

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
CENTRO DE DESARROLLO ESTRATÉGICO E INFORMACIÓN EN
SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL
AREA DE BIOÉTICA**

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO INTERNO DE LOS COMITÉS DE
BIOÉTICA DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

MARZO, 2007

INTRODUCCIÓN

El presente *Manual de funcionamiento interno de los comités de bioética de la Caja Costarricense de Seguro Social* constituye una referencia para quienes integran este tipo de órganos colegiados, y tiene como finalidad propiciar una gestión ágil y acorde con los lineamientos institucionales en el campo de la bioética.

Con el fin de aproximar al usuario a la comprensión de los contenidos de la presente propuesta, se transcribe a continuación una definición clásica del término ‘bioética’.

“Estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y el cuidado de la salud, en cuanto que dicha conducta es examinada a la luz de los valores y de los principios morales.” (Enciclopedia de Bioética, 1978)

Pasar del ejercicio de estudiar la conducta humana en el área mencionada, a aplicar los resultados de dicho estudio, es una tarea que le corresponde a instancias de reflexión y diálogo, denominadas Comités de Bioética, las cuales proponen la ejecución de acciones específicas, orientadas a encontrar la mejor solución para las personas involucradas en los dilemas éticos de la salud, propios de nuestro tiempo.

Los Comités de Bioética son organismos constituidos con el fin de promover la reflexión ética en aquellos funcionarios que, ocupándose de los problemas de la salud, se encuentran a diario con cuestiones y problemas graves apuntados por las nuevas tecnologías sometidas a cambios continuos que afectan tanto a la investigación biomédica como a la asistencia clínica (Vázquez, 2006).

Comienzan a perfilarse estos órganos (no precisamente con el nombre actual) en la década de 1960 (IVIC, 2006), en los Estados Unidos de Norte América, con la finalidad, en aquella época, de evaluar casos de aborto, esterilización, priorización de pacientes en el uso de las máquinas de hemodiálisis, e investigación con seres humanos. Sin embargo, el avance vertiginoso de la ciencia y la tecnología ha llevado a que, hoy en día, los comités de bioética aborden una larga gama de temas pertenecientes a tres grandes grupos del conocimiento y del desarrollo humano: las ciencias médicas y de la salud, las ciencias biológicas y las políticas de salud.

Actualmente, se distinguen cuatro tipos de comités de bioética (UNESCO, 2005):

- a) Comités de bioética de carácter normativo o consultivo. Estos establecen políticas sólidas en el ámbito científico y médico para los ciudadanos de los Estados Miembros.
- b) Comités de asociaciones médicas profesionales (suelen denominarse comités deontológico de medicina). Definen prácticas profesionales idóneas de atención al paciente (asociaciones de médicos o de enfermeros).
- c) Comités de ética médica u hospitalaria. Su objetivo es mejorar la atención dispensada al paciente (en los hospitales, clínicas de consulta externa o ambulatoria,

centros de cuidados crónicos o a largo plazo y hospicios). También se conocen con el nombre de comités de ética asistencial.

- d) Comités de ética en investigación. Protegen a los seres humanos que participan en investigaciones encaminadas a obtener conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos susceptibles de ser generalizados (en forma de productos farmacéuticos, vacunas o dispositivos)

En este documento se hace referencia a los dos últimos tipos, que corresponden a las necesidades reales de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Los Comités de Bioética en la Caja Costarricense de Seguro Social

En la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), desde el año 1975, se conformó el primer Comité de Bioética en Investigación, en el Hospital Nacional de Niños (su nombre entonces era Comité Ético Científico); posteriormente, en el año 1977, se fundó un órgano similar en el Hospital Nacional Psiquiátrico.

En la actualidad, funcionan veinticuatro Comités de Bioética en Investigación, en hospitales, clínicas y áreas de salud de la Institución, inscritos en la Subárea de Bioética en Investigación, del Área de Bioética de la Caja, unidad que tiene bajo su responsabilidad la coordinación y la supervisión de estos órganos. También existe el Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI), cuyo ámbito de acción se extiende a todas las unidades asistenciales de la Caja.

En cuanto a los Comités de Bioética Asistencial, cuya necesidad es cada vez más imperiosa en la CCSS, el Área de Bioética se encuentra en el proceso de su conformación. Al presente existe solo un Comité de Bioética Asistencial, que funciona en el Hospital Nacional de Niños.

La labor de creación y funcionamiento de ambos tipos de comités (de bioética asistencial y de bioética en investigación) en los centros asistenciales de la Institución significa un reto complejo, dadas las razones que se enumeran en el siguiente apartado.

Tipología y funcionamiento para los Comités de Bioética en la CCSS

Se ha considerado necesario variar la tipología y el funcionamiento de los Comités de Bioética en la Caja, con respecto a la propuesta por la UNESCO, debido a tres factores fundamentales: la diversidad de los niveles de atención, en cuanto a recursos humanos y físicos; la evidencia de que las unidades asistenciales cuentan con múltiples grupos de trabajo que se encargan de asuntos de diferente índole y, el hecho de crear más grupos, resulta complicado para sus autoridades; la dificultad de encontrar recursos humanos profesionales, con la aptitud y la actitud necesarias para atender funciones relacionadas con la bioética.

Se proponen, entonces, las siguientes modalidades de comités para Caja Costarricense de Seguro Social, con el fin de que las direcciones médicas de cada centro asistencial opten por la más conveniente.

- a. Comités de Bioética, con funciones en el campo de la bioética asistencial y la bioética en investigación.
- b. Comités de Bioética Asistencial (CBA), encargados de dar recomendaciones sobre dilemas bioéticos surgidos en la atención a los usuarios de los servicios de salud y de evaluar, desde el punto de vista bioético, protocolos clínicos.
- c. Comités Locales de Bioética en Investigación (CLOBI), que realizan funciones específicas en Bioética en Investigación.

El director del centro asistencial podrá optar por la conformación de un único Comité de Bioética, con funciones en el campo de la bioética asistencial y de la bioética en investigación, o en su defecto, por la conformación de dos comités, por separado: el Comité de Bioética Asistencial y el Comité de Bioética en Investigación.

