



04 de mayo, 2012  
TS-0898-05-2012

Señora  
**Dra. Sandra Rodríguez Ocampo**, Jefe  
Área de Bioética  
CENDEISSS

UCR FM 13:19 08/05/12

Estimada señora:

Me permito comunicarle que la Asamblea de Escuela de Tecnologías en Salud, en la sesión ordinaria 1-2012 celebrada el 7 de marzo del presente, conoció el oficio CENDEISS-AB-0940-12-2011 del 16 de diciembre de 2011, referente a la aprobación del curso buenas prácticas clínicas en investigación, el cual a partir del primero de enero del año en curso, será de carácter obligatorio para las personas "...que se desempeñen como investigadores o tutores de investigaciones biomédicas que se realicen en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social...".

Al respecto, la Asamblea considera inadmisible la forma de disposición del oficio CENDEISS-AB-0940-12-2011, debido a que proviene de un órgano auxiliar del CENDEISSS y no fue consultado de previo a esta Universidad para hacer valer el principio de nuestro régimen democrático y decisorio de absoluta libertad. Es importante anotar que las comunicaciones a las autoridades universitarias deben orientarse por los canales idóneos para su análisis y discusión.

Asimismo, la Asamblea considera inadmisible el contenido de este oficio y lo sustenta en los siguientes considerandos:

- a. El Estatuto Orgánico de la Universidad de Costa Rica, en su artículo 1, reafirma el precepto de la Universidad de Costa Rica como una institución de educación superior y cultura, autónoma constitucionalmente constituida por una comunidad de profesores y profesoras, estudiantes, funcionarias y funcionarios administrativos, dedicada a la enseñanza, la investigación, la acción social, el estudio, la meditación, la creación artística y la difusión del conocimiento.
- b. El artículo 2 se refiere a la independencia que goza la Universidad de Costa Rica para el desempeño de sus funciones, e indica que su régimen decisorio es democrático y por consiguiente en ellas las decisiones personales y colectivas





se realizan con absoluta libertad. En cuyo caso, ha de valorarse que si se pretende razonar sobre un tema que implica el trabajo de otros, es ético contar con los otros, ¿Qué piensan los otros?, antes de imponerles algo. Es necesario, entonces, conocer el criterio de la Oficina Jurídica para determinar si la CCSS está facultada para normar unilateralmente para otras instituciones y cuál es el alcance de sus normas, especialmente tomando como base el precepto de la autonomía universitaria.

- c. El artículo 5 establece en el inciso c) "Formar profesionales en todos los campos del saber, que integren una cultura humanística con su formación especial o profesional.
- d. Por el carácter humanístico en la formación que brinda la Universidad de Costa Rica, los estudiantes durante sus años de estudio se van compenetrando tanto del dominio específico de su carrera como de los principios y valores humanísticos que se deben observar en la investigación, la docencia y la acción social. En el caso específico de los estudiantes de la Escuela de Tecnologías en Salud, en sus diferentes cursos van cimentando los principios del respeto a la comunidad, la familia y los individuos, máxime que sus carreras están orientadas al trato con poblaciones, muchas de ellas vulnerables.
- e. En el proceso de realización de los anteproyectos de graduación los estudiantes deben cumplir varias etapas:
  - i. Cursos de investigación donde se tratan no solo los principios básicos del método científico, sino que también se analizan temas de ética y bioética como razones esenciales para el desarrollo de la ciencia.  
Los estudiantes de las tres carreras que imparte la Escuela, Terapia Física, Salud Ambiental e Imagenología, deben llevar el curso F-5128 Ética profesional para Tecnologías en Salud.
  - ii. Talleres de graduación donde se desarrollan conocimientos no solo de las técnicas metodológicas aplicables a su objeto de estudio, sino los conceptos fundamentales del respeto a las personas participantes. Durante estos talleres los estudiantes son orientados por docentes con amplia experiencia en el diseño y dirección de investigaciones.
  - iii. Los anteproyectos son revisados y aprobados por la Comisión de Trabajos Finales de Graduación, conformada por académicos de la Escuela de reconocida experiencia, donde no solo se analizan los aspectos de diseño metodológico sino las consideraciones éticas que deben contener las propuestas que se le presentan.
  - iv. Los anteproyectos donde participen personas como sujetos en la investigación, deben ser presentados ante el Comité Ético Científico, donde





