



Caja Costarricense de Seguro Social
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social
Área de Bioética
www.cendeiass.sa.cr

BIOÉTICA EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

ÁREA DE BIOÉTICA
CENDEISSS

CONTENIDO:

Requisitos para la inscripción ante el CONIS, de investigaciones aprobadas por el Comité Ético Científico (CEC)	1
Preguntas Guía para la revisión ética de la Investigación con Seres Humanos	2
Convocatoria para la inscripción de Organismos no Gubernamentales (ONG) que desarrollen actividades vinculadas con la salud	3
Informe de estadística de personas capacitadas en temas bioéticos del año 2015	4
Calendario de Sesiones del Consejo CLOBI, Período 2016	6
Cronograma presentación de informes trimestrales, Período 2016	6
Programa de cursos del Área de Bioética Coordinador por la Subárea de Bioética en Investigación	7
Talleres coordinados por la Subárea de Bioética en Investigación	8
Programa de cursos del Área de Bioética Coordinados por la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión	9
Talleres coordinados por la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión	11

Área de Bioética

Teléfono: (506) 2519-3044
Extensiones: 3047,

Fax: (506) 2220-1560

Correo electrónico:
bioetica@ccss.sa.cr

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN ANTE EL CONIS, DE INVESTIGACIONES APROBADAS POR EL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)

Para el registro de estudios aprobados por el Comité, ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), se debe completar la **“Solicitud de registro de estudio biomédico y constancia de pago del canon”** emitida por el CONIS.

Esta solicitud se presenta ante la Secretaría Técnica del CONIS y se deben adjuntar los siguientes documentos:

1. Carta de aprobación del protocolo por parte del Comité.
2. Cálculo del canon.
3. Copia del comprobante de pago del canon.
4. Copia del contrato entre el Investigador Principal y Patrocinador.
5. Copia de la Póliza de la aseguradora.
6. Resolución de aprobación del Comité con la siguiente información:
 - 6.1 Criterios o Justificación ético-científica.
 - 6.2 Consentimiento y/o asentimiento informado.
 - 6.3 Autorización de acceso al expediente clínico de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), (Si aplica).
7. Copia del consentimiento y/o asentimiento informado y sellados por el comité.
8. Acuerdo de transferencia de muestras biológicas (Si aplica).
9. Copia de notificación al Patronato Nacional de la Infancia (PANI) cuando sea aprobada una investigación donde participen menores de edad.

En caso de que el CONIS notifique al Comité la necesidad de alguna aclaración o modificación en los documentos presentados, el Comité informará lo correspondiente al investigador para que realice las acciones necesarias y poder realizar el respectivo descargo ante el CONIS y así proseguir con el proceso de inscripción.

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 si 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.

**CONVOCATORIA PARA LA INSCRIPCIÓN DE ORGANISMOS NO GUBERNAMENTALES (ONG)
QUE DESARROLLEN ACTIVIDADES VINCULADAS CON LA SALUD**

El Reglamento de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 9234 en su Artículo 30, hace referencia al procedimiento que se debe seguir para el nombramiento de los representantes de la comunidad, el cual se respetará en lo que corresponde a la Caja Costarricense de Seguro Social.

El Representante de la comunidad será nombrado de las Organizaciones que desarrollen actividades vinculadas con temas de salud (ONG), el cual será designado en asamblea en la que participarán los representantes formalmente inscritos ante la CCSS, de dichas ONG.

La publicación se realizó en el día 07 de diciembre de 2016. En los Periódicos La Gaceta y La Nación y el anuncio fue el siguiente:

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social.
Convocatoria para la inscripción de Organismos no Gubernamentales (ONG) que desarrollen actividades vinculadas con salud

Se invita a participar en la presente convocatoria, a fin de inscribir a las ONG en la Caja para seleccionar de estas a representantes de la comunidad en los Comités Ético Científicos de la CCSS distribuidos en todo el país.

Los requisitos para participar en esta convocatoria se encuentran en la página web www.cendeisss.sa.cr

La fecha límite para la recepción de documentos es el 6 de enero de 2016.
La fecha en que se efectuará la asamblea para la designación de los representantes es el 22 de enero de 2016, en el Edificio CENDEISS, La Uruca, Aulas 1 y 2. De 08:00 am a 12:00 mediodía.

