



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

BIOÉTICA EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

ÁREA DE BIOÉTICA
 CENDEISSS

CONTENIDO:

Acreditan al Comité Ético Científico Institucional (CECI)	1
Participación de la Caja Costarricense de Seguro Social CCSS en el Programa Caribbean Research Ethic Education Initiative CREEI	4
Nuevos Comités de Bioética	5
Capacitación	5
Página Web de Bioética	8
Cambios en el personal del Área de Bioética	9
Cronograma presentación de informes trimestrales, Período 2016	9
Calendario de Sesiones del Consejo CLOBI, Período 2016	10

ACREDITAN AL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL (CECI)

Una vez cumplidos todos los requisitos exigidos por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), el Comité Ético Científico Institucional (CECI) de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) fue acreditado.

Lo anterior, en el marco de Ley N° 9234, su reglamento (Decreto Ejecutivo N° 39061-S) y la reforma de este último (Decreto Ejecutivo N° 39533-S), así como *la Modificación y adición normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social*, en lo que se encuentra vigente, cuya finalidad es garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en investigaciones biomédicas.

El Comité está en la fase de recopilación de los requisitos para la acreditación respectiva ante la Asociación de Acreditación de Programas de Protección de Seres Humanos (AAHRPP®, por sus siglas en inglés), la cual mantiene un programa voluntario que establece normas uniformes y de altos estándares de calidad para la investigación clínica.

Para ser acreditado por AAHRPP, el Comité debe proporcionar pruebas tangibles –mediante políticas, procedimientos y prácticas– de su compromiso con la ética dentro de investigación científica. De este modo, dicha acreditación constituirá para el Comité un nuevo marco de garantía, de carácter internacional, en materia de protección de los participantes en investigaciones biomédicas.

Área de Bioética

Teléfono: (506) 2519-3044
 Extensiones: 3046, 3047, 3048,
 3049, 3050, 3051 y 3052

Fax: (506) 2220-1560

Correo electrónico:
bioetica@ccss.sa.cr

Miembros del Comité

Nombre	Representación	Cargo
Ph.D. Melvin Morera Salas	Experto Científico	Presidente
Dr. Erasmo Serrano Frago	Ciencias Médicas	Vicepresidente
Dra. Floribeth Madrigal Méndez	Ciencias Médicas	Secretaria
Dra. María Cecilia Madrigal Fonseca	Ciencias Médicas	
Licda. Martha Baena Isaza	Ciencias Jurídicas	
MSc. Patricia Arias Montero	Ciencias Sociales	
Lic. Rodolfo Golfín Leandro	Ciencias Jurídicas Fundación para la protección de la Salud de las poblaciones Vulnerables (FUPROSA)	Representante de la Comunidad
MSc. Marlene Alvarado Vargas	Ciencias Sociales	
Lic. Alexis Salas Vega	Ciencias Jurídicas	
Bach. Marcela Campos Vargas	Ciencias Sociales Asociación de Mujeres en Rosa (AMURO)	Representante de la Comunidad

Secretaría Técnica del Comité

El CECI cuenta con el apoyo de un equipo de profesionales que conforman la Secretaría Técnica. Dicha instancia tiene a cargo el trabajo técnico-operativo que se deriva de las funciones emanadas por la legislación nacional y la normativa institucional de la CCSS. Además, brinda el apoyo logístico para la preparación de las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité, está integrada por:

Nombre	Formación
Dra. Carmen Di Mare Hering	Licenciada en Medicina, Máster en Salud Pública y Diplomada en Ética de la Investigación.
MSc. Maureen Carvajal Calderón	Diplomado en Diseño Publicitario, Bachiller en Diseño Gráfico, Licenciada Publicidad y Diseño Gráfico, Máster en Administración de Proyectos y Máster en Bioética.
Dr. Jorge A. Jiménez Brizuela	Licenciado en Medicina y Máster en Administración de Servicios de Salud.



Visita de inspección de los miembros del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) al Comité Ético Científico Institucional (CECI) de la CCSS el día 21 de junio de 2016.



PARTICIPACIÓN DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS) EN EL PROGRAMA CARIBBEAN RESEARCH ETHICS EDUCATION INITIATIVE (CREEI)

Dra. Hilda Romero Zepeda, Universidad Autónoma de Querétaro, México
Dra. Carmen Di Mare Hering, Subárea de Bioética en Investigación, CCSS

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) fue convocada durante el 2015 a participar en el programa de Diplomado Internacional en Educación en Ética de la Investigación básico y avanzado. En este 2016 se han integrado al programa las funcionarias Dra. Floribeth Madrigal Méndez y Licda. Martha Baena Isaza del Comité Ético Científico Institucional (CECI-CCSS), en el 2017 se incorporará el Lic. Rodolfo Golfín Leandro del CECI-CCSS y ha egresado de ambos diplomados la Dra. Carmen Di Mare del Área de Bioética. Estos diplomados son parte del Programa CREEI (Iniciativa en Educación para la Ética de la Investigación del Caribe por sus siglas en inglés) financiado en su totalidad por la Fundación Fogarty (National Health Institute, USA, Research Grant # R25 TW009731) con la participación de las Universidades Saint George (Isla Caribe de Grenada), Clarkson (USA) antes Union Graduate College; y la Universidad sede para Hispanoparlantes, Universidad Autónoma de Querétaro (UAQ, México). Dicho programa pretende cubrir el estudio, reflexión, discusión y la elaboración de propuestas de actuación en problemas de salud a través de la investigación, en la América Latina y el Caribe de mediano y bajo ingreso económico, a través de la capacitación en Bioética para la reproducción de esquemas de formación y capacitación de acuerdo a las necesidades de los países y sus instituciones participantes.

