



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social (CENDEISSS)
Teléfono: 2519-3044
Correo: coincecss@css.sa.cr

ACTA CONSEJO DE COMITÉS DE BIOÉTICA

MIÉRCOLES 19 DE JUNIO 2024

Lugar virtual: ZOOM <https://ccss.zoom.us/j/84987414337> ID de reunión: 849 8741 4337

Enlace de grabación del Consejo Asesor:

<https://ccss.zoom.us/rec/share/KP7Ey5ej-BFLwTMF5CEZejJOL1JNirtKvuX7NfFWAFKggFapq--oDZBBYdzWhtda.6bS2ncaiohNfi4to>

Código de acceso: @VK4tsM@

Bienvenida

La Dra. Daniela Zamora Portuguese, Jefe a.i. del Área de Bioética brinda la Bienvenida a los presentes además comunica que el Dr. Alejandro Marín Mora se encuentra a cargo como coordinador a.i. de la Subárea de Bioética en Investigación y la Dra. Natasha Mendoza Betrano como coordinadora a.i. de la Subárea de Bioética Clínica además presenta a los colaboradores del Área de Bioética.

Bioética Clínica y en Gestión

a. Oficios de seguimiento a visitas de CBC:

La Dra. Zamora comunica el seguimiento que se realiza por medio de oficio a los Comités de Bioética Clínica, posterior a los 6 meses de la primera visita anual en relación con las gestiones que se están realizando desde los Comités respecto a las recomendaciones realizadas por el Área de Bioética, con la intención de subsanar o mejorar las situaciones identificadas en cada Comité.

b. Documentación en página Web del CENDEISSS:

Se recuerda que en la página del CENDEISSS se sube documentación de interés para los Comités y puede ser accesada mediante el siguiente enlace:
<https://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/presentacion/>

La Dra. Mendoza presenta la ubicación del catálogo de los formularios del Consentimiento Informado, el cual se puede acceder mediante el siguiente enlace:
<https://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/catalogo-institucional-de-formularios-de-consentimiento-informado/>

c. Libros de Actas CBC:

El Área de Bioética envió un oficio respecto a la información relacionada con los libros de actas en donde se indica que todo comité debe realizar el proceso de legalización de los libros de actas a través de la auditoría interna de la CCSS; adicionalmente los comités donde en su Centro Asistencial se realizan trasplantes deben contar con un libro de actas



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

legalizado por la auditoría interna del Ministerio de Salud. (ver anexo #1 oficio CENDEISSS-AB-0211-2024).

La Dra. Zamora realiza una breve explicación del contenido de los documentos y menciona la importancia de que los miembros de los Comités conozcan y divulguen los documentos mencionados a continuación:

- Instructivo Bioético para el manejo de imágenes clínicas y sus datos asociados, en la CCSS. GM-CENDEISSS-AB-IT-001.
- Manual sobre la comunicación de noticias difíciles en la atención clínica: Consideraciones Bioéticas. GM-CENDEISSS-AB-MA-002.
- Manual para la redacción de aspectos Bioéticos y Derechos Humanos en Protocolos de Atención Clínica. GM-CENDEISSS-AB-MA-005.
- Manual Bioético para la Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos en la CCSS. GM-CENDEISSS-AB-MA006.

Dichos documentos encuentran validados y aprobados por la Gerencia Médica, los cuales son de uso obligatorio para los funcionarios que brindan atención directa a los asegurados, además fueron socializados en Web Máster y se encuentran disponibles en la página Web del CENDEISSS mediante el siguiente enlace:
<https://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/documentos-bioeticos-de-normalizacion-tecnica/>

d. Pase a producción de EDUS 3.1:

El Área de Bioética de la mano de los expertos de EDUS se encuentran trabajando en la incorporación del catálogo de consentimiento informado (CI) aprobados en EDUS, se estima que para setiembre de este año se encuentren algunos formularios incluidos, además se encuentran trabajando en el registro y la solicitud de análisis de casos clínicos desde EDUS, donde la intención es contar con el registro de los ACA directamente desde el EDUS y que las recomendaciones que se planteen queden registradas en el expediente digital del paciente, similar a como se realiza con las solicitudes de interconsultas; una vez se encuentre aprobado el registro y solicitud de análisis clínico se les explicará a los comités la utilización en EDUS.

