



**Caja Costarricense de Seguro Social**  
**Centro de Desarrollo Estratégico e Información**  
**en Salud y Seguridad Social**  
**Área de Bioética**  
[www.cendeisss.sa.cr](http://www.cendeisss.sa.cr)

## BIOÉTICA EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

ÁREA DE BIOÉTICA  
 CENDEISSS

### CONTENIDO:

Aclaración sobre revisión de proyectos de investigación biomédica en la CCSS	1
Acreditación de Comités Ético Científico en la CCSS	2
Consultas sobre la propuesta Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS	4
Taller de fortalecimiento de Buenas Prácticas Clínicas	5
Consejo CLOBI	5
VII Encuentro de Bioética Clínica	6
Curso Dilemas Bioéticos al Final de la Vida	7
Programa de Capacitación en Bioética	8
Calendario de Sesiones del Consejo CLOBI	10

### ACLARACIÓN SOBRE SOBRE REVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN LA CCSS

Se informa a los funcionarios de la Institución que finalizó el periodo de contingencia implementado por el Comité Ético Científico de la Caja Costarricense de Seguro Social (CEC-CCSS), para la revisión por parte de ese órgano de todos los proyectos de investigación biomédica a realizarse en la CCSS.

Ese periodo de contingencia, comprendido entre el 29 de agosto y el 28 de noviembre del 2016, se instauró con el fin de recibir los nuevos proyectos de investigación biomédica que debían ser presentados ante los CEC-LOCALES (antes llamados CLOBIs) para su revisión, ya que en ese momento el único comité ético científico acreditado ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) era el CEC-CCSS.

En la sesión 031-12-2016 del 16 de diciembre del 2016, Acuerdo 1, el CEC-CCSS ratificó la finalización de ese periodo de contingencia. De tal forma, la revisión de protocolos de investigación biomédica en la CCSS corresponde en este momento de la siguiente manera:

CEC-CCSS: encargado de la revisión de los siguientes protocolos:

- Multicéntricos
- Genéticos
- Con patrocinio externo
- Ensayos clínicos

CEC-Regionales y CEC-Locales: a cargo de la revisión de protocolos con las siguientes características:

- Observacionales
- Unicéntricos
- Sin componente genético
- Sin patrocinio externo

#### Área de Bioética

**Teléfono:** (506) 2519-3044  
 Extensiones: 3046, 3047, 3048,  
 3049, 3050, 3051 y 3052

**Fax:** (506) 2220-1560

**Correo electrónico:**  
[bioetica@ccss.sa.cr](mailto:bioetica@ccss.sa.cr)

## ACREDITACIÓN DE COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICO EN LA CCSS

Una vez cumplidos todos los requisitos exigidos por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), los Comités Ético Científico locales de los hospitales Nacional de Geriátría y Gerontología Raúl Blanco Cervantes, Nacional de Niños Dr. Carlos Sáenz Herrera y San Juan de Dios, fueron acreditados por ese órgano.

Lo anterior, en el marco de Ley N° 9234, su reglamento (Decreto Ejecutivo N° 39061-S) y la reforma de este último (Decreto Ejecutivo N° 39533-S), así como *la Modificación y adición normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social*, que se encuentra vigente, cuya finalidad es garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas que participan en investigaciones biomédicas.

La conformación de CEC-Locales acreditados es la siguiente:

### **Miembros del Comité Ético Científico del Hospital Nacional de Geriátría y Gerontología Raúl Blanco Cervantes**

Dr. Fabián Madrigal Leer, Presidente  
Dra. Karina Chacón González, Vicepresidenta  
Dra. Zianne Camacho Mora, Secretaria  
Dra. Laura Umansor Velásquez  
Msc. Yolanda Brenes Zumbado  
Sra. Silvia Elizondo Romero, Representante de la comunidad  
Sra. Enidh Gamboa Salas, Representante de la comunidad

