de las personas miembros del CEC-UNED será de **cinco años** y podrá prorrogarse por iguales períodos.

Artículo 18. Cese del nombramiento: El CEC-UNED podrá solicitar al Consejo Universitario, el cese del nombramiento de la persona que incurra en al menos una de las siguientes razones:

- a. Ausencias injustificadas a las sesiones
- b. Sanción por incurrir en cualquiera de las causales descritas en la Ley No. 9234, su Reglamento y la presente normativa.
- c. Sanción por consentir infracciones a la Ley No.9234, su Reglamento y la presente normativa.

Artículo 19. Ausencia de miembros. En caso de renuncia o ausencia temporal o definitiva de alguno de los miembros del CEC-UNED, el Comité podrá seguir funcionando vía excepción, siempre y cuando cuente con un mínimo de tres personas y hasta por un período máximo de dos meses, en el tanto se sustituyen el o los miembros faltantes.

Artículo 20. Responsabilidades de las personas integrantes. Son obligaciones generales de cada miembro del CEC-UNED:

- a. Asistir a las sesiones convocadas.
- b. Cumplir con los objetivos y las funciones del CEC-UNED.
- c. Respetar los acuerdos tomados en relación con los protocolos de investigación sometidos a consideración.
- d. Mantener la confidencialidad de la información recibida y discutida en el CEC-UNED.
- e. Asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente, para la elaboración de los protocolos de investigación científica y desarrollo tecnológico.

- f. Apoyar a la Presidencia en la selección de las personas revisoras, expertas en el tema propuesto, para la evaluación de los protocolos de investigación.
- g. Salvaguardar el anonimato de la autoría y de quien revise los protocolos de investigación.

Artículo 21. Obligaciones de la Presidencia. Serán obligaciones de la Presidencia.

- a. Convocar a sesión ordinaria al menos una vez al mes o en forma extraordinaria cuando a solicitud de cualquier miembro se considere conveniente.
- b. Preparar la agenda de las sesiones del CEC-UNED.
- c. Conducir las sesiones del CEC-UNED.
- d. Seleccionar a las personas revisoras y remitirles los protocolos de investigación.
- e. Tramitar los acuerdos del CEC-UNED.
- f. Supervisar y firmar las resoluciones y recomendaciones emitidas por el CEC-UNED.
- g. Mantener un archivo actualizado con los protocolos de investigación sometidos a su conocimiento, las actas y las resoluciones del CEC-UNED.

Artículo 22. Obligaciones de la Vicepresidencia. Serán obligaciones de la Vicepresidencia:

- a. Apoyar las gestiones de la Presidencia.
- b. Sustituir a quien ejerza la Presidencia en caso de ausencia.

Artículo 23. Obligaciones de la Secretaría. Serán obligaciones de la Secretaría:

- a. Elaborar el acta.
- b. Dar lectura al acta anterior.
- c. Llevar el control de las actas con numeración consecutiva.
- d. Tramitar y archivar la correspondencia.
- e. Comunicar por escrito a la persona investigadora las recomendaciones de las personas revisoras y los acuerdos del CEC-UNED.

Artículo 24. Obligaciones de las Vocalías: Serán obligaciones de las Vocalías:

- a. Sustituir a quien ejerza la secretaría en caso de ausencia.
- b. Colaborar con la ejecución de todas las acciones y acuerdos del CEC-UNED.

CAPÍTULO III

NORMAS ÉTICAS PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN SALUD CON SERES HUMANOS

Artículo 25. Protección de seres humanos. Toda investigación que se haga debe evitar cualquier daño físico o mental a las personas participantes o su entorno, con particular atención a los grupos de población más vulnerables. Se debe garantizar el cumplimiento de los derechos y obligaciones de las personas participantes, de acuerdo con la Ley 9234 y con los principios éticos que orientan el quehacer institucional.