La Dra. Zamora menciona con relación a la firma electrónica en los formularios de CI que esto vendría a impedir que los formularios se impriman y luego se digitalicen para incorporarlos al expediente en EDUS y se encuentra a la espera del criterio legal por parte de la Dirección Jurídica.

La Dra. Mendoza presenta el formulario de Consentimiento Informado general en EDUS, el cual cuenta con un nuevo diseño; además enfatiza que las observaciones que se han generado desde los Comités respecto al formulario se les ha trasladado a los encargados en EDUS para que sean subsanadas en la próxima actualización.

La Dra. Mendoza indica que el formulario genera un código QR que facilita la indexación del formulario en el expediente, por lo cual se insta para que durante la atención se utilice el formulario de consentimiento general desde SIES para contar con una mayor trazabilidad.



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

e. Documentos y criterios emitidos: Se mencionan los criterios y protocolos de atención clínica revisados por el Área de Bioética:

- Criterio técnico Bioético sobre Ley de creación de la organización nacional antidopaje de Costa Rica.
- Criterio Bioético Proyecto Ley de acogimiento prenatal. expediente N°23.269.
- Protocolo de Atención Clínica: Abordaje de la persona usuaria en actividad física, ejercicio físico y salud, según estratificación del riesgo cardiovascular (OPS-OMS), por parte del profesional de educación física en el primer nivel de atención.
- Ausencia de aval Bioético en el Protocolo Clínico de Atención a personas con sospecha de tumores tipo sarcoma, código PAC-GM-DDSS-AAIP-PNAPAM-24052023
- Aval Bioético para el Protocolo de Atención Psicológica de las personas con trastornos de ansiedad f.40-f.41.
- Protocolo de Atención Clínica para las personas usuarias en el tratamiento de Cirugía Bucal Menor, Mayor y Maxilofacial.

Participación de los presentes

El Dr. Carlos Mauricio Vargas Corrales del Comité de Bioética Clínica del Hospital Monseñor Sanabria con relación a los lineamientos presentados, menciona la importancia en brindar una preparación previa para los miembros que conforman los Comités de Bioética y una asesoría en lo que respecta a los documentos técnicos que se emiten desde el Área de Bioética. Al respecto la Dra. Zamora menciona que durante las visitas inclusive se pueden solventar algunas dudas específicas de cada comité y el Área de Bioética se encuentra anuente a colaborar en lo que cada Comité requiera en cuanto a capacitaciones.

El Dr. Fabian Madrigal Leer del Comité de Bioética Clínica del Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología -HNGG sugiere que en el Consejo Asesor se presenten casos clínicos que representen un reto bioético para la educación continua de los Comités, considera que es un proceso de aprendizaje constante. La Dra. Zamora indica que van a generar ese espacio en el Consejo Asesor para que sea una herramienta práctica para los participantes.

Educación continua presentado por el Joshuan J Barboza, PhD. Doctor en investigación clínica
Publicación científica en medicina: ¿cómo y dónde publicar?

Página del Dr. Barboza: <https://www.youtube.com/@JoshuanJBarboza>

Algunas generalidades que el Dr. Barboza aborda en su ponencia se mencionan a continuación:

- Requisitos de redacción para el envío de un manuscrito: Como parte fundamental está el contar con el manuscrito terminado para determinar la revista en que se publicará.



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

Recomendaciones del ICMJE para la organización del manuscrito a enviar

Página del título • Título del artículo (+ título corto) • Nombre de los autores • Afiliación • Autor correspondiente • Detalles de contacto • Fuentes de financiamiento • Declaración de conflicto de interés • Número de palabras • Número de figuras y tablas	
Resumen y palabras clave	
Cuerpo del manuscrito • Introducción • Métodos • Resultados • Discusión • Limitaciones • Conclusión	
Agradecimientos	
Referencias bibliográficas	
Tablas	
Leyenda de las figuras	
Listas de comprobación	
Material suplementario	

Algunas recomendaciones generales para preparar un manuscrito en su estructura:

The screenshot shows the ICMJE website with the following elements:

