



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
Teléfono: 2519-3044
Correo: coincss@css.sa.cr

ACTA CONSEJO ASESOR MIÉRCOLES 15 DE FEBRERO DE 2023

Inicio de reunión: 7:15 am Bienvenida realizada por la Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe del Área de bioética.

Orden del día:

1. CHARLA: MONITOREO ÉTICO DE LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS.

- A cargo de Sarah Carracedo M.Sc. consultora del Programa Regional de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud, la cual brinda la bienvenida a la Licda. Rebeca Núñez, quien forma parte del equipo de consultoría de la Organización Panamericana de la Salud en Costa Rica.
- La M.Sc. Carracedo menciona que la función principal de un comité de ética de la investigación (CEI) es la revisión ética de los protocolos de investigación y el monitoreo de aquellos estudios aprobados, de la mano con la supervisión ética de los proyectos de investigación con seres humanos antes de su inicio y el monitoreo de la investigación aprobada durante el transcurso del estudio.
- La importancia de la supervisión garantiza que el estudio continúe siendo ético durante la investigación, debido a que pueden ocurrir desviaciones, violaciones al protocolo de investigación y se debe asegurar la protección de los participantes, así como el valor social y científico de las investigaciones en curso.
- Es necesario monitorear toda la investigación hasta que finaliza o termina anticipadamente, para vigilar de manera integral la conducción de las investigaciones tanto el monitoreo ético como la inspección que lleva a cabo la autoridad regulatoria. El monitoreo se debe realizar revisando los documentos como: informes sobre los progresos realizados, informe final, informes en materia de seguridad, informes de auditoría independientes del investigador y del patrocinador, notificaciones sobre la suspensión o la terminación prematura o la finalización del estudio e incluir cualquier documento referido al comité de ética y que brinde información de como se está llevando a cabo la investigación, en algunas ocasiones se realiza in situ para monitorear en tiempo real el transcurso de la investigación.
- Se deben incluir procedimientos operativos para el monitoreo donde establezcan las responsabilidades del Comité ético de investigación y de los investigadores, los procedimientos para involucrar a la comunidad en el monitoreo, en caso de que algo en la investigación no resulte como lo esperado contar con las estrategias para comunicarlo a la comunidad, salvaguardando la confidencialidad de los participantes y finalmente comunicar a las autoridades las investigaciones que se están llevando a cabo en un país, para contar con el apoyo de las autoridades y mantener los canales abiertos de comunicación para la vigilancia del monitoreo ético de las investigaciones.
- Para asegurar que las investigaciones continúen siendo éticamente aceptables ante la generación de nueva evidencia que puede repercutir en la aceptabilidad ética de los estudios en marcha, tanto los investigadores como los comités son los responsables



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
Teléfono: 2519-3044
Correo: coincss@css.sa.cr

de asegurar que las investigaciones continúen siendo éticamente aceptables a la luz de la evidencia disponible más actualizada.