Artículo 26. Principios Específicos a Evaluar. Antes de aprobar un protocolo de investigación biomédica que involucre sujetos humanos, el CEC-UNED debe valorar como mínimo, los siguientes aspectos:

- a. El riesgo para las personas participantes.
- b. El beneficio que pueda, anticipadamente, establecerse para las personas participantes.
- c. El aporte al conocimiento esperado de la investigación.
- d. La inclusión del consentimiento informado o asentimiento informado si aplica, de las personas participantes.
- e. La confidencialidad de la información brindada por las personas participantes.
- f. La participación no coercitiva de poblaciones vulnerables tales como infantes, personas privadas de libertad, con discapacidades mentales o bajo nivel socio-económico, educativo y mujeres embarazadas.
- g. Las personas usuarias y beneficiarias de la información generada en la investigación.
- h. La presentación de devolución de resultados del estudio a las personas o poblaciones participantes en esta investigación.

Artículo 27. Participación voluntaria. La participación de las personas en la investigación es voluntaria, cualquier participante puede retirarse en el momento que así decida; este retiro no exime a la persona investigadora ni al patrocinador de la investigación de su responsabilidad en el seguimiento en la evolución de la salud de quien participe ni de la responsabilidad civil que la investigación pudiera causarle. Dicho seguimiento se hará durante el periodo que dure el proceso de investigación, desde el inicio de la investigación y por dos años, como mínimo, después de que finalice la participación del participante en la investigación. Esto según el artículo 30 de la Ley de Regulación de la Investigación Biomédica (Ley 9234).

Artículo 28. Reportes de cambios en la ejecución de protocolos. La persona investigadora debe reportar de inmediato al CEC-UNED los

cambios al protocolo de investigación o problemas encontrados y los eventos adversos. Los cambios no deben ejecutarse antes de ser revisados por el CEC-UNED, excepto en los casos en que sea estrictamente necesario para prevenir un daño a las personas que participan en la investigación u otras, en este último caso deberá dejarse constancia de las justificaciones.

Artículo 29. Suspensión de un proyecto. El CEC-UNED, en caso de que existan evidencias para creer que la continuación de un proyecto puede perjudicar a las personas participantes, deteriorar su bienestar o entorno, ordenará como medida cautelar la suspensión del mismo hasta su resolución definitiva en la cual, se puede declarar el cese total de la actividad o la continuación del proceso de investigación, después de realizar las modificaciones sugeridas por el CEC-UNED.

Artículo 30. Protección de identidad. La información obtenida de las personas en la investigación debe ser confidencial y no se permite su uso por quienes no tengan autorización predispuesta en el protocolo de investigación.

Artículo 31. Resguardo identidad de bases de datos. El acceso a la información de bases de datos, tales como registros de expedientes o muestras residuales, será permitido siempre y cuando se resguarde la identidad de las personas y se garantice su protección. Se prohíbe la utilización de datos relacionados con la salud con fines distintos de aquellos para los cuales se prestó el consentimiento. Se puede garantizar la confidencialidad por medios como:

- a. Uso de muestras anonimizadas.
 - b. Uso de muestras disociadas.
 - c. Acceso restringido a los expedientes del sujeto de investigación.
 - d. Cualquier otro que proteja la identidad de las personas.
- En todos los casos deberá dejarse constancia del medio utilizado para dicha protección.

Artículo 32. Restricción de beneficio propio. La persona investigadora no puede favorecer su trabajo mediante el beneficio recibido por la relación de confianza en su condición de profesional, superior o empleadora.

Artículo 33. Cumplimiento de normas éticas. Será responsabilidad del CEC-UNED velar por que los conflictos de intereses reales, aparentes o potenciales no afecten el cumplimiento de las normas éticas elementales establecidas.

Artículo 34. Reporte de anomalías. El CEC-UNED debe reportar por escrito al Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) y a las

autoridades competentes de la UNED o a otras instancias según corresponda el proyecto, cualquier denuncia en relación con la violación de las normas aplicables establecidas

CAPÍTULO IV

INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS EN SALUD Y TIPOS DE INVESTIGACIÓN QUE HAY QUE PRESENTAR AL CEC-UNED PARA SU APROBACIÓN

Artículo 35. Investigaciones Científicas (Biomédicas) en el Área de Salud con Seres Humanos. El CEC-UNED estará facultado, en el marco de su competencia, para conocer, evaluar y supervisar, exclusivamente, **Protocolos de Investigaciones Científicas (Biomédicas) en el Área de Salud con Seres Humanos, sea en población vulnerable o en población no vulnerables, y Consentimientos Informados de Investigaciones NO biomédicas en población vulnerables.**

Artículo 36. Fundamento jurídico y práctico. Las investigaciones científicas (biomédicas) en el área de salud con seres humanos, deberán realizarse con fundamento en lo dispuesto en la Ley N° 9234, 2014 (*“Ley Reguladora de Investigación Biomédica”*) y su reglamento, que regula la “investigación biomédica con seres humanos en materia de salud”. Esta normativa es aplicable tanto para la investigación teórica como la práctica.

