



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO- CIENTÍFICA DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19

Código MP.GG.CENDEISSS-AB.170720.

Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia General
Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social
Área de Bioética

2020

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 1 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISSS- AB.170720

ELABORADO POR: ORDEN ALFABETICO)	Marianela Sánchez Rojas, Coordinadora Subárea Bioética en Investigación Maureen Carvajal Calderón, Subárea Bioética en Investigación Sandra Rodríguez Ocampo, Jefe Área de Bioética, CENDEISSS
REVISORES NACIONALES:	Alejandro Marín Mora, Área de Bioética Daniela Zamora Portuquez, Coordinadora Subárea Bioética Clínica Gabriela Ivankovich Escoto, Presidente CEC-HNN Miembros CEC Central CCSS Ronald Gutiérrez, Presidente CEC-HSJD Silvia Carrera, Presidente CEC-HNP
REVISORES INTERNACIONALES:	Carla Sáenz, Programa Regional de Bioética Departamento de Sistemas y Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud Ana Palmero, colaboradora Programa Regional de Bioética Departamento de Sistemas y Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud Sarah Carracedo, colaboradora Programa Regional de Bioética Departamento de Sistemas y Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud
APROBADO POR:	Juan Carlos Esquivel Sánchez. Director Ejecutivo, CENDEISSS
PRÓXIMA REVISIÓN:	Según sea necesario
PARA:	CEC de la CCSS Directores de centros asistenciales Investigadores SABI SeTe
OBSERVACIONES:	La reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro es permitida, siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento. Se utilizan las siguientes siglas para denominar las instancias referidas en este documento: CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social CEC: Comité Ético Científico CENDEISSS: Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social CONIS: Consejo Nacional de Investigación en Salud SeTe: Secretaría Técnica del CEC

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 2 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISSS- AB.170720

Índice

Índice	2
Introducción	4
Objetivo general	4
Objetivo específico.....	5
Alcance.....	5
Marco jurídico	5
Consideraciones para la evaluación expedita y rigurosa.....	5
Procedimientos operativos para la revisión ética expedita y rigurosa de investigaciones relacionadas con COVID-19	8
1. Organización del CEC.....	8
1.1. Quórum	8
1.2. Selección de revisores	9
1.3. Consultores externos	9
1.4. Registro y archivo digital de la documentación	10
2. Responsabilidades	10
2.1. Responsabilidades de los miembros.....	10
2.2. Responsabilidades de la Secretaría Técnica del CEC-Central o persona designada por cada CEC local.....	11
2.3. Responsabilidades de los investigadores	12
3. Revisión de las investigaciones.....	13
3.1. Presentación de solicitudes de revisión.....	13
3.2. Documentos para la revisión inicial	14
3.3. Revisión inicial de las investigaciones por los miembros.....	14
3.4. Revisiones adicionales	15
3.5. Reuniones virtuales	15
3.6. Actas.....	16
3.7. Comunicación de las decisiones del CEC	16
3.8. Actividades del proceso de recepción, revisión y resolución de solicitudes de aprobación de investigaciones:.....	17
3.8.1. Diagrama de Flujo	20
4. Seguimiento y monitoreo	21
Contacto para consultas.....	21

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 3 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISS- AB.170720

Bibliografía 21

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 4 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISSS- AB.170720

Introducción

Ante la convulsión mundial originada por la pandemia de COVID-19, resulta imperativo para los centros asistenciales de la CCSS evocar los esfuerzos para la atención de esta pandemia buscando estrategias de promoción, prevención y atención, así como de mitigación de los efectos generados. No obstante, es difícil atender una nueva enfermedad con diversas formas de presentación, si no se tiene la suficiente evidencia científica que apoye la toma de decisiones para mantener, promover y mejorar la atención de la salud, así como la definición de políticas en este contexto de emergencia.

Por esta razón, es que como científicos, investigadores y personal de salud que atiende esta pandemia, se tiene el deber ético de generar conocimiento que valide científicamente los diversos esfuerzos y las formas de abordaje de los escenarios de presentación de COVID-19, fomentando la participación en estudios a nivel nacional e internacional. Todo lo anterior considerando que esta no debe interferir de manera indebida con la atención de las personas ni en el funcionamiento del centro asistencial, así como garantizar el respeto y la protección de los derechos de los participantes.

