



MEMORANDO
DNPROC-M-295-2025

PARA: DR. MARCOS YOUNG
Director Ejecutivo Nacional de los Servicios y Prestaciones en Salud

DE: *En su calidad de Sr. Director*
MGTR. MIGDALIA MENDOZA
Directora Nacional de Procesos

PC: *Vergara*
ING. DENIS VERGARA
Director Ejecutivo Nacional de Innovación y Transformación

ASUNTO: NORMA PARA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD, N-33.10.25

FECHA: 29 de noviembre de 2025

Debidamente aprobado, por el Act. Dino Mon Vásquez, Director General, remitimos copia del documento citado en el asunto, el cual podrá accesarse en la intranet de la Caja de Seguro Social:
<http://intranet/sites/asuntosadm/desainst/sistproced/instrucnormproce/default.aspx>

Este documento tiene como objetivo principal, regular y promover la investigación para la salud, a través de procesos de formulación, ejecución, seguimiento, evaluación y divulgación de la investigación que fortalezca el desarrollo ético, responsable y de calidad de los proyectos científicos.

Queda bajo su responsabilidad la divulgación del mismo a las unidades ejecutoras subordinadas, así como cumplir y hacer cumplir este instrumento de control.

Atentamente,

EVdeR/vs

Copia: Dirección General
Coordinación de Fiscalización – CSS
Departamento Nacional de Docencia e Investigación

**CAJA DE SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

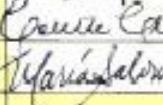
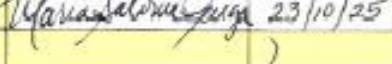
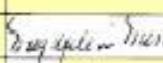
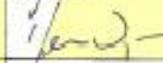


**NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD
N-33.10.25**

Octubre 2025

CAJA DE SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS

NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD
N-33.10.25

PARTICIPA	NOMBRE	ÁREA DE RESPONSABILIDAD	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	Paulino Vigil De Gracia	Dirección Ejecutiva Nacional de los Servicios y Prestaciones en Salud - DENADOL		27/oct/2025
	Silvio Vega	Dirección Ejecutiva Nacional de los Servicios y Prestaciones en Salud - DENADOL		27/oct/2025
	Colette Clement	Dirección Nacional de Procesos		23/10/2025
REVISADO POR:	Maria Salomé Puga	Dirección Nacional de Procesos		23/10/2025
	Karina González	Dirección Nacional de Procesos		
	Migdalia Mendoza	Dirección Nacional de Procesos		23-10-2025
	Denis Vergara	Dirección Nacional de Innovación y Transformación		
	Marcos Young	Dirección Ejecutiva Nacional de los Servicios y Prestaciones en Salud		27/10/2025

Aprobado por:

ACT. DINO MON
Director General

Revisión 1.0

Panamá, 20 de octubre de 2025

**CAJA DE SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**



**NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD
N-33.10.25**

OBSERVACIONES

Es responsabilidad de las Unidades Ejecutoras responsable del proceso e involucradas en la ejecución de este documento o de los entes de control de la Institución, evaluar estos documentos de manera periódica con la finalidad de:

- Identificar áreas de riesgo que pudieran con el tiempo afectar la consecución del objetivo de la norma.
- Solicitar por escrito a la Dirección Nacional de Procesos, la revisión, evaluación de este documento, siempre que se susciten o se incorporen eventos de marcada incidencia en el proceso (elementos de control o actividades que mejoren de manera notable la eficiencia en su ejecución, cambios de alguna norma o regulación).
- Notificar de forma oficial a la Dirección Nacional de Procesos sobre cualquier omisión, error o deficiencia detectada en el documento que pudiera afectar las operaciones que regulan y exponen a la Institución a riesgos de lesiones patrimoniales o de otra naturaleza.

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL	Revisión	1.0
	DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN	Fecha	8/sept/25
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS		Página 4 de 25	
NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD		Página 4 de 25	

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	5
I. OBJETIVO.....	5
II. BASE LEGAL	5
III. ALCANCE	7
IV. RESPONSABLES	7
V. GLOSARIO	7
VI. MEDIDAS DE CONTROL	11
VII. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.....	14
A. NORMA DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES..	14
B. NORMA PARA LA CLASIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES	15
C. NORMA PARA EL ESTÍMULO E INCENTIVO A LA INVESTIGACIÓN ...	15
D. NORMA PARA LOS REQUISITOS PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN LA CAJA DE SEGURO SOCIAL	16
E. NORMA PARA LAS AUTORIZACIONES REQUERIDAS PARA EL INICIO DE UNA INVESTIGACIÓN	17
F. NORMA PARA LA REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	18
G. NORMA PARA EL MANEJO DE CONFLICTOS EN LA EJECUCIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	19
H. NORMA PARA LA COORDINACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LA INVESTIGACIÓN A NIVEL LOCAL	20
I. NORMA PARA EL FINANCIAMIENTO DE LA GESTIÓN Y APOYO A LA INVESTIGACIÓN.....	21
J. NORMA PARA LAS RESPONSABILIDADES EN INVESTIGACIONES CON FINANCIAMIENTO EXTERNO	22
K. NORMA PARA LA DISPOSICIÓN DEL FONDO DE GASTOS GENERALES	23
L. NORMA PARA LOS CRITERIOS EDITORIALES Y PUBLICACIÓN EN LA REVISTA MÉDICA.....	23
VIII. HISTORIAL DE REVISIONES.....	24
IX. REFERENCIAS	24

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	8/sept/25
NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD		Página 5 de 25	

INTRODUCCIÓN

Dado que la investigación es un elemento fundamental para promover la seguridad sanitaria de la población, la Caja de Seguro Social de Panamá, a través del Departamento Nacional de Docencia e Investigación, busca fortalecer su capacidad investigativa. La elaboración de una Norma de Investigación, aunque un proceso complejo, es esencial para garantizar que las actividades de investigación en salud se lleven a cabo de manera responsable, contribuyendo al avance del conocimiento y a la mejora continua en la atención a los pacientes.