UNIVERSIDAD DE COSTA RICA  
FACULTAD DE MEDICINA  
TELS: 2511-4493 / 2511-4494 FAX: (506) 2511-4561



Escuela de  
Tecnologías en Salud

- nuevamente se analiza la coherencia interna del anteproyecto y sus contenidos éticos y bioéticos.
- v. Ningún anteproyecto presentado por esta Escuela ante el Comité Ético Científico, de la Vicerrectoría de Investigación, ha sido rechazado por presentar algún conflicto de carácter ético. Como es normal, algunos son devueltos a los estudiantes para que les realicen modificaciones completamente subsanables, especialmente en cuanto al tratamiento del consentimiento informado y el tratamiento que garantice la confidencialidad de los datos.
  - vi. Los anteproyectos que así lo ameriten por ser desarrollados dentro de las instalaciones de la CCSS, son presentados por los estudiantes según normativa expresa por parte de esta institución y no se tienen registros de anteproyectos presentados ante los Comités Locales de Bioética de la CCSS, que hayan sido rechazados por conflictos de carácter ético o bioético.

Quedo en la mejor disposición para recibir cualquier criterio fundamentado que pudiera ser necesario para mejor resolver por parte de las instancias de la Universidad de Costa Rica.

Sin otro particular, le saluda muy cordialmente,

  
**M.Sc. Xinia Alvarado Zeledón**  
Directora  
Escuela de Tecnologías en Salud U.C.R.



pao

cc: Dr. Ramiro Barrantes Mesén, Vicerrector, Vicerrectoría de Investigación  
Dr. Ramiro Barrantes Mesén, Vicerrector a.i., Vicerrectoría de Docencia  
Dr. Luis Baudrit Carrillo, Director, Oficina Jurídica  
Dr. Luis Diego Calzada Castro, Coordinador, Consejo Área de la Salud, Facultad de Medicina  
Dra. Jacqueline García Fallas, Coordinadora, Comité Ético Científico, Vicerrectoría de Investigación  
Dr. Daniel Rodríguez Guerrero, Director Ejecutivo, CENDEISS  
Dr. Jorge Villalobos A., Coordinador Subárea Bioética en Investigación  
CLOBI, CCSS  
Archivo



CENDEISS-AB-0940-12-2011  
16 de diciembre de 2011

MSc. Ligia Murillo Castro, Enfermería  
MSc. Yamileth Gutiérrez, Enfermería Sede Golfito  
Dra. Lidiette Fonseca González, Farmacia  
Dra. Patricia Mora Rodríguez, Maestría Física Médica  
Dr. Ricardo Boza Cordero, Medicina  
Dr. Fernando Chaves Mora, Microbiología  
Msc. Emilce Ulate Castro, Nutrición  
Dra. Adriana Murillo Castro, Nutrición  
Dr. Carlos E. Filloy Esna, Odontología  
MSc. Zaida Salazar Mora, Psicología  
Licda. Xinia Alvarado Zeledón, Tecnologías en Salud  
MSc. Nidia Esther Morera Guillén, Trabajo Social  
Universidad de Costa Rica (UCR)

**ASUNTO: APROBACIÓN CURSO BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN  
CLÍNICA COMO REQUISITO PARA TUTORES E INVESTIGADORES.**

Estimados señores y señoras:

A partir del **01 de enero de 2012** las personas que se desempeñen como investigadores o tutores de investigaciones biomédicas que se realicen en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), deben presentar como **requisito obligatorio** el certificado de **aprobación del Curso Buenas Prácticas Clínicas**, en la modalidad presencial o virtual (Programa CITI), que imparte el Área de Bioética.

El curso virtual se puede acceder gratuitamente en la página [www.citiprogram.org](http://www.citiprogram.org), seleccionado en el ítem "Institución" la opción **PABI-COSTA RICA-CCSS-CENDEISS**. Posteriormente se debe elegir el Curso Buenas Prácticas Clínicas (Good Clinical Practice). Este curso está disponible en idioma español.

En consecuencia, a partir de la fecha supra indicada ningún Comité Local de Bioética (CLOBI) aprobará un proyecto de investigación biomédica en el que el investigador y/o el tutor no cumplan este requisito obligatorio.

En caso de presentar certificados de este curso emitidos por otras instituciones, el CLOBI solicitará el programa correspondiente y analizará el contenido, para proceder a su convalidación.

Asimismo, se definieron requisitos para los tutores de investigaciones biomédicas en la CCSS, los cuales están disponibles en <http://www.cendeisss.sa.cr/etica/bioinv.htm>, sección "Instrucciones".