En esa línea, resulta necesario identificar alternativas a los procesos ordinarios de revisión y seguimiento de investigaciones biomédicas por parte de los CEC a fin de responder de manera eficiente y oportuna pero rigurosa a las necesidades de la emergencia que nos afecta, siempre en respeto de los principios que rigen la investigación biomédica y la normativa internacional y nacional atinente, entre ellas la Ley 9234 y su reglamento, así como las directrices institucionales en la materia.

Objetivo general

- Establecer procedimientos operativos estandarizados para la revisión expedita y supervisión ético- científicas de investigaciones relacionadas con COVID-19 por parte de los CEC de la CCSS.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 5 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISSS- AB.170720

Objetivo específico

- Brindar una herramienta de trabajo para los Comités Éticos Científicos en el abordaje rápido de protocolos de investigación biomédica.

Alcance

Estos procedimientos operativos están dirigidos a todos los CEC de la CCSS acreditados por el CONIS.

Marco jurídico

- Ley N° 9234 "Ley Reguladora de Investigación Biomédica".
- Decreto Ejecutivo N° 39061-S Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.
- Decreto Ejecutivo N° 39533 -S Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica.
- Decreto Ejecutivo N° 42227-MP-S Declaratoria Estado de Emergencia Nacional debido a la situación de emergencia sanitaria provocada por la enfermedad COVID-19.
- Modificación y adición a la normativa para la aprobación de estudios observacionales en la CCSS.
- Otra normativa institucional relacionada con la investigación biomédica.

Consideraciones para la evaluación expedita y rigurosa

Con base en la Ley N° 9234 Reguladora de Investigación Biomédica, su reglamento y las reformas a este, así como la normativa nacional e institucional relacionada con esa materia y las circunstancias de la emergencia sanitaria que exigen garantías éticas aún mayores que en situaciones ordinarias, los CEC deben considerar de manera especial los siguientes elementos en la revisión de una investigación relacionada con COVID-19 a fin de dar

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 6 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISSS- AB.170720

respuesta a las necesidades de salud pública que en este momento apremian al país y a la CCSS. En ese contexto el CEC debe verificar que la propuesta de investigación:

1. Respete la atención directa de los usuarios sin afectar negativamente la misma, ni el funcionamiento de los servicios de salud o la labor del personal asistencial.
2. Sea relevante y de valor social considerando la realidad y las necesidades generadas a partir de la pandemia.
3. Esté diseñada de manera que permita obtener resultados científicos válidos para los escenarios actuales de la pandemia.
4. Priorice la selección justa y equitativa de los participantes, en caso de seleccionar algún grupo específico, debe brindarse una justificación adecuada, por lo que la metodología que se emplee debe procurar tener un mínimo sesgo y se deben de considerar las aristas de la diversidad poblacional.
5. Determine una distribución equitativa de las cargas y beneficios de participar en la investigación.
6. Establezca los parámetros para evaluar durante todo el proceso de investigación los riesgos y posibles beneficios.
7. Incorpore el plan o medidas de bioseguridad para proteger a los participantes, los investigadores y los profesionales en salud que participen de la misma para minimizar los riesgos de contagio y diseminación del virus.
8. Establezca los mecanismos que garanticen que el proceso de consentimiento informado (CI)/asentimiento informado (AI) sea realizado de forma libre, voluntaria y segura, tomando las medidas necesarias para minimizar el riesgo de contagio (por contacto directo, fómites, etc.) y eviten la propagación viral en los establecimientos de salud, sin que esto menoscabe el proceso y la relevancia del mismo; por ejemplo: realizar consentimientos orales mediante dispositivos electrónicos y complementarlos con la confirmación mediante correo electrónico, entre otras estrategias. Asimismo, deben considerarse las exenciones en la toma de consentimiento informado. En el caso que sí amerite la toma del CI, valorar omitir la firma del testigo en investigaciones observacionales de bajo riesgo, considerando los

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 7 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISSS- AB.170720

escenarios clínicos donde los participantes se encuentran solos, de manera que se registre únicamente la firma del participante y el investigador.