Artículo 37. Uso CEC externos a la UNED. El o la líder del equipo de investigación proponente de un proyecto de investigación biomédica con seres humanos siempre deberá contar con un comité ético-científico. Podrá elegir el CEC-UNED o un comité ético-científico externo a la UNED, perteneciente al CONARE o al sector privado, con el fin de someter a valoración el protocolo de investigación, debiendo cumplir así con lo estipulado en la Ley 9234, en su artículo 55.

Artículo 38. Investigaciones NO Biomédicas. Las investigaciones NO Biomédicas que se realicen con participación de seres humanos, animales o en la naturaleza deberán registrarse, en cuanto a su diseño y ejecución, por aquella normativa institucional que ya exista para las unidades académicas de la UNED. En el caso de proyectos de investigación no biomédicos que se realicen en las Escuelas, la Dirección de Extensión, Sistema de Estudios de Posgrado, los Centros Universitarios o cualquier instancia que forme parte del Sistema de Investigación de la UNED, éstos deberán ser supervisados, en su diseño y ejecución, por la unidad académica respectiva

Artículo 39. Investigaciones realizadas por Estudiantes correspondientes a su TFG u otras modalidades.

Los protocolos de los Trabajos Finales de Graduación biomédicos, sea de grado o posgrado, o investigaciones realizadas en otras modalidades de carácter biomédico, deberán ser enviados al CEC para su valoración y control del cumplimiento de la Ley 9234 y su reglamento, mientras que los TFG no biomédicos u otras modalidades deberán ser enviados a la unidad académica correspondiente. Los TFG o investigaciones en otras modalidades no biomédicos del Sistema de Estudios de Posgrado, se regirán por los lineamientos del Reglamento General Estudiantil de la UNED y el Reglamento del Sistema de Estudios de Posgrado. En el caso de los TFG no biomédicos conducentes a obtener el grado de licenciatura, se regirán igualmente por el Reglamento General Estudiantil de la UNED y la normativa respectiva para cada unidad académica que otorgue el título. En caso de conflicto entre el equipo de investigación no biomédico y la unidad respectiva que valora la propuesta de investigación, las partes presentarán su apelación según indique el reglamento que aplica en cada caso específico.

Artículo 40. Excepciones al Art. 1, Art. 15 y Art. 16 de este reglamento. Quedan exentos de presentar el Protocolo de **Investigación Científica (Biomédica) en el Área de Salud con Seres Humanos** al CEC-UNED o CEC externos las investigaciones en Salud Pública de tipo observacional que son propias del quehacer institucional de la Caja Costarricense del Seguro Social o el Ministerio de Salud y se refiera a investigaciones relacionadas con prevención y control de enfermedades, vigilancia en la salud pública, evaluación de programas, farmacovigilancia, según se estipula en el Artículo 7 de la Ley 9234.

CAPÍTULO V

SOMETIMIENTO, APROBACIONES, AUTORIZACIONES Y SEGUIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Artículo 41. Aprobación de protocolos. Todo protocolo de investigación aprobado por el CEC-UNED se regirá por los procedimientos descritos en la normativa vigente de investigación con seres humanos. El investigador responsable del estudio deberá someter un “Paquete de Sometimiento” ante el CEC-UNED según lo establecido en el capítulo VII de la Ley 9234 para investigaciones biomédicas experimental, clínica o intervencional, observacional o epidemiológica.

Artículo 42. Presentación de protocolos. De previo al inicio de toda investigación, aprobada por el CEC-UNED, la persona investigadora debe presentar ante este ente lo que, en adelante, se conocerá como “Paquete de Sometimiento”. Consiste en la documentación establecida en los artículos 44 a 46 del Reglamento a la Ley No. 9234, según el tipo de

investigación de que se trate. La omisión de cualquiera de los documentos o requisitos señalados implicará que el CEC-UNED no dé por recibo dicho “Paquete” hasta que los requisitos estén completos.

