



**Caja Costarricense de Seguro Social
Centro de Desarrollo Estratégico e
Información en Salud y Seguridad Social
(CENDEISSS)**

**Área de Bioética
Subárea de Bioética en Investigación**

**Regulación de la
Investigación en la CCSS**

“La justificación ética de la investigación biomédica en seres humanos radica en la expectativa de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas. La investigación puede justificarse éticamente sólo si se realiza de manera tal que respete y proteja a los sujetos de esa investigación, sea justa para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza. Además, como la investigación sin validez científica no es ética, pues expone a los sujetos de investigación a riesgos sin posibles beneficios, los investigadores y patrocinadores deben asegurar que los estudios propuestos en seres humanos estén de acuerdo con principios científicos generalmente aceptados y se basen en un conocimiento adecuado de la literatura científica pertinente”

Pauta 1 Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud

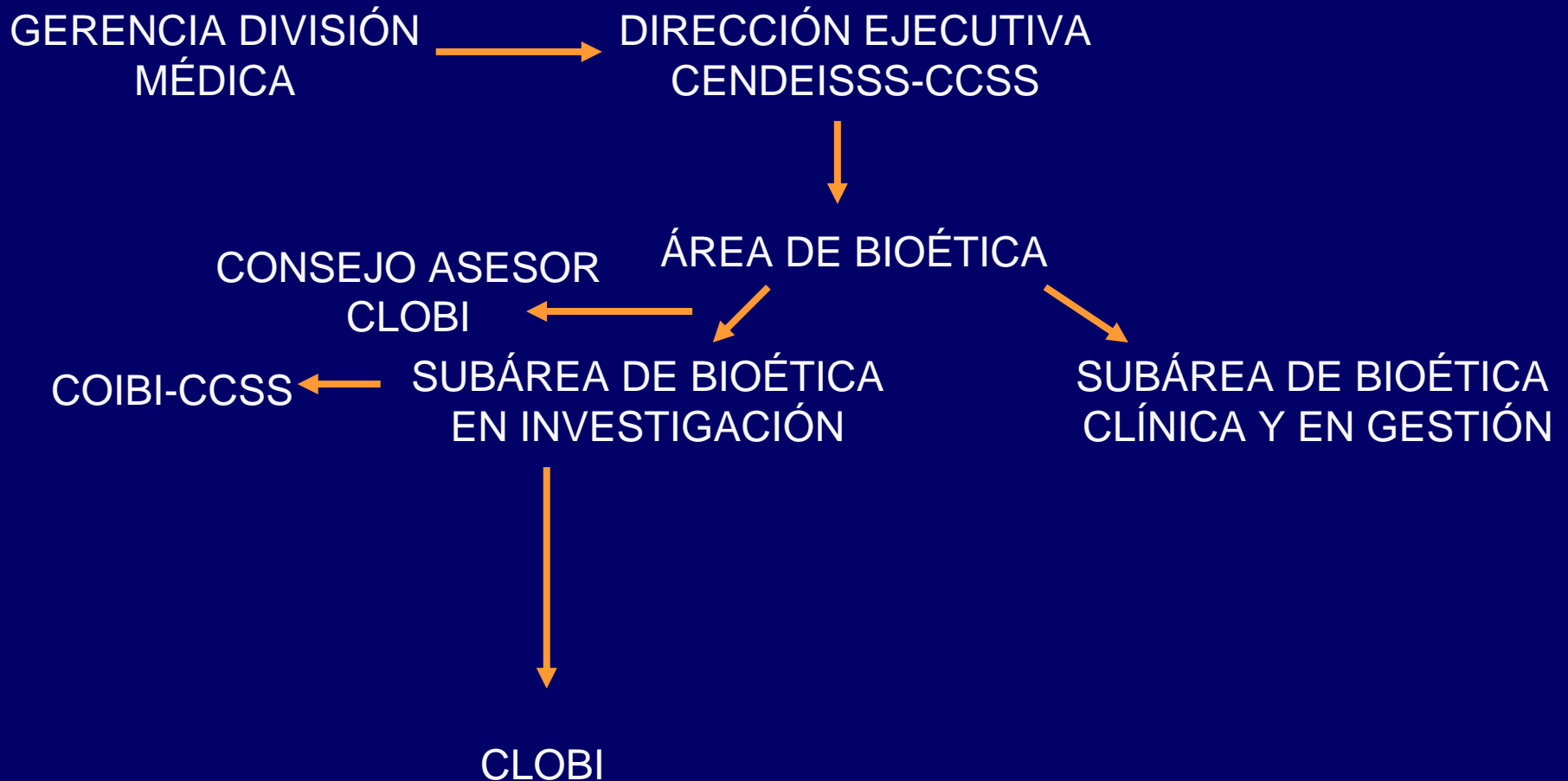
Desarrollo Comparativo Regulación CCSS-Ministerio de Salud