Como resultado de las investigaciones realizadas, se generarán evidencias que permitirán mejorar la prestación de los servicios de salud. Estos insumos serán fundamentales para responder de manera eficiente y oportuna a los desafíos sanitarios que surgen a nivel local, regional o global en esta época. Las enfermedades que enfrentamos representan una carga significativa para el sistema de salud, por lo que el desarrollo de nuevas alternativas diagnósticas y terapéuticas será de gran utilidad para la población.

La presente norma es un instrumento fundamental que facilita el desarrollo de investigaciones en las instalaciones de La Caja, asegurando el cumplimiento de altos estándares científicos, bioéticos y de las normas legales vigentes tanto a nivel nacional como internacional. Gracias a ella, se garantizarán beneficios que aseguren la calidad y la ética en cada proyecto, protegiendo de manera transparente los derechos de los participantes y promoviendo la investigación de excelencia.

I. OBJETIVO

Regular y promover la investigación para la salud, a través de procesos de formulación, ejecución, seguimiento, evaluación y divulgación de la investigación que fortalezca el desarrollo ético, responsable y de calidad de los proyectos científicos.

II. BASE LEGAL

- Constitución Política de la República de Panamá 1972, tomando como referencia el Texto Único publicado en la Gaceta Oficial N° 25,176 del 15 de noviembre de 2004. Título III, Capítulo 4°, Artículo 83 y Capítulo 6° – Salud, Seguridad Social y Asistencia Social, Artículo 109.
- Texto único de la Ley 51 de 2005, Orgánica de la Caja de Seguro Social con las reformas aprobadas por la Ley 2 de 2007, Ley 70 de 2011, Ley 45 de 2017, Ley 419 de 2024 y Ley 462 de 2025, publicada en Gaceta Oficial N°30284-B de 22 de mayo 2025.

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión Fecha	1.0 8/sept/25
	NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD	Página 6 de 25	

- Ley N° 81 del 26 de marzo de 2019, “Sobre protección de datos personales”, publicada en la Gaceta Oficial N° 28,743-A de 29 de marzo de 2019.
- Ley N° 84 de 14 de mayo de 2019, “Que regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones, publicada en la Gaceta Oficial Digital N° 28,775-A el jueves 16 de mayo de 2019.
- Ley N° 40 de 16 de noviembre de 2006, “Que Modifica y Adiciona Artículos a la Ley N° 66 de 1947, Que Aprueba El Código Sanitario y dicta otra Disposición”, publicada en la Gaceta Oficial N° 25, 674 de 17 de noviembre de 2006.
- Ley N° 68 del 20 de noviembre de 2003, “Que Regula los Derechos y Obligaciones de los pacientes, en Materia de Información y de Decisión Libre e Informada”, publicada en la Gaceta Oficial N° 24,935 de 25 de noviembre de 2003.
- Decreto Ejecutivo N°214-DGA del 8 de octubre de 1999, “Por el cual se emiten las normas de control interno gubernamental para la República de Panamá”, publicado en Gaceta Oficial N° 23,946 del 14 de diciembre de 1999.
- Decreto Ejecutivo N°246 del 15 de diciembre de 2004, “Por el cual se dicta un Código Uniforme de Ética de los Servidores Públicos que laboran en las entidades del Gobierno Central”, publicado en Gaceta Oficial N°25,199 de 20 de diciembre de 2004.
- Decreto Ejecutivo N°1458 del 6 de noviembre del 2012, “Que reglamenta la Ley N° 68 del 2003 que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y de dedición libre e informada”, publicado en la Gaceta Oficial Digital N°27,160-A de 9 de noviembre de 2012.
- Decreto Ejecutivo N° 285 de 28 de mayo 2021, “Que reglamenta la Ley N° 81 de 2019 sobre protección de datos personales”, publicado en Gaceta Oficial N°29,296-A de 28 de mayo de 2021.
- Reglamento Interno de Personal, Caja de Seguro Social, aprobado por la Junta Directiva de la Caja de Seguro Social, mediante Resolución N°35,888-2004-J.D. de 15 de junio de 2004, publicado en Gaceta Oficial N° 25,106 de 2 de agosto de 2004.
- Reglamento de Prestaciones y Servicios en Salud de la Caja de Seguro Social, aprobada por Junta Directiva mediante la Resolución N° 52,872-2018-J.D. de 10 de octubre de 2018, publicado en Gaceta Oficial N°28,634-A de octubre de 2018.
- Resolución N°512 de 28 de junio de 2019, “Que establece el procedimiento administrativo para el registro y seguimiento de los proyectos de investigación para

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	8/sept/25
NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD		Página 7 de 25	

la salud”, publicada en Gaceta Oficial N° 28,842-A de 20 de agosto de 2019.

- Manual de Ética y Conducta, Caja de Seguro Social, PANAMÁ 2021, aprobado por el Comité de Ética y Conducta de la Caja de Seguro Social el 5 de enero de 2021.

III. ALCANCE

Esta norma aplica a todo programa, proyecto o actividad de apoyo al desarrollo de la investigación que se realice en la Caja de Seguro Social y estará sujeto a las disposiciones establecidas en esta norma, independientemente del origen de la investigación y la fuente de financiamiento.

IV. RESPONSABLES

- Director Ejecutivo Nacional de Servicios y Prestaciones en Salud
- Jefatura del Departamento Nacional de Docencia e Investigación
- Directores Médicos Institucionales
- Director Médico de Unidades Ejecutoras
- Subdirector Médico de las Unidades Ejecutoras
- Servidor público que forme parte del proceso

V. GLOSARIO

Las siguientes acepciones tienen valor exclusivo para esta norma.