- La orientación para el monitoreo en curso puede ser operativa (procedimientos para el Comité de ética de la investigación y el investigador) y sustantiva (preguntas para guiar el análisis ético).
- Para asegurar que las investigaciones continúen siendo éticamente aceptables ante la generación de nueva evidencia es necesario que el Comité tome acciones para que no existan peligros para los participantes o en ocasiones cuando la información no es concluyente, si un investigador decide cancelar la investigación, el comité tiene que conocer la justificación y se debe pensar ¿Cómo se va a informar a los participantes?, garantizando su seguridad independientemente de la acción que tomemos, se debe contar con medidas posteriores a la acción.
- Como conclusión la Dra. Carrecedo menciona que la supervisión ética de las investigaciones incluye su revisión y monitoreo por parte de los Comités además que el monitoreo busca asegurar la aceptabilidad ética de la investigación hasta su culminación.
- La Dra. Sánchez recuerda que en Costa Rica existe la Ley 9234 relacionada con investigaciones, menciona la importancia de que se realicen las auditorias de forma intencional y constatar la información; además de contar con sentido de responsabilidad para brindarle seguimiento de cerca a las investigaciones, recuerda que se cuenta con el reglamento de investigación.
- Atención de consultas sobre el tema expuesto por la Dra. Carracedo:
 - ✓ Dr. Madrigal del Hospital Blanco Cervantes: consulta ¿Cuál es el paso por seguir cuando se revisan los consentimientos informados y se determina que el formulario no está completo, en ese caso se le comunica al investigador y esa anomalía y se considera una desviación mayor del protocolo por lo que tendría que excluirse la investigación y brindar el tiempo para que se subsane? Con respecto a la consulta de la Dra. Madrigal la M.Sc Sara Carracedo sugiere que en esos casos el investigador debe justificar por qué se ha presentado el llenado incompleto etc. Además de tratar de garantizar que la investigación continúe siendo éticamente aceptable y dependerá las acciones a tomar de acuerdo en como se va realizando la investigación y explicarle al investigador para que esto no vuelva a suceder.
 - ✓ La Dra. Helga Hoppe enfatiza la importancia de la monitorización de los protocolos, ya que algunas veces los investigadores con la carta de autorización consideran que no deben dar cuentas, sin embargo, es importante garantizar que la investigación sea ética hasta el final. La M.Sc Sara Carracedo indica que con la aprobación empieza todo y con ello brindar el seguimiento, el trabajo de los comités no solamente consiste en aprobar protocolos sino también monitorear durante la ejecución de la investigación.
 - ✓ El Dr. Manuel Zeledón consulta a la M.Sc Carracedo que desde el punto de vista personal, ¿Cuál cree que pueden ser recomendaciones de preparación académica para los miembros del comité, que recomendaciones de estudio recomendaría?. la M.Sc Sara Carracedo menciona que para formar a los miembros de los Comités y en general sobre los estándares éticos de investigación, es importante que cuenten con capacitaciones de ética en investigación además de reforzar con sesiones de entrenamiento y a nivel de



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
Teléfono: 2519-3044
Correo: coincss@css.sa.cr

autoridades, sesiones como el Consejo ayuda para aclarar conceptos, además de que existan diferentes perspectivas en los miembros y capacidades enfocadas en el contenido de la investigación, esta formación y esta capacidad se fortalece con la experiencia de ser parte de un comité y revisar protocolos de investigación.

- ✓ El Dr. Isidro Arias menciona que los comités de bioética no son policías y considera que esa es la percepción, el mejor atractivo que una sociedad puede ofrecer es la infraestructura, inversión en recurso humano, instituciones académicas que deseen incursionar en la investigación y ser garantes de los derechos que un comité de bioética. La M.Sc Carracedo indica que la investigación es fundamental para mejorar la salud de la población y que se realice la investigación de manera ética y de calidad; además agrega que los comités de ética no son policías morales sino todo lo contrario y recuerda la importancia de fortalecer la investigación para que sea éticamente aceptable desde sus inicios hasta que culmine.
- ✓ Se comparten los siguientes enlaces:
 - ✓ información sobre el entrenamiento: <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org>
 - ✓ Página del programa regional de Bioética: <https://www.paho.org/es/bioetica>
 - ✓ Sitio de la publicación de Catalizar la investigación ética en investigación que comenté: <https://www.paho.org/es/bioetica/catalizar-investigacion-etica-emergencias-orientacion-etica-lecciones-aprendidas-pandemia>

2. PRESENTACIÓN DE ARTICULO CIENTÍFICO: “CONSIDERACIONES CRÍTICAS SOBRE LAS MEDIDAS ESTRATÉGICAS GENERALES DESDE LA ACCIÓN ESTATAL PARA LA ATENCIÓN DE LA PANDEMIA POR EL VIRUS SARS-COV-2” POR EL DR. ISIDRO JOSÉ ARIAS PORRAS

- El Dr. Isidro Arias menciona que, durante la pandemia, el país tomó medidas adecuadas aprendiendo de lo que salió bien y lo que pudo ser mejor, destaca que en Costa Rica existe un sistema sanitario donde su médula es la red integrada de atención primaria, con su red de Ebais y clínicas ayudó en gran manera a no saturar los hospitales, por ello a su criterio personal el manejo de la pandemia fue exitosa porque se manejó desde un nivel primario evitando traslados y contagios a los hospitales; además anima a los participantes a publicar realizando el debido procedimiento de acuerdo a lo que la Ley establece.
- El artículo se titula: “*Consideraciones críticas sobre las medidas estratégicas generales desde la acción estatal para la atención de la pandemia por el virus Sars-Cov-2*”, publicado en la revista Estancias de la Universidad autónoma de Querétaro, referencia: Estancias, año 2, núm. 4. Julio-diciembre 2022.
- Como resumen el Dr. Arias indica que ante la situación de emergencia provocada por el virus SARS-CoV-2, los gobiernos e instituciones de salud tomaron diversas medidas