9. Plasme en el documento de consentimiento informado, si se van a tomar muestras biológicas, así como su uso posterior (si estas se pueden utilizar en otras investigaciones). Esto pretende evitar exponer a los participantes a una doble toma de muestras, generando así economía procesal y disminuyendo los riesgos asociados al procedimiento.
10. Establezca la solicitud del CI/AI en caso de utilizar muestras biológicas tomadas para efectos de la práctica clínica.
11. Utilice de manera racional los recursos institucionales (humanos, biotecnológicos o materiales), con el fin de salvaguardar que éstos estén disponibles para la atención de los usuarios, evitando que éstos se afecten o se agoten por anteponer una investigación biomédica.
12. Describa los posibles beneficios que se obtendrán a partir del conocimiento generado de la investigación biomédica, estos deberán ser distribuidos o aplicados de forma equitativa a la población afectada.
13. Garantice que los resultados obtenidos de la investigación se socialicen y pongan a disposición de la comunidad científica sin importar si los resultados son favorables o no, ya que esto podrá ser de utilidad en el abordaje de los participantes.
14. Garantice la confidencialidad en el manejo de datos e información de los participantes en los protocolos de investigación.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 8 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISSS- AB.170720

Procedimientos operativos para la revisión ética expedita y rigurosa de investigaciones relacionadas con COVID-19

La revisión y supervisión ético-científica expedita y rigurosa de protocolos de investigación relacionados con COVID se aborda desde los siguientes aspectos:

1. Organización del CEC
2. Responsabilidades de los actores involucrados en el proceso
3. Revisión de las investigaciones
4. Supervisión de las investigaciones

1. Organización del CEC

1.1. Quórum

Durante la emergencia el CEC (mismo que ya está establecido) sesiona con un quórum reducido, correspondiente a la mitad más uno del número total de miembros. Se conforman grupos de revisión con el objetivo de dividir tareas y dar celeridad al proceso. Entre las personas que participan en la revisión debe haber idealmente al menos un experto científico, preferiblemente con conocimiento técnico sobre COVID-19, una persona con conocimientos en bioética y un representante de la comunidad.

El presidente del CEC debe identificar que los miembros cuenten con la disponibilidad requerida para una revisión expedita y que tengan conocimientos básicos sobre aspectos éticos y científicos en investigación biomédica.

Las reuniones para la deliberación y toma de decisiones serán preferiblemente virtuales, utilizando las plataformas dispuestas por la CCSS¹, en caso de reactivarse las sesiones presenciales se llevarán a cabo según lo ya establecido por cada CEC.

En las reuniones de revisión deben estar presentes (virtual o presencial) al menos 2 de los revisores, en caso de que alguno de los miembros no pueda participar en la reunión, debe ser

¹ Considerar los oficios DTIC-1466-2020 y DTIC-2109-2020 de la Dirección de Tecnologías de Información y Comunicaciones.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 9 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISSS- AB.170720

considerado para el quórum siempre que envíe sus revisiones previamente, de manera electrónica, y esté disponible por si se requiere plantearle alguna consulta.

1.2. Selección de revisores

El presidente del CEC consulta a los miembros, con antelación, sobre su disponibilidad para una revisión expedita y conforma grupos de revisión de 2-3 miembros. Puede también designar 1 o 2 integrantes a cargo de la revisión inicial, la cual será refrendada y validada por el presidente del CEC. Para la selección de los miembros revisores debe tener en cuenta el conocimiento y experiencia para la investigación que se propone.

1.3. Consultores externos

El CEC puede contar con una lista de consultores externos previamente identificados por su experiencia y conocimiento sobre la pandemia y su disponibilidad para atender los requerimientos del CEC.

El CEC puede solicitar asesoramiento de consultores según la especialidad o complejidad de la investigación, o cuando no tenga los conocimientos y experiencia necesarios para su revisión. También podría solicitarse su participación, en caso en que los miembros del CEC hayan sido llamados a cubrir necesidades clínicas o de vigilancia epidemiológica como parte de la pandemia.

Los consultores independientes pueden ser miembros ad hoc, con voz, pero sin voto, siempre que el CEC no cuente con miembros con perfil de experto en el campo de la investigación que se propone.

