



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

CONTENIDO:

Reorientación de los Comités de Bioética	1
Capacitación en Bioética	2
Visitas de seguimiento a los Comités	3
Investigaciones biomédicas del año 2006	3
Contrato para las investigaciones biomédicas con patrocinio externo	4
Nuevo informe sobre investigaciones clínicas con patrocinio externo	4
Lista de Comités Locales de Bioética (CLOBI)	5

ÁREA DE BIOÉTICA

REORIENTACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

Mediante un acuerdo de la Junta Directiva (artículo 2º, sesión 8123, del 18 de enero de 2007) se ordena a la Gerencia de División Médica y al CENDEISSS, que se elabore un plan para redireccionar la gestión de los Comités de Bioética Locales de la Caja, para que estos ejerzan las funciones de la bioética asistencial, simultáneamente con las de la bioética en investigación. Con anterioridad a dicho acuerdo, este trabajo ya había sido iniciado por el Área de Bioética, por lo que, a la fecha, se han realizado 12 reuniones con directores de centros asistenciales y comités para dialogar sobre esta idea, la cual, en la mayoría de los casos, ha sido recibida positivamente.

Como parte del tal proyecto de redireccionamiento de los comités de bioética de la Caja, el equi-

po de trabajo del Área de Bioética ha redactado un *Manual para el funcionamiento interno de los comités de bioética*. En este documento, se dan las guías, en forma separada, para los Comités de Bioética (los que ejercerían funciones de bioética asistencial y, a la vez, de bioética de investigación), para los Comités de Bioética Asistencial, y para los Comités de Bioética en Investigación. El texto orienta en el sentido de que cada centro asistencial, según sus recursos e intereses, podrá decidir si conforma solamente un Comité de Bioética (que asumiría ambos roles), o bien, un Comité de Bioética Asistencial y, por aparte, un Comité de Bioética en Investigación. El manual se encuentra disponible en esta página, en la sección "Publicaciones".

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

CAPACITACIÓN EN BIOÉTICA

Para el presente año, el Área de Bioética tiene programada la realización de diversas actividades de capacitación:

1. *Curso de Bioética Asistencial.* El objetivo de este curso es incorporar en los participantes conocimientos en bioética para el análisis de situaciones críticas de salud y la toma de decisiones relacionadas con los dilemas que surgen de estas relaciones. Va dirigido a profesiones y técnicos de la Caja que forman parte de los Comités de Bioética.
2. *Curso de Bioética en Investigación.* Orientado a los miembros de los Comités Locales de Bioética en Investigación que aún no han recibido este tipo de capacitación. Los objetivos del curso se relacionan con el análisis de los principales eventos históricos y los principios fundamentales de la bioética, la regulación nacional e internacional en la materia, los aspectos constitutivos y de funcionamiento de los comités de bioética en investigación, así como los diferentes tipos de investigación y sus componentes distintivos fundamentales. Se llevará a cabo en el segundo semestre, en fecha precisa aún no definida.
3. *Curso de Metodología de la Investigación.* Pretende socializar las bases necesarias y suficientes para que los miembros de los comités de bioética en investigación evalúen con mayor propiedad los protocolos de investigación que se presenten en sus respectivos centros asistenciales. Este curso se impartirá, principalmente, a aquellos miembros de comités que ya recibieron el curso de Bioética en Investigación. Tendrá lugar en el segundo semestre, aunque no se ha fijado la fecha exacta.
4. *Curso de Buenas Prácticas de Investigación Clínica.* Este evento educativo proporcionará a los participantes un conocimiento sobre las Guías de Buena Práctica en Investigación Clínica (GCP), la historia y el desarrollo de estas guías, la importancia del consentimiento informado en el proceso de investigación clínica, así como por qué estas GCP afectan las diversas actividades en el desarrollo de un producto para el uso en humanos. Además, se pretende que los participantes conozcan el rol de las entidades reguladoras y las responsabilidades de los patrocinadores, los investigadores y los comités de bioética en investigación.
5. *Curso de bioética para docentes.* En vista de que en los currículos de las carreras universitarias de ciencias de la salud está ausente el tema de la bioética, se ha considerado diseñar e impartir un curso de bioética dirigido a los docentes de los cursos de grado y posgrado de dichas disciplinas.
6. *Talleres de Divulgación de la Bioética.* Tienen como fin incentivar la aplicación de la bioética en las prácticas clínicas de los servicios asistenciales y en la investigación biomédica. Estos cursos se dictarán trimestralmente, en las diferentes regiones: Región Central Sur (15 de marzo), Central Norte (21 de junio), Huetar Norte (20 de setiembre) y Brunca (8 de noviembre). Para las otras tres regiones, los cursos se brindarán el próximo año. Se trata de jornadas de 8 horas, en las cuales se abordan los siguientes temas: definición, antecedentes y principios de la bioética, así como la regulación de la investigación biomédica, y el funcionamiento de los comités de bioética.