### **Miembros del Comité Ético Científico del Hospital Nacional de Niños Dr. Carlos Sáenz Herrera**

Dr. Carlos Rodríguez Rodríguez, Presidente  
Dra. Adriana González Rojas, Vicepresidenta  
Dr. Cristian Pérez Corrales, Secretario  
Licda. Mariela Rojas Solano  
Dra. Norma Ceciliano Romero  
Dr. Walter Cartín Sánchez  
Dra. Gabriela Ivankovich Escoto

## **Miembros del Comité Ético Científico del Hospital San Juan de Dios**

Dr. Rónald Gutiérrez Cerdas, Presidente

Dra. Cristina Fernández Barrantes, Vicepresidenta

Licda. Sue Ellen Sequeira Navarro, Secretaria

Dr. Allan Ramos Esquivel

Dra. Elizabeth Rojas Cordero

MSc. Lorelly Valverde Alpízar

Licda. Gabriela Rodríguez Abarca

Dra. Wendy Montoya Vargas

Dra. María José Corrales Rojas

Licda. Katherine Jiménez Rojas

Sra. Sonia Cerdas Duarte, Representante de la comunidad

Sra. Lilliam Arrieta Alfaro, Representante de la comunidad

El Área de Bioética felicita a estos tres centros asistenciales por el logro de la acreditación de su Comité Ético Científico. Asimismo, insta a los siguientes centros que están en proceso de acreditación para que logren dicha meta.

- Hospital México
- Hospital Calderón Guardia
- Centro Nacional del Control de Dolor y Cuidados Paliativos
- CENARE
- Hospital Tony Facio
- Hospital Nacional Psiquiátrico
- Hospital San Vicente de Paúl
- Hospital de San Carlos
- Hospital San Rafael de Alajuela
- Hospital Max Peralta Jiménez
- Hospital Escalante Pradilla
- Hospital San Francisco de Asís
- Clínica Solón Núñez Frutos

## CONSULTAS SOBRE LA PROPUESTA REGLAMENTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Con el propósito de contar con un reglamento que regule la investigación en la Institución, que observe lo normado en la Ley N° 9234 y su reglamento (Decreto Ejecutivo 39061-S), pero que considere aspectos propios de la Caja, en diciembre del 2016, el Área de Bioética organizó dos talleres. Específicamente, en estos se presentó y se analizó la propuesta de Reglamento de Investigación Biomédica en la CCSS, elaborada por esta Área.

### PRIMERA CONSULTA SOBRE EL REGLAMENTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE LA CCSS

El 06 de diciembre de 2016 se realizó la primera consulta del Reglamento de Investigación Biomédica de la Caja Costarricense de Seguro Social, en las instalaciones del CENDEISS, en aras de cumplir con la regulación nacional.

La primera consulta estuvo dirigida exclusivamente a funcionarios de la Institución de diversas disciplinas de las ciencias de la salud y ciencias sociales. Se contó con la participación de 26 personas de CEC locales, CEC-CCSS, Unidades de Investigación, Área de Análisis y Vigilancia Epidemiológica, Comité Institucional del Expediente de Salud (EDUS), Dirección de Farmacoepidemiología, Proyecto de Fortalecimiento para la Atención Integral del Cáncer y Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social (BINASSS), así como el representante de la CCSS ante el Consejo Nacional de Investigación (CONIS).

#### Participación de los funcionarios según rol en la institución

Rol	N°	Porcentaje
Miembro de Comité Ético Científico*	13	50%
Investigadores**	7	27%
Comisiones	5	19%
CONIS	1	4%
<b>Total</b>	<b>26</b>	<b>100%</b>

Fuente: Área de Bioética, CENDEISS.

\* Se incluye a dos Representantes de la comunidad.

\*\* Se incluye como investigadores a los funcionarios del Área de Análisis y Vigilancia Epidemiológica, de la Dirección de Farmacoepidemiología y del Proyecto de Fortalecimiento para la Atención del Cáncer, así como los funcionarios que forman parte de Unidades de Investigación.

Se trabajó con la modalidad de grupos interdisciplinarios, lo cual contribuyó a la integralidad del análisis.

