

UNIVERSIDAD NACIONAL
UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

Orientaciones para la mejora en la calidad a favor de la aplicación de consideraciones bioéticas en el Comité Ético Científico del Hospital México (2018-2019), según Pautas y Orientación Operativa de la Organización Mundial de la Salud (2012).

Trabajo final de investigación aplicada sometido a la consideración de la Comisión de la Maestría en Bioética UNA-UCR para optar por el grado y título de magíster en Bioética

Silvia Chacón García

Campus Omar Dengo, Heredia, Costa Rica.

Diciembre,2023

Dedicatoria y agradecimientos

Dedico esta tesis a mi hija Nicole, por acompañarme, apoyarme e inspirarme a dar lo mejor de mí. Además, se la dedico a Dios, por ser la fuente de mis fuerzas, respaldarme con su luz y es a quien deseo servir con el bien.

Agradezco a todo el personal de la Maestría por aportarme enseñanzas moldeadoras, inolvidables e inspiradoras para ser una mejor persona, que busque aportar el bien y la verdad.

Agradezco, finalmente, a la directora y lectoras por acompañarme en el proceso investigativo, con esmero y dedicación.

MIEMBROS DEL TRIBUNAL EXAMINADOR

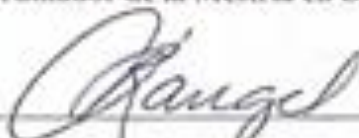
Este trabajo final de investigación aplicada fue aceptado por la Comisión de la Maestría en Bioética de la Universidad Nacional y Universidad de Costa Rica, para optar al grado y título de Magister en Bioética.



Máster Roberto Cordero Arauz
Representante Maestría en Bioética UNA



Máster Luis A. Davis Sánchez
Coordinador de la Mestría en Bioética UCR



Dra. Constanza Rangel Núñez
Tutora de Trabajo Final de Graduación



Dra. Irina Mesén Juárez
Miembro del Comité Asesor



Máster Sara Mora Ugalde
Miembro del Comité Asesor



Silvia Chacón García
Sustentante

Carta de aprobación del filólogo

Cartago, 13 de noviembre de 2023

Los suscritos, Elena Redondo Camacho, mayor, casada, filóloga, incorporada a la Asociación Costarricense de Filólogos con el número de carné 0247, portadora de la cédula de identidad número 3-0447-0799 y, Daniel González Monge, mayor, casado, filólogo, incorporado a la Asociación Costarricense de Filólogos con el número de carné 0245, portador de la cédula de identidad número 1-1345-0416, ambos vecinos de Quebradilla de Cartago, revisamos el trabajo final de graduación que se titula: *ORIENTACIONES PARA LA MEJORA EN LA CALIDAD A FAVOR DE LA APLICACIÓN DE CONSIDERACIONES BIOÉTTICAS EN EL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DEL HOSPITAL MÉXICO (2018 2019). SEGÚN PAUTAS Y ORIENTACIÓN OPERATIVA DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2012)*, sustentado por Silvia Chacón García.

Hacemos constar que se corrigieron aspectos de ortografía, redacción, estilo y otros vicios del lenguaje que se pudieron trasladar al texto. A pesar de esto, la originalidad y la validez del contenido son responsabilidad directa de la persona autora.

Esperamos que la participación de Filólogos Bórea Costa Rica satisfaga los requerimientos de la UNA-UCR.

ANA ELENA
REDONDO
CAMACHO
X (FIRMA)

Firmado digitalmente
por ANA ELENA
REDONDO-CAMACHO
(FIRMA)
Fecha: 2023.11.13
08:24:58 -0500'

Elena Redondo Camacho
Filóloga - Carné ACFIL n.º 0247

DANIEL
ALBERTO
GONZALEZ
MONGE (FIRMA)

Firmado digitalmente
por DANIEL ALBERTO
GONZALEZ MONGE
(FIRMA)
Fecha: 2023.11.13
08:25:27 -0500'