El presidente, por solicitud del CEC, debe convocar a los consultores quienes deben firmar la declaración de conflicto de interés y confidencialidad. Dependiendo del conflicto de interés que declaren y de la investigación que corresponde revisar, se pueden excluir de la revisión de investigaciones específicas.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 10 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISSS- AB.170720

1.4. Registro y archivo digital de la documentación

El archivo digital de la documentación del CEC es responsabilidad de la secretaria designada oficialmente para ello o la SeTe en su defecto. A este archivo tendrán acceso todos los miembros del CEC y los invitados Ad-Hoc para efectos de la revisión pertinente.

En el archivo digital se conservan la documentación recibida por el CEC, las actas electrónicas, los informes, así como cualquier otra información generada en los procesos de revisión y supervisión.

El archivo digital deberá estar en los ordenadores y servidores de la Institución para garantizar la seguridad y protección informática, así como la confidencialidad. Solamente deben tener acceso las personas oficialmente autorizadas para esto.

Corresponde a la secretaria (o la SeTe) el registro digital de las investigaciones relacionadas con COVID-19 aprobadas, rechazadas o diferidas.

2. Responsabilidades

Además de las responsabilidades señaladas en el marco jurídico nacional, institucional e internacional aplicables, se establecen las siguientes:

2.1. Responsabilidades de los miembros

Son responsabilidades de los miembros:

1. Informar a la secretaria del CEC o la SeTe del CEC-Central (según sea el caso), el correo electrónico y número de teléfono en los cuales puedan ser fácilmente contactados, y comprometerse a revisar los mensajes en un tiempo adecuado a la emergencia. En caso de vacaciones o ausencias prolongadas, notificar oportunamente al presidente, al suplente (si es que existe) o a la SeTe en su defecto.
2. Responder oportunamente las solicitudes del presidente y/o de la SeTe.
3. Cumplir con los plazos de revisión de los protocolos que se les hayan asignado.
4. Realizar y enviar los informes de revisión según los procedimientos ya establecidos por parte de cada CEC.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 11 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISSS- AB.170720

5. Asistir a las reuniones, virtuales o presenciales, o en su defecto, enviar sus comentarios fundamentados por correo electrónico y estar disponible para consultas.
6. Realizar el seguimiento y monitoreo ético-científico según lo decidido por cada CEC.
7. Otras responsabilidades necesarias para el adecuado funcionamiento cada CEC durante la emergencia.

2.2. Responsabilidades de la Secretaría Técnica del CEC-Central o persona designada por cada CEC local

Son responsabilidades de la Secretaría Técnica (SeTe) del CEC-Central o persona designada por cada CEC local:

1. Brindar información a los investigadores, patrocinadores y otros sobre los procedimientos operativos del CEC durante la emergencia de COVID-19 (requisitos para la presentación de solicitudes, procesos internos del CEC, entre otros).
2. Registrar la documentación enviada al CEC a través de medios electrónicos y coordinar con el presidente su manejo.
3. Gestionar el progreso oportuno de las revisiones de los protocolos de investigación a través de una estrecha comunicación con los miembros e investigadores.
4. Preparar las reuniones del CEC, lo que incluye distribuir la documentación pertinente a los miembros, programar las reuniones y garantizar el quórum en los plazos que se indican en este documento.
5. En coordinación con el presidente, preparar la agenda y las actas del CEC así como otra documentación necesaria.
6. Mantener los registros y archivo de la documentación, garantizando la confidencialidad de la información.
7. Otras responsabilidades requeridas para el adecuado funcionamiento del CEC durante la emergencia.
8. Registrar las investigaciones aprobadas y rechazadas en la base de datos del Área de Bioética y ante el CONIS.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 12 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISSS- AB.170720

2.3. Responsabilidades de los investigadores

Son responsabilidades de los investigadores:

