



Caja Costarricense de Seguro Social
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social
Área de Bioética
www.cendeiss.sa.cr

BIOÉTICA EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

ÁREA DE BIOÉTICA
CENDEISSS

CONTENIDO:

| | |
|---|----|
| Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 9234 | 1 |
| Exención del canon, Requisitos para la solicitud | 5 |
| Implementación y seguimiento del proceso de consentimiento informado en la CCSS | 7 |
| Comités Locales de Bioética en la CCSS | 9 |
| Comités Locales de Bioética Asistencial en la CCSS | 10 |
| Cronograma de sesiones del Consejo CLOBI | 11 |
| Cambios en el personal del Área de Bioética | 11 |
| Cronograma de presentación de informes Periodo 2015 | 11 |
| Programa Cursos Bioética, Segundo Semestre 2015 | 12 |

LA LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA N° 9234

Esta ley fue aprobada el 22 de abril del 2014 y publicada en el 25 de abril de 2014, en La Gaceta; el Reglamento respectivo se publicó el 17 de julio de 2015. En su artículo 1 indica: “El objeto de la ley es regular la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en los sectores público y privado”.

Define investigación biomédica así: “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”.

Dentro de esta definición se desglosan estas otras: **“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.

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.

Área de Bioética
Teléfono: (506) 2519-3044
 Extensiones: 3047,

Fax: (506) 2220-1560
Correo electrónico:
bioetica@ccss.sa.cr

Asimismo, el Capítulo VI relacionado con los Comités Éticos Científicos (CEC), en el Artículo 46, indica: “Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrá constituir un comité ético científico, en adelante CEC, con independencia de criterio, capacitado en bioética de la investigación y que deberá estar debidamente acreditado por el Conis”.

Un CEC es un grupo interdisciplinario con independencia de influencias y que analiza, desde una perspectiva bioética, los derechos de los seres humanos que participan en investigaciones encaminadas a obtener conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos susceptibles de ser generalizados.

La integración de los CEC deberá ser multidisciplinaria en su composición y sus integrantes deberán tener reconocida honorabilidad, al menos un experto científico con experiencia en investigación y una persona que represente los intereses de la comunidad, nombrados mediante mecanismos que procuren la más amplia consulta y participación posible, de conformidad con el reglamento respectivo. Deberán contar con un mínimo de cinco miembros y se regirán por las normas establecidas en esta ley y su normativa interna.”

La finalidad primordial de un CEC es evaluar la investigación biomédica, y de esta manera contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de la investigación biomédica.

En el Artículo 48, hace referencia a las funciones y obligaciones de los comités éticos científicos (CEC):

“Son funciones y obligaciones de los CEC:

a) Asegurar que en las investigaciones biomédicas se respeten, estrictamente, la vida, la salud, el

interés, el bienestar y la dignidad humana y se cumplan los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como las normas éticas que regulan la materia, entre ellas, el proceso del consentimiento informado, la idoneidad y la experiencia de los investigadores, y los requisitos establecidos en la presente ley.

- b) Proteger los derechos, la seguridad, la libertad, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participan en una investigación biomédica.
- c) Tomar en consideración el principio de la justicia, de manera que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases sociales.
- d) Dictar su normativa interna de funcionamiento, que deberá ser aprobada por el Conis como requisito de acreditación.
- e) Conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación en los que participen seres humanos, en los plazos previstos en su reglamentación interna.
- f) Brindar la información para actualizar el Registro Nacional de Investigaciones Biomédicas al momento de aprobar una investigación y antes de que esta se inicie.
- g) Conocer, aprobar o rechazar las solicitudes de renovación de los proyectos de investigación biomédica, en los plazos previstos en el reglamento de esta ley.
- h) Conocer, aprobar o rechazar las enmiendas al protocolo original, al consentimiento informado y al asentimiento informado.
- i) Suspender o bien cancelar, en cualquier momento, la ejecución de un proyecto de investigación, si se determina que puede estar en peligro la salud o el bienestar de los participantes.