Daniel González Monge
Filólogo - Carné ACFIL n.º 0245

Tabla de contenido

Capítulo I. Introducción.....	1
1.1. Problema	3
1.2. Objetivos e indicadores	5
1.2.1. Objetivo general.	5
1.2.2. Objetivos específicos.....	5
1.2.3. Indicadores por objetivo.	5
Capítulo II. Metodología.....	7
2.1. Tipo de estudio y enfoque	7
2.2. Espacio, población y unidades de análisis	7
2.2.1. Documentos.....	7
2.2.2. Personas integrantes del CECHM.	7
2.3. Criterios de inclusión y exclusión	10
2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	11
2.5. Técnicas e instrumentos de análisis de datos	12
2.6. Esquema del objeto de estudio	15
2.7. Operacionalización de categorías.....	17
Capítulo III. Estado de la cuestión y marco teórico.....	23
3.1. Estado de la cuestión.....	23
3.2. Marco teórico conceptual y contextual	25
3.3. Pautas OMS (2012)	26
3.3.1. Dinámica deliberativa de los CEC de ética.	30
3.3.2. Gestión organizacional.	33
3.3.3. Gestión de la calidad en salud.	34
3.3.4. Ética de las instituciones.	38
3.3.5. Historia y generalidades de los comités éticos científicos.	39
3.3.6. Experiencias de los CEC intrahospitalarios en Latinoamérica.	42
3.3.6.1. Modelo de sistema de investigación ética en Perú.	43
3.3.6.2. Procedimientos operativos estándares para CEC y función	

administrativa en El Salvador.....	44
3.3.7. Comité Ético Científico del Hospital México (Costa Rica).....	45
3.3.8. Bioética.....	48
3.3.9. Principio precautorio.....	49
3.3.10. Principio de justicia.....	50
3.3.11. No maleficencia.....	52
3.3.12. Principio de beneficencia.....	53
3.3.13. Principio de responsabilidad.....	54
3.3.14. Responsabilidad social.....	56
3.3.15. Respeto a la dignidad humana.....	58
3.3.16. Derecho fundamental a la salud.....	59
3.3.17. Pensamiento sistémico.....	60
Capítulo IV. Resultados.....	62
4.1. Objetivo n.º 1: sistema de gestión del CECHM.....	62
4.1.1. Procesos estratégicos.....	65
4.1.2. Procesos operativos.....	67
4.1.3. Procesos de soporte.....	74
4.1.4. Procesos adjetivos.....	75
4.2. Objetivo n.º 2: interpretar las causas y efectos de las diferencias entre el sistema CECHM y el propuesto por la OMS (2012), según conceptos bioéticos y de gestión de calidad.....	76
4.2.1. Causas.....	77
4.2.1.1. Paradigma hegemónico de atención sanitaria del HM, con visión fraccionada de investigación en salud y asistencia sanitaria.....	77
4.2.1.1.1. Categoría tiempo.....	77
4.2.1.1.2. Categorías composición y capacitación.....	79
4.2.1.1.3. Categoría secretaría.....	81
4.2.1.1.4. Categoría espacio físico.....	82
4.2.1.2. Ley n.º 9234.....	82
4.2.1.3. Gestión de la calidad.....	83