1. Brindar un correo electrónico y número de teléfono celular al CEC (SeTe o persona designada por el CEC local), comprometerse a revisar los mensajes y atender las llamadas del CEC en un tiempo adecuado a la emergencia.
2. Presentar las solicitudes de revisión, informes de avance, reportes de eventos adversos, enmiendas y de cualquier otra información según lo establecido por el CEC.
3. Responder las solicitudes del CEC en el plazo de 48 horas (o el plazo que el CEC le indique) y según los procedimientos operativos del CEC.
4. Realizar la investigación relacionada con COVID-19 de acuerdo a la Ley 9234, su reglamento, las directrices de la CCSS en materia de investigación y cualquier otra normativa aplicable .
5. Realizar la investigación relacionada con COVID-19 de acuerdo al protocolo aprobado excepto cuando sea necesario actuar de inmediato para evitar daños al participante y/o interferir indebidamente en su atención.
6. Estar atento al surgimiento de nueva evidencia que pueda modificar su investigación y solicitar al CEC la aprobación de las enmiendas correspondientes al protocolo de investigación.
7. Informar al CEC rápidamente de los cambios o las desviaciones efectuadas y su justificación según lo establecido en los procedimientos operativos, para que éstos sean valorados por el CEC tan pronto sea posible.
8. Mantener informados a los participantes, en lenguaje comprensible, sobre el progreso de la investigación así como sobre los resultados obtenidos.
9. Presentar los informes de avance según lo solicite el CEC y el informe final de la investigación.
10. Garantizar durante la ejecución de su investigación, si involucra directamente seres humanos, seguir las normas de bioseguridad y protocolos establecidos para el manejo de participantes con COVID-19 para reducir riesgo de contagio.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 13 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISSS- AB.170720

11. Deberá informar al CEC del procedimiento para la recolección del consentimiento/asentimiento informado. Cualquier cambio en este procedimiento deberá ser informado inmediatamente al CEC.
12. Otras necesarias para la conducción del protocolo de investigación durante la emergencia.

3. Revisión de las investigaciones

3.1. Presentación de solicitudes de revisión

La solicitud de revisión de una investigación relacionada con COVID-19 es una prioridad para el CEC.

La documentación de la investigación debe ser enviada al CEC por medio del correo electrónico (definido por cada CEC), preferiblemente mediante la red de la CCSS para garantizar la seguridad y confidencialidad de la misma. Se debe indicar en el asunto PROTOCOLO COVID-19 y anexar toda la documentación pertinente y según los requisitos, de la siguiente forma:

- 1.1.1. Documentos con firma digital o firmados y escaneados, en formato PDF.
- 1.1.2. Documentos en formato WORD.

No se aceptarán otros formatos².

En caso de que la documentación no se presente en la forma mencionada se avisará al investigador sobre el defecto y se le concederá un plazo de 24 horas para subsanarlo. Este defecto no impide el comienzo del proceso de revisión.

La presentación de los documentos originales –en físico- se hace posteriormente (una vez esté aprobado el protocolo), para conformar el expediente de la investigación, y no significa una demora en la revisión.

Las solicitudes de cambios al protocolo se envían al mismo correo electrónico con la versión del documento corregido y la versión con control de cambios.

² No se reciben documentos en otros formatos como JPG, etc.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 14 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISSS- AB.170720

Las solicitudes de revisión de enmiendas se presentan por correo electrónico según el plazo establecido por cada CEC, se envían al mismo correo electrónico designado por el CEC, con la justificación y resumen de las enmiendas, la versión final del documento enmendado y la versión con control de cambios.

Los informes de desviaciones, eventos adversos, reacciones adversas e informes de seguridad se presentan por correo se envían al mismo correo electrónico designado por el CEC según el lapso establecido por Ley.

3.2. Documentos para la revisión inicial

Para la revisión inicial de una investigación relacionada con COVID-19, el investigador debe presentar al CEC, los requisitos según la GUÍA DE REQUISITOS PARA SOLICITUD DE REVISION INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA OBSERVACIONAL/INTERVENCIONAL, disponible en:

<https://www.cendeiss.sa.cr/wp/index.php/formularios-para-sometimiento-de-investigacion-biomedicas/> , completando los formatos establecidos para ello.

La persona designada por cada CEC (secretaria) o la SeTe del CEC-Central revisará los requisitos mínimos para verificar su cumplimiento. No deben rechazarse solicitudes por aspectos de forma, en estos casos se debe indicar al investigador que corrija las faltas detectadas en un plazo razonable, sin que esto impida que se prosiga con la revisión del protocolo.

3.3. Revisión inicial de las investigaciones por los miembros

La documentación es asignada por el presidente a, por lo menos, dos miembros revisores, idealmente uno de profesión médica y otro ajeno a la profesión. Los documentos para la revisión se envían por correo electrónico a los miembros dentro de las 24 horas de recibida la solicitud de revisión. Los miembros cuentan con un plazo de 72 horas para realizar la revisión desde la recepción del correo. El plazo puede ser mayor según la complejidad de la investigación. El informe de los miembros revisores se envía al correo electrónico designado por el CEC (o SeTe) según sea el caso.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 15 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISSS- AB.170720

La resolución del CEC debe ser comunicada por el presidente (o SeTe) al investigador principal, vía correo electrónico, en el plazo de 24 horas de tomada la resolución.

