



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

Área de Bioética, Subárea de Bioética en Investigación

Teléfono: 2519-303044

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

CENDEISSS-AB-00174-2023

17 de marzo de 2023

Señores

Gerentes

Directores de Sedes

Directores de Redes Integradas de Prestación de Servicios de Salud

Directores (as) Hospitales Nacionales

Directores (as) Hospitales Especializados

Directores (as) Hospitales Regionales

Directores (as) de Áreas de Salud

CAJA COSTARRICENSE SEGURO SOCIAL

Estimados(as) señores(as):

Asunto: Recordatorio de Responsabilidades en Materia de Investigación Biomédica

Reciban un cordial saludo. El Área de Bioética y la Subárea de Bioética en Investigación del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS), con el fin de velar por el fiel cumplimiento de lo establecido en la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 9234, su Reglamento y modificaciones a este, así como en el Reglamento de Investigación Biomédica de la Caja Costarricense Seguro Social (CCSS), remite el presente recordatorio del rol que desempeña la autoridad superior de cada unidad en las investigaciones biomédicas que se desarrollan en la institución, para lo cual se transcriben los siguientes artículos del Reglamento de Investigación Biomédica Caja Costarricense de Seguro Social:

Sobre la aprobación de una investigación, Artículo 12°:

“Artículo 12°. Aprobación de una investigación biomédica.

Se permite la realización de investigaciones biomédicas en las unidades programáticas de la CAJA siempre que estas no afecten el adecuado funcionamiento de la unidad y se respete en todo momento los derechos de las personas usuarias.

Toda investigación biomédica, antes de su inicio, deberá contar con la debida aprobación del protocolo de investigación por parte de un CEC institucional acreditado ante el CONIS y la autorización de la autoridad superior correspondiente.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

Área de Bioética, Subárea de Bioética en Investigación

Teléfono: 2519-303044

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

Cuando quien ocupe el cargo de director del centro médico que participará en la investigación de interés institucional, lo ha objetado, se procederá a someter el mismo a la Gerencia General quien resolverá en última instancia.

Ninguna autoridad de la CAJA puede autorizar la realización de una investigación biomédica si ésta no cuenta de previo con la aprobación del CEC de la Institución, excepto las indicadas en el presente Reglamento y exentas por la Ley N°9234 y su reglamento; requerirá de la autorización del CENDEISSS a través de la AISSS y el registro oportuno al CONIS...”

De la autorización al acceso del expediente de salud, Artículo 24°:

“Artículo 24°. De la autorización al acceso del expediente de salud de la CAJA en investigaciones biomédicas a la Institución.

El acceso a los expedientes de salud de las personas usuarias de los servicios que brinda la CAJA, en una investigación biomédica a la Institución requerirá de la autorización informada, libre y voluntaria expresada por escrito por parte de estas personas, salvo que el dato sea anonimizado y de la autorización de la Dirección Médica del centro asistencial en donde se realizará la investigación, acorde a lo dispuesto en la normativa institucional de manejo del expediente físico y digital. La autorización de la persona usuaria en ningún caso sustituirá el consentimiento informado.”

Del acceso a las bases de datos, Artículo 48°:

“Artículo 48°. Uso de base de datos internas de la CCSS

Las investigaciones biomédicas que requieren la recolección de datos tanto sobre individuos como de grupos contenidos en bases de datos privadas deberán obtener el permiso del responsable de la base de datos. Dicho permiso deberá adjuntarse al protocolo.

Además, deberán contar con el consentimiento informado de los participantes y/o la autorización de la autoridad superior de la unidad en la que se vaya a realizar la investigación, según corresponda.”

Sobre las funciones, deberes, obligaciones y responsabilidades, Artículo 73°:

Artículo 73°. De la autoridad superior de la unidad programática en la que se realice investigación biomédica

La autoridad superior de la unidad programática en la que se realice investigación biomédica será responsable de:

- a. Velar por el cumplimiento de la regulación nacional en materia de investigación biomédica y del presente Reglamento e implementar medidas y actuaciones que estime convenientes, en la unidad a su cargo.*
- b. Brindar la no objeción administrativa para la realización de investigaciones biomédicas de previo al análisis por parte de un CEC institucional.*
- c. Coordinar el inicio de las investigaciones biomédicas aprobadas por un CEC institucional, en un plazo máximo de 5 días hábiles después de recibida la solicitud por parte del CEC.*



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

Área de Bioética, Subárea de Bioética en Investigación

Teléfono: 2519-303044

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

-
- d. Comunicar a la Jefatura del Servicio sobre la autorización de la investigación biomédica a realizarse en el servicio a su cargo.
 - e. Habilitar el perfil de consultor de expediente digital y el acceso a otros repositorios o bases de datos que mantenga la unidad a su cargo, a los investigadores autorizados, previo cumplimiento de regulaciones establecidas en el Reglamento del Expediente Digital en Salud y del presente Reglamento.
 - f. Habilitar el perfil de consultor de expediente digital y el acceso a otros repositorios o bases de datos que mantenga la unidad a su cargo, a los Miembros de CEC institucionales para efectos de auditoría de las investigaciones aprobadas, previo cumplimiento de regulaciones establecidas en el Reglamento del Expediente Digital en Salud y del presente Reglamento.
 - g. Vigilar porque la investigación biomédica no afecte el adecuado funcionamiento de la unidad, y se respete en todo momento los derechos de los participantes.
 - h. Reportar al CEC institucional que aprobó la investigación cualquier inconsistencia que surja en el desarrollo de una investigación biomédica en la unidad a su cargo.
 - i. Facilitar espacios para la divulgación de los resultados de las investigaciones biomédicas que se realizan en la unidad a su cargo.
 - j. Analizar el resultado final de la investigación y valorar, en conjunto con la jefatura del servicio o del área en el cual se realizó la investigación, la viabilidad de aplicar dichos resultados en el centro asistencial a su cargo.”