- j) Llevar un libro de actas debidamente legalizado en el que consten todas sus reuniones y un archivo de cada uno de los proyectos que se les presente para su revisión.
 - k) Dar seguimiento a la ejecución de los proyectos mediante los informes que presente periódicamente el investigador principal y realizar, por lo menos una vez al año, una auditoría a cada institución y centro de investigación. Debe conocer, además, el informe de finalización del estudio.
 - l) Revisar, registrar y comunicar al Conis todos los eventos adversos serios o inesperados y las situaciones más relevantes que ocurran durante el desarrollo de la investigación que se reporten al CEC.
 - m) 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.
 - n) 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.
 - ñ) Ofrecer capacitación a sus integrantes, de modo que estos reciban periódicamente formación y educación continua en relación con la bioética y la investigación biomédica.
 - o) Garantizar a los investigadores la posibilidad de presentar las objeciones que consideren necesarias en relación con los acuerdos del CEC.
 - p) Poner a conocimiento del Conis y de las autoridades institucionales competentes las irregularidades o los incumplimientos a la presente ley.
 - q) Evacuar de manera inmediata las consultas de los participantes de una investigación cuando soliciten información sobre sus derechos, y dar trámite, a la mayor brevedad posible, a las quejas que estos presenten en relación con la investigación o con el proceder de un investigador o su equipo humano.
 - r) Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud y el Conis en materia de su competencia.
 - s) Los montos a cancelar al CEC por el proceso de revisión de los proyectos de investigación sometidos para su revisión, posible aprobación y por la supervisión, renovación e inspección de los proyectos aprobados, serán los que determine el CEC después del análisis de costos correspondiente y en concordancia con la reglamentación de esta ley.
 - t) Llevar un registro de las publicaciones o presentaciones que se realicen de los resultados de las investigaciones aprobadas por el comité.
 - u) Notificar al Patronato Nacional de la Infancia cuando sean aprobadas o renovadas investigaciones sobre personas menores de edad, para lo que corresponda.
 - v) Las demás que establezca el reglamento de esta ley.”
- Nuestra legislación es cautelosa en prevenir los conflictos de interés desde la conformación de los Comités Ético Científicos. El artículo 49, se refiere a las incompatibilidades que existen para formar parte de los CEC:
- “No podrán formar parte de los CEC:
- a) Los integrantes de las juntas directivas de insti-

tuciones públicas o empresas privadas promotoras de investigación biomédica, cuando participen directamente o por interpósita persona del capital accionario de empresas privadas de tal índole o su cónyuge, compañero o compañera o algunos de sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive.

- b) Los funcionarios de la entidad, pública o privada, en la que se establezca el comité, en la que ellos o su cónyuge, o compañero o compañera, o alguno de sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive ocupen puestos de jefatura o dirección que impliquen la competencia de decidir sobre la autorización de proyectos de investigación biomédica.

Cuando uno de los miembros de un CEC tenga nexos que impliquen riesgo de conflicto de interés, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley N.º 8422, Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, del 6 de octubre de 2004, y sus reformas, y demás normativa del ordenamiento jurídico, deberá abstenerse de participar en el proceso administrativo, la aprobación, el control y el seguimiento de esa investigación específica.”

En cuanto al presupuesto y recursos, el artículo 50 indica: “Las entidades que constituyan un CEC deberán dotarles de los recursos humanos y materiales necesarios para cumplir sus funciones y obligaciones.”



LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA N° 9234 Y REGLAMENTO N° 39061-S

Se invita a conocer tanto la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 9234, como el Reglamento N° 39061-S, en el sitio web del Área de Bioética, en la sección de Regulación Nacional, en el siguiente enlace:

<http://www.cendeiss.sa.cr/?portfolio=regulacion-nacional>.

EXENCIÓN DEL CANON—REQUISITOS PARA LA SOLICITUD

Una vez que el Comité Ético Científico haya aprobado la investigación biomédica, el investigador o el patrocinador debe proceder a pagar el canon, según lo indica la Ley N°9234, en el artículo 60: “Para los efectos de registrar un proyecto de investigación biomédica, el investigador principal deberá cancelar al Conis una suma equivalente a un tres por ciento (3%) del presupuesto total de la investigación. Para estos efectos, el investigador, el patrocinador, la OAC o la OIC deberán presentar ante el CEC copia del contrato firmado con él y será obligación del CEC enviar copia de este documento al Conis, de acuerdo con lo indicado en esta ley. Este monto deberá ser cancelado al Conis al momento de solicitar el registro del proyecto aprobado.

El Consejo Nacional de Investigación en salud (CONIS) en su sesión No. 16 realizada el día 17 de junio 2015 tomó el acuerdo de dar a conocer los “Requisitos estudios exentos de canon”.

A continuación, se transcriben los mismos:

“Para la exención de pago del Canon según lo establecido en la Ley 9234, el investigador debe presentar la respectiva solicitud ante el CONIS, aportando un oficio en donde se haga referencia al artículo 61 de la Ley y citando el inciso al cual se acogen.