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
Teléfono: 2519-3044
Correo: coincss@css.sa.cr

de contención y atención de la pandemia y éstas tuvieron impacto directo en la población desde el punto de vista social y económico, no sólo sanitario, lo que originó diversas respuestas. Además, considera que en la publicación se tomaron en cuenta las medidas de aislamiento, uso de tecnologías para actividades productivas y educativas, servicios de salud y prestaciones sociales, grupos y personas en vulnerabilidad y por último gobernanza con inundación de información falsa por medio de redes sociales, como medidas de aislamiento menciona entre ellas aislamiento domiciliario, cierre de establecimientos comerciales no esenciales, distanciamiento físico y aforo, interrupción de la movilización de cargas y personas además del uso de mascarilla (uso adecuado).

- El Dr. Arias agradece el espacio en el Consejo por su participación.

3. Participación de la Subárea de Bioética en Investigación, presentada por la Dra. Marianela Sánchez Rojas, Coordinadora de la Subárea:

- **Circular CONIS-0014-2023:** La Dra. Sánchez realiza lectura de la circular enfatizando los puntos más importantes entre ellos la fecha de entrega de los informes y la atención en el tema de las enmiendas. **(Ver anexo 1).**
- **Metodología trabajo CONIS 2023**
 - ✓ Registro de las investigaciones: La Dra. Sánchez solicita se preste especial atención de los documentos para registro, se envía la información muchas veces desactualizada y con vencimiento próximo al momento de realizar el registro, por lo tanto se realiza la devolución de los documentos, ya que es necesaria la información actualizada y el CEC cuenta con 10 días hábiles para subsanar las devoluciones, además indica que el CONIS solicita la revisión del presupuesto e incluirlo como anexo; el presupuesto es parte de la investigación por lo que se debe incluir dentro del protocolo de investigación, en el presupuesto se está colocando información muy escasa que no detalla el monto utilizado en la investigación y se deben incluir todos los insumos o recursos que se utilizan en la investigación al igual los salarios de los investigadores y su equipo. Con relación al CANON que va relacionado con el presupuesto, recordar que todas las investigaciones de origen académico están exentas del pago del CANON, enfatiza que cuando se acerquen los investigadores al comité es necesario recodarles que tienen que trabajar mínimo con 6 meses de antelación; ya que pueden existir atrasos y el comité tiene la responsabilidad de informarle al investigador el tiempo que puede tardar.
 - ✓ Visitas presenciales a los CEC: El CONIS fue enfático que van a retomar las visitas presenciales a los comités, la intención es que la subárea pueda acompañarles para que se encuentren preparados en la visita del CONIS, es



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
Teléfono: 2519-3044

Correo: coincss@css.sa.cr

importante que tomen en consideración que la gran mayoría de los miembros del CEC tienen agendas abiertas, ya que se encuentran en la atención de los pacientes, por lo que se le comunicó al CONIS para que comunicar las visitas en forma oportuna, a quien se audita es a los miembros del Comité, por lo que es importante que cuando el CONIS realice la auditoria estén presentes los miembros y no solo el personal de apoyo.

- ✓ Visitas de los CEC a las investigaciones activas: El CONIS está auditando las labores que realiza el Comité para brindarle seguimiento a los protocolos activos, solicita que se brinde especial atención al tema de la parte administrativa con las acreditaciones que se requieren en los miembros del comité, recuerda realizar la revisión y valorar si es necesario cambiar roles o en su defecto si se tiene alguna debilidad para que se busquen las facilidades para contar con los atestados para los miembros del Comité. Por otra parte, el CONIS menciona el orden y la completitud de los expedientes por parte de los miembros y la secretaría técnica del Comité; ya que se han realizado visitas y los expedientes no están completos u ordenados. Con relación a los representantes de la comunidad se reelige en algunas ocasiones pero se recuerda la importancia de que se realice el concurso en donde se evidencie que hubo oferentes y que esta persona volvió a participar y se realice todo el proceso que indica la Ley y el Reglamento, recuerda que cuando se va a vencer el nombramiento se tome en cuenta realizar los concursos que correspondan. Además sobre las certificaciones del Comité ético científico refiere que muchas veces los investigadores solicitan las certificaciones de los comités para que sean reacreditados en el CONIS, el CONIS solicita al investigador una certificación donde se hable del protocolo, el número asignado y el rol que el investigador realiza, por lo que se acordó realizar un borrador en caso de que se les solicite a los comités una certificación para que se realice conforme a ese documento y el CONIS solicita que se coloque el tiempo en que el investigador estuvo involucrado en la investigación. **(Ver anexo 2)**

- **COM-II y la autorización de acceso al EDUS:** hace referencia del punto h de la circular CONIS-0014-2023, indica la Dra. Sánchez que muchos comités no están realizando los COM-I y COM-II, para ello existen los borradores de los formularios con la información que se requiere y se les trasladará a los comités para utilizar los mismos documentos como guías institucionales. **(Ver anexo 3 y anexo 4)**. La Dra. Sánchez recuerda que el COM II aplica tanto para expedientes digitales EDUS-SIES como para expedientes físicos.
- **Entrega informe II semestre 2022 INF-II A:** La Dra. Sánchez les recuerda enviar el cronograma de sesiones del comité y el cronograma de auditorias además que se envíe el plan de trabajo al CONIS con copia a la Subárea de Bioética en Investigación



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
Teléfono: 2519-3044
Correo: coincss@css.sa.cr

(SABI), como parte de las acciones sustantivas se realizan. Se remite el enlace para ingresar los informes:

<https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=gQ7GKQY8Ik6IXK54M95VShCPkHbPwDtkIi8HNY5cSGtUNOU0VTE5TDNFUjEzWkVKN0IQVIEzTUxVRS4u>

- **Entrega informes CONIS 2023:** Se les recuerda la importancia de copiar a la Subárea de Bioética en Investigación (SABI) la información que se envía al CONIS, debido a que la Subárea maneja una base de datos y se realizan los respaldos de forma periódica en los servidores, además de los respaldos de la SABI.
 - **Recordatorio en materia de Investigación:** La Dra. Sánchez comunica que en la WebMaster se socializó la información en materia de investigación según oficio CENDEISSS-AB-0058-2023 (**ver anexo 5**), los invita para que lo coloquen dentro de los documentos importantes como documento de consulta. La Dra. Sánchez analiza el oficio mencionado supra.
 - **Diagnóstico de Necesidades de Formación y Capacitación de los CEC:** Insta a los Comités para que se acerquen a las Direcciones médicas y al CLEP para que los incluyan dentro del diagnóstico de necesidades para acceder a algún curso o formación académica. La Dra. Zamora recuerda que es importante que conozcan que quienes realizan el diagnóstico de necesidades es el Comité local de educación permanente (CLEP), considera importante que se registren temáticas generales que permitan incluir diferentes actividades y el diagnóstico tiene un periodo de 2 años de vigencia, la inclusión de la capacitación permite el financiamiento institucional.
 - **Consentimiento Informado:** Con relación al Consentimiento Informado (CI) la Dra. Sánchez recuerda la revisión a fondo de éstos y que la firma del CI se puede revisar solamente con la cédula del participante, por ello es necesario que se aporte una copia.
 - **Publicación de Protocolos:** La Dra. Sánchez recuerda que las solicitudes de publicaciones de los protocolos se deben enviar al CONIS para que se anuncien en la página del CONIS, menciona que si tienen alguna duda con gusto está al servicio.
4. **Participación de la Subárea de Bioética Clínica y Gestión, presentada por la Dra. Daniela Zamora Portuguese, Coordinadora de la Subárea y el Dr. Alejandro Marín Mora:**



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
Teléfono: 2519-3044
Correo: coincss@css.sa.cr