4.2.1.4. Carencia de algunas políticas y procedimientos de Pautas de la OMS (2012).....	84
4.2.1.5. Categoría responsabilidades de las personas investigadoras.....	84
4.2.1.5.1. Funciones de la secretaría.....	85
4.2.1.5.2. No se identifican los siguientes procedimientos.....	86
4.2.1.6. Categoría transparencia.....	87
4.2.1.7. Incumplimiento en toma de decisiones.....	88
4.2.2. Consecuencias.....	90
4.2.2.1. Incumplimiento con los principios de justicia, responsabilidad social, derecho a la salud, beneficencia, no maleficencia, responsabilidad y precautorio.....	90
4.2.2.2. Problemas éticos y de gestión específicos de cada categoría incumplida.....	93
4.2.2.3. Categoría tiempo.....	93
4.2.2.3.1. Trato injusto a miembros del CECHM.....	94
4.2.2.3.2. Problemas para posicionarse.....	94
4.2.2.3.3. Problemas operativos sin soporte para desempeñarse.....	94
4.2.2.4. Categoría composición.....	95
4.2.2.5. Categoría secretaría.....	95
4.2.2.5.1. Espacio físico.....	96
4.2.2.5.2. Investigadores.....	97
4.2.2.5.3. Transparencia.....	97
4.3. Objetivo n.º 3: orientaciones para la mejora de la calidad del CECHM propuesta por la OMS (2012).....	97
4.3.1. Posicionamiento de una visión integrada de investigación en salud y asistencia sanitaria, como motivo para distribución equitativa de recursos económicos, tanto a la atención sanitaria como a la investigación biomédica.....	97
4.3.1.1. Aporofobia.....	98
4.3.1.2. Personal, secretaría, capacitación y tiempo.....	99
4.3.1.3. Composición.....	101

4.3.1.4. Compensación.....	102
4.3.1.5. Secretaría.	102
4.3.1.6. Espacio físico.....	103
4.3.1.7. Transparencia.....	104
4.3.1.8. Independencia.	105
4.3.1.9. Políticas y procedimientos.....	105
4.3.1.9.1. Procedimientos.....	107
4.3.1.9.2. Propuesta de bases éticas.	109
4.3.1.9.3. Responsabilidades de las personas investigadoras.	109
4.3.2. Calidad.....	109
4.3.3. Deliberación y debate.....	110
Capítulo V. Conclusiones	111
Capítulo VI. Recomendaciones	115
6.1. Recomendaciones específicas	115
Referencias.....	119
Anexos	123
Anexo 1. Instrumentos que se utilizan por categoría de análisis	123
Composición.....	123
Secretaría	124
Espacio físico	124
Transparencia	125
Independencia.....	125
Capacitación	126
Calidad.....	127
Tiempo.....	128
Recursos financieros.....	128
Procedimientos de toma de decisiones dirigidos a los CEC de ética de la investigación.....	129
Políticas y procedimientos.....	131
Anexo 2. Unidades de análisis	132

Entrevista 1. Entrevista dirigida a la presidenta del CEC HM.....	132
Entrevista 2. Entrevista dirigida a miembros del Cendeiss	137
Entrevista 3. Entrevistas dirigidas a miembros del CECHM.	140
Cuestionario decisiones de alta calidad en CEC	145
Entrevista 4. Debilidades, fortalezas y oportunidades de mejora.....	151
Entrevista 5. Debilidades, fortalezas y oportunidades de mejora.....	157
Entrevista 6. Cuestionario decisiones de alta calidad en CEC'S	165
Anexo 3. Objetivo n.º 2 y n.º 3.....	170

Lista de figuras

Figura 1 Mapa 0.....	15
Figura 2 Objeto de estudio.....	16
Figura 3 Teorías de marco teórico para orientaciones de gestión del CECHM	26
Figura 4 Organigrama CECHM 2018-2019	46
Figura 5 Recepción y distribución de protocolos CECHM 2018-2019.....	48
Figura 6 Sistema de gestión CECHM 2018-2019	63
Figura 7 Sistema OMS (2012) 2018-2019.....	170
Figura 8 Sistema CECHM (2012) 2018-2019	171
Figura 9 Propuesta CECHM 2018-2019.....	172