3.4. Revisiones adicionales

Las correcciones, enmiendas e informes serán revisados por los miembros que hayan revisado el protocolo original.

Los documentos para la revisión se envían por correo electrónico a los miembros dentro de un plazo de 24 horas de presentada por el investigador principal.

De requerirse mayor información u otras medidas correspondientes se comunicarán al investigador principal dentro de las 24 horas de realizada la revisión por los miembros, o si bien lo considera el CEC, puede comunicarse con el investigador para realizar las aclaraciones pertinentes.

Los miembros cuentan con un plazo de hasta 48 horas desde la recepción de la documentación para dar respuesta.

La respuesta se envía al correo electrónico del CEC (o SeTe) para que el presidente (o SeTe) la comunique al investigador principal en el plazo de 24 horas después de valorar la enmienda.

3.5. Reuniones virtuales

La reunión virtual para la deliberación y toma de decisión sobre un protocolo de investigación relacionado con COVID-19 es programada dentro de las 24 horas siguientes de recibidos los informes de los miembros revisores.

La fecha y hora exactas de la reunión son comunicadas por la persona designada por el CEC local o la SeTe del CEC-Central, de manera electrónica, a los miembros del CEC y a los consultores (si corresponde).

La persona designada por el CEC (secretaria) o la SeTe también comunica, de manera electrónica, al investigador sobre la fecha y hora de la reunión para que, de ser posible, esté disponible en caso de que se requiera su participación virtual a fin de aclarar con la mayor prontitud cualquier duda que el CEC pudiera tener.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 16 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISSS- AB.170720

Se procura que las decisiones del CEC se tomen por consenso. De no ser posible, se hará por la votación de la mayoría simple.

Durante la reunión, la persona designada por el CEC (secretaria) o la SeTe en coordinación con el presidente, toman nota del proceso de deliberación y toma de decisión sobre el protocolo de investigación, incluyendo quiénes asistieron, los requisitos del quórum, las decisiones adoptadas (aprobado, diferido o rechazado), así como las razones que las sustentan, entre otros.

Los acuerdos adoptados serán “en firme”, por votación de la mitad más uno de la totalidad de los miembros.

3.6. Actas

Las actas de las sesiones se elaboran preferiblemente en formato digital. Se procederá según la manera habitual de cada CEC con la impresión, suscripción e incorporación al libro de actas, según lo estipula la Ley No. 9234 y el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS).

3.7. Comunicación de las decisiones del CEC

Todas las solicitudes a los investigadores, decisiones del CEC y otras comunicaciones se realizan al correo electrónico oficial brindado por el investigador.

Las comunicaciones a los investigadores se realizan a su correo electrónico dentro de las 24 horas de adoptadas las decisiones por el CEC. En caso de que el CEC solicite aclaraciones o algún documento adicional, los investigadores deben responder al CEC dentro de las 48 horas siguientes.

Las comunicaciones y las decisiones del CEC cuentan con la sola firma del presidente. Una vez finalizada la emergencia sanitaria serán refrendadas por el resto de los miembros según corresponda.

Las comunicaciones del CEC a autoridades de salud se realizan en un lapso no mayor a 24 horas.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 17 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISSS- AB.170720