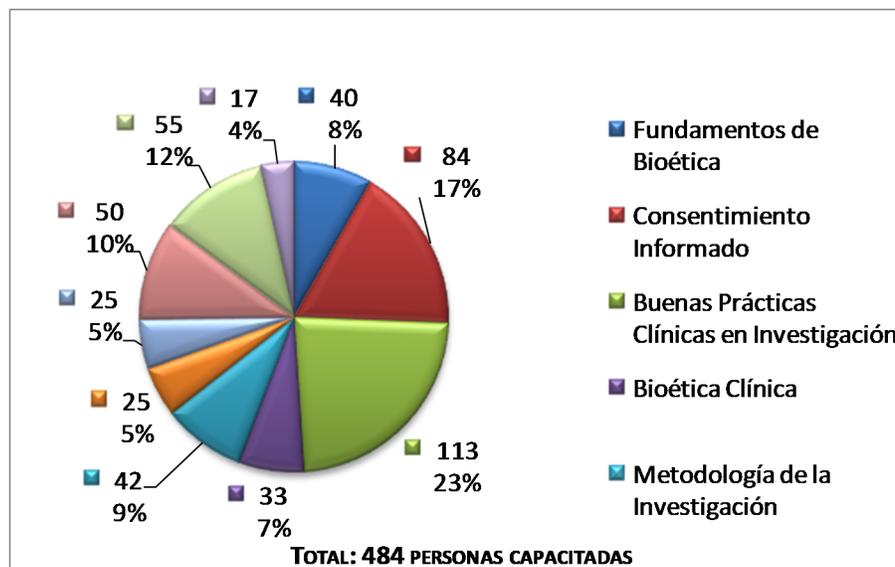
Para mayor información comuníquese al teléfono 2519-3044
o al correo bioética@cccoss.sa.cr . Publíquese Dr. Jorge Villalobos Alpízar.

Con esta convocatoria se espera seleccionar a miembros de la comunidad de varios Comité Ético Científicos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

INFORME DE ESTADÍSTICA DE PERSONAS CAPACITADAS EN TEMAS BIOÉTICOS DEL AÑO 2015

CURSO TALLER	CANTIDAD DE PERSONAS CAPACITADAS
Fundamentos de Bioética	40
Consentimiento Informado	84
Buenas Prácticas en Investigación	113
Bioética Clínica	33
Metodología de la Investigación	42
Investigación Cualitativa	25
Bioética y Gestión de los Servicios de Salud	25
Medicina Basada en Evidencia	50
Habilidades de Comunicación	55
Consentimiento Informado en Investigación	17
Total	484

**GRÁFICO NO.1
PERSONAS CAPACITADAS
AÑO 2015**



CURSOS	FECHAS	SEDE	PERSONAS CAPACITADAS
Fundamentos de Bioética *	11 al 13 febrero	CENDEISSS	22
	13 al 15 julio	Enrique Baltodano	18
Subtotal			40
Consentimiento Informado*	02 al 04 marzo	CENDEISSS	17
	20 al 22 abril	Tony Facio, Limón	17
	06 al 08 octubre	CENDEISSS	27
	28 al 30 octubre	Escalante Pradilla, PZ	23
Subtotal			84
Buenas Prácticas en Investigación Clínica	06 al 08 abril	CENDEISSS	17
	28 al 30 julio	CENDEISSS	35
	19 al 21 octubre	CENDEISSS	24
	02 al 04 diciembre	CENDEISSS	37
Subtotal			113
Bioética Clínica*	04 al 06 mayo	CENDEISSS	16
	01 al 03 junio	San Ramón	17
Subtotal			33
Metodología de la Investigación	18 al 22 mayo	CENDEISSS	28
	15 al 19 junio	Monseñor Sanabria	14
Subtotal			42
Investigación Cualitativa	17 al 19 agosto	CENDEISSS	25
Subtotal			25
Bioética y Gestión de los Servicios de Salud	24 al 26 agosto	CENDEISSS	25
Subtotal			25
Medicina Basada en la Evidencia	31 agosto al 04 setiembre	CENDEISSS	23
	02 al 06 noviembre	Ciudad Neilly	27
Subtotal			50
Habilidades de Comunicación	07 al 09 octubre	Max Peralta	28
	16 al 18 noviembre	CENDEISSS	27
Subtotal			55
TALLERES	FECHAS	SEDE	PERSONAS CAPACITADAS
Consentimiento Informado en Investigación*	19 febrero	CENDEISSS	12
	23 junio	CENDEISSS	5
Subtotal			17
TOTAL			484

