

COMITÉS LOCALES DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN DE PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN

Área de Bioética

Subárea de Bioética en Investigación

CENDEISSS-CCSS

Procedimientos

- Formulario AP-I

Incluye:

- Carta de solicitud de revisión de protocolo
- Compromiso de presentar resultados finales y conclusiones
- Declaración de adherencia a los principios éticos en investigación

Procedimientos

- Formulario AP-II
- Formulario AP-IIa

Incluye:

- Resumen de la propuesta de investigación

Procedimientos

- Formulario AP-III
- Formulario AP-IIIa

Incluye:

- Protocolo de investigación
- Secciones básicas que debe contener una propuesta de investigación según el tipo de estudio a desarrollar

Procedimientos

- Formulario AP-IV

Incluye:

- Laboratorios a utilizar en el estudio.

Procedimientos

- Formulario AP-V
- Formulario AP-Va

Incluye:

- Presupuesto:
recursos para poder
llevar a cabo el
estudio.

Procedimientos

- Formulario DEC-I
- Formulario DEC-II
- Corresponde a la declaración jurada sobre fuentes de financiamiento.

Procedimientos

- Formulario CV-I
- Corresponde al curriculum vitae abreviado de los investigadores

Paso 1.

- El investigador debe presentar ante el CLOBI la documentación requerida según el tipo de investigación que se pretenda realizar, incluyendo el número de copias indicado.
- El CLOBI no dará trámite a aquellas propuestas que no estén completas

Paso 2.

- El CLOBI deberá incluir la propuesta en la agenda de la próxima sesión ordinaria programada.
- En dicha sesión, se le entrega la documentación a cada uno de los miembros para su revisión.

Paso 3.

- En la siguiente sesión ordinaria programada, se discute la propuesta de investigación y se emite el criterio correspondiente
 - Recomendado
 - Diferido
 - Rechazado

Paso 4.

- Si la propuesta de investigación es RECOMENDADA, se le envía la nota correspondiente al Director Médico para la autorización final.

Pero, ¿qué sucede si...

- Se presenta la propuesta de investigación en un centro asistencial que no cuenta con un CLOBI?
 - Se presenta ante el director del centro correspondiente.
 - Este deberá remitir la documentación sobre la propuesta de investigación a un centro que cuente con CLOBI, siguiendo la Red de Servicios de Salud.
 - El CLOBI evalúa la propuesta y remite la nota de recomendación al director del centro que solicitó la revisión

Pero, ¿qué sucede si...

- La propuesta de investigación no cuenta con un funcionario que labore para la Institución?
 - Todas las investigaciones deben contar con la participación de un funcionario institucional.

Pero, ¿qué sucede si...

- Si el CLOBI tiene dudas con respecto a una investigación en particular?
 - Tiene la opción de solicitar la asesoría de la Subárea de Bioética en Investigación
 - Puede solicitar la asesoría técnica a un experto en una materia específica.

Preguntas más frecuentes

- ¿Deben un reporte de casos ser revisado por el CLOBI?
 - NO, pero se solicita que le envíen copia de la publicación al CLOBI.
- ¿Deben las series de casos ser revisadas por el CLOBI?
 - Si, cumpliendo con todos los requisitos

Preguntas más frecuentes

- ¿Qué pasa si un miembro del CLOBI presenta una propuesta de investigación?
 - Debe seguir las normas para la prevención de un conflicto de interés, es decir, ese miembro debe retirarse en el momento de discusión de su propuesta de investigación y abstenerse de emitir criterios sobre el estudio.

Preguntas más frecuentes

- ¿Puede el CLOBI realizar visitas de seguimiento a los estudios que sean recomendados?
 - Sí.
- ¿Se puede tramitar una propuesta de investigación que no sea presentada en los formularios, aunque incluya toda la información?
 - No, todas las propuestas deben utilizar los formularios

Preguntas más frecuentes

- ¿Se considera la toma de una muestra de sangre un estudio intervencional?
 - No necesariamente, depende de la cantidad de sangre que se pretenda tomar, la frecuencia y las características de la población de estudio.

Preguntas más frecuentes

- ¿Cuáles son los requisitos para la inscripción del CLOBI ante la Subárea de Bioética en Investigación?
 - Carta del director en que se nombra a los miembros, incluyendo la designación del coordinador.
 - CV-I de cada uno de los miembros del CLOBI

Preguntas más frecuentes

- ¿Cuánto tiempo debe durar la toma de una decisión?
 - El equivalente a dos sesiones ordinarias o un mes
- ¿Debe el CLOBI enviar un informe trimestral aunque no se haya tramitado ningún protocolo?
 - Si, siguiendo los procedimientos de la SABI

Preguntas más frecuentes

- ¿Las decisiones que toma el CLOBI debe ser por consenso o por votación?
 - Idealmente debe ser una decisión consensuada; en algunos casos podrá ser votación.