3.8. Actividades del proceso de recepción, revisión y resolución de solicitudes de aprobación de investigaciones:

- 1) La persona designada por cada CEC (secretaria) o la SeTe del CEC-Central corrobora el cumplimiento de los requisitos. Si no cumple notifica al investigador sobre las correcciones que deba realizar y presentar en las siguientes 24 horas (1 día hábil) u otro plazo razonable según lo requerido.
- 2) Si cumple, la secretaria o la SeTe en las siguientes 24 horas (1 día hábil):
 - a. Coordina con el presidente del CEC para programar la sesión y designar los miembros revisores principales.
 - b. Convoca a sesión.
 - c. Envía el protocolo por correo electrónico a todos los miembros. Con la indicación de revisar y aportar sus observaciones antes de la sesión.
- 3) Durante la sesión:
 - a. Uno de los revisores principales expone un resumen del protocolo.
 - b. El CEC resuelve: Aprobado, diferido o rechazado.
 - c. Se elabora el acta, los acuerdos quedan en firme.
- 4) Se elabora y envía la comunicación al investigador 24 horas máximo (1 día hábil) después de adoptada.
- 5) Si la investigación se difiere, se informa el mismo día al investigador.
 - a. Investigador debe presentar las modificaciones solicitadas dentro de las siguientes 48 horas (dos días hábiles), con excepción de las que el CEC considere ameritan otorgar un plazo mayor.
 - b. Inicia el proceso de recepción punto 2) de este documento.
- 6) Si la investigación se aprueba, en las siguientes 24 horas (1 día hábil):
 - a. Se comunica la resolución al investigador (el mismo día).
 - b. Se elaboran los oficios para la Dirección Médica.
 - c. Se preparan los documentos aprobados (sello y firmas del CEC) (ver punto 7)).

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 18 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISSS- AB.170720

- d. Se solicita al investigador el comprobante de pago de canon -si aplica- o la carta de exención de este pago (suscrita por el CONIS).
- e. Se solicita al investigador el documento de aprobación de la investigación por el Consejo Interinstitucional de Investigación CCSS-UCR (aplica solo para investigaciones colaborativas entre la CCSS y la UCR)

Aprobado el protocolo la secretaria o la SeTe, debe elaborar:

- 7) Oficio de entrega de documentación al investigador, con los siguientes anexos:
 - a. Formulario COM-I Certificado de revisión de protocolo.
 - b. Formulario COM-II Autorización de protocolo.
 - c. Formulario AP-II, AP-III, AP-V (formularios antiguos) o Formulario 1-OB o 1-INT, según corresponda, y formulario presupuesto (formularios nuevos).
 - d. Carta de exención de CI /AI, si aplica.
 - e. Comprobante de pago de canon o carta de exención de canon.
 - f. Documento de aprobación de la investigación por el Consejo Interinstitucional de Investigación CCSS-UCR (aplica solo para investigaciones colaborativas entre estas instituciones)
 - g. Solicitud de registro ante el CONIS.

Una vez recibida esta documentación puede iniciar la investigación.

- 8) Oficio del registro ante el CONIS, con los siguientes anexos:
 - a. Guía para la entrega de documentación referente a la aprobación del protocolo por un CEC.
 - b. Formulario COM-I Certificado de revisión de protocolo.
 - c. Formulario COM-II Autorización de protocolo.
 - d. Justificación ético-científica.
 - e. Resumen del protocolo aprobado o Formulario AP-III.
 - f. Solicitud de registro ante el CONIS.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 19 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISSS- AB.170720

- g. Desglose de cálculo de canon.
- h. Comprobante de pago de canon (1 día hábil) o exención de canon. (Consultar al CONIS el tiempo de respuesta).
- i. Notificación al PANI (si aplica).