Marco legal aplicable

Los Comités de Bioética, los Comités de Bioética Asistencial y los Comités de Bioética en Investigación deben tomar en cuenta la siguiente normativa nacional e Internacional:

- La Constitución Política
- La Ley General de Salud
- La Ley Integral para la Persona Adulta Mayor
- La Ley de Promoción Social de la Mujer
- La Ley de Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad.
- La Ley General de VIH/SIDA
- La Ley Constitutiva de la CCSS
- El Código de la Niñez y la Adolescencia
- El Código Civil y de Familia
- La Ley de Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados
- La Ley General de Control Interno
- La Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública
- El Decreto Ejecutivo 31078-S Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos
- La Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos
- El Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social
- El Reglamento de Seguro de Salud
- El Reglamento del Expediente de Salud
- El Código de Núremberg, de 1947
- La Declaración Universal de los Derechos Humanos, de 1948
- La Declaración de Helsinki, de 1964, con su revisión vigente
- El Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos, de 1976
- Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud (CIOMS/OMS), última versión.
- Las Guías de Buena Práctica Clínica (GCP-ICH), de la Conferencia Internacional de Armonización de Requerimientos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano, última versión

- La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de la Organización Cultural, Científica y Educacional de las Naciones Unidas (UNESCO), de 1998
- Las Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, última versión
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, de la Organización Cultural, Científica y Educacional de las Naciones Unidas (UNESCO), de 2003
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. Conferencia General de la Organización Cultural, Científica y Educacional de las Naciones Unidas (UNESCO), 2005
- Cualquier otra normativa aplicable en este campo

Manual de Funcionamiento Interno

A continuación se presenta el Manual de Funcionamiento Interno para cada una de las modalidades de comité, en el siguiente orden:

- Comité de Bioética
- Comité de Bioética Asistencial
- Comité de Bioética en Investigación

MANUAL DE FUNCIONAMIENTO INTERNO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Definición del Comité

Recibe el nombre de Comité de Bioética un grupo autorizado de personas, de carácter consultivo e interdisciplinario, que analiza y asesora sobre conflictos bioéticos en la práctica asistencial y, a la vez, evalúa, desde una perspectiva bioética, protocolos de atención clínica y de investigación biomédica de carácter observacional, y emite recomendaciones al respecto.

Artículo 2. Ámbito de actuación

El Comité analizará y emitirá un informe sobre los dilemas éticos ocurridos como consecuencia de la atención brindada a los usuarios en un centro asistencial de la Caja Costarricense de Seguro Social y sobre los protocolos de atención diseñados por los especialistas para determinadas patologías. El análisis se realizará desde el punto de vista bioético.

También analizará los protocolos de investigación biomédica en seres humanos que se pretendan desarrollar en un centro asistencial de la Caja Costarricense de Seguro Social. El Comité solo analizará los estudios observacionales sin patrocinio externo. Los estudios observacionales con patrocinio externo, los estudios de genética de poblaciones y de genética del comportamiento, los estudios experimentales o intervencionales, serán remitidos por el Comité, a la Subárea de Bioética en Investigación, para su trámite ante el Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI-CCSS). En caso de que haya duda con respecto al tipo de investigación, según la metodología descrita en el protocolo, el Comité deberá someterlo a revisión del COIBI-CCSS, por medio de la Subárea de Bioética en Investigación, a fin de que este último determine cuál es el órgano habilitado para su evaluación.

CAPÍTULO II COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ

Artículo 3. Composición

El Comité de Bioética es un órgano colegiado, con independencia de influencias políticas y profesionales, multidisciplinario y equilibrado en cuanto a edad y género. Se compondrá de al menos siete (7) miembros, entre los cuales debe haber obligatoriamente un médico, una enfermera, un abogado y un representante de la comunidad, cuya formación académica puede ser de cualquier tipo; los otros miembros pueden provenir de diferentes disciplinas científicas, sociales o de algún credo religioso legitimado moralmente por la sociedad.

Artículo 4. Subcomité de Urgencia

Del seno del Comité se debe conformar un Subcomité de Urgencia, para atender casos que no tengan posibilidad de ser analizados en una convocatoria ordinaria o extraordinaria.

Artículo 5. Ubicación y dotación de recursos

Para garantizar el cumplimiento de sus funciones, la Dirección Médica brindará el apoyo para el adecuado funcionamiento del Comité, en lo referente a autorización de las reuniones, espacio físico adecuado para la realización de estas, recursos humanos y físicos para la custodia y archivo de los documentos y capacitación y educación continua.

Artículo 6. Inscripción

Los Comités de Bioética deben ser inscritos en el Área de Bioética del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS), antes de iniciar sus funciones.

Artículo 7. Membresía

La Dirección Médica del centro asistencial es responsable del nombramiento de los miembros, quienes lo serán por decisión voluntaria. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerada.

Artículo 8. Pérdida de la membresía

Se perderá la condición de miembro del Comité por renuncia o por expulsión que acuerde el Comité.

El Comité podrá recomendar la destitución de un miembro cuando se demuestre indignidad moral, negligencia o imprudencia de este, en sus funciones como tal.

En el caso de que un miembro se ausente justificadamente a más de seis (6) sesiones ordinarias, sean estas consecutivas o no, o a más de tres (3) sesiones ordinarias, sin una justificación válida, el Coordinador o el Subcoordinador harán la comunicación respectiva a la Dirección Médica, para que dicho miembro sea destituido del Comité.

Artículo 9. Estructura orgánica

El Comité contará con un Coordinador, un Subcoordinador y un Secretario. Los dos primeros puestos son nombrados por el Director del centro asistencial; el Secretario, por los miembros del Comité.

Artículo 10. Duración en el puesto

Cada miembro del Comité asumirá el cargo por un periodo de dos años, prorrogable.

Artículo 11. Renovación de los miembros

La Dirección Médica será la encargada de nombrar a la persona que sustituya a un miembro del Comité, tomando en cuenta las características de la persona a sustituir.