1. **Actividades de apoyo a la investigación:** Procesos que se desarrollan durante un periodo determinado y que contribuyen, directa o indirectamente, a la planificación, a la gestión y al mejoramiento de los programas y los proyectos de investigación, así como a la difusión y divulgación de sus resultados. Entre dichas actividades se encuentran: publicaciones editoriales como la revista, charlas, mesas redondas, simposios, congresos, jornadas de investigación, ferias científicas, actividades en redes o de grupos colaborativos, pasantías, y aquellas otras similares que determine el Departamento Nacional de Docencia e Investigación.
2. **Autorización definitiva:** Documento expedido por el Director General de la Caja de Seguro Social o quien delegue, donde autoriza la realización de un proyecto de investigación luego de haber cumplido con las normativas vigentes.
3. **Bioética:** Campo que analiza los aspectos éticos y los dilemas que surgen en temas de salud, atención en salud e investigación con participantes humanos.

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	8/sept/25
NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD		Página 8 de 25	

4. **Centro de investigación:** Unidad de investigación cuya función es la producción sistemática de conocimiento científico y de transferencia tecnológica mediante el desarrollo de programas, proyectos o actividades de apoyo a la investigación, que promuevan la articulación inter y extra institucional.
5. **Certificación de No Objeción:** Documento expedido por el Director General de la Caja de Seguro Social o quien delegue donde certifica que el proyecto puede ser desarrollado en la Institución una vez cumpla el debido registro en el Ministerio de Salud (RESEGIS) y la aprobación regulatoria por parte de un Comité de Bioética acreditado.
6. **Certificado de Buenas Prácticas Clínicas:** Documento emitido por agencia avalada por el Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI) donde consta que el investigador ha cumplido con el conocimiento de los estándares éticos y de calidad científica para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que involucran la participación de seres humanos.
7. **Comité Local de Investigación:** Grupo conformado por profesionales de varias disciplinas de las ciencias de la salud (médicos, enfermeras, odontólogos, tecnólogos, entre otros) que cuentan con competencias en investigación, por lo que a designación del Director Médico del hospital formador prestan asesoría a los investigadores en la elaboración de los protocolos de investigación y organizan la docencia de investigación.
8. **Comité Regional de Investigación:** Grupo conformado por profesionales de varias disciplinas de las ciencias de la salud (médicos, enfermeras, odontólogos, tecnólogos, entre otros) que cuentan con competencias en investigación, por lo que a designación del Departamento Nacional de Investigación y Bioética prestan asesoría a los investigadores en la elaboración de los protocolos de investigación, organizan la docencia de investigación, supervisan el desempeño de los comités locales de investigación y realizan monitoreo de la ejecución del proyecto.
9. **Conflicto de interés:** Circunstancia originada cuando el juicio del investigador respecto a la integridad de una investigación puede ser indebidamente influenciado por la existencia de intereses secundarios.
10. **Consentimiento informado:** Circunstancia originada cuando el juicio del investigador respecto a la integridad de una investigación puede ser indebidamente influenciado por la existencia de intereses secundarios.
11. **Exención de la revisión:** Exoneración de la revisión bioética a los proyectos de investigación que no sean considerados con participantes humanos, otorgado por un

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	8/sept/25
NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD		Página 9 de 25	

comité de bioética acreditado a solicitud del investigador.

12. **Gestión de la investigación:** Proceso institucional referente a la formulación, registro, ejecución, seguimiento, evaluación y fiscalización de los programas, proyectos o actividades de apoyo a la investigación, así como de la difusión y divulgación de los resultados de las investigaciones, considerando las articulaciones internas y externas de la Institución.
13. **Incentivos indebidos:** Incentivos económicos o de otro tipo que excedan exageradamente la compensación del paciente o voluntario y que puedan inducir a los posibles participantes a consentir en forma irreflexiva a tomar parte en la investigación.
14. **Investigación:** Proceso sistemático de aplicación de un método científicamente reconocido y validado, formulado y diseñado para desarrollar o contribuir al conocimiento, mediante la obtención de datos, la generación de información relevante y fidedigna para la búsqueda de soluciones a problemas pertinentes, o mediante la prueba y evaluación de soluciones ofrecidas.
15. **Investigación para la Salud:** Generación de nuevo conocimiento acerca de la salud utilizando el método científico, con el propósito primario de determinar y mejorar las repercusiones de las políticas, programas e intervenciones que se originan dentro y fuera del sector de la salud, y de contribuir al logro del nivel más alto posible de salud y bienestar de la población, incluyendo las investigaciones biomédicas, clínicas, de salud pública y de salud ambiental, las ciencias sociales y de la conducta y el estudio de sus relaciones con factores sociales, económicos, políticos y jurídicos.
16. **Investigador:** Profesional que participa como investigador o como integrante de un grupo de investigación como autor o co-autor en uno o más protocolos de investigación que han sido aprobado (s) por un comité de bioética acreditado.
17. **Investigador (a) principal:** Profesional de la salud con competencias en la disciplina a investigar y en el proceso de investigación que de manera individual o como parte de un equipo de investigación, está al frente con la responsabilidad directa de coordinar y liderar la formulación, ejecución, cumplimiento bioético y la gestión administrativa del protocolo de investigación, al igual que rendir cuentas de las actividades de investigación realizadas y de la comunicación o publicación de los resultados del estudio.
18. **Investigador (a) asociado (a):** También identificado como coinvestigador, se refiere a profesional o técnico de la salud o de carreras afines, quién cuenta con competencia en la disciplina a investigar y en el proceso de investigación, que integra un grupo de investigación y que asume la responsabilidad secundaria (o subsidiaria) de formular

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión Fecha	1.0 8/sept/25
NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD		Página 10 de 25	

y ejecutar la investigación, difundir y divulgar sus resultados, y aquellas otras responsabilidades inherentes al desarrollo exitoso de un programa, proyecto o actividad de apoyo a la investigación.