- Header:** ICMJE INTERNATIONAL COMMITTEE of MEDICAL JOURNAL EDITORS. Search bar: Enter search terms SEARCH.
- Navigation Menu:** Recommendations, Conflicts of Interest, Journals, About ICMJE, News & Editorials.
- Breadcrumbs:** Home > Recommendations > Browse > Manuscript Preparation > Preparing a Manuscript for Submission to a Medical Journal.
- Section Title:** Preparing a Manuscript for Submission to a Medical Journal.
- Page Contents:**
 - 1. General Principles
 - 2. Reporting Guidelines
 - 3. Manuscript Sections
 - a. Title Page
 - b. Abstract
 - c. Introduction
 - d. Methods
 - e. Results
 - f. Discussion
 - g. References
 - h. Tables
 - i. Illustrations (Figures)
 - j. Units of Measurement
 - k. Abbreviations and Symbols

A continuación, menciona algunos consejos generales para preparar el manuscrito:

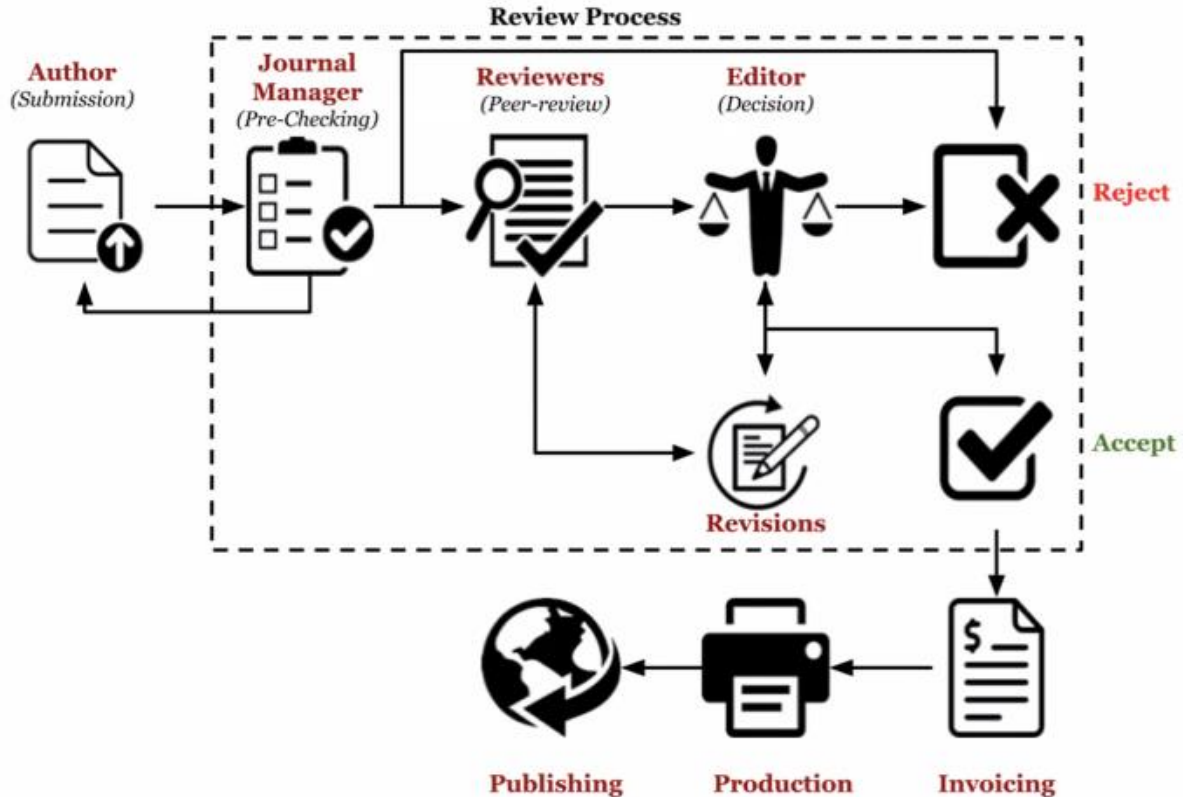
- ✓ Usar doble espacio y márgenes amplios (3 cm) en todas las partes del manuscrito.
- ✓ Justificar texto a la izquierda.
- ✓ Numerar todas las páginas incluyendo las páginas del título.
- ✓ No utilizar notas a pie de página.
- ✓ Seguir las instrucciones para las figuras y tablas.



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

- Proceso editorial: Algunas opciones de revistas científicas para realizar publicaciones se presentan a continuación:

¿Qué opciones tenemos?





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

- Criterios para la autoría científica: Es necesario cumplir con cuatro elementos que se deben considerar para ser considerados como autor.

¿Quién puede ser autor?

Who Is an Author?