El CREEI cuenta a su vez con dos sedes que cubren la formación de personal altamente calificado en salud, investigación y ética, angloparlante (sede en Grenada), hispano parlante (sede en México) y francoparlante (sede Haití) aun en gestión. El programa ha conformado un equipo directivo, académico y de expertos internacionales en el ámbito de la ética aplicada a la investigación biomédica y social en salud, plural, laica y multidisciplinaria, bajo el liderazgo internacional del Dr. Sean Philpott-Jones.

Actualmente se han integrado en el programa participantes de los países de habla hispana, incluyendo profesiones no humanistas y un alto perfil académico de sus participantes. En este se abordan temas de salud, educación e investigación hospitalaria, biomédica, bioclínica y social, desde las perspectivas de la filosofía, del derecho humano, de los códigos internacionales, de protección, actuación de conducta profesional, desde las ciencias biológicas, ciencias emergentes, ciencias sociales y ciencias políticas para el cuidado del ser humano, del no humano y del medioambiente en las Américas y el Caribe.

La participación de estas funcionarias de la CCSS permitirá reproducir estas experiencias en el afán de lograr incidir en el desarrollo social hacia un modelo sostenible de investigación enmarcado en el respeto a la población.

NUEVOS COMITÉS DE BIOÉTICA CLÍNICA Y EN GESTIÓN

Un Comité de Bioética Clínica (CBC) se encarga de analizar, desde el punto de vista bioético, los dilemas ocurridos como consecuencia de la atención brindada a los usuarios, analiza y aprueba documentos de información terapéutica elaborados por los distintos servicios del centro. Brinda capacitación a los funcionarios, divulga entre los usuarios temas de bioética y además, funge como ente asesor de la Dirección Médica en la aplicación la bioética en la gestión de los servicios de salud del centro.

Debido estas funciones bien diferenciadas entre los Comités Ético Científicos y los Comités de Bioética Clínica, algunos centros de salud como el Hospital Calderón Guardia, el Hospital Nacional Geriátrico y el Área de Salud Alajuela Oeste ha oficializado durante el primer semestre del 2016 la conformación, de manera independiente de sus comités de Bioética Clínica. Lo que representa un apoyo más para las personas usuarias y los funcionarios de dichos centros.

El Área de Bioética agradece el compromiso de los Directores(as) Médicos de estos centros y les da la bienvenida a los miembros que conforman estos CBC.



CAPACITACIÓN

El Área de Bioética tiene como una de sus principales funciones el capacitar en Bioética a los integrantes de Comités de Bioética y funcionarios de la CCSS, por lo cual ha desarrollado un amplio programa de capacitación. Durante el primer semestre del año 2016, el Área ha ejecutado 13 cursos, el detalle de los mismo se puede evidenciar en la Tabla 1 a continuación:

Tabla 1
Cursos de Capacitación de Bioética
Primer Semestre 2016

Cursos	Fechas	Sede	Personas Capacitadas
Fundamentos de Bioética *	22 al 24 de febrero	CENDEISSS	40
Subtotal			40
Consentimiento Informado*	12 al 14 de abril	CENDEISSS	31
	16 al 18 de mayo	Alajuela	30
Subtotal			61
Buenas Prácticas en Investigación Clínica (estudios observacionales)	29 de febrero al 2 de marzo	CENDEISSS	49
	29 al 31 de marzo	Alajuela	40
Subtotal			89
Buenas Prácticas en Investigación Clínica (Ensayos clínicos)	9 al 12 de mayo	CENDEISSS	38
Subtotal			38
Metodología de la Investigación	4 al 8 de abril	CENDEISSS	Cancelado
	6 al 10 de junio	CENDEISSS	28
Subtotal			28
Bioética y Gestión de los Servicios de Salud	14 al 16 de marzo	CENDEISSS	29
Subtotal			29
Medicina Basada en la Evidencia	23 al 27 de mayo	CENDEISSS	20
Subtotal			20
Bioestadística	25 al 29 de abril	CENDEISSS	23
Subtotal			23
Habilidades de Comunicación	7 al 9 de marzo	CENDEISSS	29
	27 al 29 de junio	CENDEISSS	42
Subtotal			71
Total			399
Fuente: Estadística Área de Bioética 2016			

Se desea informar que en caso que desee participar de nuestros cursos o talleres; debe revisar nuestra página web de CENDEISSS, en la pestaña de capacitación/ cursos presenciales o ingresando el siguiente link: <http://www.cendeiss.sa.cr/?p=311>.