CAPÍTULO III FUNCIONES

Artículo 12. Funciones del Comité de Bioética

El comité tendrá autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales son las siguientes:

- a. Analizar casos clínicos que presenten conflictos bioéticos y elaborar un informe para orientar a los profesionales, pacientes o familiares en la toma de decisiones.
- b. Analizar, desde el punto de vista bioético, protocolos de atención diseñados por los especialistas para determinadas patologías.
- c. Proponer protocolos de actuación para las situaciones en que surgen conflictos bioéticos.
- d. Analizar, desde el punto de vista bioético, el consentimiento informado para exploraciones y tratamientos.
- e. Evaluar y recomendar protocolos de estudios observacionales sin patrocinio externo (investigación no intervencional).
- f. Comunicar al Director Médico del centro asistencial, con copia al investigador solicitante, el resultado de la evaluación del protocolo de investigación, en un plazo equivalente a la gestión de dos sesiones ordinarias, o un mes.
- g. Llevar un registro de todos los estudios evaluados (aprobados, diferidos o rechazados).
- h. Llevar un registro de todos los casos clínicos y de los protocolos de atención analizados.
- i. Dar seguimiento a los estudios aprobados.
- j. Recomendar a la Dirección Médica la suspensión de un estudio biomédico y comunicar este hecho al Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI).
- k. Promover la capacitación en bioética, tanto de los propios miembros, como de los funcionarios del centro asistencial respectivo.
- l. Facilitar el acceso a la documentación pertinente a las autoridades correspondientes, cuando así lo amerite el caso.
- m. Participar en las reuniones del Consejo de Comités Locales de Bioética.
- n. Colaborar con el Área de Bioética del CENDEISSS, en lo que corresponda.

No serán funciones de este Comité:

- Amparar actuaciones jurídicas directas para los profesionales de la salud, los pacientes o la institución.
- Emitir juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los pacientes.
- Reemplazar la responsabilidad de quien pide su asesoramiento.
- Proponer sanciones.
- Tomar decisiones vinculantes.
- Realizar estudios cuyo objetivo principal sea el análisis de asuntos sociales o económicos.

Artículo 13. Funciones de los miembros

Del Coordinador

- a. Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.

- b. Determinar el quórum.
- c. Convocar a sesiones extraordinarias.
- d. Velar por que se mantenga la confidencialidad de la información sobre los acuerdos que tome el Comité.
- e. Llevar un registro de todos los protocolos de investigación evaluados (recomendados, diferidos o rechazados) y de todos los casos clínicos y/o protocolos de atención analizados por el Comité.
- f. Elaborar informes trimestrales de las actividades del Comité y remitirlos al Area de Bioética del CENDEISSS.
- g. Coordinar las actividades administrativas pertinentes con el Secretario.
- h. Facilitar el acceso a la documentación pertinente, a las autoridades correspondientes, cuando así lo amerite el caso.
- i. Buscar y propiciar la participación de los miembros en programas de capacitación y de educación continua en bioética.
- j. Colaborar con el Area de Bioética y con las subáreas Bioética Clínica y en Gestión y Bioética en Investigación del CENDEISSS, en lo que corresponda.
- k. Participar en las reuniones del Consejo de Comités Locales de Bioética.

Funciones del Subcoordinador

- a. Sustituir al Coordinador del Comité en todas sus funciones, en los casos de enfermedad, ausencia o vacante de este.
- b. Colaborar con el Coordinador en funciones delegadas por este.

Funciones del Secretario

- a. Tomar las actas de las sesiones.
- b. Mantener actualizados los archivos del Comité de Bioética.
- c. Mantener actualizada la base de datos de los protocolos de investigación analizados y de las referencias bibliográficas pertinentes.
- d. Mantener actualizados los registros de los casos clínicos y/o protocolos de atención analizados.
- e. Archivar las actas y la documentación propia del Comité en el lugar dispuesto por la Dirección del centro asistencial respectivo, que permita el mantenimiento de la confidencialidad.

CAPÍTULO IV FUNCIONAMIENTO INTERNO

Artículo 14. Acceso al Comité

Las solicitudes de análisis de casos clínicos pueden ser presentadas por los pacientes o sus familiares, por los funcionarios de salud, por el Director Médico o por los mismos miembros del Comité, directamente al Coordinador. Estas solicitudes deben ser presentadas por escrito.

Las solicitudes de revisión de protocolos de investigaciones con seres humanos deberán ser presentadas por el investigador responsable del estudio, directamente al Comité, siguiendo las disposiciones establecidas en el Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Artículo 15. Sesiones ordinarias

El Comité sesionará de manera ordinaria al menos dos (2) veces al mes.

El cronograma anual de sesiones será remitido a la Dirección Médica respectiva y al Área de Bioética del CENDEISS.

Artículo 16. Sesiones extraordinarias

Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando el caso así lo amerite, para discutir un único asunto.

Artículo 17. Quórum

Para poder sesionar, se requerirá la presencia de la mayoría simple de los miembros, entre los cuales debe estar presente, necesariamente, el Coordinador (o el Subcoordinador, en ausencia de este) o el Secretario.

Artículo 18. Asistencia

Los miembros deberán firmar la hoja de asistencia, antes de dar inicio a la sesión. Los miembros que por razón justificada deban ausentarse de las sesiones, deberán comunicarse directamente con el Coordinador del Comité o con el Secretario.

Artículo 19. Acuerdos y resoluciones

Para emitir su criterio con respecto a un caso clínico o un protocolo de atención, el Comité contará con un plazo razonable, de acuerdo con la complejidad del asunto. El Comité deberá elaborar un informe escrito, razonado y con las recomendaciones correspondientes, en relación con el caso clínico o el protocolo de atención analizado.

Las propuestas de investigación deberán ser presentadas al menos tres días antes de la fecha establecida para sesionar; de lo contrario, la propuesta se trasladará para la sesión siguiente. Para pronunciarse sobre una propuesta de investigación, el Comité contará con un plazo correspondiente a dos (2) sesiones ordinarias, o el equivalente a un mes. El Comité deberá elaborar un informe escrito, razonado y con las recomendaciones correspondientes, en relación con el protocolo analizado. Toda recomendación relacionada con propuestas de investigación tendrá una vigencia no mayor de un año.

Artículo 20. Notificación de la recomendación

Las recomendaciones relacionadas con casos clínicos y/o protocolos de atención deberán ser notificadas a quien hubiera solicitado la actuación del Comité y a la Dirección Médica del centro asistencial. En ningún caso, las recomendaciones serán vinculantes para quien las solicite, así como tampoco para los miembros del Comité ni para el centro asistencial.

Las recomendaciones sobre protocolos de investigación deberán ser notificadas a la Dirección Médica del centro asistencial.