Según sea al inciso, se requiere la presentación de los siguientes documentos:

1. Inciso a) Las investigaciones calificadas como de interés público por el Poder Ejecutivo.

- Indicar el Diario Oficial La Gaceta en que fue publicado el Decreto Ejecutivo, acuerdo o resolución, mediante el cual se ha declarado de interés público el proyecto de investigación.
- Aportar copia del contrato firmado por el investigador, el patrocinador, la OAC o la OIC.
- Aportar declaración jurada de que la investigación no está siendo patrocinada de manera directa o por interpósita persona por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro, conforme lo dispone el párrafo 2º del artículo 61 de la Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas.

2. Inciso b) Las investigaciones consideradas como prioridad sanitaria por el Ministerio de Salud.

- Entregar documento emitido por el Ministerio de Salud en donde se declara de prioridad sanitaria el proyecto de investigación.
- Presentar documento con desglose de presupuesto total o copia del contrato firmado por el investigador, el patrocinador, la OAC o la OIC.
- Aportar declaración jurada de que la investigación no está siendo patrocinada de manera directa o por interpósita persona por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro, conforme lo dispone el párrafo 2º del artículo 61 de la Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas.

3. Inciso c) Las que sean investigaciones realizadas por estudiantes de educación superior, con la finalidad de obtener un título de grado o posgrado.

- Entregar certificación emitida por la universidad o institución de educación superior o de la Unidad Académica a la que pertenece el estudiante detallando:
 - i. Carrera universitaria que cursa el solicitante.
 - ii. Nombre del proyecto de investigación y fecha de aprobación
 - iii. Nombre y calidades del tutor o director del trabajo de investigación.
 - iv. Grado académico a obtener
- Aportar declaración jurada de que la investigación no está siendo patrocinada de manera directa o por interpósita persona por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro, conforme lo dispone el párrafo 2º del artículo 61 de la Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas.

4. Inciso d) Los investigadores independientes sin patrocinio, siempre que su desarrollo y resultados carezcan de fines comerciales.

- Presentar documento con desglose del presupuesto total.
- Declaración jurada de que el desarrollo de la investigación o los resultados de la misma carecen de fines comerciales.
- Declaración jurada de que la investigación no está siendo patrocinada de manera directa o por interpósita persona por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro, conforme lo dispone el párrafo 2º del artículo 61 de la Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas.

5. Inciso e) Las investigaciones realizadas por los programas y proyectos de investigación de las universidades estatales.

- Entregar documento que detalle el programa o proyecto al que pertenece la investigación, los beneficios esperados los posibles beneficiados y el uso que se dará a los resultados obtenidos.
- Presentar el aval correspondiente de la autoridad superior en el ámbito de la investigación.
- Presentar documento con desglose del presupuesto total.
- Declaración jurada de que la investigación no está siendo patrocinada de manera directa o por interpósita persona por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro, conforme lo dispone el párrafo 2º del artículo 61 de la Ley Reguladora de Investigaciones Biomédicas.

En todos los casos deberá indicar dirección electrónica o fax para recibir notificaciones o comunicaciones.

El CONIS podrá solicitar, en cada caso, información adicional cuando lo considere conveniente para la resolución final.

Una vez valorada la información aportada, el CONIS por acuerdo motivado resolverá sobre la procedencia o improcedencia de la exención del canon y lo comunicará al interesado. Contra lo resuelto por el CONIS cabe el recurso de revocatoria o reconsideración, artículos 126 inciso c) y 346 de la Ley General de la Administración Pública, el que se interpondrá dentro del término de tres días hábiles.

IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

El respeto a la dignidad de las personas, tema central de la Declaración de los Derechos Humanos, hace referencia al deber del profesional de salud de ofrecer a los usuarios una atención oportuna, un trato respetuoso y amable, información completa, respeto a su intimidad, confidencialidad y libertad de elección. Baluarte de este respeto es el proceso de consentimiento informado dentro de la relación médico – paciente, donde médico y paciente definen la conducta terapéutica en un marco de respeto, confidencialidad y libertad.

La relación actual entre profesionales de salud y las personas usuarias de los servicios asistenciales se ha deteriorado por diversos factores, entre los que incluimos la continua proliferación y sofisticación de los medios tecnológicos, el aumento de la demanda de servicios de salud sin aumento de los proveedores, y la multiplicidad de actores requeridos para una atención integral.

