



**UCIMED**

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
Andrés Vesalio Guzmán

Mayo 05, 2010

**CIRCULAR A LOS INVESTIGADORES PRINCIPALES DE ESTUDIOS APROBADOS  
POR EL CEC-UCIMED (#005-2010)**

Mediante oficio DRS-220-05-10 de mayo 4, 2010, la Dra. María de los Ángeles Morales Vega, Directora de la Dirección Regulación de la Salud, nos comunica la directriz adjunta emitida por la Dra. María Luisa Ávila Agüero, Ministra de Salud, para cumplir con lo ordenado por la Sala Constitucional en su voto N° 06524-10 de las 14:35 h de abril 14, 2010.

De acuerdo con esta disposición, favor dirigir la carta solicitada, a la Dra. Ileana Herrera Gallegos, encargada de la regulación de investigación en la Dirección Regulación de la Salud, Ministerio de Salud, con copia a este Comité, a más tardar el 25 de mayo del 2010. La información solicitada en dicha carta (anexo mencionado) es la siguiente:

1. Título de la investigación
2. Número del protocolo otorgado por el CEC-UCIMED
3. Nombre completo del investigador principal
4. Justificación por parte del Investigador Principal para la continuación o no continuación de la investigación
5. En caso de continuarla, compromiso del Investigador Principal de llevar a cabo la investigación, cumpliendo el protocolo aprobado y sus enmiendas, las Buenas Prácticas Clínicas y lo establecido en la Ley General de Salud y las normas constitucionales que tutelan la vida y la salud.
6. Firma del Investigador Principal.
7. Fecha

Atentamente,

Dr. Carlos de Céspedes Montealegre  
Director





## DIRECCION REGULACION DE LA SALUD

Con el fin de cumplir con lo ordenado por la Sala Constitucional, se emite la siguiente directriz relacionada con los estudios clínicos (experimentaciones clínicas):

- Los que se hayan aprobado antes del 27 de mayo del 2003, pueden continuar tal y como venían haciéndolo.
- Los que se hayan aprobado después del 27 de mayo del 2003 no deberán suspenderse si el investigador principal (médico responsable), considera que la continuación del mismo resulta más beneficioso para la preservación del derecho a la vida y la salud o el mejoramiento de la calidad de vida de los participantes en ellas, para lo cual deberá enviarse una carta en la que se haga constar esta situación.
- Estas cartas deberán ser solicitadas a cada investigador principal y ser enviadas a la Dra. Ileana Herrera Gallegos, encargada de la regulación de investigación de esta Dirección. En las mismas se debe consignar la información que se solicita en el anexo, con copia al CEC que aprobó el estudio, y deberán recibirse en esta Dirección a más tardar el 25 de mayo del 2010.
- A partir de la publicación íntegra de la sentencia, no podrán aprobarse más estudios clínicos hasta tanto no se dicte la Ley requerida.
- Los CEC deberán continuar atendiendo las investigaciones aprobadas tal y como se venía realizando.

Atentamente

  
María de los Angeles Morales Vega  
DIRECTORA



Vivi

cc: Dra. María Luisa Iván Agüero, Ministra de Salud.  
Lic. Ronny Muñoz Salazar, Director Dirección Asuntos Jurídicos.  
Dra. Ileana Herrera Gallegos, Dirección Regulación de la Salud.

"De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud"