



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

CENDEISSS-AB-0328-2023

12 de junio de 2023

Comités Éticos Científicos Institucionales
Investigadores y Comunidad Científica
Estudiantes de Posgrados y Tutores Institucionales
CAJA COSTARRICENSE SEGURO SOCIAL

Investigadores y Comunidad Científica
ENTIDADES EXTERNAS CON INVESTIGACIONES EN LA CCSS

Estimados(as) señores(as):

Asunto: Recordatorio de Responsabilidades del Investigador en Materia de Investigación Biomédica en la CCSS

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 de las responsabilidades de los investigadores de las investigaciones biomédicas que se desarrollan en la institución.

Es primordial tener en cuenta el artículo 55 de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 9234, el cual establece lo siguiente:

“ARTÍCULO 55.- Aprobaciones y autorizaciones

Toda investigación, antes de su inicio, deberá contar con la aprobación escrita de un CEC debidamente acreditado y, en caso de que se vaya a realizar en un centro de salud público o privado, deberá contar también con la autorización de la autoridad o las autoridades correspondientes. Ninguna autoridad, pública ni privada, podrá autorizar una investigación sin la aprobación del respectivo CEC.”

Asimismo, el Reglamento de investigación Biomédica de la CCSS en su artículo 12° establece:



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

“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. 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.

Las investigaciones con patrocinio externo requerirán la suscripción del contrato entre el investigador, la CAJA, el patrocinador, la OAC y la OIC, cuando corresponda, previo a la autorización del protocolo de investigación por parte del CEC.

En todos los casos deberán cumplirse los requisitos y condiciones específicas para cada tipo de investigación biomédica, determinadas en la legislación vigente y el presente Reglamento.”

Por lo tanto, teniendo en cuenta que los comités ético-científicos (CEC) de la institución enfrentan una alta demanda de investigaciones y documentos para revisar, se recomienda que el protocolo se presente con 90 días hábiles de anticipación a la posible fecha de inicio. Esto se debe considerar debido al proceso de revisión del protocolo por parte del comité y los trámites administrativos, como el pago o la exención del canon, la carta de entendimiento, el acuerdo de transferencia de muestras, el financiamiento y el registro ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), entre otros. Es importante tener en cuenta que este plazo no incluye el tiempo que el investigador pueda requerir para realizar los cambios solicitados por el CEC u otras aclaraciones con los documentos y trámites administrativos.

Además, es necesario reiterar la importancia de que los investigadores conozcan y cumplan con las obligaciones establecidas en el artículo 51 de la Ley N° 9234. Este artículo destaca una serie de incisos que deben ser cumplidos obligatoriamente por los investigadores, entre los cuales se encuentran los siguientes:



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

“ARTÍCULO 51.- Obligaciones del investigador

- b) Mantenerse actualizado sobre aspectos bioéticos y de buenas prácticas clínicas.
- f) Asegurar que los miembros que forman parte del equipo de investigación tienen la calificación y experiencia adecuadas para la investigación propuesta dentro del ejercicio de su profesión, en concordancia con lo que establece la Ley N.º 5395, Ley General de Salud, de 30 de octubre de 1973. En el caso de los estudiantes que realicen estudios de pregrado, grado y posgrado, el CEC respectivo les podrá eximir de este requisito en la medida en que ello no implique un riesgo para los participantes.
- i) Cumplir lo establecido en el protocolo de investigación aprobado por el CEC.
- n) Remitir al CEC respectivo, para su revisión, todas las enmiendas que se produzcan al protocolo antes de que los cambios puedan ser implementados, siempre que ello no implique un riesgo para los participantes...
- o) Informar al CEC, en un plazo máximo de veinticuatro horas, de todos los eventos adversos serios o problemas inesperados ocurridos en la investigación biomédica a su cargo.
- p) Remitir informes al CEC acerca del progreso de la investigación, mediante reportes trimestrales y anuales...
- s) Informar inmediatamente a los participantes y al CEC, en caso de terminación anticipada de la investigación, una explicación detallada de esta suspensión...
- t) Custodiar en un archivo toda la documentación de cada investigación, por un período de quince años después de concluida la investigación.
- u) Remitir copia del informe final y de los resultados finales de la investigación, según los requisitos del CEC que la aprobó.”}
- aa) Remitir, al CEC que aprobó la investigación y al Conis, copia de las publicaciones y/o certificación de participación en actividades científicas de los resultados de la investigación.

Por otro lado, el Reglamento de Investigación Biomédica de la Caja Costarricense del Seguro Social establece en su artículo 81 las responsabilidades adicionales del investigador, las cuales se suman a las obligaciones estipuladas en la Ley N°9234 y su reglamento. Entre estas responsabilidades destacan las siguientes:

“Artículo 81°. Del Investigador

- b. Informar a la jefatura del servicio, cuando corresponda, y a la autoridad superior de la unidad sobre los resultados de la investigación...
- e. Tener a disposición todos los documentos de la investigación que el CONIS o CEC que aprobó la investigación le soliciten.
- 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.