Existe un amplio marco legal que permitirá aplicar los aspectos jurídicos que se requieren en concordancia con los principios bioéticos plenamente establecidos en el año 2004, en la “Declaración de los Derechos Bioéticos en Salud” de la UNESCO, así como lo establecido en el artículo 6 de “La declaración universal sobre Bioética y Derechos humanos”, 2005, donde se menciona: “Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento deberá ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.”

Uno de los principales esfuerzos que ha realizado la institución con la finalidad de velar por el derecho a la información que tiene cada uno de los usuarios, es la puesta en práctica del Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social (Aprobado por la Junta Directiva, en artículo 25° de la Sesión N° 8601, del 20 de septiembre de 2012).

Cabe destacar que el formulario código 4-70-03-0560 “CONSENTIMIENTO INFORMADO”, que en el momento histórico de su promulgación fue de gran utilidad para la institución, actualmente, debido a la ratificación de convenios internacionales y modificaciones de nuestra propia legislación y normativas, no cumple con los requerimientos mínimos.

Dado lo anterior, desde el año 2013 la Gerencia Médica de la CCSS ha conformado una serie de comisiones con la finalidad de que la Institución cuente con formularios específicos que cumplan con lo reglamentado y permitan velar por el derecho a la información que tienen los usuarios; por mencionar algunas de estas comisiones son las siguientes: odontología, trasplante de órganos y tejidos, ginecología y cirugía. Estas comisiones han elaborado una serie de documentos, con la orientación del Área de Bioética, que han logrado condensar cada uno de los requerimientos médico-legales actuales que amerita un documento de esta índole. Son documentos sencillos que pueden ser comprendidos por la mayoría de los usuarios sometidos a los procedimientos más frecuentes que se realizan dentro de la Institución.

Hoy, la acción a seguir para garantizar este derecho al usuario es cumplir con la SECCIÓN III del Reglamento de Consentimiento Informado, sobre

las funciones del Comité Institucional de Expediente de Salud: “Artículo 21.- Función. Le corresponderá al Comité Institucional de Expediente de Salud recomendar a la Gerencia Médica los formularios para el registro escrito del consentimiento informado, en los casos en que se requiera, según la disciplina dentro de las ciencias de la salud y todos aquellos documentos legales referentes al consentimiento informado. Esta acción será a solicitud del Área de Bioética del CENDEISSS.”

En razón de lo anterior, se ha propuesto implementar estos nuevos formularios diseñados para los procedimientos más frecuentes que se realizan en la Institución y sustituir paulatinamente el uso del documento genérico “CONSENTIMIENTO INFORMADO código 4-70-03-0560, por múltiples formularios de información y consentimiento informado para procedimiento específicos. Además, se propone la implementación de una

plataforma electrónica que permita la impresión de los formularios a nivel local, con la finalidad de disminuir los costos de almacenamiento y distribución.

Como aspecto fundamental y paralelo a la elaboración e implantación de los nuevos formularios, se ha trabajado de manera importante en el seguimiento del cumplimiento de este proceso a nivel local. Por ello, el pasado mes de marzo se realizaron dos talleres que tenían como propósito actualizar y mejorar ese seguimiento. Se contó con la participación de 86 profesionales responsables de áreas de salud y 31 de clínicas y hospitales. A partir de esos talleres se establecieron mejoras importantes al proceso que serán implementadas a partir del mes de agosto, cuando se inicie la recepción de los informes semestrales de seguimiento al consentimiento informado.



Participantes al Taller de Consentimiento Informado, realizado en marzo de 2015, en el CENDEISSS

COMITÉS LOCALES DE BIOETICA (CLOBI)