Lista de cuadros

Cuadro 1 Indicadores por objetivo.....	6
Cuadro 2 Unidades de análisis.....	8
Cuadro 3 Unidades de análisis, criterios de inclusión y exclusión	10
Cuadro 4 Unidades de análisis, técnicas e instrumentos	11
Cuadro 5 Técnicas e instrumentos de análisis de datos	12
Cuadro 6 Operacionalización de categorías.....	17
Cuadro 7 Pautas OMS (2012).....	28
Cuadro 8 Deliberación Aristotélica	32
Cuadro 9 Marco normativo del CECHM 2018-2019	65
Cuadro 10 Información miembros del CECHM 2018-2019	71
Cuadro 11 Categoría composición CECHM 2018-2019	173
Cuadro 12 Categoría capacitación CECHM 2018-2019.....	174
Cuadro 13 Categoría secretaría CECHM 2018-2019	175
Cuadro 14 Categoría espacio físico CECHM 2018-2019.....	177
Cuadro 15 Categoría transparencia CECHM 2018-2019	177
Cuadro 16 Categoría independencia, CECHM 2018-2019	177
Cuadro 17 Categoría bases éticas, CECHM 2018-2019	178
Cuadro 18 Responsabilidades de las personas investigadoras, CECHM 2018-2019	181
Cuadro 19 Calidad, CECHM 2018-2019.....	183
Cuadro 20 Deliberación y debate CECHM 2018-2019	184
Cuadro 21 Categoría procedimientos, CECHM 2018-2019	185

Resumen

La presente investigación conduce a orientaciones de gestión dirigidas al Comité Ético Científico del Hospital México (CECHM) de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). Para desarrollar el trabajo se utilizó como principal referencia el instrumento propuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2012) para mejorar la calidad de los comités éticos científicos (CEC en adelante) de Latinoamérica: *Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos*. La finalidad es identificar las dificultades en el desempeño en profundidad, para proponer disposiciones en beneficio de la gestión. Las relaciones entre los procesos estratégicos, operativos y de soporte del CECHM muestran cuáles mejoras pueden llevarse a cabo para alcanzar la calidad de manera integral.

En este proyecto se hizo una revisión de las políticas y procedimientos que regulan al CECHM, las capacitaciones recibidas por las personas integrantes y los recursos disponibles para el desempeño. Asimismo, se entrevistó a miembros y a la presidenta del CECHM, así como a integrantes del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (Cendeisss), además, se presenciaron tres sesiones de trabajo del CECHM. A partir de lo anterior, se concluyó que las mejoras constituyen un cambio de enfoque para la garantía de calidad del CECHM, donde la investigación y la salud sean vistas como actividades inseparables que deben operar bajo una misma ética de justicia en la distribución de los recursos y el respeto por la dignidad humana.

Palabras clave: bioética; gestión; comité ético científico; Hospital México; investigación con seres humanos; Organización Mundial de la Salud (OMS).

Abstract

This research leads to the management proposal addressed to the Scientific Ethics Committee of the Hospital México (CECHM) of the Costa Rican Social Security (CCSS) for the improvement of its performance taken as reference the Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants (OMS, 2012) proposed for scientific ethics committee's improvement in Latin America. The purpose is to identify difficulties in performance in depth, in order to propose provisions for the benefit of management. The relationships between the strategic, operational and support processes of CECHM show that there are improvements that can be carried out, to achieve quality in a comprehensive manner.

The policies and procedures that regulate the CECHM, its associates training, and the resources available to perform were studied. Likewise, CECHM members and president, as well as associates of CENDEISSS, were interviewed, and 3 work sessions of the CECHM. were observed. It was concluded that the improvements constitute a change of approach, for the quality guarantee of the CECHM, where research and health are seen as inseparable activities that must operate under the same ethics of justice in the distribution of resources and respect for human dignity.

Keywords: Bioethics; Management; Scientific Ethics Committee; Hospital Mexico, Human Subject Research; World Health Organization (WHO).

Capítulo I. Introducción

La presente investigación propone orientaciones dirigidas al Comité Ético Científico del Hospital México. Lo anterior tiene el fin de alcanzar las recomendaciones de las *Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos* (OMS, 2012), las cuales se plantearon para fortalecer calidad de la evaluación ética de las investigaciones biomédicas llevadas a cabo por los comités éticos científicos de Latinoamérica.

