



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

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

Teléfono: 2519-3000

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

MINUTA CONSEJO DE COMITÉS DE BIOÉTICA MIÉRCOLES 17 DE AGOSTO DE 2022

Inicio de reunión: 07:31 am

Orden del día:

1. Charla educación continua: “Integridad Científica” a cargo del Dr. Bernardo García Camino, Docente de la Universidad Autónoma de Querétaro, México:

- El Dr. García indica que la premisa es confianza y la comunidad científica se puede diferenciar apegándose a los parámetros éticos, considerando las éticas aplicadas en la investigación, clínica en práctica médica y la integridad científica, considerando como valor principal la honestidad en el compromiso con la verdad, que es fundamental para la creación de la ciencia.
- Menciona algunos factores de una persona que carece de integridad científica entre ellos factores individuales, factores organizativos, factores estructurales además presenta algunos ejemplos donde ha existido carencia de integridad.
- Presenta los lineamientos para el desempeño de las labores de investigación y la integridad científica en el Instituto de Neurobiología (UNAM) y el concepto de P. Hacking.
- Enfatiza la importancia del resultado negativo, ya que considera que cuando un equipo de investigación comunica a los demás sus resultados negativos evitan que se repita la investigación fallida.
- Se brinda un espacio para comentarios y consultas de la Charla impartida por el Dr. García, a cargo del Dr. Alejandro Marín Mora y los presentes del Consejo.

2. Tema: Bioética Clínica a cargo del Dr. Alejandro Marín:

- Resolución administrativa del proceso de consentimiento informado 2022: la resolución administrativa se emanó dado el ciber ataque a la Institución, debido a que no era posible extraer información de EDUS ni se contaba con herramientas para ingresar la información al Campus Virtual del CENDEISSS. Comunica que el Área de Bioética se encuentra desarrollando un software que permitirá recopilar, unificar y extraer la información.
- Formularios ACA de análisis de casos clínicos, su uso: el Dr. Marín explica la funcionalidad de cada formulario, menciona que se pueden obtener por medio de la página web del CENDEISSS y que en caso de alguna duda pueden consultar al área de bioética, enfatiza la importancia de utilizar formularios actualizados además que el objetivo es que los formularios en algún momento se realicen desde EDUS. La Dra. Rodríguez menciona que se están realizando las diligencias para que el formulario ACA III se pueda anexar en el expediente clínico y que una vez se cuente con la autorización de la Gerencia Médica, se comunicara con oficio formal.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

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

Teléfono: 2519-3000

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

- Criterios técnicos de la subárea de Bioética Clínica:
 - ✓ Lineamiento Bioético para el manejo de imágenes clínicas y datos asociados en la CCSS: Se menciona que el documento se encuentra para validación.
 - ✓ Criterio Bioético "*Ley de protección de Datos personales*" expediente N°23.097: se encuentra en revisión.

3. Tema Bioética en Investigación a cargo de la Dra. Marianela Sánchez Rojas:

- Reacreditación del CEC-CENTRAL-CCSS: Se insta a utilizar los formularios de presentación de protocolos actualizados.
- Clasificación riesgo de la OCD: Se comunica que será un requisito obligatorio.
- Cierre protocolos de investigación: es mandatorio por Ley y contribuye a realizar un monitoreo pasivo de los protocolos.
- Protocolos de investigación de origen académico: Se recuerda la importancia de informar cómo se va a llevar a cabo la investigación y el cierre, además de realizar el registro al CONIS.
- Situación actual posterior al "hackeo": se ha brindado seguimiento a la situación de cada Comité ético científico (CEC) posterior al ciber ataque, resguardo de información y respaldo de la información, el cual debe ser al menos una vez al mes.
- Informes: Se debe emitir copia del informe enviado al CONIS y realizar la entrega del II Semestre 2022 a la Subárea de Bioética en Investigación, el cual puede ser completado por medio de la página web del CENDEISSS (www.cendeiss.sa.cr).
- Consultas y aclaraciones de los temas abarcados por la Dra. Marianela Sánchez Rojas: La Dra. Gabriela Ivankovich Escoto del CEC del Hospital Nacional de Niños, consulta si se realizaron modificaciones en los formularios, por lo que se le aclara que existen dos formularios: observacionales e intervencionales y no se ha realizado modificación, además consulta la ubicación del acceso a la evaluación de riesgos en la página del CONIS, al respecto la Dra. Sánchez indica que le va a compartir el enlace:

https://www.ministeriodesalud.go.cr/gestores_en_salud/conis/bases_datos/guia_para_evaluacion_riesgo_OCDE_16072021.pdf

En relación con los protocolos que no pasan por un CEC, consulta si el CONIS emitió información al respecto, por lo que la Dra. Sánchez indica que aún no se ha emitido el documento oficial que se elaboró en conjunto con la UTIB, se está a la espera que sea avalado.

La Dra. Ivankovich tiene la duda de los requisitos para ser tutor académico institucional y si existe un manual donde se indiquen los requisitos, al respecto la Dra. Sánchez menciona que se está elaborando un documento para regular la responsabilidad de los tutores, que sea una herramienta para los tutores institucionales y que una vez se encuentre finalizada se les estará comunicando.

4. Asuntos Varios:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General

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

Teléfono: 2519-3000

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

- Uso de Formularios Institucionales de Consentimiento Informado: Se comunica que el catálogo de formularios actualizados se encuentra en la página del CENDEISSS, además se realiza el recordatorio que el formulario AP ya no se utiliza. La Dra. Carolina Ceballos comunica que no tiene acceso a la página del CENDEISSS ya que se encuentra bloqueada, solamente a EDUS. Al respecto la Dra. Rodríguez comunica que para solventar esta situación deben contactar a los encargados del CGI a nivel local para que se les otorgue el permiso para el ingreso a la página web del CENDEISSS.
- Informes semestrales de los Comité de Bioética Clínica: Se realiza el recordatorio de la importancia de que los Comités presenten y llenen los informes cada semestre del año (durante los meses de julio y diciembre).
- Actividades recomendadas:
 - ✓ Conferencia Buenas prácticas editoriales y ética de las publicaciones, a cargo de la expositora Vivienne C Balchelet, MD, MSC programada para el martes 23 agosto a la 1pm.
 - ✓ II Congreso de Intervencional Ética y Bioética, 24,25 y 26 de octubre 2022.
 - ✓ Toma de Decisiones Éticas en la Medicina.
- Recursos de Bioética: Se comunica que el BINASSS abrió un espacio para la publicación de artículos del Área de Bioética y que en caso de encontrarse interesados pueden enviar el artículo a la secretaria del área de Bioética.
- Noticias en Bioética: *“Muere niño británico tras ser desconectado al final de batalla legal”*, publicado en el periódico La Nación el 06 de agosto 2022.
- Cursos en pausa: Se comunica que los cursos que brinda el CENDEISSS continúan en pausa debido al ciber ataque.
- Se recuerda la programación del próximo Consejo Asesor el 19 octubre 2022.
- La Dra. Rodríguez comunica el ingreso de la Sra. Jennifer Siu Medrano al Área de Bioética como secretaria ejecutiva.
- Se brinda un espacio para consultas y comentarios.
- Despedida.

Finaliza reunión al ser 10:45 am del 17 de agosto del año 2022.