| PRESIDENTE(A) | CENTRO ASISTENCIAL |
|---|--|
| Dr. Carlos Rodríguez Rodríguez | Hospital Nacional de Niños |
| Dr. Javier Vargas Brenes | Hospital Nacional Psiquiátrico |
| Dr. Ronald Gutiérrez Cerdas | Hospital San Juan de Dios |
| Dr. Ronald Chacón Chaves | Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia |
| Dra. María Auxiliadora Brenes Fernández | Hospital México |
| Dr. Leonardo Orozco Saborío | Hospital de las Mujeres |
| Dra. María Laura Montoya Solórzano | Centro Nacional de Rehabilitación (CENARE) |
| Dr. Fabián Madrigal Leer | Hospital Nacional de Geriátría y Gerontología |
| Dr. Esteban Cordero Hidalgo | Hospital Dr. Max Peralta, Cartago |
| Dr. Marco Zúñiga Montero | Hospital San Rafael de Alajuela |
| Dra. Marjorie Valverde Esquivel | Hospital Dr. Escalante Pradilla, Pérez Zeledón |
| Dr. Luis Alvarado Vega | Hospital Dr. Enrique Baltodano, Liberia |
| Dra. Heillen Sánchez Solano | Hospital Dr. Tony Facio, Limón |
| Dr. Gerardo Sáenz Batalla | Hospital San Vicente de Paúl, Heredia |
| Lic. Oscar Zamora Ovares | Hospital Dr. William Allen, Turrialba |
| Licda. Silvia Calderón Fernández | Área de Salud Dr. Moreno Cañas |
| Licda. Lidia Salas Chavarría | Área de Salud Dr. Marcial Fallas |
| Dra. Lía Abarca Jiménez | Área de Salud Dr. Solón Núñez Frutos |
| Dr. Víctor Calvo Murillo | Área de Salud Dr. Clorito Picado |
| Dra. Laura Ramírez Castro | Área de Salud Goicoechea 1, Goicoechea 2 y Clínica Central |

COMITÉS LOCALES DE BIOETICA (CLOBI)

| PRESIDENTE(A) | CENTRO ASISTENCIAL |
|-----------------------------------|--|
| Dr. Juan Carlos Ruiz Guevara | Área de Salud Desamparados 3 |
| Licda. Virginia Acuña Céspedes | Área de Salud Coronado |
| Licda. Andrea Gamboa Castillo | Área de Salud Turrialba-Jiménez |
| Dr. Ángel Ávila Barboza | Hospital de Upala |
| Dr. Luis Fdo. Cruz Urpí | Área de Salud Abangares |
| Dr. Eddy Montero Mora | Área de Salud Bagaces |
| Dra. Hazel Mairena Aburto | Hospital Los Chiles |
| Licda. Jehussica Araya García | Hospital de Golfito |
| Dra. Dora Alpízar Quirós | Hospital Dr. Tomás Casas Casajús, Ciudad Cortés |
| Lic. Asdrúbal Quesada Jiménez | Hospital de Guápiles |
| Dr. James A. Gabert Peraza | Hospital San Vito |
| Licda. Andrea cordero Barrientos | Hospital de Ciudad Neilly |
| Dra. Lineth Ramos Stanziola | Hospital San Francisco de Asís, Grecia |
| Dr. Edgar Esquivel Ortega | Hospital Dr. Carlos Luis Valverde Vega, San Ramón |
| Dr. Danilo Serrano Ramírez | Hospital Dr. Max Terán Valls, Quepos |
| Dr. Francisco Víquez Garita | Área de Salud de Acosta |
| Dr. Nelson Alberto Ledezma Castro | Área de Salud Alajuela Oeste |
| Dr. Ángel Sandoval Gómez | Área de Salud de Alajuelita |
| Dra. Helga Hoppe González | Centro Nacional de Control del Dolor Cuidados y Paliativos |
| Dr. Joaquín Hernández Pacheco | CAIS Cañas |
| Dr. Berny Jiménez Vindas | Clínica Oftalmológica |
| Licda. Ana Yenci Jiménez Montero | Área de Salud Catedral Noroeste |

**COMITÉS LOCALES DE BIOETICA ASISTENCIAL**

| COORDINADOR | CENTRO ASISTENCIAL |
|-------------------------------|---|
| Dr. Ronald Gutiérrez Cerdas | Hospital San Juan de Dios |
| Dr. Hazel Gutiérrez Ramírez | Hospital Nacional de Niños |
| MSc. Rafael Matamoros Morales | Hospital Dr. Max Peralta, Cartago |
| Dr. Marco V. Boza Hernández | Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia |
| Dr. Oscar Barquero Fernández | Hospital Nacional Psiquiátrico |

**CRONOGRAMA DE SESIONES DEL CONSEJO CLOBI
PERIODO 2015**

| SESION | FECHA |
|---------------|-------------------------|
| I | 18 de febrero de 2015 |
| II | 15 de abril de 2015 |
| III | 17 de junio de 2015 |
| IV | 19 de agosto de 2015 |
| V | 21 de octubre de 2015 |
| VI | 02 de diciembre de 2015 |



CAMBIOS EN EL PERSONAL DEL ÁREA DE BIOÉTICA

El equipo de trabajo del Área le extiende una cordial bienvenida al Lic. Gerardo Rojas Núñez, funcionario de la Subárea de Bioética Clínica. Además se reincorporó el Dr. Jorge Villalobos Alpizar como jefe de Área de Bioética, a ambos se les desea muchas felicidades y éxitos.