Artículo 43. Requisitos de los protocolos. Antes de aprobar un protocolo de investigación donde participan seres humanos, el CEC-UNED debe valorar los siguientes aspectos:

- a. Los atestados, la idoneidad y la experiencia de las personas investigadoras a cargo del proyecto de investigación y de las instituciones participantes.
- b. La solidez ética y científica del protocolo de investigación.
- c. El contenido del consentimiento informado y del asentimiento informado si aplica, el cual debe incluir todos los elementos necesarios que protejan los derechos de las personas participantes.
- d. El posible riesgo para las personas participantes.
- e. El beneficio que pueda, anticipadamente, establecerse para las personas participantes.
- f. El aporte del conocimiento que se espera genere la investigación.
- g. La protección especial en el caso de la participación de poblaciones vulnerables tales como infantes, personas privadas de libertad, mujeres embarazadas y personas con discapacidades mentales, entre otros grupos en condición de vulnerabilidad.
- h. La compensación prevista a las personas participantes en la investigación, mediante el seguro que cubra los daños y perjuicios que resultasen como consecuencia de su participación. Esto aplicará en los estudios de investigación biomédica experimental, clínica o intervencional.

Artículo 44. Revisión preliminar. Todo protocolo de investigación remitido al CEC-UNED debe ser evaluado por un mínimo de dos personas revisoras y al menos una de ellas debe ser integrante del propio Comité. De ser necesario, se pueden acudir a la asesoría de especialistas en el tema. Las personas especialistas deberán tener experiencia comprobable en el campo de su especialidad y deseablemente experiencia en el área de investigación de salud con seres humanos.

Artículo 45. Revisión de protocolos aprobados por otro CEC. Cuando se trate de un protocolo de investigación aprobado por otro comité ético científico (CEC) acreditado, podrá ser analizado por una persona miembro del CEC-UNED, quien comunicará a esta instancia si el protocolo revisado cumple con las normas y procedimientos establecidos.

Artículo 46. Revisión final. El CEC-UNED analizará y realizará las observaciones a los protocolos sometidos a su conocimiento. La Presidencia, con el apoyo de la Secretaría, enviará a la persona investigadora principal el acuerdo escrito de la resolución con las

recomendaciones, para su análisis. La persona investigadora principal, una vez hechas las modificaciones o aclaraciones al protocolo al CEC-UNED; remitirá nuevamente el protocolo. Si no está de acuerdo con algunas observaciones, debe justificar su criterio, para que se proceda a una nueva revisión.

Artículo 47. Contenido del Protocolo de Investigación Biomédica. La estructura y contenido mínimo del protocolo de investigación biomédica experimental, clínica o intervencional lo establece el artículo 45 de la Ley 9234, mientras que la estructura y contenido mínimo del protocolo de investigación biomédica observacional o epidemiológica lo regula el artículo 47 de la Ley 9234. Los proyectos propuestos a CEC-UNED deberán seguir esta estructura mínima.

Artículo 48. Convocatoria de la persona investigadora principal. La persona investigadora principal puede ser invitada a una sesión del Comité cuando el CEC-UNED lo considere pertinente. La audiencia se dará para profundizar o aclarar aspectos específicos, recibir recomendaciones y plantear enmiendas al proyecto, según los requerimientos éticos y científicos.

Artículo 49. Aprobaciones escritas. Una vez aprobado el protocolo de investigación, el CEC-UNED comunicará por escrito al CONIS y a la instancia donde esté adscrito el proyecto, el formulario de aprobación, al cual se le asignará un código de registro en el sistema que, al efecto, mantendrá y custodiará el Comité.

Artículo 50. Firma aprobaciones. Una vez aprobado el protocolo, las personas a cargo de los puestos de: 1) investigador principal, 2) una persona representante de la instancia donde esté adscrito el proyecto y 3) Presidencia del CEC-UNED, deben firmar un formulario de compromiso.