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

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

Con base en lo expuesto en estos artículos, se envía nuevamente y se reitera para su cumplimiento la información proporcionada en el oficio CENDEISSS-AB-0058-2023, con fecha del 03 de febrero de 2023, que contiene el "Recordatorio de Información Importante sobre Investigación Biomédica en la CCSS".

Con relación a la participación del personal en investigaciones biomédicas, es pertinente mencionar el artículo 13° del Reglamento de Investigación Biomédica de la Caja Costarricense de Seguro Social. Dicho artículo establece lo siguiente:

“Artículo 13°. Participación del personal institucional en investigación biomédica

Toda investigación biomédica que se realice en la CAJA deberá contar con la participación de al menos una persona funcionaria de la Institución en calidad de investigador principal o subinvestigador; los cuales deberán estar debidamente acreditados ante el CONIS.

Se exceptúa de lo anterior, las investigaciones que pretendan la adquisición de un grado académico, las cuales en su lugar requerirán un tutor institucional acreditado como investigador ante el CONIS.”

En el caso de las investigaciones académicas, que deben contar con un tutor institucional, es importante recordar que tanto el investigador principal como el estudiante comparten la responsabilidad. El estudiante actúa bajo la guía y orientación del tutor, y ambos son responsables de la presentación de informes y del informe final de resultados (RES-II). La falta de presentación de estos documentos afecta a ambos investigadores. Por lo tanto, se solicita cumplir con la presentación de los informes finales de investigación, especialmente en el caso de los estudios académicos que se dan por finalizados sin realizar el cierre del protocolo ante el respectivo CEC.

Es importante reiterar la obligación del investigador de presentar informes de avance trimestrales, anuales y el informe final al CEC que aprobó la investigación. En caso de no presentar estos informes, el CEC comunicará la situación al Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) y al director de la unidad institucional para su conocimiento. Además, el CEC procederá a la suspensión de la investigación y no se aceptarán nuevos protocolos por parte del investigador incumpliente hasta que se ponga al día con los informes correspondientes.

Por último, es importante recordar que, de acuerdo con la Ley Reguladora de Investigación Biomédica en su artículo 10, inciso u), el documento de consentimiento informado debe incluir como mínimo:



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

“ARTÍCULO 10.- Contenido mínimo del documento de consentimiento informado

u) El nombre, la firma, la fecha, la hora y el lugar donde se cita al participante para entregar la copia del documento y el lugar donde se suscribe y el número de cédula del participante o de su representante legal, de la persona que explica el consentimiento informado y del testigo imparcial quien suscribe el consentimiento y la fecha en que se firma.”

Además, es importante tener presente lo que establece el Reglamento de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 39061-S en su artículo 8° sobre el consentimiento informado, que reza:

“Artículo 8°-Sobre el consentimiento informado.

a) En toda investigación biomédica en la que participan seres humanos, excepto la indicada en los artículos 7° y 12 de la Ley N° 9234, el investigador debe obtener el consentimiento informado, individual, voluntario, expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital del participante o de su representante legal en todas las hojas, y de un testigo imparcial en la hoja final. En el caso del representante legal; se debe incluir copia de documentación en donde se registre el derecho de representación legal.

g) En todas las hojas del documento de consentimiento informado el participante o su representante legal, según corresponda, debe utilizar la firma registrada en el documento de identificación, lo cual debe ser verificado por el investigador. Se adjuntará una copia de este documento de identificación a la copia del consentimiento informado que queda en el expediente del participante.”

En resumen, es fundamental tener en cuenta que los formularios de consentimiento informado para investigaciones biomédicas deben cumplir con los requisitos mencionados, incluyendo la firma o iniciales del participante en todas las páginas, la información del testigo, los datos de identificación del participante, del testigo y de la persona responsable de obtener el CI (nombre, firma, fecha y hora de la firma), así como la incorporación de las copias de las respectivas cédulas.

En caso de dudas favor contactarnos a los teléfonos: 2519-3044, 3046, 3080, 3081 o al correo 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: Oficio CENDEISSS-AB-0058-2023 (PDF).

SRO/MSR/mlrv.

Cc:

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

Presidentes Comités Éticos Científicos Institucionales, CCSS.

Licda. Verónica Venegas Briceño. Sub-área Investigación. CENDEISSS.

Licda. María Luisa Rodríguez Vázquez. Sub-área Investigación. CENDEISSS.

Sra. Margoth Sánchez Acosta. Subárea Investigación. CENDEISSS.

Ruta de Archivo: Bioética, Subárea de Investigación.