* Cursos dados por personal de la Institución

CALENDARIO DE SESIONES DEL CONSEJO CLOBI PERIODO 2016

SESION	FECHA	HORARIO
I	17 de febrero	Bioética en Investigación 07:30 a 09:30 a.m. Bioética Clínica 10:00 a.m. a 12:00 a.m.
II	20 de abril	Bioética en Investigación 07:30 a 09:30 a.m. Bioética Clínica 10:00 a.m. a 12:00 a.m.
III	15 de junio	Bioética en Investigación 07:30 a 09:30 a.m. Bioética Clínica 10:00 a.m. a 12:00 a.m.
IV	17 de agosto	Bioética Clínica 07:30 a.m. a 09:30 a.m. Investigación en Bioética 10:00 a.m. a 12:00 a.m.
V	19 de octubre	Bioética Clínica 07:30 a.m. a 09:30 a.m. Investigación en Bioética 10:00 a.m. a 12:00 a.m.
VI	14 de diciembre	Bioética Clínica 07:30 a.m. a 09:30 a.m. Investigación en Bioética 10:00 a.m. a 12:00 a.m.



CRONOGRAMA PRESENTACIÓN DE LOS INFORMES TRIMESTRALES PERIODO 2016

Con el fin de facilitar el control y seguimiento de las investigaciones que se realicen en los servicios asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, los informes trimestrales los Comités Locales de Bioética deben remitir a la Subárea de Bioética en Investigación deben ser presentados el tercer viernes de los meses de abril, julio, octubre y enero.

SESION	MESES A REPORTAR	FECHA
IV	Octubre-noviembre-diciembre de 2015	15 de enero de 2016
I	Enero-febrero-marzo de 2016	15 de abril de 2016
II	Abril-mayo-junio de 2016	15 de julio de 2016
III	Julio-agosto-setiembre de 2016	21 de octubre de 2016
IV	Octubre-noviembre-diciembre de 2016	20 de enero de 2017

**PROGRAMA DE CURSOS DEL ÁREA DE BIOÉTICA
COORDINADOS POR LA SUBÁREA DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

Para matricularse en estos cursos, es necesario que presenten ante la coordinadora, la autorización formal por parte de la jefatura inmediata y el trámite respectivo de inscripción.

NOMBRE	FECHA Y DURACION EN HORAS	HORARIO	SEDE	COORDINADOR(A)
Curso Buenas Prácticas en Investigación Clínica (Para estudios observacionales)	29 febrero a 02 marzo 21 horas	De lunes a miércoles de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS	MSc. Maureen Carvajal mcarvajal@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3050
Curso Buenas Prácticas en Investigación Clínica (Para estudios observacionales)	04 al 06 julio 21 horas	De lunes a miércoles de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS	MSc. Maureen Carvajal mcarvajal@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3050
Curso Buenas Prácticas en Investigación Clínica (Para ensayos Clínicos)	09 al 12 mayo 28 horas	De lunes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS	MSc. Maureen Carvajal mcarvajal@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3050
Curso de Metodología de la Investigación	04 al 08 abril 35 horas	De lunes a jueves de 08:00 a.m. a 04:00 p.m. Viernes de 08:00 a.m. a 03:00 p.m.	CENDEISSS	Dra. Carmen Di Mare Hering cdimare@ccss.sa.cr T Teléfono: 2519-3052
Curso de Metodología de la Investigación	06 al 10 julio 35 horas	De lunes a jueves de 08:00 a.m. a 04:00 p.m. Viernes de 08:00 a.m. a 03:00 p.m.	CENDEISSS	Dra. Carmen Di Mare Hering cdimare@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3052
Curso Investigación Cualitativa	22 al 24 agosto 21 horas	De lunes a miércoles de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS	Dra. Carmen Di Mare Hering cdimare@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3052
Curso Medicina Basada en Evidencia	23 al 27 mayo 35 horas	De lunes a jueves de 08:00 a.m. a 04:00 p.m. Viernes de 08:00 a.m. a 03:00 p.m. Sala de Cómputo	CENDEISSS	Dra. Carmen Di Mare Hering cdimare@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3052
Curso Medicina Basada en Evidencia	19 al 23 setiembre 35 horas	De lunes a jueves de 08:00 a.m. a 04:00 p.m. Viernes de 08:00 a.m. a 03:00 p.m. Sala de Cómputo	Pendiente	Dra. Carmen Di Mare Hering cdimare@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3052
Bioestadística	25 al 29 abril 35 horas	De lunes a jueves 8:00 a.m. a 4:00 p.m. Viernes de 08:00 a.m. a 03:00 p.m	CENDEISSS	Dra. Carmen Di Mare Hering cdimare@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3052
Bioestadística	05 al 09 setiembre 35 horas	De lunes a jueves 8:00 a.m. a 4:00 p.m. Viernes de 08:00 a.m. a 03:00 p.m.	Liberia	Dra. Carmen Di Mare Hering cdimare@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3052