Artículo 21. Actas

De cada sesión ordinaria y extraordinaria se levantará un acta, en la que deberá constar el número de sesión, la fecha y hora de inicio y finalización de la sesión, los nombres de los miembros presentes y ausentes, la inhibición de algún miembro para conocer y resolver un asunto, así como los acuerdos y la síntesis de la discusión. El acta deberá ser firmada por el Coordinador y el Secretario del Comité.

Artículo 22. Deber de confidencialidad

Cada miembro debe completar el formulario “*Compromiso de declaración de potencial conflicto de intereses y acuerdo de confidencialidad en la función del Comité de Bioética*”, durante la primera sesión en la que participe.

Artículo 23. Potencial conflicto de intereses

Los miembros del Comité que tuviesen un interés particular en un protocolo de atención o en un caso clínico, o en un protocolo de investigación, deberán abandonar la sala de sesiones, antes de que la discusión haya empezado. Si el Comité así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que ingrese de nuevo a la sala para responder algunas preguntas y, posteriormente, deberá retirarse otra vez. Todos estos procedimientos deberán quedar debidamente documentados en el acta de la sesión.

CAPÍTULO V ARTÍCULOS COMPLEMENTARIOS

Artículo 24. Criterios para el análisis de casos clínicos y protocolos de atención

Los criterios que aplicará el Comité para el análisis de casos clínicos y protocolos de atención son los siguientes:

- Las indicaciones diagnósticas y/o terapéuticas para intervenir y la existencia de otras alternativas.
- Los aspectos contextuales, como el contexto social, el económico, el jurídico y el administrativo en el que se enmarca el caso.
- La voluntad expresada por el paciente, o en situaciones que este no puede expresar su voluntad, por sus familiares.
- Los beneficios y los riesgos que se derivan de la situación en estudio.

Para el análisis de los casos clínicos y de los protocolos de atención, los miembros del Comité deben tener acceso libre y confidencial a la información necesaria para determinar las características y posibilidades recomendativas del caso.

Artículo 25. Criterios para la evaluación de las propuestas de investigación

El Comité evaluará las propuestas de investigación con base en los siguientes criterios:

- Concordancia con los principios éticos fundamentales: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.
- Diseño científico válido.
- Idoneidad del equipo investigador para el estudio propuesto, según formación académica, experiencia y publicaciones realizadas.
- Forma y contenido adecuados de la información que se ofrecerá a los participantes en el formulario de Consentimiento Informado y asentimiento informado, si es necesario.
- Procedimientos correctos para obtener el Consentimiento Informado y asentimiento informado, si es necesario.
- Compensación e indemnizaciones debidamente definidos para los participantes.
- Protección adecuada de la confidencialidad de los participantes de la investigación.

Para lograr la objetividad de esta evaluación, se utilizará el formulario “*Revisión Propuestas de Investigación CLOBI*”.

Artículo 26. Tipos de resolución

En cuanto a la evaluación de protocolos de investigación, el Comité podrá emitir uno de los siguientes tres (3) tipos de resolución, tomado por votación: recomendado, diferido o rechazado (por razones metodológicas o por motivos éticos).

Artículo 27. Asesoría técnica

El Comité elaborará una lista de asesores independientes que aporten experiencia especial en algunos casos clínicos, protocolos de atención y protocolos de investigación propuestos. Estos asesores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o metodologías específicas o pueden ser representantes de la comunidad, pacientes o grupos con intereses especiales. Estos asesores deberán firmar el formulario “*Compromiso de declaración de potencial conflicto de intereses y acuerdo de confidencialidad en la función del Comité de Bioética*”.

Una vez que el Comité resuelva enviar una propuesta de protocolo de atención o de investigación para que sea revisada por un asesor independiente, el Coordinador enviará al asesor designado una copia del protocolo en cuestión. En el caso de protocolos de investigación, no se deberá incluir el nombre del investigador principal ni del patrocinador.

Se le solicitará al asesor designado completar el formulario “*Revisión Propuestas de Investigación*” o el formulario “*Revisión de Protocolos de Atención*”, según sea el caso, diseñados para este tipo de evaluaciones.

En el caso de protocolos de investigación, el asesor deberá enviar su respuesta en un plazo no mayor a una sesión ordinaria del Comité.

MANUAL DE FUNCIONAMIENTO INTERNO DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA ASISTENCIAL

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Definición del Comité

Recibe el nombre de Comité de Bioética Asistencial un grupo autorizado de personas, de carácter consultivo e interdisciplinario, que analiza y asesora sobre conflictos bioéticos en la práctica asistencial y evalúa, desde una perspectiva bioética, protocolos de atención clínica.

Artículo 2. Ámbito de actuación

El Comité analizará dilemas bioéticos ocurridos como consecuencia de la atención brindada a los usuarios en un centro asistencial de la Caja Costarricense de Seguro Social y sobre los protocolos de atención diseñados por los especialistas para determinadas patologías. El análisis se realizará desde el punto de vista bioético.

CAPÍTULO II COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ

Artículo 3. Composición

El Comité de Bioética Asistencial es un órgano colegiado, con independencia de influencias políticas y profesionales, multidisciplinario y equilibrado en cuanto a edad y género. Se compondrá de, al menos, siete (7) miembros, entre los cuales debe haber obligatoriamente un médico, una enfermera, un abogado y un representante de la comunidad, cuya formación académica puede ser en cualquier disciplina; los otros miembros pueden provenir de diferentes disciplinas científicas o sociales, o de algún credo religioso legitimado moralmente por la sociedad.

Artículo 4. Subcomité de Urgencia

Del seno del Comité se debe conformar un Subcomité de Urgencia, para atender casos que no tengan posibilidad de ser analizados en una convocatoria ordinaria o extraordinaria.

Artículo 5. Ubicación y dotación de recursos

Para garantizar el cumplimiento de sus funciones, la Dirección Médica brindará el apoyo para el adecuado funcionamiento del Comité, en lo referente a autorización de las reuniones, espacio físico adecuado para la realización de estas, recursos humanos y físicos para la custodia y archivo de los documentos, y capacitación y educación continua.

Artículo 6. Inscripción

Los Comités de Bioética Asistencial deben ser inscritos en el Área de Bioética del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS), antes de iniciar sus funciones.

