



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social
www.cendeisss.sa.cr

BIOÉTICA EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

ÁREA DE BIOÉTICA

CONTENIDO:

Curso de Bioética en Investigación	1
Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la CCSS	1
Plan de Acción Institucional de Bioética	2
Campaña "Investigaciones clínicas. Primero Pregunte"	3
Formularios para revisión, seguimiento y control de protocolos	4
Comités de bioética	4
Folleto La bioética en la Caja Costarricense de Seguro Social	4
Informe Investigaciones clínicas con patrocinio externo en los servicios asistenciales de la CCSS, octubre-julio 2004	5
Consulta sobre aplicación del consentimiento informado escrito en los centros asistenciales de la CCSS	5

Área de Bioética
Teléfono: (506) 519-3000
 Extensiones
 3044, 3046, 3048, 3049
Fax: (506) 220-1560 -
 (506)232-7451
Correo electrónico:
 bioetica@ccss.sa.cr

CURSO DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El presente año se desarrollarán dos cursos de bioética en investigación dirigidos a miembros de comités de bioética. El primero ya dio inicio el 10 de mayo y terminará el 7 de junio. El segundo comenzará aproximadamente en el mes de setiembre. Cada curso abarca cinco sesiones que suman un total de 40 horas. Ambos serán impartidos por el MSc Alejandro Leal y el PhD Luis Jiménez. Los contenidos principales del curso son: historia de la bioética, principios fundamentales de la bioética, regulación nacional e internacional sobre investigación con seres humanos, comités de bioética en investigación, tipos de investigación, consentimiento informado y poblaciones vulnerables.

REGLAMENTO PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE LA CCSS

Este reglamento fue aprobado por la Junta Directiva de la CCSS, el 17 de noviembre de 2005, en la sesión N° 8009. El texto introduce varios cambios, con respecto al reglamento anterior, el cual fue derogado en el mismo acuerdo; los más importantes son los siguientes:

- Crea el Consejo Institucional de Bioética en Investigación (COIBI), órgano que anteriormente se llamaba Comité Ético Científico Institucional (CECI)
- Presenta un artículo con definiciones de los términos utilizados, de tal manera que cada uno de ellos tenga un único significado para todos los lectores.

- Contiene un apartado con los requisitos para cada uno de los siguientes tipos de estudio: observacionales con patrocinio externo, observacionales sin patrocinio externo, intervencionales con patrocinio externo, intervencionales sin patrocinio externo e investigaciones genéticas.
- Define las funciones y responsabilidades de los Comités Locales de Bioética en Investigación (CLOBI) (anteriormente denominados Comités Ético Científicos).
- Enumera los criterios de evaluación de protocolos que debe usar tanto el COIBI como los CLOBI; a saber, respeto de los principios éticos de la investigación, interés científico y relevancia del estudio, competencia técnica de los investigadores, y beneficios para el paciente, la Caja y el país.
- Describe los procedimientos para la solicitud de autorización de protocolos de investigación.
- Contiene un capítulo para las “faltas graves”.
- Ofrece un glosario propio del campo semántico de la investigación biomédica.

PLAN DE ACCIÓN INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA

El Área de Bioética está abocada a la elaboración del Plan de Acción Institucional de Bioética 2006-2010. Este plan será presentado a la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS y a la Gerencia Médica. Una vez aprobado, se integrará al Plan Estratégico Institucional. Se enuncian en él medidas concretas de corto plazo, así como proyectos cuya ejecución se irá materializando a lo largo del quinquenio, lo que exi-

girá la articulación de procedimientos y alianzas con diferentes actores internos y externos a la Institución, dedicados, de una u otra manera, a la aplicación de la bioética en el ámbito de la salud.