The ICMJE recommends that authorship be based on the following 4 criteria:

- Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; AND
- Drafting the work or revising it critically for important intellectual content; AND
- Final approval of the version to be published; AND
- Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

Entre las recomendaciones para facilitar la búsqueda bibliográfica está el nombre y firma del investigador colocando primero el apellido y luego el primer nombre y la inicial del segundo nombre si tuviese; tal y como se presenta en la siguiente imagen.

Nombre y firma del investigador



Bioética en Investigación

- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2023: Se realiza el recordatorio del uso de las Guías Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2023 para lograr un trabajo estandarizados de los Comités Ético Científicos (CEC).



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

- b. Recordatorio de cumplimiento y disposiciones de no conflicto de interés GM-7960-2024 del 05 de junio del 2024 (ver anexo #2): Se les recuerda la importancia de tener presente esta información sobre todo cuando se analizan dentro de los Comités tanto de Bioética Clínica como de Investigación protocolos de investigación, casos clínicos, protocolos de atención, etc.
- c. Custodia de Información: el Dr. Marín menciona a cuatro actores que custodian la información en los Comités Ético Científicos a saber el Comité Ético Científico, el Investigador, el Patrocinador y en el Expediente de salud y el Consejo Nacional de Investigación en Salud remite un recordatorio a los Comités por medio del oficio CONIS-34-2024. (ver anexo #3).

CEC Ley 9234 ARTÍCULO 48: m) Conservar y custodiar los archivos de los proyectos sometidos a su conocimiento y toda la documentación que respalde su accionar por un período de quince años después de la finalización de cada investigación.	Investigador(a) Reglamento: Artículo 51. -De la protección de expedientes. Con la finalidad de resguardar la información concerniente a la investigación por 30 años, el investigador podrá resguardarla en un servicio de guarda documentos, a partir de la finalización de la investigación. Para tal caso, se debe notificar previamente al CEC respectivo, indicando el nombre de la empresa, dirección y documentos enviados.
Patrocinador Ley artículo 53. - Obligaciones del patrocinador: s) Custodiar en un archivo toda la documentación de cada investigación, por un período de quince años después de concluida la investigación.	Expediente de salud Ley: artículo 62. - Protección de expedientes: Toda la información concerniente a la investigación que se realice en seres humanos deberá quedar registrada en el expediente del paciente y protegerse por un período de treinta años, en la institución de salud o la clínica

- d. Autorización de publicaciones científicas o presentaciones en eventos internacionales o nacionales de datos de la CCSS: Se menciona que cuando se realiza una investigación en la Institución con datos de la CCSS y se desea publicar por algún medio, se requiere el aval por parte de la Dirección del CENDEISSS y se puede acceder a los requisitos para publicación científica por medio del siguiente enlace: <https://www.cendeiss.sa.cr/wp/index.php/publicaciones/> en este mismo enlace se puede acceder a los requisitos para solicitar un criterio de investigaciones no biomédicas o criterios de investigaciones en Salud pública.
- e. Informe anual de los CEC: Fecha límite de entrega el 25 enero de cada año. (<https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=gQ7GKQY8Ik6IXK54M95VShCPkhbPwtdtKlI8HNY5cSGtUN0U0VTE5TDNFUjEzWkVKN0IQVIEzTUxVRS4u>).