CCSS

Ministerio de Salud



Estructura Organizativa



Reglamento para la investigación biomédica en los servicios asistenciales de la CCSS

Aprobado por Junta Directiva en sesión
8009 del 17 de noviembre 2005

Publicado en La Gaceta 233

2 de diciembre del 2005

Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales CCSS

- Capítulo 1: Disposiciones generales
- Capítulo 2: Disposiciones organizativas
- Capítulo 3: Procedimientos
- Capítulo 4: Disposiciones Finales
- Transitorio
- Glosario

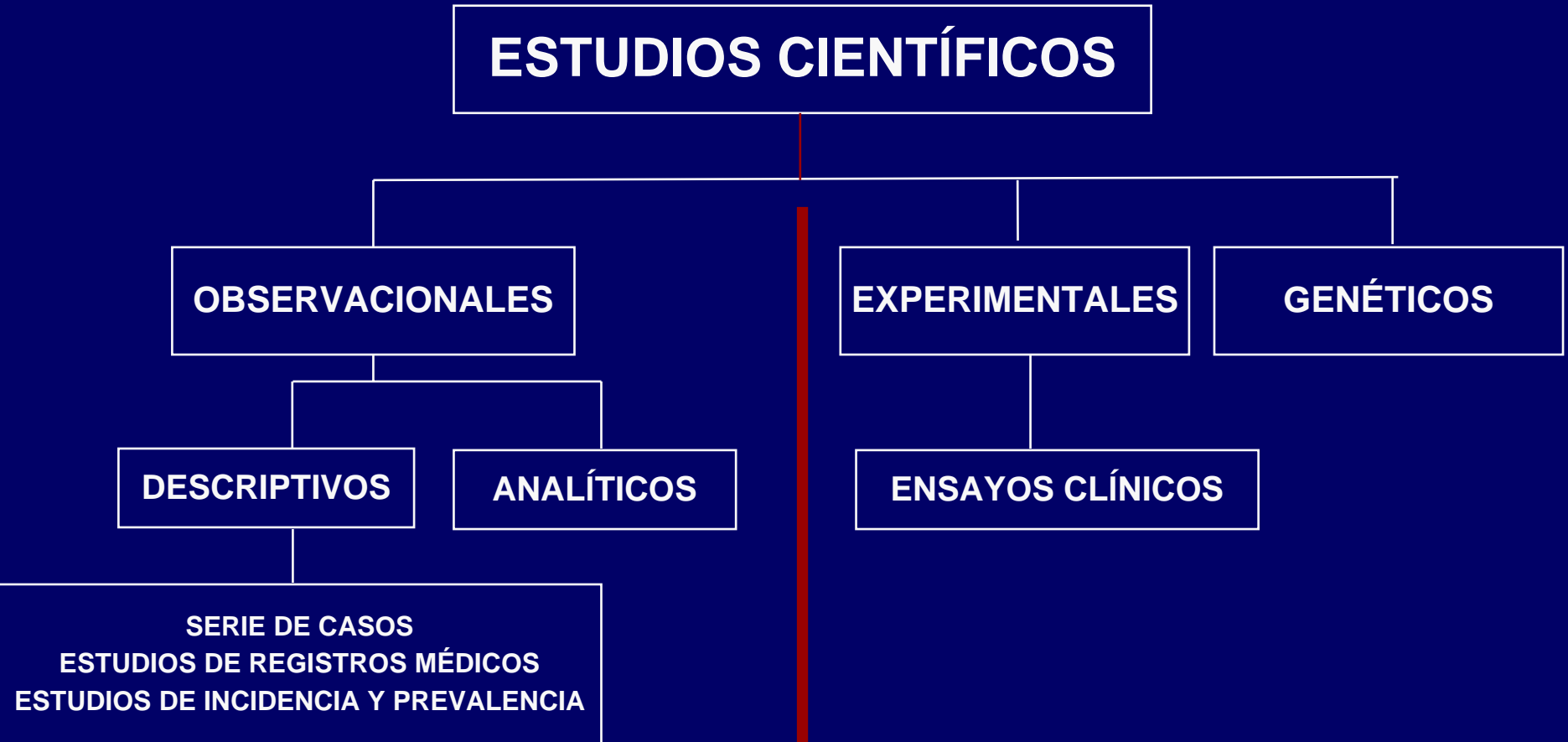
Objeto de reglamento

El presente reglamento regula las investigaciones biomédicas que se realicen en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social (la Caja).

Investigación Biomédica

- Tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.
- Incluye los estudios médicos y de comportamiento relativos a la salud humana.
- Estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos o respuesta a una intervención específica.
- Ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas.
- Estudios de comportamiento humano.
- Investigaciones sociales relacionadas con el campo de la salud.

Clasificación de los estudios científicos según diseño



CLOBI ← → COIBI-CCSS

Definiciones importantes

- **Estudio observacional o no intervencional:** Investigaciones biomédicas en las cuales la población en estudio no es sometida a ninguna intervención tendiente a modificar el desenlace del fenómeno estudiado.
- **Investigación colaborativa:** Investigaciones realizadas de manera conjunta entre organismos públicos o universitarios de un país, o entre diferentes países en las cuales no media el objetivo de comercialización posterior de productos derivados de la investigación ni pago a los investigadores.

Definiciones importantes