VISITAS DE SEGUIMIENTO A LOS COMITÉS

En el año 2006 y en el presente, se ha realizado por lo menos una visita de seguimiento a los comités locales de bioética en investigación.

Los hallazgos más importantes de dichas reuniones tienen que ver con los siguientes aspectos: falta de apoyo logístico (recursos secretariales, archivos, computadora, acceso a Internet, teléfono y fax), falta de información sobre los datos de los miembros, dificultad para localizar los documentos, carencia de medidas de seguridad apropiadas, carencia de bibliografía, ausencia de una normativa interna donde se definan la visión, misión y el funcionamiento, ausencia de un representante de la comunidad, extensión de nombramiento por más de dos años a los miembros, falta de planificación

de las sesiones, desequilibrio en cuanto a género, ausencia de solicitud de informes de seguimiento a los investigadores, información escueta en las actas.

Se trata, sin embargo, de aspectos superables a corto plazo, ya que estos órganos en realidad tienen pocos meses de haber sido creados y se observa, en general, tanto en los miembros como en las autoridades respectivas, una disposición favorable para lograr la mejor gestión bioética, científica y administrativa que les ha sido encomendada. Asimismo, con el fin de fortalecer su funcionamiento, se facilitará la base de datos Sistema para Investigaciones con Seres Humanos (SISH) a estos CLOBI.

INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS DEL AÑO 2006

De acuerdo con los reportes de los Comités Locales de Bioética, el año anterior se evaluaron 138 protocolos de investigación.

De esa cantidad, 87 fueron recomendados, 35 fueron diferidos (para que se les hiciera enmiendas), 12 fueron rechazados y 4 fueron enviados al COIBI-CCSS.

Según la fuente de financiamiento de los protocolos recomendados, 71 de ellos son de carácter académico, 15 son de carácter autóctono y 1 es de carácter colaborativo.

Por su parte, en el año 2006, el COIBI-CCSS recomendó una investigación de patrocinio

externo, denominada *Monitoreo Epidemiológico Multinacional Latinoamericano para Enfermedad Neumocócica Invasora*. Esta investigación inició en la Caja, el 30 de marzo del 2007, una vez que la Contraloría General de la República refrendó el contrato para su realización. En este estudio participan los siguientes centros asistenciales de la Institución: Hospital Nacional de Niños, Área de Salud Desamparados 2, Área de Salud de Escazú, Área de Salud de Pavas, Área de Salud de Alajuelita, Área de Salud de Aserrí, Área de Salud La Carpio-León XIII, Clínica Marcial Fallas y Clínica Solón Núñez.

CONTRATO PARA LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS DE PATROCINIO EXTERNO

Desde hace cuatro años, se viene trabajando en la elaboración de un contrato estándar, que sirva para fijar las condiciones acordadas entre el responsable de un estudio biomédico que cuente con fuentes de financiamiento privadas y la CCSS. Este “machote” fue revisado en primera instancia por la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS y por la Dirección Jurídica de la Institución. Después de que el COIBI-CCSS aprobó, en el año 2006, el primer estudio con patrocinio externo, denominado *Monitoreo Epidemiológico Multinacional Latinoamericano para Enfermedad Neumocócica Invasora*, se le introdujeron al documento contractual las cláusulas específicas de carácter administrativo, científico y financiero, y se sometió de nuevo a la

Dirección Jurídica, instancia que le dio la verificación de legalidad; posteriormente, la Contraloría General de la República lo refrendó.