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

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

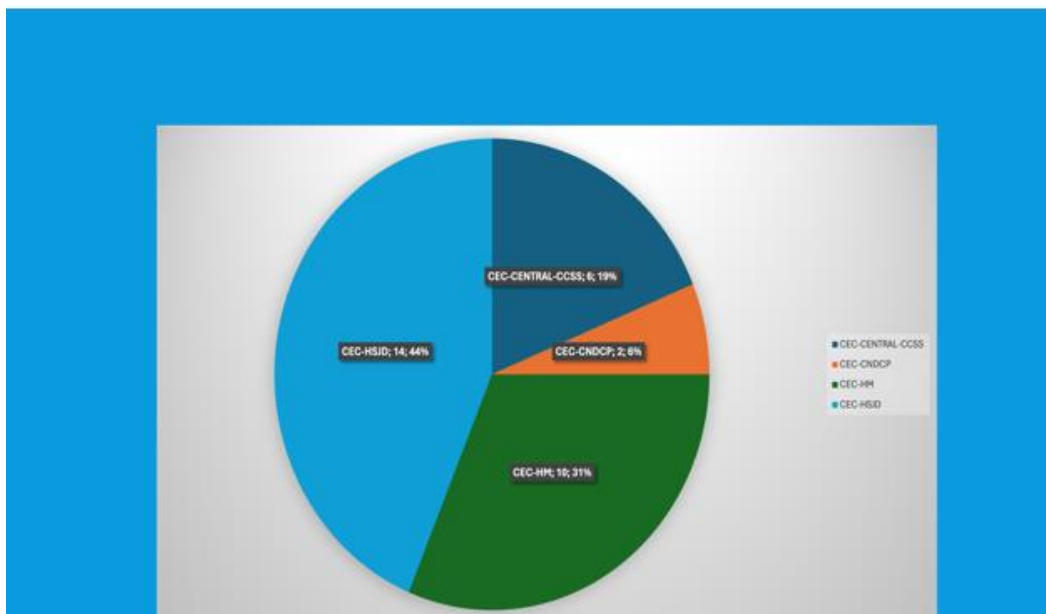
Correo: coincss@css.sa.cr

- f. Informes Trimestrales al CONIS con copia a la SABI: Se les recuerda que cuando envíen los informes trimestrales al CONIS se remita copia a la SABI debido a que facilitará la recolección de la información emanada por los CEC.
- g. Distribución de protocolos de investigación biomédica en la Red CCSS: debido a que la Subárea de Bioética en Investigación le corresponde distribuir el análisis de los protocolos entre los diversos CEC bajo el principio de coordinación y cooperación.

Actualmente los Comités Ético Científicos activos se encuentran el Hospital Nacional de Niños, Hospital Nacional de Salud Mental, Hospital San Juan de Dios, Hospital San Rafael de Alajuela, Hospital México y el Comité Etico Científico Central con su base en CENDEISSS, por ello es importante la articulación entre Comités para la distribución equitativa.

A continuación, se presenta la distribución realizada durante el año 2023 de los protocolos de investigación.

DISTRIBUCIÓN EN EL AÑO 2023 DE PROTOCOLOS "HUÉRFANOS" DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA



Actualmente se están tomando algunas medidas para aumentar la capacidad de los Comités y algunos CEC que se encuentran en proceso de reacreditación son: CEC-Centro Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos, CEC-Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología y el CEC-Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia. Actualmente se está



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

trabajando en un plan que consiste en el **Acompañamiento** a los **CEC-Comités Ético Científicos** para lograr la **Acreditación** por parte del CONIS (plan ACECACRE).

Participación de los presentes:

El Dr. Carlos Mauricio Vargas Corrales del Hospital Monseñor Sanabria considera que es importante que se refuerce la importancia de crear un CEC en los Centros Hospitalarios como parte de las actividades fundamentales de un Hospital, pese al recargo de actividades asistenciales pero los Comités tanto CBC como CEC realizan una actividad sustancial, por lo que es necesario concientizar a la parte administrativa de cada Centro la importancia del apoyo para la creación y sostenibilidad de los Comités.

Al respecto el Dr. Marin indica que en el tanto se fomente y promueva la investigación en la Institución que está a cargo del Área de Gestión de la Investigación (AGI) y al aumentar la demanda de investigaciones también se aumentaría la creación y disponibilidad de los CEC considerando la administración correcta de los recursos de la Institución.

El Dr. Norbel Román, Presidente del CEC-CENTRAL-CCSS respecto a la distribución de los protocolos, refiere que recibieron cuatro protocolos al mismo tiempo con vencimiento en fechas similares, lo que generó una solicitud de conversación con el Dr. Marín y el CEC-CENTRAL-CCSS pudo resolver, sin embargo, considera que se debe establecer algún proceso de repartición de los recursos. También menciona que pueden contar con la colaboración por parte del CEC-CENTRAL-CCSS y el apoyo con respecto al Plan presentado. Al respecto el Dr. Marin refiere que se está terminando de afinar el plan para realizar un conversatorio con el CEC-CENTRAL-CCSS para definir este y algunos otros temas.

El Dr. Ronald Gutierrez del CEC del Hospital San Juan de Dios menciona que se ha creado un mundo de papeles destinados a diferentes instancias dentro y fuera de la Institución, menciona que se encuentra tramitando algunos documentos para el CEC y le parece una gran noticia que se simplifiquen los tramites que los Comités deben realizar.