Estudio experimental o intervencional: Cualquier investigación con seres humanos que intente descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos de un producto experimental; o que intente identificar cualquier reacción adversa de un producto 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. Incluye los ensayos clínicos Fase I, II, III y IV.

Principios Generales

- Autonomía
- Respeto a la dignidad de las personas
- Beneficencia
- No Maleficencia
- Justicia distributiva

Tipos de investigación permitidos en la CCSS

- Estudios observacionales (no intervencionales)
- Estudios genéticos
- Estudios intervencionales

Estos pueden ser:

- Autóctonos (propios de la institución)
- Colaborativos (colaboración interinstitucional)
- Patrocinados por terceros

Requisitos investigaciones observacionales

- Autorizados por el Director del centro asistencial previa recomendación de un comité local de bioética en investigación.
- Estudios de la Dirección de Medicamentos y Terapéutica de la Caja, vigilancia epidemiológica, e investigación estratégica en recursos humanos o servicios de salud propios del quehacer de la institución estarán excluidos de este artículo.

Requisitos estudios intervencionales patrocinados por terceros

- Remitidos a revisión del Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI-CCSS).
- Deben cumplir con los requisitos establecidos en la normativa nacional vigente.

Requisitos estudios intervencionales sin patrocinio externo

- Mismos requisitos establecidos para los estudios intervencionales con patrocinio de terceros.
- Exentos del pago por costos de revisión y de la suscripción de un contrato.
- El COIBI-CCSS podrá eximir de la suscripción de una póliza a aquellos estudios que se declaren de interés institucional.