19. **Línea de investigación:** Orientaciones estratégicas de campos o temas de investigación establecidas por los servicios o por los investigadores y que guardan concordancia con las prioridades de investigación institucionales, permitiendo el desarrollo, la coordinación y la articulación de los programas, proyectos o las actividades de investigación.
20. **Manejadora de fondos:** Institución o agencia con personería jurídica y capacidad para aceptar y manejar fondos para investigación.
21. **Monitoreo:** Actividad de vigilar y dar seguimiento a la ejecución del proyecto para que la misma sea acorde con los lineamientos institucionales de realización de investigación para la salud.
22. **Patrocinador:** Persona, empresa o institución u organización que asume la responsabilidad del inicio, la administración, el financiamiento y la publicación de los resultados de una investigación, así como la cobertura de costos e indemnización. El financiamiento también puede darse de parte de un tercero que no tiene responsabilidad directa en las demás funciones que tiene un patrocinador.
23. **Programa de investigación:** Organización conceptual que aglutina bajo un mismo eje temático diversos proyectos de investigación o actividades de apoyo a la investigación, con la finalidad de comprender, explicar o brindar soluciones integrales a un campo específico del conocimiento o problema central de estudio. Mencionado como programa en esta norma.
24. **Propiedad intelectual:** Reconocimiento de un derecho particular en favor de un autor (a) o creador (a) u otras personas titulares de derechos, sobre las obras del intelecto o del resultado de una investigación.
25. **Protocolo de Investigación:** Documento que describe el (los) objeto(s), diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente el protocolo también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio.
26. **Proyecto de investigación:** Forma de organización de las actividades de planificación y de gestión administrativa requeridas para la formulación, la ejecución, la obtención de datos, la difusión y divulgación de los resultados de la investigación, al igual que la rendición de cuentas del proceso. Mencionado como proyecto en esta

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	8/sept/25
NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD		Página 11 de 25	

norma.

27. RESEGIS: Plataforma denominada Registro Nacional de Investigación para la Salud, de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud de Panamá, donde se gestionan los procesos administrativos de registro y seguimiento de los protocolos de investigación para la salud y que es procedimiento obligatorio a nivel nacional para los protocolos que serán sometidos a comités de bioética para su aprobación o exención. Este procedimiento exceptúa del registro únicamente a las investigaciones para la salud que realicen estudiantes dentro de una materia de su curso formativo (Ministerio de Salud, 2019).

VI. MEDIDAS DE CONTROL

1. El Investigador cumplirá de manera estricta con esta norma, considerando que su incumplimiento será causa de falta administrativa conforme al artículo 20, numeral 1 del Reglamento Interno de Personal.
2. Los servidores públicos o el Investigador que aplican esta norma darán fiel cumplimiento al Manual de Ética y Conducta 2021 de la Caja de Seguro Social, manteniendo los más altos estándares de conducta, transparencia y responsabilidad social en el uso de los recursos institucionales.
3. Los servidores públicos sujetos a esta norma cumplirán rigurosamente con las Normas de Control Interno Gubernamental para la República de Panamá, emitidas por la Contraloría General de la República – Dirección General de Auditoría, octubre 1999.
4. La aplicación de esta norma no podrá ir en contra de una norma jurídica vigente o que entre en vigencia con posterioridad a su implementación, y que esté relacionada con la materia tratada desarrollada en este documento.
5. La asignación de los recursos destinados a la investigación deberá realizarse conforme a los procedimientos establecidos en la normativa institucional vigente, garantizando la transparencia, eficiencia y el adecuado control en el uso de los fondos.
6. El enlace local del Departamento Nacional de Docencia e Investigación deberá presentar informes semestrales de gestión académica e investigativa al superior inmediato y al Departamento Nacional de Docencia e Investigación, como mecanismo de evaluación, seguimiento y rendición de cuentas.
7. Todo protocolo de investigación que se ejecute en instalaciones o con recursos de la Caja de Seguro Social, deberá contar con las autorizaciones institucionales

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión 1.0 Fecha 8/sept/25
	NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD	Página 12 de 25

correspondientes, conforme a la naturaleza y alcance del estudio.

8. La participación en comisiones interdisciplinarias para el diseño de normas, procedimientos y propuestas de mejora de los procesos de investigación será obligatoria para mantener la articulación institucional en este ámbito.
9. La Caja de Seguro Social, a través del Jefe del Departamento Nacional de Docencia e Investigación reconocerá cuatro categorías de investigadores conforme a esta Norma: Investigador Inicial, Junior, Experto y Sénior.
10. La Caja de Seguro Social debe asignar los recursos financieros necesarios para la gestión, desarrollo y apoyo de las actividades de investigación institucional, a través de las fuentes presupuestarias establecidas.
11. El Director Médico de la instalación de salud aprobará la asignación de tiempo para investigación, a solicitud del Jefe de Departamento de Docencia e Investigación renovable cada seis meses, sin importar la categoría del investigador.
12. El Departamento Nacional de Docencia e Investigación, podrá crear repositorios adicionales para visibilizar los resultados de los estudios realizados por sus investigadores.
13. El Departamento Nacional de Docencia e Investigación otorgará los tiempos asignados a los investigadores para el desarrollo de una investigación, conforme a lo establecido en el Manual de Normas Administrativas para la Atención en la Consulta Externa de las instalaciones de salud de la Caja de Seguro Social y de acuerdo con las instrucciones y aprobación correspondientes.
14. El Jefe del Departamento Nacional de Docencia e Investigación establecerá las líneas prioritarias de investigación, alineadas con las necesidades institucionales y nacionales.
15. El Jefe del Departamento Nacional de Docencia e Investigación reconocerá e incentivará las actividades de investigación desarrolladas dentro de la institución.
16. El Jefe del Departamento Nacional de Docencia e Investigación será responsable de implementar y dar seguimiento al cumplimiento de esta norma.
17. El Jefe del Departamento Nacional de Docencia e Investigación organizará el Grupo Nacional de Investigadores de la Caja de Seguro Social (GNICSS), clasificando a los investigadores según su grado académico, generación e impacto científico y su participación en formación académica, bajo estrictos principios éticos y de buenas prácticas.