Asuntos varios

- a. Cursos virtuales: Convocatoria para tutores nuevos: Presentado por la Dra. Quirós, indica que se le puede contactar mediante el correo acquiros@ccss.sa.cr para matriculas o para exteriorizar el interés en ser tutores de los cursos. La Dra. Zamora menciona que los miembros de Comités tienen prioridad, por lo que en el momento de matricular es importante que lo indiquen también les extiende la cordial invitación para los interesados en formar parte de los cursos como tutores, le pueden contactar.

Entre los cursos que se encuentran programados para el II Semestre del año 2024 se encuentran:

- Curso de Fundamentos de Bioética: inicia el 05/08/2024 y finaliza el 30/08/2024.
- Bioética en la Práctica Clínica: inicia el 02/09/24 y finaliza el 20/09/24.



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

- Dilemas Bioéticos al final de la vida: inicia el 02/09/24 y finaliza el 27/09/24.
- Consentimiento Informado en la práctica asistencial: inicia el 07/10/2024 y finaliza el 01/11/2024.
- Integridad Científica: inicia el 07/10/2024 y finaliza el 25/10/2024.
- Bioética en la gestión de los servicios de salud: inicia el 04/11/2024 y finaliza el 22/11/2024
- Dilemas Bioéticos al final de la Vida: inicia el 04/11/2024 y finaliza el 29/11/2024.
- Integridad Científica: inicia el 04/11/2024 y finaliza el 29/11/2024.

Los cursos autogestionados en línea son los siguientes:

- Ética de la salud pública: <https://campus.paho.org/es/curso/etica-salud-publica>
- La salud desde un enfoque de derechos humanos: <https://campus.paho.org/es/curso/salud-enfoque-desde-derechos-humanos>
- Protección y promoción de los derechos humanos en la respuesta en salud mental y apoyo psicosocial en emergencias: [https://campus.paho.org/es/curso/proteccion-promocion DerechosHumanosSaludMental](https://campus.paho.org/es/curso/proteccion-promocion-DerechosHumanosSaludMental)
- Salud pública en la era de la interdependencia digital <https://campus.paho.org/es/curso/salud-publica-interdependencia>
- Introducción a la Comunicación Científica en Ciencias de la Salud https://campus.paho.org/es/curso/ComuniCientifica_CienciasSalud

b. Recursos de Bioética:

- El horrible experimento de Tuskegee
<https://www.youtube.com/watch?v=5s9PLbcHLcU&t=2s>
- Foro “Marco Jurídico para la protección de la salud mental en Costa Rica avances en la regulación y análisis de derecho comparado”
https://www.facebook.com/ColAbogadoscr/videos/1910545226072261?locale=es_LA
- Video conferencia CONBIOÉTICA
<https://www.youtube.com/watch?v=Y8o7upHjCVs>

Participación de los presentes:

El Dr. Ronald Gutiérrez del CEC del Hospital San Juan de Dios, menciona que realiza la consulta con respecto al formulario RES II ¿Cuál es el formulario que se debe utilizar? Debido a que existe un formulario en la página Web del CENDEISSS y otro formulario que actualmente está utilizando el CEC-CENTRAL-CCSS.



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

Al respecto el Dr. Norbel Román indica que desde enero 2024 el CEC-CENTRAL-CCSS inició con el análisis de algunos procesos y uno de ellos fue el formulario del RES II, por lo que se realizó una simplificación de dicho formulario y fue comunicado a los investigadores que les corresponde presentar el formulario al CEC-CENTRAL-CCSS.

El Dr. Marin indica que desconoce la modificación, por lo que le pide al Dr. Román remitir al Área de Bioética el formulario modificado para realizar una revisión con con la intención consensuar con todos los CEC en aras de aclarar a los investigadores el formulario a utilizar.

La Dra. Zamora indica que el Area de Bioética en su instancia como gestora y en la competencia que se le ha asignado con respecto a la coordinación de todos los Comités Institucionales tiene como una de sus gestiones la estandarización de los procesos que van a realizar los investigadores y la gestión entre la Red que tiene la Institucion con la intención de que los investigadores sean tratados de forma igualitaria; por lo que es fundamental que se informen las modificaciones que se realicen desde los Comités antes de aplicarlos para mantener un canal abierto de comunicación.

Despedida

Se les invita a proponer temas de interés por parte de los Comités Institucionales en el próximo Consejo Asesor el 21 de agosto 2024.

Se levanta Consejo Asesor al ser la 11:25 am.