Requisitos investigaciones genéticas

- Se autorizará la realización de estudios de genética clínica sin terapia génica, de genética de poblaciones y de genética del comportamiento.
- Recolección, manejo, utilización y conservación datos proteómicos humanos y de muestras biológicas deberán ser compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.
- Estos datos son propiedad de la Caja.
- Acuerdo de transferencia de material biológico entre la Caja y la institución donde se realizarán los análisis.

Requisitos investigaciones genéticas

- No deberán estar asociados con una persona identificable.
- Sólo podrán asociarse con una persona identificable cuando ello sea necesario para llevar a cabo la investigación.

Requisitos investigaciones genéticas

- El consentimiento informado deberá especificar la finalidad con que se van a obtener los datos genéticos y datos proteómicos humanos y el lugar donde se van a utilizar y conservar esos datos
- No podrán ser utilizados con una finalidad distinta a la indicada en el consentimiento original.

Responsabilidades

Los investigadores autorizados, conjuntamente con los patrocinadores externos, cuando existan, serán los responsables civilmente ante los pacientes, conforme a la ley.

Comités Locales de Bioética en Investigación (CLOBI)

- La realización de estudios observacionales o no intervencionales deberá ser recomendada por el Comité Local de Bioética en Investigación.
- Dirección médica será la responsable de constituirlo y del nombramiento de los miembros. Asimismo, brindará su apoyo para las sesiones de trabajo, para las labores inherentes y apoyará la educación continua de sus miembros.

Comités Locales de Bioética en Investigación (CLOBI)

- Cinco miembros
- Designados por dos años prorrogables por un máximo de dos períodos.
- Multidisciplinario
- Equilibrado en género y edad.
- Representación de la comunidad.
- Representación de diversas disciplinas de las ciencias de la salud.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que revisan investigación biomédica de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Comités Locales de Bioética en Investigación (CLOBI)

- Deberá ser capacitado e inscrito ante la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS.
- Consejo de CLOBI, que sesionará de manera periódica en las instalaciones del CENDEISSS. El Consejo de CLOBI tendrá propósitos de capacitación e información para los miembros de estos comités.

Funciones CLOBI

- Evaluar y recomendar protocolos de estudios observacionales (investigación no intervencional).
- Comunicar al director médico del centro asistencial, con copia al investigador solicitante, el resultado de la evaluación del protocolo de investigación, en un plazo equivalente a la gestión de dos sesiones ordinarias, o un mes.
- Enviar a la Subárea de Bioética en Investigación una copia del certificado de aprobación de la Dirección y del protocolo del estudio.

Funciones CLOBI

- Llevar un registro de todos los estudios evaluados (recomendados y rechazados) y enviar trimestralmente una copia del mismo, a la Subárea de Bioética en Investigación.
- Dar seguimiento a los estudios recomendados e informar trimestralmente a la Subárea de Bioética en Investigación.
- Colaborar con la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS en el control y seguimiento de las investigaciones avaladas por el COIBI-CCSS.
- Participar en las reuniones del Consejo de CLOBI.

Solicitud de aprobación estudios observacionales

1. Carta de solicitud de revisión del protocolo, dirigido al Comité Local de Bioética en Investigación, la que deberá incluir:
 - 1.1 Nombre y dirección completa del investigador responsable.
 - 1.2 Nombre y dirección completa de los colaboradores.
 - 1.3 Servicio o área clínica en la que se prevé realizar el estudio.
 - 1.4 Tipo de relación que tienen los investigadores con la Caja.
2. Original y copia para cada uno de los miembros del Comité, del protocolo de la investigación propuesta, en español.

Solicitud de aprobación estudios observacionales

- Copia del resumen del protocolo de la investigación, con una extensión no mayor de dos páginas, para cada uno de los miembros del Comité.
- Una declaración jurada sobre las fuentes de financiamiento u otros patrocinios de su protocolo de investigación.
- Carta de compromiso de presentar los resultados finales y las conclusiones de la investigación.

