

Legislación Nacional

- Ley No. 9234 - Ley Reguladora de Investigación Biomédica, publicada en la Gaceta N° 79 del 25 de abril de 2014.
- Reglamento No. 39061-S, publicado en la Gaceta N° 138 del 17 de julio de 2015 y sus reformas mediante el Decreto No. 39533-S de fecha 04 de marzo de 2016.
- Modificación y adición normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, aprobada por la Junta Directiva, en artículo 26° de la Sesión N° 8601, del 20 de septiembre de 2012, en lo que se encuentra vigente.

“Somos libres cuando conocemos y reconocemos lo que somos, cuando somos conscientes de la esencia que poseemos y la dignidad humana que nos caracteriza, enalteciendo nuestra propia autoestima, desarrollando valores así como la dignidad moral y definiendo lo que queremos ser y qué haremos para conseguirlo”.

Emmanuel Lévinas

CENDEISSS Área de Bioética

Subárea de Bioética en Investigación
Teléfono: 2519-3044, Ext. 3050 y 3052
Correo electrónico:
bioetica@ccss.sa.cr
<http://www.cendeisss.sa.cr>



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social

Guía para la entrega de documentación referente a la aprobación del protocolo por un CEC y solicitud del registro de una nueva investigación ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)

Mayo 2016

Guía para la entrega de documentación referente a la aprobación por un CEC y solicitud de registro de estudios aprobados por el Comité ante el CONIS

Cada vez que se aprueba un protocolo por parte de un Comité Ético Científico (CEC), debe enviar en físico y vía correo electrónico a la Secretaría Técnica del CONIS (con copia al Área de Bioética), la siguiente documentación:

1. Guía para la entrega de documentación referente a la aprobación del protocolo por un CEC y solicitud del registro de una nueva investigación ante el CONIS (colocar como portada).
2. Resolución de aprobación del CEC con su respectiva justificación ético-científica. (COM I, y los criterios que justificaron la aprobación del estudio).
3. Copia del resumen del protocolo (Formulario AP-III (investigación observacional) o AP-III A (investigación experimental clínica o intervencional)).
4. Carta de solicitud del registro de la nueva investigación ante el CONIS (indicar contactos para la recepción de notificaciones).
5. Copia del Consentimiento Informado aprobado y sellado por el CEC (si aplica).
6. Copia de Asentimiento Informado aprobado sellado y firmado por el CEC (si aplica).
7. Consentimiento para acceso al expediente clínico (si aplica).
8. Acuerdo de transferencia de muestras biológicas –en idioma español por traductor oficial- (si aplica).
9. Copia de la póliza de seguros (para investigaciones intervencionales).
10. Llenar el documento denominado: "Solicitud de registro y constancia de pago del canon" (el mismo debe de ser remitido, además, vía correo electrónico a: consejo.conis@gmail.com)
11. Copia del contrato del Patrocinador con el Investigador, OIC, OAC. (si aplica).
12. Desglose del cálculo del canon.
13. Comprobante del pago del canon. Al hacer el depósito del pago del canon, poner en las observaciones o asunto el número de protocolo asignado por el CEC (indispensable) y de ser posible, el nombre del protocolo (preferible).
14. Copia de notificación al Patronato Nacional de la Infancia (PANI) cuando sea aprobada una investigación donde participen menores de edad.

Preguntas guía para la revisión ética de la investigación con seres humanos

1. Valor social

- ¿Puede el estudio llevar a mejoras en la salud o el bienestar?
- ¿Cuál es el valor potencial de la investigación para cada uno de los posibles beneficiarios?

2. Validez científica

- ¿Es la investigación metodológicamente válida y científica (y estadísticamente) sólida?
- ¿Va el estudio a generar datos válidos y confiables que puedan ser generalizables?
- ¿Es viable?
- ¿Permite el diseño del estudio dar a los participantes aquellos servicios de salud que les corresponden?
- ¿Si no es el caso, hay razones metodológicas poderosas para no hacerlo y se protege a los participantes de daños serios?

3. Selección justa de participantes

- ¿Cuáles son los criterios para incluir y excluir participantes?
- ¿Se basa la selección en criterios científicos?
- ¿Se selecciona a participantes de manera que se minimicen los riesgos y se maximicen los beneficios potenciales?
- Si los participantes son vulnerables:
 - ◆ ¿Hay salvaguardas para protegerlos?
 - ◆ ¿Se distribuyen los riesgos y potenciales beneficios del estudio de manera equitativa?

4. Balance favorable de riesgos y beneficios

- ¿Pueden minimizarse los riesgos para los participantes?
- ¿Pueden mejorarse los beneficios potenciales para los individuos y la sociedad?
- ¿Son los beneficios potenciales para la sociedad y los individuos superiores a los riesgos?

5. Consentimiento Informado

- ¿Se da a los potenciales participantes la información acertada, clara, relevante y completa?
- ¿Son los procedimientos de reclutamiento, el proceso de consentimiento y los incentivos apropiados para la cultura y el contexto?
- ¿Hay un plan apropiado para obtener la autorización de quienes no pueden consentir por sí mismos?
- ¿Se aclara a los participantes que tienen derecho a no participar?
- ¿Son libres de no participar?

6. Respeto de los participantes

- ¿Cómo se va a monitorear la salud y el bienestar de los participantes para minimizar daños?
- ¿Cómo se va a proteger su privacidad?
- ¿Pueden retirarse del estudio sin represalias?
- ¿Cuáles son los planes de atención luego de terminado el estudio?
- ¿Se les va a dar a los participantes cualquier nueva información (incluidos los resultados del estudio)?

Bibliografía

- Adaptado de: (1) Emanuel E, Wendler D, Grady C. An ethical framework for biomedical research. In: Emanuel E et al. eds. *The Oxford textbook of clinical research ethics*. New York, NY: Oxford University Press; 2008: 123-135. (2) Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA* 2000;283:2701-2771. (3) Emanuel E, Wendler D, Killen J, Grady C. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *JID* 2004;189:930-937.