La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco, 2005) establece la alta calidad de los comités éticos científicos intrahospitalarios de investigación como un requisito para que permanezcan a flote en su entorno y tengan influencia. Por otro lado, la OMS (2012) refiere que los comités deben buscar la calidad según unas pautas y fortalecer los elementos del sistema del que forma parte un CEC, ya que de lo contrario: «Pueden quedar aislados o ser incapaces de operar eficiente o efectivamente, a pesar de sus mejores intenciones» (p. 2). Análogamente, el sistema de gestión de la calidad (Norma ISO 9001: 2008) explica cómo alcanzar la calidad en el ámbito organizacional a partir de procesos sincronizados con una visión global (Durán, 2013). Asimismo, son importantes las actividades de seguimiento, verificación de eficacia y refuerzo de los comités intrahospitalarios de ética de investigación en humanos con base en estándares internacionales que permitan fortalecer la integridad ética de las investigaciones (Merino, 2017).

De esta manera, los beneficios que se generan por un CEC intrahospitalario apuntan en primer orden a la protección de las personas participantes. El segundo beneficiado es el nosocomio, por recibir respuestas a las necesidades de conocimiento que surgen en la mejora de la atención sanitaria (Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica [Conicyt], 2010). Como tercer punto, el trabajo del CEC beneficia a la sociedad, al fortalecer el valor de la salud y con ella la dignidad y valor humano de las colectividades a las que se sirve (Cortina, 2017, 11 m. 49 s.). Por todo lo anterior, es imprescindible la implementación de sistemas de gestión de la calidad que

permitan el mejor desempeño organizacional. Todos estos son aspectos que involucran las Pautas y Orientación Operativa de la OMS (2012), diseñados para aplicarse en comités de Latinoamérica y enfrentar los retos en investigación biomédica de la región.

Los comités intrahospitalarios son estrictamente necesarios para un trato justo de las personas participantes de investigaciones biomédicas, debido a las condiciones especiales de protección que amerita toda persona con una afectación en su salud. Por esto, para atreverse a hacerle una pregunta a una posible persona participante en una investigación presupone la aprobación de las consideraciones morales más altas que permitan a la persona enferma no sufrir un trato injusto encima de su dolencia (Jonas, 1997). Es importante que la participación en una investigación contemple como principio básico la no maleficencia, porque como una ética de mínimos, las personas investigadoras no deben realizar un daño mayor que los participantes de una investigación. Además, la persona que participa en este tipo de investigaciones presupone una necesidad de reconocimiento y protección de la vulnerabilidad en los casos que lo requieran, siempre tomando en cuenta el respeto a su autonomía y su dignidad.

Esta investigación se ocupa de forma específica de la gestión del CEC del Hospital México. Para lograr este fin se examinó en profundidad la gestión actual del CECHM en sus tres componentes (estratégico, operativo y de soporte). La información examinada incluye políticas y procedimientos que rigen al CECHM, la formación profesional y las capacitaciones recibidas por parte de sus integrantes y los recursos disponibles para su desempeño (personal, tiempo, espacio físico y compensaciones). Además del análisis documental, se realizaron entrevistas a los miembros del CECHM y del Cendeiss y, se presenciaron tres sesiones de trabajo del CECHM durante los meses de octubre y noviembre de 2018. Las diferencias resultantes de la comparación entre el sistema de manejo del CECHM y las Pautas de la OMS (2012), se analizaron para vislumbrar los conflictos bioéticos existentes, que inciden en el alcance de la calidad del comité propuesta por la OMS (2012) y con esto afectan los alcances de la protección de la integridad y derechos de las personas participantes en investigaciones con seres humanos.

El presente trabajo se distribuye en tres grandes secciones: la primera incluye la justificación del proyecto, los objetivos y la metodología; la segunda comprende los resultados del proyecto investigativo en el estado de la cuestión, el marco teórico y la presentación e interpretación de resultados según objetivos y la tercera contiene las conclusiones y recomendaciones. El primer objetivo consiste en la descripción del mapa cero del CECHM, en sus tres procesos de gestión: estratégico, operativo y de soporte. El segundo objetivo se trata de la interpretación bioética de las diferencias entre ambos sistemas de gestión (CECHM y Pautas OMS) descritos por categorías. Finalmente, el tercer objetivo se alcanza con las orientaciones de gestión para la mejora de la calidad en favor del respeto de los derechos de las personas participantes en investigaciones, de acuerdo con las pautas de la OMS (2012).