Solicitud de aprobación estudios observacionales

- *Currículum vitae* abreviado del investigador responsable y de los investigadores colaboradores.
- Cuando proceda, deberá adjuntarse formulario del consentimiento informado y el formulario de asentimiento informado para los niños mayores de 12 años.

Declaración de adherencia a los principios éticos internacionales en materia de ética de la investigación.

Solicitud de aprobación estudios observacionales

- Los protocolos de investigación de tipo académico (requeridos para la obtención de títulos de grado o posgrado) deberán adjuntar adicionalmente:
 - Una certificación en papel membretado de la universidad correspondiente, emitida por el tutor universitario responsable en la que conste la revisión exhaustiva y la recomendación favorable.
 - Una copia en papel membretado de la universidad correspondiente, de la aprobación de los comités de tesis o unidad de posgrado respectivo, en su caso.

Formularios para la presentación de propuestas de investigación

- Documentos requeridos según tipo de investigación
- AP-I Solicitud de Revisión de Protocolos
- AP-II / AP-IIa Resumen de protocolo
- AP-III / AP-IIIa Requisitos del protocolo
- AP-IV Laboratorios a utilizar
- AP-V Presupuesto

Formularios para la presentación de protocolos de investigación

- DEC-I /II Declaración jurada de fuentes de financiamiento
- CV-I Curriculum vitae abreviado
- INF-I Informes
- REA-I Reporte de Eventos Adversos
- REA-II Reporte Mensual de Eventos Adverso
- RES -I /II Presentación de Resultados Finales



Presentación

Equipo de trabajo

Programa

COIBI-CCSS

CLOBI

Regulación nacional

Formularios

Biblioteca

Boletín

Informes

Eventos

Presentación

En la estructura organizacional y funcional del CENDEISSS, el Área de Bioética fue creada por la Junta Directiva, mediante el artículo 1º, de la sesión N° 7927, del 27 de enero del 2005, en la cual se aprobó la reestructuración organizacional de la Gerencia División Médica y sus unidades adscritas.

Las funciones del Área de Bioética son:

- Dirigir, regular y definir las políticas estratégicas de bioética.
- Capacitar a los miembros de los comités de bioética asistencial y bioética en investigación en los establecimientos de salud.
- Evaluar y dar seguimiento a los comités de ética de la investigación.
- Regular y asesorar la investigación en seres humanos en los centros asistenciales de la Institución.
- Vigilar y controlar los proyectos de investigación en seres humanos.
- Coordinar con el Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI) la formulación de políticas y directrices sobre los proyectos de investigación clínica, biomédica, epidemiológica y psicosocial.

El Área de Bioética se divide en dos Subáreas: Bioética en Investigación y Bioética Clínica y en Gestión.

Subárea de Bioética Clínica y en Gestión: enfocada a la aplicación de la Bioética como una nueva disciplina del conocimiento en labores propias de la práctica clínica, que viene a proteger los derechos de los pacientes. Responsabilidad que tiene el personal profesional en ciencias de la salud para la atención de los pacientes.

Sino visualiza
bien esta
página puede
utilizar la

Presentación de protocolos

FORMULARIOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Toda solicitud de revisión de una propuesta de investigación deberá ser presentada ante el Comité Local de Bioética en Investigación (CLOBI) siguiendo las disposiciones establecidas en el *Reglamento para la Investigación Biomédica de la Caja Costarricense de Seguro Social*.

Con el propósito de cumplir con esta normativa, la Subárea de Bioética en Investigación ha diseñado una serie de formularios para operacionalizar y uniformar los protocolos de investigación que se pretenden realizar en la Institución, asegurando al mismo tiempo, el cumplimiento de la regulación establecida.

Los formularios que se deben completar para un estudio en particular dependerán del tipo de investigación que se pretenda realizar.