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	8/sept/25
NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD		Página 13 de 25	

18. El Jefe del Departamento Nacional de Docencia e Investigación definirá los criterios y categorías para clasificar a los investigadores como autores o coautores en protocolos aprobados por el Comité de Bioética.
19. El Jefe del Departamento Nacional de Docencia e Investigación emitirá la autorización formal al Investigador para iniciar el estudio de investigación.
20. El Jefe del Departamento Nacional de Docencia e Investigación velará porque el tiempo para la entrega de resultados de investigación no exceda los seis meses desde su inicio.
21. El Jefe del Departamento Nacional de Docencia e Investigación velará porque el tiempo para la entrega de resultados de investigación no exceda los seis meses desde su inicio.
22. El Jefe del Departamento Nacional de Docencia e Investigación gestionará la divulgación científica de los resultados de las investigaciones realizadas dentro de la institución o en colaboración con entidades externas.
23. El Jefe del Departamento Nacional de Docencia e Investigación, mantendrá repositorios digitales que aseguren el acceso abierto, ordenado y seguro a la producción científica, en cumplimiento con las normativas nacionales de ciencia abierta y preservación del conocimiento.
24. La Sub Jefatura del Departamento Nacional de Docencia e Investigación coordinará la gestión de la investigación y actividades docentes a nivel local en hospitales formadores y unidades ejecutoras.
25. Los investigadores deberán acreditar formación académica a nivel de posgrado, maestría o doctorado en áreas afines a la investigación.
26. Los investigadores deberán cumplir con los requisitos establecidos; el incumplimiento de los mismos impedirá el inicio o la continuidad de cualquier estudio de investigación en la institución.
27. Los investigadores divulgarán los resultados de sus investigaciones ante la comunidad científica nacional e internacional, respetando los estándares institucionales, nacionales e internacionales, así como los derechos de propiedad intelectual y confidencialidad correspondientes.
28. Los investigadores y servidores públicos deberán presentar, de manera obligatoria y previa al inicio del estudio, una declaración jurada sobre la inexistencia de conflictos

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	8/sept/25
NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD		Página 14 de 25	

de interés relacionados con la investigación. En caso de identificarse conflictos de interés no declarados, la persona involucrada deberá abstenerse de manera inmediata de participar en las actividades de investigación.

29. Los grupos de investigadores asumirán la responsabilidad integral de formular, desarrollar y gestionar proyectos de investigación.
30. El servidor público encargado de la edición de la revista médica institucional, cumplirá con la política de publicación científica de la Caja de Seguro Social, manteniendo estándares de calidad, integridad y coherencia editorial.
31. La revista médica institucional, será la encargada de la divulgación científica en la institución y recibirá solicitudes de publicación de investigadores nacionales e internacionales, cumpliendo con normas de ética científica.

VII. DESCRIPCIÓN

A- NORMA DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

Departamento Nacional de Docencia e Investigación

1. Contemplará diversas áreas fundamentales para el desarrollo del conocimiento científico y técnico, incluyendo estudios teóricos y aplicados para fomentar la colaboración con entidades del sector público.
2. Incluirá trabajos de grado realizados por odontólogos internos, médicos residentes u otros profesionales en formación académica.
3. Admitirá investigaciones propuestas por servidores públicos del sector salud o administrativos.
4. Considerará estudios solicitados formalmente por la Institución.
5. Abarcará proyectos desarrollados en el marco de colaboraciones interinstitucionales.
6. Incluirá estudios patrocinados por la industria con fines científicos o técnicos.
7. Permitirá investigaciones destinadas a evaluar el efecto local de iniciativas diagnósticas o terapéuticas.

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	8/sept/25
NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD		Página 15 de 25	

B- NORMA PARA LA CLASIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Departamento Nacional de Docencia e Investigación

1. Establecerá una clasificación para los investigadores basada en criterios técnicos y académicos, con el objetivo de garantizar la coherencia y pertinencia del marco normativo en función de las capacidades y perfiles del personal investigador.
2. Definirá cuatro categorías de investigadores inicial, investigador junior, investigador experto, investigador senior, determinadas según las actividades realizadas y los indicadores de productividad académica.
3. Considerará investigador inicial, aquel cuyo índice H (IH), conforme al registro Google Académico, sea inferior a tres y registre publicaciones en revistas indexadas por esta plataforma durante los dos años previos a la convocatoria. Esta categoría incluirá principalmente a investigadores en etapas tempranas de su carrera científica.
4. Considerará como investigador junior, aquel que posea un índice H (IH) entre tres y cinco, conforme al registro en Google Académico. En caso de no contar con investigaciones en ejecución al momento de la convocatoria, deberá acreditar publicaciones en revistas indexadas por Google Académico durante los dos años anteriores para ser reconocido en esta categoría.
5. Considerará como investigador experto a quien presente un índice H (IH) entre seis y quince, conforme a Google Académico. Si no mantiene investigaciones en curso, deberá acreditar publicaciones recientes, correspondientes a los dos años previos a la convocatoria, en revistas reconocidas por dicha plataforma, a fin de mantener esta clasificación.
6. Considerará como investigador senior, aquel cuyo índice H (IH) supere los quince puntos, conforme el registro Google Académico. En ausencia de proyectos de investigación activos, deberá demostrar producción científica reciente mediante publicaciones indexadas en los últimos dos años previos a la convocatoria, conforme a los criterios establecidos.