TALLERES COORDINADOS POR LA SUBÁREA DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN

NOMBRE	FECHA Y DURACION EN HORAS	HORARIO	SEDE	COORDINADOR(A)
Consentimiento Informado en Investigación	25 febrero 08 horas	Jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISS	MSc. Maureen Carvajal mcarvajal@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3050
Consentimiento Informado en Investigación	16 junio 08 horas	Lunes de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISS	MSc. Maureen Carvajal mcarvajal@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3050
Validación de Reglamento para Investigación	05 mayo 04 horas	Jueves de 8:00 a.m. a 12:00 m.d.	CENDEISS	MSc. Maureen Carvajal mcarvajal@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3050
Validación de Reglamento para Investigación	12 agosto 04 horas	Viernes de 08:00 a.m. a 12:00 m.d.	CENDEISS	Dra. Carmen Di Mare Hering cdimare@ccss.sa.cr T eléfono: 2519-3052
Monitoreo de Investigaciones Biomédicas	31 marzo 08 horas	Jueves de 08:00 a.m. a 04:00 p.m.	CENDEISS	Dra. Carmen Di Mare Hering cdimare@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3052
Monitoreo de Investigaciones Biomédicas	30 julio 08 horas	Jueves de 08:00 a.m. a 04:00 p.m.	CENDEISS	Dra. Carmen Di Mare Hering cdimare@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3052
Monitoreo de Investigaciones Biomédicas	28 julio 08 horas	Jueves de 08:00 a.m. a 04:00 p.m.	CENDEISS	Dra. Carmen Di Mare Hering cdimare@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3052

**PROGRAMA CURSOS ÁREA DE BIOÉTICA
COORDINADOS POR LA SUBÁREA DE BIOÉTICA CLÍNICA Y EN GESTIÓN**

Para matricularse en estos cursos, es necesario que presenten ante el coordinador, la autorización formal por parte de la jefatura inmediata y el trámite respectivo de inscripción