Presentación

Equipo de trabajo

Programa

COIBI-CCSS

CLOBI

Regulación nacional

Formularios

Biblioteca

Boletín

Informes

Eventos

NOMBRE DEL FORMULARIO

[Documentación requerida según tipo de investigación](#)

[Criterios para la revisión de un protocolo de investigación por parte de un Comité Local de Bioética en Investigación](#)

[Excepciones para la utilización de un Consentimiento Informado](#)

El investigador responsable de la propuesta de investigación deberá presentar ante el CLOBI correspondiente, los formularios requeridos para su estudio a más tardar tres (3) días hábiles antes de la fecha establecida para la sesión, antes de las 14:00 horas.

No se recibirán propuestas de investigación cuya presentación esté incompleta.

FORMULARIO

NOMBRE DEL FORMULARIO

AD 1

Documentación requerida según tipo de investigación

Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI-CCSS)

- Siete miembros
- Convocatoria pública
- Nombrados y juramentados por la DE CENDEISSS
- Nombrados por 2 años
- Reelectos una única vez
- Multidisciplinario
- Equilibrado en cuanto a género y edad
- Representante de la Comunidad
- Representante de diversas disciplinas de las ciencias de la salud

Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI-CCSS)

No podrán ser miembros del COIBI-CCSS:

- Quienes ejerzan cargos de autoridad en el nivel central la Caja.
- Laboren en el CENDEISSS.
- Directores, subdirectores, administradores y subadministradores de hospitales.
- Aquellos que tengan vínculos que puedan originar conflictos de interés o sean miembros de otro comité similar.

Los miembros ejercerán el cargo gratuitamente.

Funciones COIBI-CCSS

- Evaluar los aspectos éticos y científicos de los protocolos de investigación propuestos, que sean de diseño intervencional o tengan fuentes externas de patrocinio.
 - Recomendar o no las investigaciones a la Dirección Ejecutiva del CENDEISS.
 - Recomendar las suspensiones de investigaciones.
 - Formular propuestas en su campo.
- Cualquier otra prevista en este Reglamento.

Solicitud de aprobación estudios observacionales con patrocinio de terceros

- Los anteriormente mencionados más la copia de contrato entre investigador principal y el ente patrocinador (si aplica).

Criterios de Evaluación

- Respeto de los principios éticos de la investigación.
- Interés científico y relevancia del estudio.
- Competencia técnica de los investigadores
- Beneficios para el paciente, la Caja y el país.

Fases del trámite regulatorio-CCSS-2006

**Comité Local de Bioética
en Investigación (CLOBI)**



**Recepción de
Documentos y evaluación**

**Estudio observacional
sin patrocinio externo**



Resolución CLOBI

**Estudio observacional
con patrocinio externo**



**Remitir a SABI
Resolución COIBI-CCSS**

**Estudio experimental o
genético**



**Remitir a SABI
Resolución COIBI-CCSS**

CLOBI

- Es el CLOBI el encargado de recomendar la ejecución de un protocolo de investigación.
- Los Consejos Académicos Locales **NO TIENEN COMPETENCIA** en este campo.

Publicaciones

- Proteger la identidad y confidencialidad de los participantes en la investigación.
- Deberá mencionar el nombre de la Institución y el establecimiento en el cual se realizó la investigación

Disposiciones Finales

- Faltas Graves
- Inhabilitación.

Para más información ...

Área de Bioética

Teléfono (506) 519 – 3000 Ext.3044

Fax (506) 220 – 1560

bioetica@ccss.sa.cr

www.cendeisss.sa.cr

“(...) un progreso más lento en la conquista de la enfermedad no amenazaría a la sociedad; penoso, como el lamento de que una enfermedad no haya sido aún dominada, sería que la erosión de los valores morales perdidos amenazara a la sociedad, por la búsqueda demasiado despiadada del progreso científico, pues esto hace que los triunfos más deslumbrantes no posean ningún valor”

H. Jonas (1903-1993)