C- NORMA PARA EL ESTÍMULO E INCENTIVO A LA INVESTIGACIÓN

Departamento Nacional de Docencia e Investigación

1. Establecerá un sistema de incentivos orientado a fortalecer y estimular las actividades de investigación desarrolladas por el personal institucional.

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	8/sept/25
NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD		Página 16 de 25	

2. Contemplará medidas de reconocimiento académico, profesional y laboral, vinculadas al desempeño investigativo y la contribución científica.
3. Otorgará el beneficio al pertenecer formalmente al grupo de investigadores institucionales, permitiendo la posibilidad de ascender de categoría conforme al cumplimiento de los requisitos establecidos y los méritos académicos alcanzados.
4. Reconocerá públicamente los investigadores una vez al año en un acto oficial presidido por las autoridades competentes, durante el cual se presentarán de manera formal los investigadores por categoría y se les hará entrega de un certificado institucional y una medalla de honor al mérito.
5. Reconocerá de manera especial a los investigadores que hayan alcanzado un índice H (IH) de 20, 25 o 30, conforme al registro en Google Académico. Este reconocimiento se otorgará una única vez por cada uno de estos niveles alcanzados.
6. Incluirá, además, la asignación de tiempo institucional destinado específicamente para el desarrollo de proyectos para la investigación dentro de la jornada laboral, Igualmente, se establecerá delegación institucional para representar a la Caja de Seguro Social en actividades docentes relacionadas con la presentación de resultados de investigaciones realizadas en la institución, tanto a nivel nacional como internacional.
7. Promoverá la participación formal en actividades de capacitación en investigación mediante la delegación institucional para funciones docentes especializadas. Asimismo, se contemplará la delegación para la realización de pasantías nacionales e internacionales en centros de investigación de alto perfil.
8. Incluirá la delegación institucional, según la disponibilidad presupuestaria y en cumplimiento con la ley de presupuesto vigente, el financiamiento total o parcial de los gastos asociados a la capacitación, pasantías, participación en actividades docentes o cualquier otra acción relacionada con el fomento de la investigación científica dentro de la institución.

D- NORMA PARA LOS REQUISITOS PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN LA CAJA DE SEGURO SOCIAL

Investigadores

1. Realizarán estudios de investigación en la Caja de Seguro Social y deberán cumplir con los requisitos básicos que a continuación se establecen, sin perjuicio de otros según la naturaleza y modalidad del estudio:

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	8/sept/25
NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD		Página 17 de 25	

- a) Presentación del protocolo de investigación debidamente estructurado.
 - b) Inclusión de los anexos correspondientes, tales como instrumentos de recolección de datos, formularios de asentimiento informado y consentimiento informado, según aplique.
 - c) Entrega de la hoja de vida actualizada de los investigadores responsables, incluyendo certificado de Buenas Prácticas Clínicas cuando corresponda.
 - d) Declaración formal del investigador que garantice el respeto a los aspectos éticos, compromiso de confidencialidad y registro de responsabilidades asumidas.
 - e) Aval expreso del director o coordinador de la unidad o unidades donde se ejecutará la investigación.
 - f) Registro obligatorio del proyecto en el Registro Nacional de Investigación para la Salud del Ministerio de Salud, cuando se trate de investigaciones en salud.
 - g) Evaluación regulatoria y aprobación o exención del protocolo por un comité de bioética de la investigación acreditado, previo al inicio del estudio.
2. Requerirán, además, en atención a la motivación o modalidad específica de la investigación, los siguientes documentos según corresponda:
- a) Para proyectos de colaboración interinstitucional, se exigirá la presentación del memorándum de entendimiento, acuerdo de colaboración o convenio específico que regule la relación entre las partes.
 - b) Cuando el estudio sea patrocinado por la industria, se requerirá la formalización de un acuerdo de colaboración o convenio específico, así como la suscripción de un contrato entre la Caja de Seguro Social y la fuente de financiamiento que regule los términos, condiciones y responsabilidades respectivas.

E- NORMA PARA LAS AUTORIZACIONES REQUERIDAS PARA EL INICIO DE UNA INVESTIGACIÓN

Departamento Nacional de Docencia e Investigación

1. Requerirá la Certificación de No Objeción para aquellos proyectos de investigación que

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	8/sept/25
NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD		Página 18 de 25	

se pretenda realizar en la Caja de Seguro Social y que serán sometidos a comités de bioética externos al sistema institucional. Esta certificación constituirá una preautorización emitida con el propósito de verificar que la propuesta no contraviene ninguna norma institucional. Deberá tramitarse antes del registro ante el Ministerio de Salud y previo al sometimiento a evaluación por parte de un Comité de Bioética de la Investigación (CBI) acreditado.

2. Exigirá la Aprobación o Exención del protocolo por parte de un Comité de Bioética de la Investigación (CBI) acreditado por el Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI), como requisito obligatorio previo al inicio de cualquier investigación en la Caja de Seguro Social.
3. Otorgará una Autorización Definitiva a los proyectos de investigación una vez aprobados por un CBI acreditado, como validación institucional final. Esta autorización será emitida por el director general o por la autoridad que este designe, y confirmará que el proyecto mantiene coherencia con los lineamientos preautorizados mediante la Certificación de No Objeción y las disposiciones institucionales vigentes.

F- NORMA PARA LA REGULACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Departamento Nacional de Docencia e Investigación

1. Establecerá la regulación de la investigación en la Caja de Seguro Social, se establecerá de forma centralizada, a través del Departamento Nacional de Docencia e Investigación, que será la instancia normativa y operativa encargada de garantizar el desarrollo, control y supervisión de las actividades investigativas y bioéticas dentro del ámbito institucional.
2. Dispondrá los mecanismos necesarios para que la gestión de la investigación responda a criterios técnicos, científicos y éticos, en concordancia con los principios institucionales y las regulaciones nacionales vigentes en la materia.
3. Establecerán procesos para definir prioridades de investigación en salud, fundamentados en evidencia científica, pertinencia institucional y participación del recurso humano calificado, con el fin de orientar estratégicamente los esfuerzos investigativos.
4. Regulará la ejecución de proyectos con financiamiento externo, exigiendo la formalización de convenios que definen claramente los compromisos financieros, las condiciones de acceso a la información institucional, los derechos y obligaciones de las partes involucradas.