1.1. Problema

Se identifica una situación problemática a partir de un primer encuentro con la Dra. Irina Mesén, por medio de una entrevista semiestructurada realizada el 09 de julio de 2018, cuyo objetivo fue conocer el actuar del CECHM y las principales fortalezas, debilidades y oportunidades. Estas impactan positiva o negativamente las decisiones que se relacionan con la evaluación de investigaciones en salud humana de dicho comité.

Dicha entrevista se formuló con base en los elementos conceptuales extraídos del documento de Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos de la OMS (2012). En esta se identifican obstáculos y debilidades para cumplir las funciones del CECHM debido a la falta de disponibilidad de tiempo de los miembros para reunirse, capacitarse y cumplir adecuadamente con sus labores.

Sobre la sostenibilidad de las labores de un comité ético científico, las Pautas OMS (2012) enuncian que es deber de: «La entidad que establece al CEC [...] apoyarlo con recursos suficientes, incluyendo los financieros, personal, equipo tecnológico, instalaciones, que le permitan llevar a cabo eficazmente sus responsabilidades» (p. 7). En conclusión y basado en lo referido por la presidenta, existe un incumplimiento de recursos, por lo menos en lo que respecta a la disponibilidad de tiempo de parte de los miembros

para desempeñarse en las labores del CECHM. Lo anterior se traduce en un obstáculo para el cumplimiento del compromiso con la calidad y eficacia, que requiere una revisión ética en la investigación con seres humanos, en este caso particular llevada a cabo por el comité.

Es prioritario señalar que dicha situación implica conflictos con la justicia, no maleficencia, responsabilidad social, el respeto a la dignidad humana y el derecho fundamental a la salud, desde la bioética se requiere identificar en profundidad la afectación del actuar del CECHM en cuanto a la investigación con seres humanos, emitir orientaciones ponderando factores presentes en los conflictos y, proponer soluciones que impacten de forma positiva a la sociedad. Estas orientaciones deben pasar por procesos de validación y, para su eficacia, se deben formalizar en el comité mediante incorporación de las soluciones para sus instrumentos normativos (Cortina, 2011).

Hay dos situaciones problemáticas:

1. Disponibilidad de tiempo para las funciones en el CECHM por parte del personal.
2. A partir de lo anterior, identificar la profundidad de la afectación del actuar (afectación en el funcionamiento) del CECHM en cuanto a la investigación con seres humanos.

El supuesto es que:

La falta de tiempo afecta el funcionamiento del CECHM en detrimento de los derechos de las personas participantes en investigaciones.

Preguntas derivada de lo anterior:

- ¿Cuáles son los principales efectos en la gestión del CECHM como resultado de la carencia de disponibilidad de tiempo?
- ¿Cómo se afecta a las personas participantes en investigación clínica?
- ¿Cómo estos efectos alejan el funcionamiento actual del CECHM de las pautas OMS?

Qué orientaciones con base en las pautas OMS pueden servir para corregir, mejorar el funcionamiento del CECHM. Es decir, cómo cerrar la brecha de funcionamiento del CECHM con respecto a la aplicación de pautas OMS.

Con base en lo anterior, se define la pregunta central del trabajo:

¿Se puede mejorar la gestión del CECHM a partir de orientaciones con base en las pautas de OMS, incorporando las consideraciones bioéticas en la investigación con seres humanos, como resultado del análisis en el periodo comprendido entre el 2018 y 2019?

1.2. Objetivos e indicadores

1.2.1. Objetivo general. Mejorar la gestión del CECHM a partir de orientaciones con base en las pautas de OMS, incorporando las consideraciones bioéticas en la investigación con seres humanos, como resultado del análisis en el periodo comprendido entre el 2018 y 2019.