En cuanto a talleres de actualización se refiere, el Área de Bioética ha realizado 5 talleres durante los primeros seis meses del año 2016. Estos talleres están orientados principalmente a la actualización de conocimientos de los miembros de los Comités de Bioética y de los funcionarios de la Institución. En la Tabla 2, se detallan las actividades y el número de participantes:

Tabla 2
Talleres de Actualización
Primer Semestre 2016

Taller	Fechas	Sede	Personas capacitadas
Experiencia de los Comités de Bioética en el proceso de Donación y trasplante de órganos y tejidos.	12 febrero	CENDEISSS	61
Actualización de Responsables de seguimiento al CI	11 marzo	CENDEISSS	39
	24 junio	CENDEISSS	37
Experiencia de los Comités de Bioética del I y II Nivel de Atención	26 febrero	CENDEISSS	15
Taller para la elaboración del curso "final de la vida"	18 marzo	CENDEISSS	9
		Total	161

Fuente: Estadística Área de Bioética 2016



Taller Responsables CI, 24 julio 2016.

PÁGINA WEB DE BIOÉTICA

El Área de Bioética ha venido trabajando en la modificación del espacio en el sitio web del CENDEISS, con el fin de actualizar y readecuar el acceso a los diferentes contenidos y así mejorar la visibilidad y accesibilidad a los diferentes usuarios.

Dentro de la Página Web del CENDEISS, nos pueden acceder mediante la pestaña BIOÉTICA el cual contiene los siguientes submenús: Presentación, Programa Educativo, Comités de Bioética, Consentimiento Informado, Boletines y Vínculos de Interés.



Submenú Presentación: Se visualiza la estructura y las funciones del Área de Bioética.

Submenú Programa educativo: Se encuentran detallados los cursos y talleres que el Área de Bioética ofrece anualmente.

Submenú Comités de Bioética: Se visualizan tres submenús (Comités Éticos Científicos, Comités de Bioética Clínica, Consejo Asesor). En los cuales se encuentra toda la información concerniente a los diferentes comités tanto de la parte clínica como de investigación, así como el Consejo Asesor. (Normativa, reglamentos, instrumentos, herramientas para desarrollar por los comités, formularios, guías, registros e información de interés para los comités).

Submenú Consentimiento Informado: Se detalla toda la información perteneciente al seguimiento del consentimiento informado en la CCSS. (Normativa, reglamento, instructivo, formularios y reportes).

Submenú Boletines: se encuentran las principales actividades que el Área de Bioética ha desarrollado cada semestre desde el año 2000.

CAMBIOS EN EL PERSONAL DEL ÁREA DE BIOÉTICA

En el mes de abril del presente año, se incorporó al Área de Bioética el Dr. Jorge Arturo Jiménez Brizuela. Actualmente está coordinando los siguientes cursos:

- Curso Buenas Prácticas en Investigación Clínica (Para estudios observacionales).
- Curso Buenas Prácticas en Investigación Clínica (Para ensayos Clínicos).
- Curso de Metodología de la Investigación.
- Curso Investigación Cualitativa.
- Curso Medicina Basada en Evidencia .
- Bioestadística.

Aprovechamos este medio para darle una cordial bienvenida al Dr. Jorge Jiménez y le deseamos los mejores éxitos en sus funciones profesionales.



CRONOGRAMA PRESENTACIÓN DE LOS INFORMES TRIMESTRALES PERIODO 2016

Con el fin de 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 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 2015	15 de enero de 2016
I	Enero-febrero-marzo de 2016	15 de abril de 2016
II	Abril-mayo-junio de 2016	15 de julio de 2016
III	Julio-agosto-setiembre de 2016	21 de octubre de 2016
IV	Octubre-noviembre-diciembre de 2016	20 de enero de 2017

**CALENDARIO DE SESIONES DEL CONSEJO CLOBI
PERIODO 2016**

SESION	FECHA	HORARIO
I	17 de febrero	Bioética en Investigación 07:30 a 09:30 a.m. Bioética Clínica 10:00 a.m. a 12:00 a.m.
II	20 de abril	Bioética en Investigación 07:30 a 09:30 a.m. Bioética Clínica 10:00 a.m. a 12:00 a.m.
III	15 de junio	Bioética en Investigación 07:30 a 09:30 a.m. Bioética Clínica 10:00 a.m. a 12:00 a.m.
IV	17 de agosto	Bioética Clínica 07:30 a.m. a 09:30 a.m. Investigación en Bioética 10:00 a.m. a 12:00 a.m.
V	19 de octubre	Bioética Clínica 07:30 a.m. a 09:30 a.m. Investigación en Bioética 10:00 a.m. a 12:00 a.m.
VI	14 de diciembre	Bioética Clínica 07:30 a.m. a 09:30 a.m. Investigación en Bioética 10:00 a.m. a 12:00 a.m.



*Procure no ser una hombre con éxito,
sino un hombre con valores.*

Albert Einstein