Artículo 7. Membresía

La Dirección Médica del centro asistencial es responsable del nombramiento de los miembros, quienes lo serán por decisión voluntaria. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerada.

Artículo 8. Pérdida de la membresía

Se perderá la condición de miembro del Comité por renuncia o por expulsión que acuerde el Comité.

El Comité podrá recomendar la destitución de un miembro cuando se demuestre indignidad moral, negligencia o imprudencia de este, en sus funciones como tal.

En el caso de que un miembro se ausente justificadamente a más de seis (6) sesiones ordinarias, sean estas consecutivas o no, o a más de tres (3) sesiones ordinarias, sin una justificación válida, el Coordinador o el Subcoordinador harán la comunicación respectiva a la Dirección Médica, para que dicho miembro sea destituido del Comité.

Artículo 9. Estructura orgánica

El Comité contará con un Coordinador, un Subcoordinador y un Secretario. Los dos primeros puestos son nombrados por el Director del centro asistencial; el Secretario, por los miembros del Comité.

Artículo 10. Duración en el puesto

Cada miembro del Comité asumirá el cargo por un periodo de dos años, prorrogable.

Artículo 11. Renovación de los miembros

La Dirección Médica será la encargada de nombrar a la persona que sustituya a un miembro del Comité, tomando en cuenta las características de la persona a sustituir.

CAPÍTULO III FUNCIONES

Artículo 12. Funciones del Comité

El Comité tendrá autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales son las siguientes:

- a. Analizar casos clínicos que presenten conflictos bioéticos y elaborar un informe para orientar a los profesionales, pacientes o familiares en la toma de decisiones.
- b. Analizar, desde el punto de vista bioético, protocolos de atención diseñados por los especialistas para determinadas patologías.
- c. Proponer protocolos de actuación para las situaciones en que surgen dilemas bioéticos.

- d. Analizar, desde el punto de vista bioético, el consentimiento informado para exploraciones y tratamientos.
- e. Llevar un registro de todos los casos clínicos y/o protocolos de atención analizados por el Comité.
- f. Promover la capacitación en bioética, tanto de los propios miembros, como de los funcionarios del centro asistencial respectivo.
- g. Participar en las reuniones del Consejo de Comités Locales de Bioética.
- h. Colaborar con el Area de Bioética del CENDEISSS, en lo que corresponda.

No serán funciones de este Comité:

- Amparar actuaciones jurídicas directas para los profesionales de la salud, los pacientes o la institución.
- Emitir juicios sobre la ética profesional o sobre las conductas de los pacientes.
- Reemplazar la responsabilidad de quien pide su asesoramiento.
- Proponer sanciones.
- Tomar decisiones vinculantes.
- Realizar estudios cuyo objetivo principal sea el análisis de asuntos sociales o económicos.

Artículo 13. Funciones de los miembros

Del Coordinador

- a. Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.
- b. Determinar el quórum.
- c. Convocar a sesiones extraordinarias.
- d. Velar por que se mantenga la confidencialidad de la información sobre los acuerdos que tome el Comité.
- e. Llevar un registro de todos los casos clínicos y/o protocolos de atención analizados por el Comité.
- f. Elaborar informes trimestrales de las actividades del Comité y remitirlos al Área de Bioética del CENDEISSS.
- g. Coordinar las actividades administrativas pertinentes con el Secretario.
- h. Facilitar el acceso a la documentación pertinente, a las autoridades correspondientes, cuando así lo amerite el caso.
- i. Buscar y propiciar la participación de los miembros en programas de capacitación y de educación continua en bioética.
- j. Colaborar con el Area de Bioética y con la Subárea de Bioética Clínica y en Gestión del CENDEISSS, en lo que corresponda.
- k. Participar en las reuniones del Consejo de Comités Locales de Bioética.

Del Subcoordinador

- a. Sustituir al Coordinador del Comité en todas sus funciones, en los casos de enfermedad, ausencia o vacante de este.
- b. Colaborar con el Coordinador en funciones delegadas por este.

Del Secretario

- a. Tomar las actas de las sesiones.

- b. Mantener actualizados los archivos del Comité de Bioética Asistencial.
- c. Mantener actualizados los registros de los casos clínicos y/o protocolos de atención analizados.
- d. Archivar las actas y la documentación correspondiente al Comité en el lugar dispuesto por la Dirección del centro asistencial respectivo, que permita el mantenimiento de la confidencialidad.

CAPÍTULO IV FUNCIONAMIENTO INTERNO

Artículo 14. Acceso al Comité

Las solicitudes pueden ser presentadas por los pacientes o sus familiares, por los funcionarios en salud, por el director médico o por los mismos miembros del Comité directamente al Coordinador del Comité. Estas solicitudes deben ser presentadas por escrito.

Artículo 15. Sesiones ordinarias

El Comité sesionará de manera ordinaria al menos dos (2) veces al mes.

El cronograma anual de sesiones será remitido a la Dirección Médica respectiva y al Área de Bioética del CENDEISSS.

Artículo 16. Sesiones extraordinarias

Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando el caso así lo amerite, para discutir un único asunto.

Artículo 17. Quórum

Para poder sesionar, se requerirá la presencia de la mayoría simple de los miembros, entre los cuales debe estar presente, necesariamente, el Coordinador (o el Subcoordinador, en ausencia de este) o el Secretario.

Artículo 18. Asistencia

Los miembros deberán firmar la hoja de asistencia, antes de dar inicio a la sesión. Los miembros que por razón justificada deban ausentarse de las sesiones, deberán comunicarse directamente con el Coordinador del Comité o con el Secretario.

Artículo 19. Acuerdos y resoluciones

Para emitir su criterio con respecto a un caso clínico o un protocolo de atención, el Comité contará con un plazo razonable, de acuerdo con la complejidad del asunto. El Comité deberá elaborar un informe escrito, razonado y con las recomendaciones correspondientes, en relación con el caso clínico o el protocolo de atención analizado.

Artículo 20. Notificación de la recomendación

Las recomendaciones del Comité deberán ser notificadas a quien hubiera solicitado la actuación del Comité y a la Dirección Médica del centro asistencial. En ningún caso, las

recomendaciones serán vinculantes para quien las solicite, así como tampoco para los miembros del Comité ni para el centro asistencial.