**CRONOGRAMA PRESENTACIÓN DE LOS INFORMES TRIMESTRALES
PERIODO 2015**

Con el fin facilitar el control y seguimiento de las investigaciones que se realicen en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, los informes trimestrales que los Comités Locales de Bioética deben remitir a la Subárea de Bioética en Investigación deben ser presentados el tercer viernes de los meses de abril, julio, octubre y enero.

| SESION | MESES A REPORTAR | FECHA |
|---------------|-------------------------------------|-----------------------|
| IV | Octubre-noviembre-diciembre de 2014 | 16 de enero de 2015 |
| I | Enero-febrero-marzo de 2015 | 17 de abril de 2015 |
| II | Abril-mayo-junio de 2015 | 17 de julio de 2015 |
| III | Julio-agosto-setiembre de 2015 | 16 de octubre de 2015 |
| IV | Octubre-noviembre-diciembre de 2015 | 15 de enero de 2016 |

PROGRAMA CURSOS BIOÉTICA, SEGUNDO SEMESTRE 2015

| Nombre | Fecha | Duración del curso | Horario | Sede | Coordinador(a) |
|--|---------------------------------|--------------------|---|--|---|
| Buenas Prácticas en Investigación Clínica | 28-30 julio | 21 horas | De martes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m. 28 de julio Aulas 1 y 2 29 de julio Aula 3 y 4 30 de julio Aulas 1 y 2 | CENDEISSS | MSc. Maureen Carvajal mcarvajal@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3050 |
| Fundamentos de Bioética | 13-15 julio | 21 horas | De lunes a miércoles de 8:00 a.m. a 4:00 p.m. | Enrique Baltodano, Liberia | Dra. Carmen Di Mare cdimare@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3052 |
| Investigación Cualitativa | 17-19 agosto | 21 horas | De lunes a miércoles 8:00 a.m. a 4:00 p.m. Aula 2B | CENDEISSS | Dra. Carmen Di Mare cdimare@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3052 |
| Bioética y Gestión de los Servicios de Salud | 24-26 agosto | 21 horas | De lunes a miércoles 8:00 a.m. a 4:00 p.m. Aulas 1 y 2 | CENDEISSS | Dra. Daniela Zamora dzamorap@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3051 |
| Medicina Basada en Evidencia | 31 agosto y 01-04 setiembre | 35 horas | De lunes a jueves de 08:00 a.m. a 04:00 p.m. Viernes de 08:00 a.m. a 03:00 p.m. Sala de Cómputo | CENDEISSS | Dra. Carmen Di Mare cdimare@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3052 |
| Habilidades de Comunicación | 07-09 octubre | 21 horas | De lunes a miércoles 8:00 a.m. a 4:00 p.m. | Hospital Máx. Peralta, Cartago | Lic. Gerardo Rojas Núñez grojasn@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3047 |
| Bioestadística | 28-30 setiembre y 01-02 octubre | 35 horas | De lunes a jueves 8:00 a.m. a 4:00 p.m. Viernes de 08:00 a.m. a 03:00 p.m. Aulas 3 y 4 | CENDEISSS | Dra. Carmen Di Mare cdimare@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3052 |
| Consentimiento Informado | 06-08 octubre | 21 horas | De martes a jueves 8:00 a.m. a 4:00 p.m. Aula 3B | CENDEISSS | Dra. Daniela Zamora dzamorap@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3051 |
| Buenas Prácticas en Investigación Clínica | 19-21 octubre | 21 horas | De lunes a miércoles de 8:00 a.m. a 4:00 p.m. Aula 3B | CENDEISSS | Dra. Carmen Di Mare cdimare@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3052 |
| Consentimiento Informado | 28-30 octubre | 21 horas | De martes a jueves 8:00 a.m. a 4:00 p.m. | Hospital Escalante Pradilla, Pérez Zeledón | Dra. Daniela Zamora dzamorap@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3051 |
| Medicina Basada en Evidencia | 02-06 noviembre | 35 horas | De lunes a jueves de 08:00 a.m. a 04:00 p.m. Viernes de 08:00 a.m. a 03:00 p.m. | Hospital de Ciudad Neilly | Dra. Carmen Di Mare cdimare@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3052 |
| Habilidades de Comunicación | 16-18 noviembre | 21 horas | De lunes a miércoles de 08:00 a.m. a 04:00 p.m. Aulas 1 y 2 | CENDEISSS | Lic. Gerardo Rojas Núñez grojasn@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3047 |