

**NORMATIVA PARA LA APROBACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES
EN LOS CENTROS ASISTENCIALES DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

I. ESTUDIO OBSERVACIONAL: DEFINICIÓN

Para los efectos de esta normativa, se entenderá como estudio observacional (no intervencionista), aquella investigación en la cual no se realiza intervención diagnóstica o terapéutica alguna con fines experimentales, ni se somete a las personas participantes (sujetos de investigación) a condiciones controladas por el investigador.

II. JUSTIFICACIÓN

El Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la CCSS, publicado en la Gaceta No. 21 del 30 de enero de 2003, regula la investigación en seres humanos (Artículo 2) y establece una serie de requisitos operacionales para implementar la investigación. Lo anterior ha sido interpretado en el sentido de que regula únicamente la investigación intervencionista en cualquier área de la salud en humanos que se realice en la CCSS. Por tanto, se crea la necesidad de establecer lineamientos para las investigaciones de naturaleza observacional que pudieran desarrollarse en la Institución.

Dichos estudios son investigaciones aplicadas que conllevan un riesgo mínimo o nulo para las personas participantes (sujetos de investigación), siempre que se atiendan los principios éticos aplicables a la investigación en el campo de la salud y sean avaladas por el Comité de Ética respectivo.

El presente documento se inspira en las pautas éticas y declaraciones de principios internacionales aplicables a la investigación.

III. CREACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

En cada centro asistencial, la realización de estudios observacionales, o no intervencionistas deberá ser autorizada por el Comité de Ética de la Investigación.

La Dirección Médica del centro asistencial será la responsable de constituirlo y del nombramiento de sus miembros. Asimismo, brindará su apoyo para las sesiones de trabajo, para las labores inherentes y asumirá la responsabilidad de la educación continua de sus miembros con el aval de la Subárea de Investigación y Bioética del CENDEISS.

El Comité de ética debe tener entre cinco y siete miembros, designados por un año, prorrogable; equilibrado en cuanto a edad, género, profesiones y representación de la comunidad; dirigido por un presidente y un secretario; todo en concordancia con las Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS.

IV. FUNCIONES DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

1. Aprobar protocolos de estudios observacionales (investigación no intervencionista), sin patrocinio externo. Las que cuenten con patrocinio externo serán sometidas a recomendación del CECI, por medio de la Subárea de Investigación y Bioética. En caso de que haya duda con respecto al tipo de investigación, según la metodología descrita en el protocolo, el comité local no podrá aprobarlo y deberá someterlo a recomendación del CECI, por medio de la Subárea de Investigación y Bioética.
2. Comunicar al investigador solicitante el resultado de la evaluación de su protocolo de investigación, en un plazo equivalente a la gestión de dos sesiones ordinarias, o un mes.

3. Enviar a la Subárea de Investigación y Bioética una copia del certificado de aprobación y del protocolo del estudio.
4. Llevar un registro de todos los estudios evaluados (aprobados y rechazados).
5. Dar seguimiento a los estudios aprobados e informar trimestralmente a la Subárea de Investigación y Bioética.
6. Colaborar con la Subárea de Investigación y Bioética del CENDEISSS en el monitoreo de las investigaciones avaladas por el CECI.

V. SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO

El investigador responsable del estudio deberá presentar los siguientes documentos:

1. Carta de solicitud de revisión del protocolo, dirigido al Comité de Ética de la Investigación, la que deberá incluir:

- a. Nombre y dirección completa del investigador responsable.
- b. Nombre y dirección completa de los colaboradores.
- c. Servicio o área clínica en la que se prevé realizar el estudio.
- d. Tipo de relación que tienen los investigadores con la CCSS
- e. Copia del protocolo original de la investigación propuesta, en español, para cada uno de los miembros del Comité.
- f. Copias del resumen del protocolo de la investigación, con una extensión no mayor de dos páginas, para cada uno de los miembros del Comité.
- g. Una declaración jurada sobre las fuentes de financiamiento u otros patrocinios de su protocolo de investigación.
- h. Compromiso de presentar los resultados finales y las conclusiones de la investigación.
- i. Currículum vitae abreviado del investigador responsable y de los investigadores colaboradores.
- j. Cuando proceda, deberá adjuntarse formulario del consentimiento informado.
- k. Anuencia de la Dirección del centro asistencial para realizar la investigación en ese centro.
- l. Declaración de adherencia a los principios éticos internacionales en materia de ética de la investigación.

Los protocolos de investigación de tipo académico (requeridos para la obtención de títulos de grado o posgrado) deberán adjuntar:

- m. Una certificación en papel membretado de la universidad correspondiente, emitida por el tutor universitario responsable en la que conste la revisión exhaustiva y la recomendación favorable.
- n. Una copia en papel membretado de la universidad correspondiente, de la aprobación de los Comités de tesis o unidad de posgrado respectivo, en su caso.

VI. CRITERIOS DE APROBACIÓN

El comité evaluará, entre otros aspectos, los siguientes:

- Respeto de los principios éticos de la investigación.
- Interés científico y relevancia del estudio.
- Grado de eventual perturbación a pacientes y al funcionamiento del centro asistencial.
- Beneficios para el paciente, la Institución y el país.