Se espera que la propuesta genere un proceso de discusión y reflexión del marco filosófico de la bioética, en los niveles gerenciales correspondientes y que, finalmente, se convierta en un

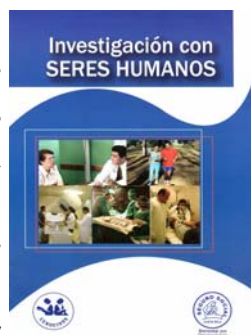
medio para adecuar, con enfoque humanístico, la prestación de los servicios de atención a las demandas actuales. La idea central que mueve el Plan, es que la bioética sea parte integrante del quehacer diario en los centros de atención de la Caja, en beneficio de los afiliados a esta Institución y de sus trabajadores.

CAMPAÑA “INVESTIGACIONES CLÍNICAS. PRIMERO PREGUNTE

Después de haber agotado la fase de diseño, diagramación e impresión de documentos, así como lo referente a producción televisiva y radial, con la participación de la Dirección de Comunicación Organizacional, ha dado inicio la campaña de divulgación “Investigaciones clínicas. Primero pregunte”. Se han editado cuatro diferentes textos (tres en soporte de papel y uno en digital), los cuales se han entregado a autoridades hospitalarias y comités de bioética, en reuniones formales de carácter informativo. La campaña como tal, finalizará el presente año, aunque los documentos quedarán permanentemente a disposición de asegurados e interesados en el tema.

Los textos de la campaña en mención son los siguientes:

- Folleto *Investigación con seres humanos*. Incluye respuestas sencillas y claras a las siguientes preguntas: ¿Qué es una investigación con seres humanos?, ¿por qué participar en una investigación clínica?, ¿qué debe saber usted antes de participar en una investigación?, ¿qué es el consentimiento informado?, ¿qué sucede si la investigación se hace con menores de edad?, ¿qué sucede si la investigación se hace con personas que no están capacitadas mentalmente?, ¿cuáles son los beneficios y riesgos de participar en una investigación.
- “Brochure”: *Investigaciones clínicas. Primero pregunte*. Se trata de una especie de guía para que el asegurado ejerza su derecho a hacer preguntas, como las siguientes, si en un centro asistencial se le invita a participar en una investigación



biomédica: en qué consiste el estudio y qué propósitos tiene, cuáles son los beneficios esperados, cuáles molestias podrían esperarse a raíz del estudio, y otras similares, incluido su derecho fundamental de que su participación en el estudio es libre y voluntario y que nadie puede obligarlo.



- Cartel: *Investigaciones clínicas. Primero pregunte*. Este afiche contiene información similar a la del *brochure*.
- Anuncio televisivo: *Investigaciones clínicas. Primero pregunte*. Es un corto de televisión (anuncio) que contiene, básicamente, la misma información del folleto. Será distribuido en todos los centros asistenciales que posean circuito cerrado de televisión. Se usará también en cualquier actividad pública relacionada con salud, para informar a la ciudadanía sobre la investigación biomédica que se realiza en la CCSS.

A la vez, funcionarios del Área han participado en dos espacios de comunicación masiva, para hablar, exclusivamente, sobre el tema. La jefe del Área, Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, fue entrevistada en el Canal 15, y el Dr. Daniel Bustos Montero, Coordinador de la Subárea de Bioética en Investigación, en Radio Columbia. Ambos espacios periodísticos son producidos por la Dirección de Comunicación Organizacional de la CCSS y se denominan *Salud para todos*.

FORMULARIOS PARA REVISIÓN, SEGUIMIENTO Y CONTROL DE PROTOCOLOS

La Subárea de Bioética en Investigación ha diseñado, con el fin de lograr la mayor agilidad y eficiencia en el trabajo de revisión administrativa, seguimiento y control de los protocolos de investigación, una serie de formularios que sirven de guía a investigadores y comités de bioética, y que

acompañan el proceso de investigación biomédica, desde el momento de la presentación del protocolo en el centro asistencial, hasta el reporte de los resultados. Estos documentos se muestran en el vínculo *Formularios* de nuestro sitio web.