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión Fecha	1.0 8/sept/25
NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD		Página 19 de 25	

5. Regulará toda investigación promovida o permitida en la institución, a principios éticos, criterios metodológicos validados y estándares de calidad, desde la presentación del protocolo hasta la difusión de los resultados.
6. Implementarán estrategias institucionales para la vigilancia y el monitoreo de los proyectos de investigación, con el objetivo de verificar su cumplimiento conforme a los protocolos aprobados, los principios bioéticos y la normativa vigente, permitiendo aplicar medidas correctivas o sancionatorias cuando corresponda.
7. Mantendrán estándares para la conformación y el funcionamiento de los comités de ética y bioética dentro de la institución y estarán sujetos a supervisión permanente para su independencia, operatividad y calidad técnica.
8. Dispondrá de un programa permanente de formación y actualización en investigación científica, dirigido al personal institucional, incluyendo investigadores, médicos residentes e internos, con el fin de fortalecer las capacidades técnicas y éticas del recurso humano vinculado a los procesos de generación de conocimiento.
9. Incluirá la coordinación efectiva entre el nivel central, regional y local, con el propósito de mantener la articulación de los procesos investigativos en todo el territorio nacional y la descentralización operativa de la gestión investigativa.
10. Presentará informes técnicos periódicos a las autoridades superiores de la Institución, que den cuenta del avance, impacto y desafíos de la investigación en salud desarrollada en el marco de esta norma.

G- NORMA PARA EL MANEJO DE CONFLICTOS EN LA EJECUCIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Departamento Nacional de Docencia e Investigación / Comité de Ética o Bioética

1. Gestionará los conflictos que puedan surgir durante la ejecución de protocolos de investigación en salud, sean estos de índole ética, de interés, jurídica, administrativa o financiera, mediante mecanismos establecidos que garanticen la integridad, transparencia y cumplimiento normativo en todas las fases del estudio.
2. Evaluará y resolverá los conflictos éticos que pudieran presentarse luego de la aprobación del protocolo.
3. Resolverá los desacuerdos derivados de la interpretación o aplicación de la normativa legal vigente, conforme a la legislación local aplicable.

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	8/sept/25
NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD		Página 20 de 25	

4. Atenderá los conflictos de naturaleza administrativa, conforme a la reglamentación institucional, con el apoyo y acompañamiento del Departamento Nacional de Docencia e Investigación.
5. Solucionará las controversias financieras, siguiendo lo estipulado en los acuerdos, convenios o contratos formalizados entre las partes responsables de la ejecución del estudio, para mantener el cumplimiento de los compromisos económicos y las responsabilidades pactadas.

H- NORMA PARA LA COORDINACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LA INVESTIGACIÓN A NIVEL LOCAL

- Departamento Nacional de Docencia e Investigación / Enlace Asignado a Nivel Local**
1. Coordinará y supervisará las investigaciones en los hospitales docentes y unidades ejecutoras de la Caja de Seguro Social, se regirá por los lineamientos establecidos en la presente norma, en concordancia con el Departamento Nacional de Docencia e Investigación.
 2. Velará por el cumplimiento, en cada hospital docente y unidad ejecutora, a través de un enlace responsable de las directrices institucionales en materia de docencia, investigación, ética y desarrollo académico.
 3. Brindará asesoría técnica para la elaboración y desarrollo de proyectos de investigación y capacitación, dirigidos a los diferentes departamentos y servicios clínicos.
 4. Promoverá la incorporación transversal de principios éticos en las actividades académicas, investigativas y de educación continua, conforme a los estándares institucionales y a la normativa nacional en bioética.
 5. Realizará la planificación de las actividades docentes e investigativas, a través de un Plan Anual Docente y un Plan Priorizado de Docencia e Investigación, elaborados conforme a los lineamientos técnicos emitidos por el nivel central.
 6. Implementará en los hospitales docentes y unidades ejecutoras, las normas, directrices y procedimientos oficiales y aprobados en todos los procesos vinculados con la investigación científica y la docencia.
 7. Supervisará permanente la programación académica y la revisión de los programas de docencia e investigación, para mantener su alineación con las prioridades institucionales y la normativa vigente.

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión 1.0 Fecha 8/sept/25
NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD		Página 21 de 25

8. Gestionará los recursos y medios necesarios para el adecuado desarrollo de los programas de docencia, capacitación e investigación, priorizando la eficiencia en el uso de los recursos asignados.
9. Deberá orientar la programación y ejecución de actividades de formación, actualización y promoción de la investigación para fortalecer las competencias del personal institucional en el ámbito académico y científico.
10. Establecerá mecanismos de fomento a la investigación dentro del personal de salud, promoviendo una cultura institucional basada en la generación de conocimiento y la mejora continua.