- **Proyectos de Ley analizados por el Área de Bioética:** El Dr. Alejandro Marin recuerda que hay proyectos de ley donde no puede faltar el criterio bioético, entre ellos menciona:
 - ✓ Ley promoción de la industria de destilados de caña N°23.254.
 - ✓ Ley de simplificación para la homologación de títulos profesionales N°23.280: el Dr. Marin indica que esta temática puede impactar a todos los profesionales dentro y fuera de la institución, se emitieron algunas recomendaciones también si el proceso lo pueden llevar las universidades privadas adscritas al CONESUP y luego la incorporación al colegio profesional, esto podría contribuir con la incorporación de especialistas y mitigar la lista de espera que se generan por necesidad de especialista.
 - ✓ Ley reforma de la ley del cannabis para uso medicinal y terapéutico y del cáñamo para uso alimentario e industrial N.°10113: El proyecto de Ley deroga el capítulo IV de la Ley actual que se aprobó el año pasado, este capítulo crea un impuesto y sobre todo el destino de los fondos; una de las recomendaciones por parte del Área es sobre la necesidad de contar con el criterio de economistas.
 - ✓ Ley Control y Regulación del Cannabis para uso recreativo (texto sustitutivo) expediente 23.383: se recomendó oponerse debido a los vacíos que existen en el Proyecto de Ley. Con relación a este tema la Dra. Hannia Esquivel desea conocer si la Asamblea Legislativa consulta un proyecto para utilizar el cannabis recreativo, analiza las consecuencias del uso libre de cannabis, pregunta si se midió dentro del análisis del Área de Bioética la complicación a nivel pulmonar en el caso de las adicciones. El Dr. Marín indica que se apoyan con BINASSS como parte del principio de beneficencia y no maleficencia, se fue muy enfático en la parte de educación, supervisión y etc. La Dra. Zamora indica que sí se consideraron los efectos que puede tener el cannabis a las personas efectos sobre cerebro, corazón, pulmones, humo de segunda mano, para el desarrollo de las personas menores de edad, la conducción bajo los efectos de esta sustancia, por lo que se realizó una revisión tratando de que sea lo mas completa posible, la motivación del proyecto tiene que ver en promover la economía pero cuando se intenta sopesar con la evidencia científica de los efectos para la salud de las personas de manera integral, la recomendación es que basados en la evidencia y siendo que la principal preocupación de la institución era la salud de las personas no se recomendaba el proyecto de ley.
- **Actualización del instrumento para el seguimiento de los comités de bioética clínica (EVA-I):** La Dra. Zamora presenta el formulario de seguimiento a los Comités de Bioética Clínica, con relación al formulario se ha analizado algunos aspectos de mejora para que el acompañamiento sea de mayor provecho para todos, las visitas de



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
Teléfono: 2519-3044
Correo: coincss@css.sa.cr

seguimiento tienen la intención revisar la gestión y como mejorarla contando con el apoyo del Área de bioética, la Dra. Zamora presenta el forms: <https://forms.office.com/r/PCg6xnzfBg> y menciona que durante la visita se revisa la designación de los roles de los miembros dentro del Comité, el director designa el presidente pero los otros cargos los designa propiamente el comité, además se revisa si el Centro cuenta con programa de donación de trasplante de órganos y tejidos, en caso de contar con uno, que realicen la gestión de acuerdo a la Ley de donación y trasplante; además se les recuerda que debe existir el libro de actas legalizado por el ministerio de salud para el registro de la donación de órganos y trasplante y que el análisis de los otros documentos se registran en el libro de actas ordinario del comité. Se revisa si cuentan con miembro de la comunidad y si el comité está integrado de manera interdisciplinaria, motivos de cambios a lo largo del ultimo año de visita, revisión sobre capacitaciones de los miembros para los comités de bioética clínica y que todos cuenten con el curso de fundamentos de bioética, consentimiento informado y comité de bioética clínica, también se valora los recursos de apoyo para que se cuenten con los elementos para realizar sus funciones, con relación a la documentación se revisa el expediente del comité y el Plan Anual de Trabajo que es donde se establecen las metas y actividades que se presupuestan a lo largo del año por lo que se recomienda que la última sesión del año se trabaje en el planeamiento del próximo año. En el caso del registro de actividades es importante contabilizarlo, debido a que es la producción del comité, por lo que se está trabajando en una herramienta con el registro de esas actividades para ver la producción anual del comité. Se revisa también la participación de los comités del Consejo Asesor debido a que la información es muy valiosa y es necesario que al menos un miembro del comité pueda participar en la sesión. En cada visita se realiza el informe y se emiten recomendaciones tanto a la Dirección como al Comité; a partir de este año se realizará seguimiento de manera semestral y se va a solicitar a la dirección la retroalimentación respecto a las actuaciones para efectos de abordar las recomendaciones planteadas por el Área. Se tiene un plan para las visitas a realizar para este año 2023, se coordina por medio de la secretaria los horarios o fechas en que se realizan, algunas se realizaran virtual o presencialmente para tener un acercamiento y acompañamiento con los Comités.