Artículo 51. Presentación protocolo aprobado. El investigador principal o la persona investigadora autorizada por este, está en la obligación de explicar y discutir el protocolo de investigación con el personal involucrado en el proyecto, para aclarar los compromisos y las responsabilidades de cada participante en la investigación.

Artículo 52. Prohibición de inicio de protocolo. Ningún proyecto de investigación científica presentado al CEC-UNED iniciará sin la aprobación del Comité.

Artículo 53. Restricción para revisión de protocolo. Si la persona investigadora principal o la coinvestigadora del protocolo de la investigación sometido a consideración del CEC-UNED, es miembro de este Comité, no puede participar en las discusiones de análisis ni votar los

acuerdos al respecto, en particular en lo que se refiere al artículo 49 de la Ley No. 9234.

Artículo 54. Registro de protocolos. El CEC-UNED debe incorporar los protocolos aprobados en la base de datos del Sistema de Información de Investigación en Salud y brindar la información al CONIS, para actualizar el Registro Nacional de Investigaciones Biomédicas.

Artículo 55. Reportes de protocolos aprobados. La persona investigadora principal debe informar y presentar al CEC-UNED cualquier modificación de mejoría al protocolo aprobado, extensiones o componentes nuevos al proyecto. El Comité debe conocer, decidir y comunicar si aprueba las modificaciones, de previo a su ejecución.

Artículo 56. Informes. La persona investigadora principal deberá presentar al CEC-UNED reportes de seguimiento cada seis meses, según cada caso particular, además del informe final del proyecto que ejecute.

Artículo 57. Canon. Se cobrará un canon equivalente a un 2% del presupuesto total de la investigación a las investigaciones patrocinadas por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro, que sean sometidas ante el CEC-UNED para su aprobación. Estarán exentas de dicho cobro:

- a. Las investigaciones realizadas por estudiantes con la finalidad de obtener un título de grado, posgrado o similar.
- b. Las investigaciones realizadas por investigadores de los programas, proyectos o actividades de investigación de la UNED, como parte de su actividad sustantiva.
- c. Las investigaciones con financiamiento externo que provengan de gobiernos u organizaciones sin fines de lucro.
- d. Las investigaciones independientes, sin patrocinio que no tengan fines comerciales.

CAPÍTULO VI

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Artículo 58. Definición. El consentimiento informado es el procedimiento donde se garantiza que la persona ha expresado voluntariamente su intención de participar en la investigación, después de haber comprendido la información brindada acerca de los objetivos del estudio, beneficios personales y sociales, molestias y posibles riesgos, así como los tratamientos actuales disponibles.

Artículo 59. Aplicación del consentimiento informado. Todas las investigaciones en seres humanos, requerirán de un consentimiento o asentimiento informado según corresponda. Los aspectos y requisitos relacionados con la elaboración de este instrumento están contemplados en la Ley No. 9234 y en su Reglamento.

Artículo 60. Participación voluntaria. El consentimiento informado debe darse sin la utilización de ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, manipulación u otro método coercitivo. Es responsabilidad de la persona investigadora y de la institución donde se realiza el proyecto, velar por que esto se cumpla.

Artículo 61. Avals de consentimientos informados. En todos los casos, la persona participante en la investigación expresará su consentimiento informado por escrito, con su firma, con su huella digital o con la de su representante legal o garante según corresponda. Lo anterior se consignará en todas las hojas del documento, tanto en versión impresa como en digital. En la hoja final, se incluirá la firma o huella digital de un testigo imparcial. En el caso de que un representante legal o garante actúe, se debe incluir copia de la documentación oficial habilitante donde se registre esa condición.

Fuera de lo expuesto, se dará tratamiento específico a los siguientes supuestos:

- a. **Investigaciones observacionales.** En las que se considere que no se afectan los derechos de las personas participantes, se podrá eximir de la firma del consentimiento informado, previo análisis y acuerdo del CEC-UNED y respecto de lo que se establece en los artículos 12 de la Ley No. 9234 y 8 de su Reglamento.
- b. **Menores de edad.** El consentimiento debe ser firmado por su representante legal, tras haber recibido y comprendido a cabalidad la información mencionada en esta normativa. Si la persona menor de edad estuviera en el rango comprendido entre los doce y los dieciocho años, deberá contarse, además, con su asentimiento informado, mismo que prevalecerá sobre la del consentimiento de su representante. El asentimiento debe redactarse en el lenguaje apropiado y comprensible para el individuo y debe ir acompañado del consentimiento informado legal del padre, madre, tutor o la persona que esté ejerciendo la custodia legal del menor.