En cuanto a las responsabilidades de las Jefaturas de los servicios, Artículo 74°:

“Artículo 74°. De las Jefaturas de los servicios en los que se realice investigación biomédica.

Le corresponderá a las jefaturas de los servicios en los que se realice investigación biomédica:

- a. Permitir la realización de las investigaciones biomédicas de previo al análisis por parte del CEC y de la no objeción del director del centro asistencial en donde se realizará.
- b. Velar porque la investigación biomédica no afecte el adecuado funcionamiento del servicio a su cargo y se respete en todo momento los derechos de los participantes.
- c. Vigilar el desarrollo de cualquier investigación biomédica en el servicio a su cargo y reportar cualquier inconsistencia a la autoridad superior de la unidad programática.
- d. Facilitar espacios para la divulgación de los resultados de las investigaciones biomédicas que se realizan en el servicio a su cargo.
- e. Analizar los resultados de las investigaciones e implementar, si corresponde, dichos resultados.”

De conformidad con lo indicado en los artículos supra citados, corresponde a la autoridad superior de la unidad y a la jefatura del servicio donde se pretende desarrollar una investigación biomédica, brindar la no objeción a esta mediante la firma del documento denominado No Objeción; esto previo al sometimiento del protocolo de investigación al Comité Ético Científico (CEC) y como requisito para el análisis que ese órgano realiza.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

Área de Bioética, Subárea de Bioética en Investigación

Teléfono: 2519-303044

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

Al respecto, cabe indicar que el documento *No objeción* es gestionado por el investigador interesado para cada una de las investigaciones que pretende realizar, por lo que le corresponde a este recabar las firmas.

Una vez aprobado el protocolo de la investigación por parte del CEC, el Área de Bioética solicita a las autoridades de los centros de salud la firma del oficio de autorización de la investigación -denominado formulario COM-II-, el cual debe ser devuelto a esta instancia por medio del sistema de correspondencia institucional CCSS, correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr.

Seguidamente, el CEC solicita el registro de la investigación en el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) y entrega al investigador el formulario COM-II y demás documentación atinente, indicándole que la investigación debe iniciar siete días posterior a la fecha de la solicitud de dicho registro.

Adicionalmente, en concordancia con los artículos expuestos, el Artículo 81° del citado Reglamento establece las siguientes responsabilidades del Investigador respecto a los resultados finales de cada investigación:

“h. Remitir los resultados finales de las investigaciones a la autoridad superior y a la jefatura de servicio de la unidad donde se realizó la investigación.

i. Remitir los resultados finales de las investigaciones al CEC que la aprobó.”

Aunado a lo anterior, se recuerda que, según lo normado, los investigadores deben presentar informes de avance trimestrales, anuales y el informe final al CEC que aprobó la investigación. De no presentarse estos informes, el CEC comunicará la situación al CONIS, suspenderá la investigación y no aceptará nuevos protocolos del investigador incumpliente hasta que se ponga al día con los informes correspondientes.

Por otra parte, se remite para su conocimiento la ruta del proceso que siguen las investigaciones biomédicas con patrocinio externo, las cuales son aprobadas por el CEC-CENTRAL-CCSS y contemplan algunos pasos administrativos adicionales, como por ejemplo, el contrato, los acuerdos colaboración y las cartas de entendimiento, entre otros.

En caso de dudas favor contactarnos a los teléfonos: 2519-3044, 3046, 3080, 3081 o al correo electrónico bioetica@ccss.sa.cr del Área de Bioética del CENDEISSS.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)

Área de Bioética, Subárea de Bioética en Investigación

Teléfono: 2519-303044

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Atentamente,

ÁREA DE BIOÉTICA

**SUBÁREA DE BIOÉTICA EN
INVESTIGACIÓN**

Dra. Sandra Rodríguez Ocampo
Jefe

Dra. Marianela Sánchez Rojas
Coordinadora

Adjunto: Ruta InvBiom PatExt 7.2.22 (documento Excel).

SRO/MSR/mlrv.

CE: Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez. Director. CENDEISSS.

Dr. Dennis Landaverde Recinos. Pte. CEC-CENTRAL-CCSS. dulandav@ccss.sa.cr

Consejo Nacional Investigaciones en Salud (CONIS). conis@misalud.go.cr

Comités Éticos Científicos Institucionales, CCSS.

Licda. Verónica Venegas Briceño. Subárea Investigación. CENDEISSS.

Licda. María Luisa Rodríguez Vázquez. Subárea Investigación. CENDEISSS.

MSc. MBA. Milena González Aguilar. Subárea Investigación. CENDEISSS.

Sra. Margoth Sánchez Acosta. Subárea Investigación. CENDEISSS.

Archivo

Ruta de Archivo: Área de Bioética, Subárea de Investigación, Divulgación.