3.8.1. Diagrama de Flujo

Servicio:		Diagrama de flujo					
Código:		Operación	Archivo	Proceso pendiente	Documento	Transporte	Decisión
Fecha:		<input type="checkbox"/>	<input type="triangle-up"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="right"/>	<input type="diamond"/>
Proceso:		Criterios de Calidad					
#	Descripción de la Actividad	Investigador principal	Secretaría CEC local o Se-Te CEC CENTRAL	SABI (Subárea de Bioética Investigación)	CEC CENTRAL CCSS	Directores de Centro donde se realizará Investigación	
1	Inicio	INICIO					
2	Presenta solicitud de revisión de protocolo, guía de requisitos para sometimiento Investigación Biomédica COVID						En caso de devoluciones en las revisiones se inicia proceso nuevamente
3	La secretaria, revisa, acepta documentación Utilizando Guía Requisitos según tipo investigación y traslada						Si requisitos mínimos están incompletos no se reciben. En caso de que no se cuente con Secretaría de CEC local la secretaria del área de Bioética realiza la revisión.
4	Documentación cumple requisitos desde punto de vista técnico						
5	Comunica al Investigador que protocolo ha sido denegado, para que subsane observaciones						
6	Asigna consecutivo e ingresa a base de datos "Estudios sometidos a revisión por el CEC" y comunica al investigador						
10	Coordina con presidente CEC para que designe revisores, se programa sesión.						Secretaría o SeTe gestiona lo pertinente al protocolo: envío de documentos a los miembros del CEC, etc.
12	Analiza protocolo de investigación biomédica						El acta de resolución queda ratificada aprobada en firme en el mismo momento de sesión
13	Elabora oficio al investigador COM-I para comunicar resultado						COM-I Independientemente de la respuesta. Archiva en expediente. La comunicación del resultado se da en un máximo de 24 hrs.
14	Resolución indica que protocolo es Aprobado						Si el estudio no fue ni aprobado ni rechazado sino fue Diferido el Investigador puede subsanar e iniciar desde le punto 10. El resultado se comunica a través oficio COM-I
15	Solicita a investigador realizar trámite de exención de pago de canon ante Conis o bien realizar el pago						
22	Elabora oficio de presentación de protocolo a la dirección o direcciones médicas en que se va a efectuar la investigación.						
23	Elabora el oficio de COM-II que junto con oficio de presentación de protocolo y se traslada						
24	Firma COM-II y devuelve						
25	Elabora el oficio de entrega de documentos al investigador, se adjunta el Oficio COM-I y los oficios COM-II firmados por las direcciones médicas y se le anexan todos los documentos que correspondan según estudio.						
26	Explica al investigador que puede iniciar su estudio, ocho días después de que se haya presentado el registro del estudio ante el CONIS.						
27	Inicia Investigación						
28	Fin del proceso						

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 21 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISSS- AB.170720

4. Seguimiento y monitoreo

Como parte de la resolución del CEC deben incluirse los mecanismos de seguimiento y monitoreo específicos de la investigación en cuestión.

La supervisión ético-científica se realiza a través de informes (de avance, renovaciones, etc.) enviados por el investigador -vía correo electrónico- o por medios virtuales -por ejemplo, videoconferencia- en los plazos establecidos por el CEC, protegiéndose la privacidad y la confidencialidad de la información. El monitoreo presencial debe realizarse bajo estrictas medidas de protección de los involucrados.

El presidente puede designar a un miembro o grupo del CEC para que estén a cargo del seguimiento de una investigación en cuestión.

Debido al gran volumen de conocimiento sobre COVID-19 que se va generando rápidamente durante la emergencia, el CEC debe realizar el seguimiento y monitoreo ético-científico considerando los resultados de las investigaciones que se van obteniendo a nivel local o global.

Contacto para consultas

Área de Bioética correo electrónico: bioetica@ccss.sa.cr

Comités Ético Científicos de los distintos centros de salud. Información de contacto disponible en: <https://www.cendeiss.sa.cr/wp/index.php/comites-eticos-cientificos-cecs/>

Bibliografía

CIOMS. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. (Pauta 20: Investigación en situaciones de desastre y brotes de enfermedades). Disponible en:

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA GENERAL CENDEISSS ÁREA DE BIOÉTICA		PÁGINA 22 DE 22
			FECHA DE EMISIÓN: 17-07-2020
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA AGILIZAR LA REVISIÓN Y SUPERVISIÓN ÉTICO CIENTÍFICAS DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS RELACIONADAS CON COVID-19	VERSIÓN: 01	CÓDIGO: MP.GG.CENDEISSS- AB.170720

<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34457/9789290360902-spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y>

CONIS. Comunicado 1: Consideraciones específicas para la investigación biomédica en el marco de la pandemia COVID-19. 3 de abril de 2020.

Nuffield Council on Bioethics, Research in global health emergencies: ethical issues.

Disponible en: <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/research-in-global-health-emergencies>

Ministerio de Salud de Argentina. Pautas éticas y operativas para la evaluación ética acelerada de investigaciones relacionadas con el Covid-19.

OMS. Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks. Disponible en:

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250580/9789241549837-eng.pdf?sequence=1>

OPS. Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19. Disponible en:

<https://www.paho.org/es/documentos/orientacion-estrategias-para-agilizar-revision-supervision-eticas-investigaciones>

OPS. Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19). Disponible en:

<https://www.paho.org/es/documentos/orientacion-etica-sobre-cuestiones-planteadas-porpandemia-nuevo-coronavirus-covid-19>