NOMBRE	FECHA Y DURACION EN HORAS	HORARIO	SEDE	COORDINADOR(A)
Curso Fundamentos de Bioética	22 al 24 febrero 21 horas	De lunes a miércoles de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS	Lic. Gerardo Rojas Núñez grojasn@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3047
Curso Fundamentos de Bioética	19 al 21 julio 21 horas	De martes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	GOLFITO	Lic. Gerardo Rojas Núñez grojasn@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3047
Curso de Bioética Clínica	27 al 29 julio 21 horas	De miércoles a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m. Viernes de 8:00 a.m. a 3:00 p.m.	CENDEISSS	Lic. Gerardo Rojas Núñez grojasn@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3047
Curso de Bioética Clínica	09 al 11 agosto 21 horas	De martes a jueves de 08:00 a.m. a 04:00 p.m.	CARTAGO	Lic. Gerardo Rojas Núñez grojasn@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3047
Curso Consentimiento Informado	12 al 14 abril 35 horas	De martes a jueves de 08:00 a.m. a 04:00 p.m.	CENDEISSS	Lic. Gerardo Rojas Núñez grojasn@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3047
Curso Consentimiento Informado	16 al 18 mayo 21 horas	De lunes a miércoles de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	GOLFITO Dra. Parini	Lic. Gerardo Rojas Núñez grojasn@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3047
Curso Consentimiento Informado	04 al 06 octubre 21horas	De martes a jueves de 08:00 a.m. a 04:00 p.m.	CENDEISSS	Lic. Gerardo Rojas Núñez grojasn@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3047
Curso Bioética y Gestión de los Servicios de Salud	14 al 16 marzo 21 horas	De lunes a miércoles de 08:00 a.m. a 04:00 p.m.	CENDEISSS	Lic. Gerardo Rojas Núñez grojasn@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3047
Curso Bioética y Gestión de los Servicios de Salud	02 al 04 mayo 35 horas	De lunes a miércoles de 08:00 a.m. a 04:00 p.m.	LIBERIA	Lic. Gerardo Rojas Núñez grojasn@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3047

**PROGRAMA CURSOS ÁREA DE BIOÉTICA
COORDINADOS POR LA SUBÁREA DE BIOÉTICA CLÍNICA Y EN GESTIÓN**

Para matricularse en estos cursos, es necesario que presenten ante el coordinador(a) la autorización formal por parte de la jefatura inmediata y el trámite respectivo de inscripción

NOMBRE	FECHA Y DURACION EN HORAS	HORARIO	SEDE	COORDINADOR(A)
Curso Habilidades de Comunicación	07 al 09 marzo 21 horas	De lunes a miércoles de 08:00 a.m. a 04:00 p.m.	CENDEISS	Lic. Gerardo Rojas Núñez grojasn@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3047
Curso Habilidades de Comunicación	27 al 29 junio 21 horas	De lunes a miércoles de 08:00 a.m. a 04:00 p.m.	CENDEISS	Lic. Gerardo Rojas Núñez grojasn@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3047
Curso Deliberación Moral y Análisis de Casos Clínicos*	25 al 27 octubre 21 horas	De martes a jueves de 08:00 a.m. a 04:00 p.m.	CENDEISS	Lic. Gerardo Rojas Núñez grojasn@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3047
Curso Dilemas Bioéticos al Final de la Vida*	01 al 03 noviembre 21 horas	De martes a jueves de 08:00 a.m. a 04:00 p.m.	CENDEISS	Lic. Gerardo Rojas Núñez grojasn@ccss.sa.cr Teléfono: 2519-3047

*Requisito haber realizado el curso de Habilidades de Comunicación y Fundamentos de Bioética.

TALLERES COORDINADOS POR LA SUBÁREA DE BIOÉTICA CLÍNICA Y EN GESTIÓN

Todos los talleres se realizarán en las siguientes condiciones:

Horario: 7:30 a.m. a 12:00 m. d.

Sede: CENDEISSS Coordinadora: Dra. Daniela Zamora Portuguesez, dzamorap@ccss.sa.cr

Teléfono: 2519-3051

NOMBRE	FECHA
Experiencia de los Comités de Bioética en el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos	12 febrero
Experiencia de los Comités de Bioética del I y II Nivel de Atención	16 febrero
Elaboración de Formularios de CI Ginecología	19 febrero 26 febrero 04 marzo
Actualización de responsables de seguimiento al CI	11 marzo
Taller para la elaboración del curso “Final de la vida”	18 marzo
Elaboración de Formularios de CI para Cirugía Menor	01 abril 08 abril 15 abril
Elaboración de Formularios de CI Gastroenterología	06 mayo 13 mayo 20 mayo
Elaboración de Formularios de CI Cirugía General	03 julio 10 julio 17 julio
Actualización de responsables de seguimiento al CI	24 junio
Validación de Reglamento Bioética Clínica	01 julio
Experiencia de los Comités de Bioética del I y II Nivel de Atención	08 julio
Actualización de responsables de CI	05 agosto
Experiencia de los Comités de Bioética en el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos.	19 agosto
Encuentro de Bioética Clínica	26 agosto
Ciclo video conferencias Equidad y Género	9 setiembre 23 setiembre 07 de octubre