Fases del trámite regulatorio-CCSS-2005

**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**

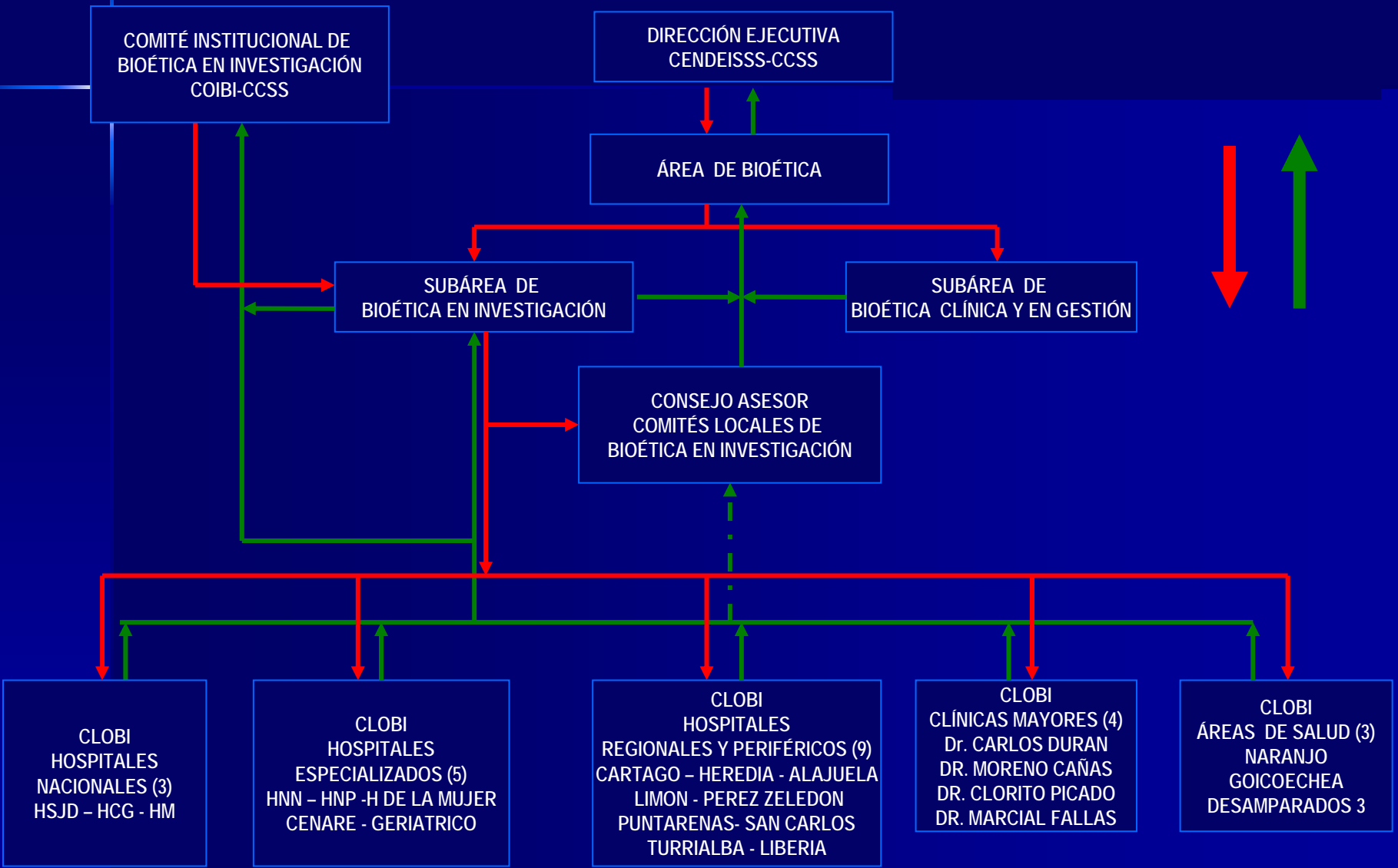
**Estudio experimental o
genético**



**Remitir a SABI
Resolución COIBI-CCSS**



Relación funcional de los comités de bioética en investigación en la CCSS



Para más información...

ÁREA DE BIOÉTICA

SUBÁREA DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Tel 519-3044

Fax 220-2560

bioetica@ccss.sa.cr

www.cendeisss.sa.cr