### SEGUNDA CONSULTA SOBRE EL REGLAMENTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE LA CCSS

En el Consejo Asesor de Comités de Bioética efectuado el 14 de diciembre del 2016, se realizó la presentación del Reglamento de Investigación Biomédica y se procedió bajo la misma metodología de la primera consulta. Se contó con la asistencia de 16 miembros de Comités.

El Área de Bioética, analizará los aportes de estas dos actividades y elaborará una segunda versión del Reglamento, la cual se analizará en una última consulta a realizarse en el mes de febrero del 2017.

## TALLER DE FORTALECIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

Para el 11 de enero del 2017 se tiene programado el “Taller fortalecimiento de buenas prácticas clínicas”, que fue aprobado mediante oficio CONIS-431-2016, del 22 de diciembre del 2016.

El taller es de siete horas efectivas y está dirigido a los miembros de los Comité Ético Científico que han realizado el Curso de Buenas Prácticas en Investigación (21 horas efectivas), con la finalidad de cumplir con los requisitos para la acreditación de un Comité Ético Científico.



## CONSEJO DE COMITÉS LOCALES DE BIOÉTICA

MÉRCOLES 19 DE OCTUBRE 2016

En el marco del Consejo de Comités Locales de Bioética, realizado el miércoles 19 de octubre de 2016, participaron como expositores extranjeros el **Dr. André den Exter**, Profesor de Derecho de la Salud en el Instituto de Política y Gestión de la Salud, Universidad Erasmus de Rotterdam, Holanda, y el **Dr. Alessandro da Silva Linck**, Jurista, especialista en Derecho y Ensayos Clínicos, Licenciado en Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Luterana de Brasil - ULBRA (2001).

Toda la actividad se encuentra disponible en la dirección electrónica:

<http://videos.ccss.sa.cr/videos/>



## VII ENCUENTRO DE BIOÉTICA CLÍNICA “DILEMAS BIOÉTICOS ENTORNO A LA DONACIÓN Y CRIOPRESERVACIÓN DE GAMETOS Y EMBRIONES”

El pasado 28 de octubre se llevó a cabo el VII Encuentro de Bioética Clínica, centrado en el tema de la Donación y Criopreservación de Gametos y Embriones. Este tópico, de relevancia significativa para la Institución, requiere abordarse desde la perspectiva de la Bioética, en vista de la generación de nuevas normativas, lineamientos y derechos de las personas usuarias de los servicios de salud de la CCSS y de los habitantes del país en general.

Durante la actividad se analizó la situación actual de la fertilización *in vitro* en Costa Rica, con énfasis en los dilemas bioéticos en torno a la donación y criopreservación de gametos y embriones y sus consideraciones desde el bioderecho.

Participaron como expositores en este encuentro las siguientes personas:

- Dra. María Teresa Urbina. Presidenta Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (REDLARA).
- Dr. Jorge Villalobos Alpízar. Bioeticista, Jefe Área de Bioética, CENDEISS.
- Dra. Yanin Bonilla Bagnarello. Microbióloga Embrióloga CCSS.
- Dra. Carla Guillén Brenes. Especialista en Ginecología y Obstetricia, Especialista en Medicina Reproductiva, CCSS.
- Dr. Alejandro Leal Esquivel. Doctor en Genética y Biotecnología, UCR.
- Lic. Carlos Valerio Monge. Abogado, Especialista en Salud Pública, Defensoría de los Habitantes.
- Dr. Alejandro Marín Mora. Máster en Bioderecho.
- Licda. Sofía Carvajal Chaverri. Abogada del CENDEISS.



## CURSO DILEMAS BIOÉTICOS AL FINAL DE LA VIDA

Como parte de la actualización del Programa de Capacitación del Área de Bioética, para el año 2016 se implementó un nuevo curso, denominado “Dilemas Bioéticos al Final de la Vida”, el cual se efectuó del 01 al 03 de noviembre y contó con la participación de 38 funcionarios.