Artículo 21. Actas

De cada sesión ordinaria y extraordinaria se levantará un acta, en la que deberá constar el número de sesión, la fecha y hora de inicio y finalización de la sesión, los nombres de los miembros presentes y ausentes, la inhibición de algún miembro para conocer y resolver un asunto, así como los acuerdos y la síntesis de la discusión. El acta debe ser firmada por el Coordinador y el Secretario del Comité.

Artículo 22. Deber de confidencialidad

Cada miembro debe completar el formulario “*Compromiso de declaración de potencial conflicto de intereses y acuerdo de confidencialidad en la función del Comité de Bioética*”, durante la primera sesión en la que participe.

Artículo 23. Potencial conflicto de intereses

Los miembros del Comité que tuviesen un interés particular en un protocolo de atención o en un caso clínico, deberán abandonar la sala de sesiones, antes de que la discusión haya empezado. Si el Comité así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que ingrese de nuevo a la sala para responder algunas preguntas y, posteriormente, deberá retirarse otra vez. Todos estos procedimientos deberán quedar debidamente documentados en el acta de la sesión.

CAPÍTULO V ARTÍCULOS COMPLEMENTARIOS

Artículo 24. Criterios para el análisis de casos clínicos

Los criterios que se deben aplicar para el análisis de casos clínicos y protocolos de atención son los siguientes:

- Las indicaciones diagnósticas y/o terapéuticas para intervenir y la existencia de otras alternativas.
- Los aspectos contextuales, como el contexto social, el económico, el jurídico y el administrativo en el que se enmarca el caso.
- La voluntad expresada por el paciente, o en situaciones que este no puede expresar su voluntad, por sus familiares.
- Los beneficios y los riesgos que se derivan de la situación en estudio.

Para el análisis de los casos clínicos y protocolos de atención, los miembros del comité deben tener acceso libre y confidencial a la información necesaria para determinar las características y posibilidades recomendativas del caso.

Artículo 25. Asesoría técnica

El Comité elaborará una lista de asesores independientes que aporten experiencia especial al Comité en algunos protocolos de atención o casos clínicos propuestos. Estos asesores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o

metodologías específicas o pueden ser representantes de la comunidad, pacientes o grupos con intereses especiales. Serán convocados por escrito a la sesión respectiva. Deberán firmar el formulario “*Compromiso de declaración de potencial conflicto de intereses y acuerdo de confidencialidad en la función del Comité de Bioética*”.

Una vez que el Comité resuelva enviar una propuesta de protocolo de atención para que sea revisada por un asesor independiente, el Coordinador enviará al asesor designado una copia del protocolo en cuestión.

Se le solicitará al asesor designado completar el formulario “*Revisión de Protocolos de Atención*”, diseñado para este tipo de evaluación.

MANUAL DE FUNCIONAMIENTO INTERNO DE LOS COMITÉS LOCALES DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CLOBI)

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Definición del Comité

Recibe el nombre de Comité Local de Bioética en Investigación (CLOBI), un grupo autorizado de personas, de carácter consultivo e interdisciplinario, que evalúa protocolos de investigación observacional en seres humanos y emite recomendaciones al respecto.

Artículo 2. Ámbito de actuación

El Comité analizará los protocolos de investigación biomédica en seres humanos que se pretendan desarrollar en un centro asistencial de la Caja Costarricense de Seguro Social.

El Comité solo analizará los estudios observacionales sin patrocinio externo. Los estudios observacionales con patrocinio externo, los estudios de genética de poblaciones y de genética del comportamiento, los estudios experimentales o intervencionales, serán remitidos por el Comité, a la Subárea de Bioética en Investigación, para su trámite ante el Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI-CCSS).

En caso de que haya duda con respecto al tipo de investigación, según la metodología descrita en el protocolo, el Comité deberá someterlo a recomendación del COIBI-CCSS, por medio de la Subárea de Bioética en Investigación, a fin de que este último determine cuál es el órgano habilitado para su evaluación.

CAPÍTULO II COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ

Artículo 3. Composición

El Comité Local de Bioética en Investigación es un órgano colegiado, con independencia de influencias políticas, profesionales y comerciales, capacitado en el tema. Estará conformado por cinco (5) miembros, nombrados por el Director Médico; entre ellos, contará con un (1) representante de la comunidad que no sea funcionario de la CCSS y cuatro representantes de diversas disciplinas.

Artículo 4. Ubicación y dotación de recursos

Para garantizar el cumplimiento de sus funciones, la Dirección Médica brindará el apoyo para el adecuado funcionamiento del Comité, en lo referente a autorización de las reuniones, espacio físico adecuado para la realización de estas, recursos humanos y físicos para la custodia y archivo de los documentos y capacitación y educación continua.

Artículo 5. Inscripción

Los Comités de Bioética en Investigación deben ser inscritos en el Área de Bioética del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS), antes de iniciar sus funciones.

Artículo 6. Membresía

La Dirección Médica del centro asistencial es responsable del nombramiento de los miembros, quienes lo serán por decisión voluntaria. La pertenencia a dicho órgano será a título personal y no remunerada.

Artículo 7. Pérdida de la membresía

Se perderá la condición de miembro del Comité por renuncia o por expulsión que acuerde el Comité.

El Comité podrá recomendar la destitución de un miembro cuando se demuestre indignidad moral, negligencia o imprudencia de este, en sus funciones como tal.

En el caso de que un miembro se ausente justificadamente a más de seis (6) sesiones ordinarias, sean estas consecutivas o no, o a más de tres (3) sesiones ordinarias, sin una justificación válida, el Coordinador o el Subcoordinador harán la comunicación respectiva a la Dirección Médica, para que dicho miembro sea destituido del Comité.

Artículo 8. Estructura orgánica

El Comité contará con un Coordinador, un Subcoordinador y un Secretario. Los dos primeros puestos son nombrados por el Director del centro asistencial; el Secretario, por los miembros del Comité.

Artículo 9. Duración en el puesto

Cada miembro del Comité asumirá el cargo por un periodo de dos años, prorrogable.

Artículo 10. Renovación de los miembros

La Dirección Médica será la encargada de nombrar a la persona que sustituya a un miembro del Comité, tomando en cuenta las características de la persona a sustituir.