- **Gestión de los Comités de Bioética Clínica:**
 - ✓ Actas: Participación de la Sra. Margoth Sánchez Acosta, secretaria del CEC CENTRAL-CCSS, la cual explica la confección de las actas en el Comité y los aspectos a tomar en cuenta en la conformación de las actas y presenta el formato de las actas que realiza el CEC-CENTRAL-CCSS. La Dra. Zamora indica que se va a compartir el documento con las observaciones y la plantilla en blanco y se organizará un taller de solo redacción de actas para los miembros y secretarías del Comité. La Dra. Zamora indica que el formato de las Actas se realizó de acuerdo a



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
Teléfono: 2519-3044
Correo: coincss@css.sa.cr

la recomendación del CONIS; cada comité debe adecuarla a su órgano colegiado, pero la base de la redacción del acta se debe realizar como lo presentado y pueden basarse en la Ley de Administración pública específicamente en la redacción de las actas del órgano colegiado. La Dra. Zamora indica que es un tema que se requiere retomar para generar un espacio apropiado para abordar la confección de las actas del comité; además se compartirá por medio de la página web del CENDEISSS en el Área de bioética. **(ver anexo 6 y enlace)**
<https://www.cendeiss.sa.cr/wp/index.php/comites-de-bioetica-clinica-cbc/>

- ✓ Agendas y registro de actividades de los Comités de Bioética Clínica: La agenda plantea los aspectos que se van a desarrollar durante las sesiones **(ver anexo 7)** y el registro de actividades para contabilizar la producción. **(ver anexo 8)**
- ✓ Atención de solicitudes de centros de salud adscritos -gestión en red: Si un Centro no tiene un Comité de Bioética Clínica (CBC) puede referirse al centro que corresponde, por lo que un Ebais puede solicitar al CBC de un hospital el análisis de un documento dentro de las funciones del comité, esto dentro del marco de la Ley de la prestación de servicios de salud.
- **GM-1183-2023 Solicitud de información con carácter urgente sobre comisiones internas y representaciones externas a más tardar 08 de febrero del 2023. Diferencia entre CBC y responsable del seguimiento del consentimiento informado:** la Dra. Zamora menciona que cuando se revisó el documento supra citado hace referencia al comité de bioética como comisiones y se registraban los responsables de seguimiento al CI; sin embargo para aclarar las funciones de los Comités el Área de Bioética realizó un oficio donde se explicaba la diferencia de las tres figuras a saber Comités Ético Científicos (CEC), Comités de Bioética Clínica (CBC) y el responsable del seguimiento del Consentimiento Informado que se designa de manera independiente por parte de la Dirección del Centro, por lo que les solicita a los presentes socializar esta información con relación a las tres figuras que pueden existir en el Centro.

5. Asuntos varios

- **Interconsultas en EDUS: El Dr. Gustavo Miranda Loría consulta los avances con relación al ingreso de las interconsultas dirigidas a los Comités en EDUS:** La Dra. Zamora indica que el Área de Bioética ha tenido acercamiento con los encargados de EDUS para que se incluyan formularios dentro del expediente clínico, se han desarrollado alternativas y se ha analizado el flujo de trabajo para generar interconsultas en el expediente, sin embargo han sugerido que se pueden desarrollar otras herramientas para EDUS y se encuentran en ese proceso de acercamiento con