I- NORMA PARA EL FINANCIAMIENTO DE LA GESTIÓN Y APOYO A LA INVESTIGACIÓN

Departamento Nacional de Docencia e Investigación

1. Los recursos para financiar las actividades de investigación provendrán, entre otros, de las siguientes fuentes:
 - a) Los presupuestos operativos asignados a los servicios y departamentos de la Caja de Seguro Social, que permitan la utilización de infraestructura y personal autorizado para actividades de investigación.
 - b) Los presupuestos de funcionamiento destinados a las estructuras responsables de la gestión investigativa a nivel central y local, incluyendo al Departamento Nacional de Docencia e Investigación, los Comités Locales y Regionales de Investigación (CLIs y CRIs), subdirecciones, coordinaciones de investigación y comités de bioética.
 - c) La partida presupuestaria 624, destinada a adiestramiento y estudios, que cubrirá gastos relacionados con docencia, capacitación, organización de eventos científicos (congresos, seminarios), adquisición de materiales bibliográficos, insumos, útiles, refrigerios, inscripciones, alquiler de espacios, equipos, honorarios de instructores y viáticos relacionados con actividades nacionales e internacionales.
 - d) Los recursos obtenidos mediante proyectos de inversión presentados ante el Ministerio de Economía y Finanzas, conforme a la normativa vigente.
 - e) Los fondos provenientes de convocatorias competitivas de entidades nacionales e internacionales, tales como la Secretaría Nacional de Ciencia,

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión Fecha	1.0 8/sept/25
NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD		Página 22 de 25	

Tecnología e Innovación (SENACYT) u otras organizaciones similares.

- f) Los aportes derivados de convenios y acuerdos de colaboración para estudios conjuntos con entidades académicas y de investigación nacionales o internacionales.
- g) Los recursos financieros proporcionados por patrocinadores industriales o privados, cuyo otorgamiento estará condicionado a la formalización previa de instrumentos legales contractuales que regulen derechos, obligaciones y responsabilidades de las partes involucradas.

J- NORMA PARA LAS RESPONSABILIDADES EN INVESTIGACIONES CON FINANCIAMIENTO EXTERNO

Departamento Nacional de Docencia e Investigación

1. Formalizará los proyectos de investigación financiados mediante vínculos, cooperación o patrocinio externo, ya sean nacionales o internacionales, mediante acuerdos, convenios o contratos en los que se establezcan de manera clara y precisa las obligaciones y responsabilidades de todas las partes involucradas, incluyendo a las autoridades institucionales competentes y a los responsables de la ejecución del estudio, como el investigador principal.
2. Regulará los instrumentos contractuales que deben cumplir las normativas institucionales vigentes relativas a la regulación de la investigación en salud, así como de las disposiciones nacionales en materia de confidencialidad y protección de datos personales.
3. Aplicará las normativas bioéticas institucionales, nacionales e internacionales, a todas las investigaciones.
4. Conservará los expedientes clínicos, documentos y archivos originales, propiedad exclusiva de la Institución, por el período estipulado legalmente.
5. Velará para que el reclutamiento de pacientes, sea voluntario y cuente con el consentimiento informado aprobado por el comité de ética o bioética correspondiente.
6. Definirá y asignará las responsabilidades relacionadas con la ejecución del proyecto, incluyendo la monitorización, control de calidad, seguridad y ética.

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión 1.0 Fecha 8/sept/25
	NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD	Página 23 de 25

7. Establecerá claramente las obligaciones contractuales con el patrocinador, cuando participen entidades externas que brinden apoyo o realicen actividades de supervisión, estas deberán ser identificadas expresamente.
8. Detallará las responsabilidades económicas en el acuerdo, sin permitir la existencia de incentivos indebidos, a fin que la investigación no represente costo financiero para los participantes ni genere gastos adicionales para la Institución. En aquellos casos en que la fuente de financiamiento lo permita, se asignará a la Institución un porcentaje no menor al quince por ciento (15%) destinado a cubrir gastos generales.
9. Velará por que se proporcione un seguro médico adicional cuando así lo requieran los protocolos de intervención; el patrocinador deberá cubrir los posibles efectos adversos derivados del estudio. Asimismo, se deberán salvaguardar los derechos de propiedad intelectual tanto de la Institución como de los investigadores, conforme a los términos aplicables.

K- NORMA PARA LA DISPOSICIÓN DEL FONDO DE GASTOS GENERALES

Departamento Nacional de Docencia e Investigación

1. Velará porque los fondos destinados a gastos generales (“overheads”), establecidos en los acuerdos, convenios o contratos relacionados con proyectos de investigación realizados en la Caja de Seguro Social, sean depositados en favor del fondo general de la Institución, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Procedimiento para el Pago a través de la Cuenta General N° 1 de la Caja de Seguro Social.
2. Administrará el manejo de los recursos, conforme a los procedimientos institucionales vigentes, para mantener la transparencia y el uso adecuado de los mismos para el fortalecimiento y sostenibilidad de las actividades de investigación.

L- NORMA PARA LOS CRITERIOS EDITORIALES Y PUBLICACIÓN EN LA REVISTA MÉDICA

Departamento Nacional de Docencia e Investigación / Responsable de la Revista Médica

1. Establecerá y mantendrá criterios de publicación que permitan la comunicación científica bajo estándares uniformes y reconocidos internacionalmente y adoptará procedimientos editoriales conforme a los lineamientos internacionales de calidad y a los requisitos

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	8/sept/25
NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD		Página 24 de 25	

exigidos para la indexación científica, para mantener la transparencia, el rigor y la excelencia en el proceso editorial.

2. Conformará un comité editorial de alto nivel académico y científico encargado de supervisar y velar por la calidad, pertinencia y originalidad del contenido publicado.
3. Difundirá la producción científica generada tanto por investigadores institucionales como por colaboradores externos, en estricta observancia de las políticas editoriales vigentes.
4. Comunicará los hallazgos relevantes y promover la generación continua de conocimiento científico.

 N-33.10.25	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	8/sept/25
NORMA DE INVESTIGACIÓN DE SALUD		Página 25 de 25	

VIII. HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Descripción de Revisión
1.0	Septiembre 2025	Se aprueba la versión original del documento.

MSP/CC

IX. REFERENCIAS

1. Manual de Normas Administrativas para la Atención en la Consulta Externa De Las Instalaciones De Salud De La Caja De Seguro Social.
2. Manual de Procedimiento para el Pago a través de la Cuenta General N° 1 de la Caja de Seguro Social.