Artículo 62. Poblaciones en condición de vulnerabilidad: Se velará con especial atención la aplicación de los artículos 63 a 71 de la Ley No. 9234 a las personas en condición de vulnerabilidad, particularmente:

- a. Personas menores de edad.

- b. Personas con discapacidad mental, cognoscitiva, volitiva, y conductual.
- c. Personas con trastornos mentales, trastornos conductuales, o cognoscitivos moderados o severos.
- d. Personas privadas de libertad.
- e. Personas miembros de comunidades autóctonas.
- f. Personas migrantes.
- g. Colectivos (grupos humanos) particularmente vulnerables.
- h. Personas habitantes de cantones costeros y fronterizos.
- i. Personas cuya salud y bienestar está afectado por actividades que lesionan el ambiente o hayan sido afectadas por desastres naturales.

Artículo 63. Información mínima del consentimiento informado: La información en el documento de consentimiento informado debe ser veraz, clara, precisa y escrita, de manera que pueda ser entendida, comprendida y asimilada por los y las participantes y que no induzca a error o coacción. Deberá cumplir con los siguientes requisitos mínimos, según corresponda, de acuerdo con el tipo de investigación y las personas participantes, tal y como lo regula la Ley 9234 en su artículo 10:

- a. Declaración de que el estudio involucra investigación.
- b. Identidad del profesional responsable de la investigación y de sus colaboradores.
- c. Explicación del objetivo y propósito de la investigación.
- d. Fuente de financiación del proyecto de investigación.
- e. Número aproximado y características de las personas que van a participar.
- f. Duración esperada de la participación de la persona.
- g. Procedimientos que se van a seguir antes, durante y después del proceso de investigación.
- h. Derecho a retractarse: si la investigación implica de obtención de muestras de sangre y otro tipo de material biológico, al participante le asiste el derecho a retractarse en lo que respecta a la transferencia de las muestras biológicas de material humano, las pruebas que se realizarán, dónde serán analizadas y si se entregarán o no los resultados de éstas. En caso de que se pretenda guardarlas se debe indicar dónde, por cuánto tiempo y con qué fines.
- i. Descripción de los riesgos o molestias que se pueden presentar con la investigación.
- j. Medidas para responder a eventuales molestias o eventos adversos que se presenten.
- k. Medidas para asegurar una compensación adecuada, en caso de que el participante sufra algún daño como consecuencia de la investigación.
- l. Descripción de los beneficios esperados para el participante o para otros.

- m. Manifestación de la estricta confidencialidad de la información y las medidas que se tomarán para asegurarla.
- n. Información sobre las personas que tendrán acceso a los registros para verificar procedimientos y datos de la investigación.
- o. Medidas para acceder a la información relevante para el participante, que surjan de la investigación o de los resultados totales de esta.
- p. Medidas para mantener la confidencialidad de los resultados de la investigación, así como la información de las personas participantes al momento de la divulgación de los resultados.
- q. Indicar cualquier potencial uso futuro de los resultados de la investigación.
- r. Indicación expresa de que, en las publicaciones de los resultados de la investigación, la información de la persona participante permanecerá como confidencial.
- s. Declaración de que la participación es voluntaria, así como de la posibilidad de que la persona participante se retire de la investigación en cualquier momento, sin que esto implique castigo alguno o la pérdida de los beneficios a los cuales tiene derecho.
- t. Indicación del pago de compensación económica por concepto de alimentación o transporte.
- u. Listado y datos de contacto de las personas investigadoras o del CEC-UNED que las personas participantes podrán contactar, si tuvieran preguntas o requirieran información acerca de la investigación y todos los aspectos que las involucren. El listado deberá contener los números de teléfono, la dirección de correo electrónico, la dirección de la oficina y cualquier otro dato que se estime necesario para la pronta y fácil ubicación de las personas responsables de la investigación.
- v. El nombre, número de cédula, firma o huella digital, la fecha, la hora y el lugar donde se citan las personas participantes, el testigo imparcial y la persona investigadora a cargo de explicar el contenido e implicaciones del consentimiento informado, para este acto y la rúbrica del mismo.
- w. Las demás que determine la Ley No. 9234 y su reglamento.