CAPÍTULO III FUNCIONES

Artículo 10. Funciones del Comité de Bioética en Investigación

El Comité tendrá autonomía en el ejercicio de sus funciones, las cuales son las siguientes:

- a. Evaluar y recomendar protocolos de estudios observacionales (investigación no intervencional).
- b. Comunicar al Director Médico del centro asistencial, con copia al investigador solicitante, el resultado de la evaluación del protocolo de investigación, en un plazo equivalente a la gestión de dos sesiones ordinarias, o un mes.

- c. Llevar un registro de todos los estudios evaluados (aprobados, diferidos o rechazados).
- d. Dar seguimiento a los estudios aprobados.
- e. Recomendar a la Dirección Médica la suspensión de un estudio biomédico y comunicar este hecho al Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI).
- f. Promover la capacitación en bioética, tanto de los propios miembros, como de los funcionarios del centro asistencial respectivo.
- g. Facilitar el acceso a la documentación pertinente a las autoridades correspondientes, cuando así lo amerite el caso.
- h. Participar en las reuniones del Consejo de CLOBI.
- i. Colaborar con el Área de Bioética y la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS, en lo que corresponda.

Artículo 11. Funciones de los miembros

Del Coordinador

- a. Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros, y cuidando que no se presenten conflictos de interés.
- b. Determinar el quórum.
- c. Convocar a sesiones extraordinarias.
- d. Velar por que se mantenga la confidencialidad de la información sobre los acuerdos que tome el Comité.
- e. Llevar un registro de todos los protocolos de investigación evaluados (recomendados, diferidos o rechazados) por el Comité.
- f. Elaborar informes trimestrales de las actividades del Comité y remitirlos a la Subárea de Bioética en Investigación, del Área de Bioética, del CENDEISSS.
- g. Coordinar las actividades administrativas pertinentes con el Secretario.
- h. Facilitar el acceso a la documentación pertinente a las autoridades correspondientes, cuando así lo amerite el caso.
- i. Buscar y propiciar la participación de los miembros en programas de capacitación y de educación continua en bioética de la investigación.
- j. Colaborar con el Área de Bioética y con la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS, en lo que corresponda.
- k. Participar en las reuniones del Consejo de Comités Locales de Bioética

Del Subcoordinador

- a. Sustituir al Coordinador del Comité en todas sus funciones, en los casos de enfermedad, ausencia o vacante de este.
- b. Colaborar con el Coordinador en funciones delegadas por este.

Del Secretario

- a. Tomar las actas de las sesiones. Mantener actualizados los archivos del Comité de Bioética Asistencial.
- b. Mantener actualizados los registros de los casos clínicos y/o protocolos de atención analizados.
- c. Archivar las actas y la documentación correspondiente al Comité, en el lugar dispuesto por la Dirección del centro asistencial respectivo, que permita el mantenimiento de la confidencialidad.

CAPÍTULO IV FUNCIONAMIENTO INTERNO

Artículo 12. Acceso al Comité

Las solicitudes de revisión de protocolos de investigaciones con seres humanos deberán ser presentadas por el investigador responsable del estudio, directamente al Comité, siguiendo las disposiciones establecidas en el Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Artículo 13. Sesiones ordinarias

El Comité sesionará de manera ordinaria al menos dos (2) veces al mes.

El cronograma anual de sesiones será remitido a la Dirección Médica respectiva y al Área de Bioética del CENDEISSS.

Artículo 14. Sesiones extraordinarias

Se podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando el caso así lo amerite, para discutir un único asunto.

Artículo 15. Quórum

Para poder sesionar, se requerirá la presencia de la mayoría simple de los miembros, entre los cuales debe estar presente, necesariamente, el Coordinador (o el Subcoordinador, en ausencia de este) o el Secretario.

Artículo 16. Asistencia

Los miembros deberán firmar la hoja de asistencia, antes de dar inicio a la sesión. Los miembros que por razón justificada deban ausentarse de las sesiones, deberán comunicarse directamente con el Coordinador del Comité o con el Secretario.

Artículo 17. Acuerdos y resoluciones

Las propuestas de investigación deberán ser presentadas al menos tres días antes de la fecha establecida para sesionar; de lo contrario, la propuesta se trasladará para la sesión siguiente.

El CLOBI contará con un plazo correspondiente a dos (2) sesiones, o el equivalente a un mes, para pronunciarse sobre cada propuesta de investigación.

El Comité deberá elaborar un informe escrito, razonado y con las recomendaciones correspondientes, en relación con el protocolo analizado. Toda recomendación relacionada con propuestas de investigación tendrá una vigencia no mayor de un año.

Artículo 18. Notificación de la recomendación

Las recomendaciones que sean tomadas por el Comité de Bioética en Investigación deberán ser notificadas a la Dirección Médica del centro asistencial.

Artículo 19. Actas

De cada sesión ordinaria y extraordinaria se levantará un acta, en la que deberá constar el número de sesión, la fecha y hora de inicio y finalización de la sesión, los nombres de los miembros presentes y ausentes, la inhibición de algún miembro para conocer y resolver un asunto, así como los acuerdos y la síntesis de la discusión. El acta deberá ser firmada por el Coordinador y el Secretario del Comité.

Artículo 20. Deber de confidencialidad

Cada miembro debe completar el formulario “*Compromiso de declaración de potencial conflicto de intereses y acuerdo de confidencialidad en la función del Comité Local de Bioética*”, durante la primera sesión en la que participe.

Artículo 21. Potencial conflicto de intereses

Los miembros del Comité que tuviesen un interés particular en un protocolo de investigación biomédica, deberán abandonar la sala de sesiones, antes de que la discusión haya empezado. Si el Comité así lo requiere, se le podrá solicitar a ese miembro que ingrese de nuevo a la sala para responder algunas preguntas y, posteriormente, deberá retirarse otra vez. Todos estos procedimientos deberán quedar debidamente documentados en el acta de la sesión.

CAPÍTULO V ARTÍCULOS COMPLEMENTARIOS

Artículo 22. Criterios para la evaluación de las propuestas de investigación

El CLOBI evaluará las propuestas de investigación con base en los siguientes criterios:

- Concordancia con los principios éticos fundamentales: autonomía, beneficencia y justicia.
- Diseño científico válido.
- Idoneidad del equipo investigador para el estudio propuesto, según formación académica, experiencia y publicaciones realizadas.
- Forma y contenido adecuados de la información que se ofrecerá a los participantes en el formulario de Consentimiento Informado y asentimiento informado, si es necesario.
- Procedimientos correctos para obtener el Consentimiento Informado y asentimiento informado, si es necesario.
- Compensación e indemnizaciones debidamente definidos para los participantes.
- Protección adecuada de la confidencialidad de los participantes de la investigación.