De esta manera, se da un paso fundamental en la consolidación de la actividad regulatoria de los estudios biomédicos en la Caja, con miras, siempre, a desarrollar la investigación –como actividad ineludible en una institución que promociona y cuida la salud de los ciudadanos– y tomando en cuenta siempre el beneficio de las personas participantes como sujetos de investigación y el imperativo de que ellas son un fin en sí mismas y no un medio para otros propósitos; esto es, respetando en todo momento los principios de autonomía, beneficencia y justicia.

NUEVO INFORME SOBRE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PATROCINIO EXTERNO

Como parte de las recomendaciones de la Contraloría General de la República (CGR), el Área de Bioética se ha abocado, desde el año anterior, a la revisión de las 42 investigaciones clínicas con patrocinio externo, las cuales se habían detectado en el estudio *Análisis de Investigaciones Clínicas con Patrocinio Externo en los Centros Asistenciales de la CCSS, Octubre 2001-Agosto 2004*, presentado a la Junta Directiva en noviembre de

2005, pero que, como se explicó en su oportunidad, no pertenecían al periodo 2001-2004, que había determinado la CGR para la elaboración de dicho trabajo. Los datos de dichos estudios están aún siendo recopilados en el campo y en proceso de incorporación al Sistema de Administración de Investigaciones. Las conclusiones más importantes del informe las daremos a conocer en el siguiente boletín.

COMITÉS LOCALES DE BIOÉTICA (CLOBI)

A continuación, publicamos la lista actualizada, de los Comités Locales de Bioética en Investigación vigentes a la fecha y sus respectivos coordinadores:

ÁREAS DE SALUD

Área de Salud Desamparados 3	Dra. Ana Navarrete Fajardo
Área de Salud de Goicoechea 1	Dra. Laura Ramírez Castro
Área de Salud de Naranjo	Dra. Sonia Valverde Arce
Área de Salud Turrialba-Jiménez	Dr. Andrés Vargas Araya

CLÍNICAS

Clínica de Coronado	Licda. Virginia Acuña Céspedes
Clínica Dr. Carlos Durán	MSc. Indira Montenegro Soto
Clínica Dr. Clorito Picado	Dr. Oscar Quesada Pacheco
Clínica Dr. Marcial Fallas	Dr. Sebastián Esquivel A.
Clínica Dr. Ricardo Moreno Cañas	Dra. Olga Ugarte Ulate
Clínica Dr. Solón Núñez	Dr. Edgar Dompe Pineda

HOSPITALES

Centro Nacional de Rehabilitación (CENARE)	Lic. Laura Cordero Méndez
Hospital de Turrialba	Lic. Rigoberto Sandí
Hospital Dr. Calderón Guardia	Dr. Roberto Vargas Howell
Hospital Dr. Enrique Baltodano	Dr. Rafael Jiménez Vales
Hospital Dr. Escalante Pradilla	Dr. Jorge Villalobos Brenes
Hospital Dr. Max Peralta	Dr. Rafael Portuguez Barboza
Hospital Dr. Tony Facio	Dra. Hellen Sánchez Solano
Hospital México	Dr. José Fuchs Gordon
Hospital Monseñor Sanabria	Dr. Rainier Chaves Solano
Hospital Nacional de Geriatria	Dra. María de los Ángeles Solís Umaña
Hospital Nacional de las Mujeres	Dra. María Cecilia Cordero Orozco
Hospital Nacional de Niños	Dr. Rafael Jiménez Bonilla
Hospital Nacional Psiquiátrico	MSc Gerardo Casas Fernández
Hospital San Carlos	Dr. Dagoberto Alfaro Ávila
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