Artículo 64. Contenido adicional del consentimiento informado en investigaciones clínicas: En las investigaciones clínicas, además de lo indicado en el artículo anterior, el consentimiento informado deberá contener, según lo establece la Ley 9234 en su artículo 11:

- a. Tratamiento que se va a utilizar en la investigación, forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento.
- b. Efectos secundarios, riesgos y molestias conocidas de los medicamentos o equipos en investigación.
- c. Procedimientos o tratamientos alternativos, preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.

- d. Precauciones con hombres y mujeres en edad reproductiva y seguimiento que se dará, en caso de que se presente un embarazo durante la participación en la investigación. En este último supuesto, el ser humano producto de dicha concepción tendrá derecho a los mismos cuidados, seguimientos y tratamientos a los que tiene la madre y el padre.
- e. Continuidad del tratamiento, al finalizar el estudio.
- f. Póliza de seguro.
- g. Las demás que determine la Ley No. 9234 y su reglamento.

Artículo 65. Requisitos del consentimiento informado: El consentimiento informado debe incluir una reseña sobre las técnicas e instrumentos que se utilizarán para registrar la información que se recabe en la investigación, tales como cuestionarios, tests, grupos focales, vídeo, grabadora, fotografía, entre otros. También se debe documentar todo lo relacionado con las medidas de seguridad que permitirán resguardar la información y mantener el anonimato de las personas participantes, durante y después del trabajo de campo.

Artículo 66. Garantía resguardo identidad: Las personas investigadoras que utilicen registros, expedientes, muestras residuales y otras, deben garantizar el anonimato de los datos de todas las personas participantes. Para ello, deben rendirles una garantía por escrito, que asegure la protección de su anonimato y el respeto de otros aspectos éticos relevantes para su investigación.

Artículo 67. Copias de consentimientos: La persona participante en la investigación o en su defecto, su representante legal, debe recibir una copia fiel del consentimiento informado, con la fecha y las firmas respectivas.

ACUERDO FIRME

ARTÍCULO V, inciso 6)

CONSIDERANDO:

1. El oficio OF-OPES-171-2020-DPI del 17 de diciembre del 2020 (REF. CU-1123-2020), suscrito por el señor José Eduardo Sibaja Arias, director de la Oficina de Planificación de la Educación Superior (OPES) del Consejo Nacional de Rectores (CONARE), en el que se pone a disposición el documento del Plan Nacional de la Educación Superior para el quinquenio 2021-2025 (PLANES 2021-2025).

2. El oficio R-0004-2021 del 21 de enero del 2021 (REF. CU-010-2021), suscrito por el señor rector, Rodrigo Arias Camacho, en el que presenta justificación para incluir el oficio OF-OPES-171-2020-DPI en la agenda del Consejo Universitario, para su conocimiento.

SE ACUERDA:

1. Agradecer al señor Eduardo Sibaja Arias, director de OPES, el envío de los documentos correspondientes al Plan Nacional de la Educación Superior para el quinquenio 2021-2025 (PLANES 2021-2025)
2. Informar a todas las dependencias de la Universidad y a la Federación de Estudiantes de la UNED, que los documentos del Plan Nacional de la Educación Superior para el quinquenio 2021-2025 (PLANES 2021-2025) los pueden acceder mediante el siguiente enlace.

Documento	No. OPES	Enlace
Plan Nacional de la Educación Superior Universitaria Estatal: PLANES 2021-2025	OPES; no. 43-2020	http://hdl.handle.net/20.500.12337/8034
Plan Nacional de la Educación Superior Universitaria Estatal: PLANES 2021-2025: resumen ejecutivo	OPES; no. 44-2020	http://hdl.handle.net/20.500.12337/8035
Compendio de artículos de análisis de entorno interno y externo	OPES; no. 45-2020	http://hdl.handle.net/20.500.12337/8041

ACUERDO FIRME

Amss**