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
Teléfono: 2519-3044
Correo: coincss@css.sa.cr

los encargados y el seguimiento de los funcionarios de estadísticas en salud; debido al interés de contar con un registro de lo que aporta el Comité de Bioética Clínica en la prestación de servicios de salud. El Dr. Gustavo miranda menciona que ha socializado el ACA I, pero que solamente se encuentra en la página del CENDEISSS, por ello idearon una boleta donde se puede realizar alguna consulta dirigida al comité lo que llamaban “consultas de pasillo” que anteriormente no se registraba; sin embargo, la interconsulta permitiría generar la disponibilidad de tiempo para que los miembros puedan asumir el caso así como contabilizar la producción del comité. Al respecto la Dra. Zamora indica que se está trabajando en ello y recuerda que se pueden recibir la solicitud de análisis por parte del comité de algunas consultas por medio de la boleta de interconsultas físicas, pero la intención es que ese registro quede en el EDUS, además comenta que se esta trabajando en conjunto con EDUS en la inclusión de los formularios del Consentimiento Informado (CI) y que actualmente se encuentra disponible el CI general y el de resonancia magnética, pero que EDUS está trabajando en la inclusión de los otros formularios ya que actualmente se cuentan con treinta y nueve formularios aproximadamente pero que no están incorporados en EDUS, cuando se cuenten con las modificaciones en EDUS se les estará informando, además agrega la Dra. Zamora que se encuentra agendada una reunión para el 27 de febrero 2023 para concretar algunas ideas y avanzar en el tema del registro e información de los Comités de Bioética Clínica (CBC) en EDUS y que se materialice el esfuerzo que se está realizando. La Dra. Rodríguez extiende invitación al Dr. Miranda para participar en la reunión del 27 de febrero 2023.

6. Actividades de Bioética y Afines:

- Webinar: “Las TIC’s como herramientas en los Comités de Ética en Investigación” se les hará llegar a los CEC y CBC, actividad programada para el 24 de febrero 2023 a las 10 am.
- El Dr. Marín anuncia algunas actividades que se concretaron en el año 2022 pero que puede ser de gran provecho para los Comités como el Seminario permanente de Bioética “Confidencialidad de Datos” que se realizó el 17 de noviembre 2022, por lo que pueden acceder a la grabación del seminario por medio del siguiente enlace:
<https://www.facebook.com/SPBioetica.UNAM/videos/662006512182544>
- También anuncia que se encuentra disponible el catálogo de publicaciones científicas en bioética por medio del siguiente enlace:
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/801648/Enero_23.pdf?fbclid=IwAR1-ycXljH8QaWGVf0JLMU8f6XoZxvOKYoHv1qFOa2xLlqRx2sHly7FaAHo
- El Dr. Marín traslada cursos que se brindarán en modalidad virtual como: Diploma superior en bioética, Especialización en bioética y maestría en bioética e indica que



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
Teléfono: 2519-3044
Correo: coincss@css.sa.cr

en caso de contar con interés se encuentra en la mejor disposición de facilitar información.

- Se extiende la invitación al Seminario “*Derechos Humanos de las personas mayores*” el cual se realizará el 17 de febrero 2023 mediante plataforma Zoom por medio del código: 361550 hora de Alemania.
- El Dr. Marín remite enlace de las charlas de actualización profesional: “*¿Tecnologías de precisión genética, en dónde estamos?*”, mediante el siguiente enlace: <https://www.facebook.com/uhispanoamericana/videos/936145664432700> además de la Charla virtual: “*Responsabilidad Legal y ética médica ¿Diagnósticos inoportunos?*” Mediante el enlace: https://www.youtube.com/watch?v=Lc4j1Kcbf6U&fbclid=IwAR0S_0fvM2i4qICuVu0YDaiJIFiOOYXaacMGUFUVW-jnrmJolEBmKTp_RTg

La Dra. Rodríguez comunica que en caso de que algún Comité cuente con interés en compartir algún tema en específico se brindará un espacio para que puedan participar en el Consejo Asesor, agradece a todos los presentes su participación.

Se levanta reunión del Consejo Asesor al ser las once y veintitrés minutos del 15 de febrero de 2023.

Grabación del Consejo Asesor 15 de febrero 2023:

https://ccss.zoom.us/rec/share/xu4jZF8s9pLre-cpaxyYmpPI2Gf7dfwFOx7L_lwb4I92X8lev6rUA_whqc8dDL4X.kGgBKnrC-rpYMYM

Código de acceso: FCq%2=Q^