Los expositores fueron:

- Dr. Fabián Madrigal Leer. Especialista en Geriátría y Gerontología y Bioeticista, Hospital Nacional Geriátrico.
- Lic. Carlos Valerio Monge. Abogado, Especialista en Salud Pública, Defensoría de los Habitantes.
- Dra. Maribel Vargas De León. Especialista en Medicina Paliativa, Centro Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos.
- Dra. Catalina Saint Hilaire. Especialista en Medicina Paliativa, Centro Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos.
- Dr. Sebastián Morera Vega. Psicólogo Clínico, Clínica de Cuidados Paliativos, Hospital Nacional de Niños.
- Dra. Martha Meza Cruz. Especialista en Medicina Paliativa, Hospital Nacional de Niños.



## PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN BIOÉTICA 2017

El Área de Bioética ofrece para el periodo 2017 el siguiente Programa de Capacitación en Bioética:

### Bioética Clínica y en Gestión

Mes	Nombre del curso	Inicia	Finaliza	Horario	Sede
Febrero	Fundamentos de Bioética	07/02/2017	09/02/2017	De martes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
Marzo	Habilidades de Comunicación	07/03/2017	09/03/2017	De martes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
Abril	Bioética Clínica	25/04/2017	27/04/2017	De martes a Jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
Junio	Consentimiento informado	06/06/2017	08/06/2017	De martes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
	Deliberación Moral	27/06/2017	29/06/2017	De martes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
Julio	Fundamentos de Bioética	04/07/2017	06/07/2017	De martes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
Agosto	Habilidades de Comunicación	07/08/2017	09/08/2017	De lunes a miércoles de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
	Bioética Clínica	29/08/2017	31/08/2017	De martes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
Setiembre	Consentimiento Informado	19/09/2017	21/09/2017	De martes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	Fuera
Octubre	Bioética en Gestión	03/10/2016	05/10/2016	De martes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
Noviembre	Dilemas Bioéticos al Final de la Vida	28/11/2017	30/11/2017	De martes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS

Estos cursos son coordinados por el Lic. Gerardo Rojas Núñez, correo electrónico [grojasnc@ccss.sa.cr](mailto:grojasnc@ccss.sa.cr) - teléfono: 2519-3044.

### Bioética en Investigación

Mes	Nombre del curso	Inicia	Finaliza	Horario	Sede
Febrero	Buenas Prácticas de Investigación Clínica	21/02/2017	23/02/2017	De martes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
Marzo	Metodología de la Investigación	20/03/2017	24/03/2017	De lunes a viernes de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
Abril	Buenas Prácticas de Investigación Clínica	03/04/2017	05/04/2017	De lunes a miércoles de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
Mayo	Bioestadística	08/05/2017	12/05/2017	De lunes a viernes de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
	Investigación Cualitativa	16/05/2017	18/05/2017	De martes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
	Buenas Prácticas de Investigación Clínica	30/05/2017	01/06/2017	De martes a jueves de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
julio	Medicina Basada en Evidencia	17/07/2017	21/07/2017	De lunes a viernes de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS
Setiembre	Buenas Prácticas de Investigación Clínica	04/09/2017	06/09/2017	De lunes a miércoles de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.	CENDEISSS

Estos cursos son coordinados por el Dr. Jorge Jiménez Brizuela, correo electrónico [jajimen@ccss.sa.cr](mailto:jajimen@ccss.sa.cr) - teléfono: 2519-3044.

## CALENDARIO DE SESIONES DEL CONSEJO CLOBI PERIODO 2017

SESIÓN	FECHA
I	15 de febrero de 2017
II	19 de abril de 2017
III	21 de junio de 2017
IV	16 de agosto de 2017
V	18 de octubre de 2017
VI	06 de diciembre de 2017



*La crítica no reduce lo Otro al Mismo como la ontología, sino que cuestiona el ejercicio del Mismo. Un cuestionamiento del Mismo -que no puede hacerse en la espontaneidad egoísta del Mismo- se efectúa por el Otro. A este cuestionamiento de mi espontaneidad por la presencia del Otro, se llama ética.*

*Emmanuel Lévinas*