COMITÉS DE BIOÉTICA

La siguiente es la lista, actualizada, de los comités de bioética conformados hasta el momento en la CCSS y sus respectivos coordinadores:

Hospital Nacional de Niños	Dr. Rafael Jiménez Bonilla
Hospital Nacional de Geriátria	Dra. María de los Ángeles Solís Umaña
Hospital Nacional Psiquiátrico	MSc Gerardo Casas Fernández
Hospital Nacional de las Mujeres	Dra. María Cecilia Cordero Orozco
Hospital México	Dr. Federico Jiménez Loría
Hospital San Juan de Dios	Dr. Carlos Cerdas Mena
Hospital San Rafael de Alajuela	Dr. Marco Zúñiga Montero
Hospital San Vicente de Paúl	Dr. Gerardo Sáenz Batalla
Hospital Dr. Tony Facio	Dra. Hellen Sánchez Solano
Hospital Dr. Max Peralta	Dra. Carla Sevilla Leiva
Hospital Dr. Calderón Guardia	Dr. Roberto Vargas Howell
Centro Nacional de Rehabilitación	Lic. Laura Cordero Méndez
Clínica Dr. Clorito Picado	Dr. Oscar Quesada Pacheco
Clínica Dr. Carlos Durán	Dra. Flory Jiménez Soto
Clínica Dr. Ricardo Moreno Cañas	Dra. Olga Ugarte Ulate
Área de Salud de Naranjo	Dra. Sonia Valverde Arce
Área de Salud de Goicoechea 1	Dra. Laura Ramírez Castro

FOLLETO LA BIOÉTICA EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL



Como producto del curso *Bioética en Investigación*, realizado en agosto de 2005, la Subárea de Bioética en Investigación recopiló una serie de ensayos que eran parte de la evaluación a los participantes. Al documento se le denominó *La bioética en la*

Caja Costarricense de Seguro Social y refleja la vocación de los funcionarios para el trabajo que están realizando en sus respectivos comités. Este documento está a su disposición, en soporte de papel, en el Área de Bioética. Si usted está interesado, escribanos y le haremos llegar un ejemplar.

INFORME INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PATROCINIO EXTERNO EN LOS SERVICIOS ASISTENCIALES DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL,



El año anterior, se llevó a cabo el estudio denominado *Investigaciones clínicas con patrocinio externo en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, octubre 2001-julio 2004*, a partir de una solicitud de la Contraloría General de la República. Después de una búsqueda activa de la información y del análisis exhaustivo de los aspectos científicos, éticos, legales, económicos y de publicación de los protocolos, correspondientes al periodo mencionado, se llegó a conclusiones y recomendaciones de gran importancia para la Institución. El texto puede revisarse en el vínculo *Informes*, en nuestro sitio web.

CONSULTA SOBRE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO EN LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

La Subárea de Bioética Clínica y en Gestión está realizando un diagnóstico relacionado con el consentimiento informado escrito, en los servicios asistenciales de la Institución. Este estudio se propone revisar, de forma general, cuál es la situación actual relacionada con la aplicación de este importante procedimiento institucional desde una visión bioética. Se espera obtener dos productos específicos, que servirán de insumo para la toma de decisiones en cuanto al uso más adecuado que debe hacer la Institución con respecto a la información procedente en dichos procedimientos.

Uno de esos productos es la conformación de una lista de los procedimientos diagnósticos y terapéu-

ticos en los cuales se aplica, en la actualidad, el consentimiento informado escrito; el otro, es la elaboración de una lista nueva de procedimientos que, según el criterio de los médicos consultados, también requieren la utilización del formulario.

Los profesionales entrevistados han mostrado un gran interés en el asunto y, en general, esperan que se den cambios, de forma y de fondo, en la normativa correspondiente.

El estudio terminará en junio y se espera dar a conocer los resultados y las recomendaciones en el transcurso del presente año.