Para lograr la objetividad de esta evaluación, se utilizará el formulario “*Revisión Propuestas de Investigación CLOBI*”.

Artículo 23. Tipos de resolución

El Comité podrá emitir uno de los siguientes tres (3) tipos de resolución, tomado por votación, para cada estudio: recomendado, diferido o rechazado (por razones metodológicas o por motivos éticos).

Artículo 24. Asesoría técnica

El CLOBI elaborará una lista de asesores independientes que aporten experiencia especial al Comité en algunos protocolos de investigación propuestos. Estos asesores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o metodologías específicas o pueden ser representantes de la comunidad, pacientes o grupos con intereses especiales. Estos asesores deberán firmar el formulario “*Compromiso de declaración de potencial conflicto de intereses y acuerdo de confidencialidad en la función del CLOBI.*”

Una vez que el CLOBI resuelva enviar una propuesta de protocolo para que sea revisada por un asesor independiente, el Coordinador enviará al asesor designado una copia del protocolo en cuestión, sin incluir el nombre del investigador principal ni del patrocinador.

Se le solicitará al asesor designado completar el formulario “*Revisión Propuestas de Investigación*”, diseñado para este tipo de evaluación y enviar su respuesta en un plazo no mayor a una sesión ordinaria del Comité.

GLOSARIO

Caso clínico: Manifestación individual de una enfermedad.

CLOBI: Comité Local de Bioética en Investigación

COIBI: Comité Institucional de Bioética en Investigación

Conflicto de interés: Situación que se presenta cuando un miembro de un comité de bioética tiene alguna relación o interés (científico, financiero, material, institucional o social) con respecto a un protocolo de investigación, una empresa u organización o personas vinculadas con algún protocolo, o con un caso y/o protocolo clínico. Respecto de los investigadores, existe conflicto de interés cuando éstos tienen acciones de capital o cualquier otra relación financiera con los patrocinadores del estudio, con las instituciones dedicadas a la investigación, o bien, alguna relación con los resultados de esta

Estudio de genética de poblaciones: estudio que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de distintos grupos.

Estudio de genética del comportamiento: estudio que tiene por objeto determinar las posibles conexiones entre los rasgos genéticos y el comportamiento.

Investigación Biomédica: un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable. El conocimiento generalizable consiste en teorías, principios o relaciones, o acumulación de la información sobre la que se basan, que puede ser corroborado por métodos científicos aceptados de observación e inferencia. Incluye los estudios médicos y de comportamiento relativos a la salud humana. Este tipo de investigación incluye (a) estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica – física, química o psicológica- en pacientes o personas sanas; (b) ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual; (c) estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades; y (d) estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos (e) estudios genéticos y (f) investigaciones sociales relacionadas con el campo de la salud.

La investigación biomédica puede emplear observación o intervención física, química o psicológica; puede también generar registros o utilizar datos existentes que contengan información biomédica u otra información acerca de los individuos, quienes pueden o no ser identificados a partir de los registros o de la información.

Estudio observacional o no intervencional: investigaciones biomédicas en las cuales

la población en estudio no es sometida a ninguna intervención tendiente a modificar el desenlace del fenómeno estudiado.

Protocolo clínico: Secuencia lógica de actividades a desarrollar frente a un problema de salud, en un entorno determinado, teniendo en cuenta los recursos del centro en el que se han de aplicar. Es de tipo normativo y se basa en la evidencia científica. Debe cumplir varias condiciones: validez, fiabilidad, aplicabilidad y flexibilidad clínica, claridad, multidisciplinariedad en su elaboración, revisión planificada y documentación.

Protocolo de investigación: El "protocolo" es un documento en el que se declaran por escrito los objetivos, la metodología, el tipo de análisis estadístico, los detalles administrativos y la organización del ensayo clínico, antes de la inscripción de los participantes.

Subcomité de Urgencia: Grupo de dos o tres personas que el Comité de Bioética designa, por un periodo determinado, para atender situaciones de urgencia que no podrían ser vistas en una reunión ordinaria ni extraordinaria.

BIBLIOGRAFÍA

- Caja Costarricense de Seguro Social. Área de Bioética. *Propuesta de Normativa Interna de Funcionamiento del Comité Ético Científico Institucional*. 2005.
- Caja Costarricense de Seguro Social. *Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social*
- Enciclopedia de Bioética. W.T. Reich ed. New York. 1978
- Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC). 2006. *Comités de Bioética*. Tomado de <http://www.ivic.ve/bioetica/?mod=comites.php>. 25 de noviembre de 2006.
- Lucas, Ramón. *Bioética para todos*. Editorial Trillas. México. 2004
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). París. *Guía N° 1 Creación de comités de bioética*. 2005
- Palacios, Marcelo. “Bioética práctica para el siglo XXI”. En: *Bioética 2000*. Ediciones Nobel. España. 2000
- Ros, Fernando. *Comités de Bioética Clínica (CBC)*. Tomado de www.aceb.org/comit.htm, 22 de noviembre de 2006
- Simón V., Carlos. *Diccionario de bioética*. Editorial Monte Carmelo. España. 2006.

Versiones y cambios

Versión	Fecha	Cambios
1	24-11-06	
2	01-12-06	Se perfilan tres tipos de comités y su funcionamiento interno.
3	14-12-06	Varios, de redacción.
4	1-3-07	Por recomendación del Sr. Antolín Rodríguez, el manual se esquematiza mediante capítulos y artículos. Se cambian párrafos en la introducción. (ver borrador en papel)
5	4-03-07	a) se cambia el nombre de Comité de Bioética Clínica por el de Bioética Asistencial; b) se incorpora el término “credo religioso legitimado moralmente...”, c) se eliminan algunas funciones, que en realidad son tareas; d) una reunión mensual; e) se cambia redacción en Asistencia y en Notificación de la Recomendación; f) los “Comités Conjuntos de Bioética”, quedan como Comités de Bioética; g) queda como “Manual de funcionamiento interno” y no como “Propuesta de reglamento interno”.