1.2.2. Objetivos específicos.

1. Identificar los procesos del sistema de gestión del CECHM para visibilizar del estado actual del comité.
2. Interpretar las causas y efectos de las diferencias entre el sistema CECHM y el propuesto por la OMS (2012), según conceptos bioéticos y de gestión de calidad.
3. Proponer orientaciones para alcanzar un sistema compatible con el que se planteó en las Pautas de la OMS (2012), en favor de la aplicación de consideraciones bioéticas en el CECHM.

1.2.3. Indicadores por objetivo. En el Cuadro 1 se muestran los indicadores para cada objetivo.

Cuadro 1*Indicadores por objetivo*

Objetivo	Indicador
Objetivo general	Conjunto de orientaciones para el CECHM.
Objetivo específico n.º 1	Flujo de procesos de gestión del CECHM.
Objetivo específico n.º 2	Descripción por categorías, problemas de calidad según las diferencias entre el sistema de gestión propuesto por OMS y el del CECHM, interpretación bioética de causas y efectos de dichos inconvenientes.
Objetivo específico n.º 3	Orientaciones de gestión compatibles con Pautas OMS (2012)

Capítulo II. Metodología

2.1. Tipo de estudio y enfoque

Esta investigación es analítica con un enfoque cualitativo, de abordaje narrativo (Hernández *et al.*, 2010), además, busca conocer en profundidad al CECHM en sus tres componentes de gestión (proceso estratégico, operativo y de soporte), el producto del estudio de cada componente es lo que se plantea como el mapa 0 del comité. Cada componente de gestión se analiza según las pautas OMS (2012) y, finalmente, se determinan los problemas de gestión de la calidad del sistema CECHM y se analizan desde una perspectiva bioética. En conclusión, se proponen orientaciones de gestión con enfoque bioético para alcanzar un sistema compatible con lo que se planteó en las Pautas de la OMS (2012).

2.2. Espacio, población y unidades de análisis

Se realiza estudio del marco normativo del CECHM como fuente de información documental. En cuanto a la población, se analizan a las personas integrantes de este comité. Para la recolección de datos no fue necesaria la presencia física en el CECHM, a excepción de la aplicación de la técnica de observación en dos reuniones de revisión de protocolos.

2.2.1. Documentos.

- Normativa internacional: OMS (2012) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington.
- Normativa nacional: Ley n.º 9234 (Asamblea Legislativa de Costa Rica, 2014) y su decreto.
- Normativa institucional: políticas y procedimientos elaborados por Cendeiss para comités éticos científicos y el Manual de funcionamiento interno del CECHM.

2.2.2. Personas integrantes del CECHM. Respecto a las personas que integran el CECHM se analizó su conformación, lo que incluye su formación académica, por medio

de entrevistas, observación y el listado de los cursos recibidos en las áreas de bioética e investigación biomédica. En el Cuadro 2 se organizan estas poblaciones de acuerdo con las categorías de análisis que resultaron de la revisión de las Pautas de la OMS: composición, secretaría, espacio físico, transparencia, independencia, capacitación, calidad, tiempo, cantidad, recursos financieros, deliberación y debate, políticas y procedimientos.

Cuadro 2
Unidades de análisis

Categoría	Unidades de análisis
Composición	1. Ley n.º 9234 y su decreto.
	2. Manual de funcionamiento interno del CECHM.
	3. Información académica y formación en cursos de bioética e investigación de miembros.
	4. Opinión de miembros.
	5. Opinión de la presidenta.
Secretaría	1. Ley n.º 9234 y su decreto.
	2. Manual de funcionamiento interno del CECHM.
	3. Información de cargos ocupados por los miembros en el nosocomio y cargo en el CEC.
	4. Opinión de los miembros.
	5. Opinión de la presidenta.
Espacio físico	1. Ley n.º 9234 y su decreto.
	2. Manual de funcionamiento interno del CECHM.
	3. Opinión de miembros.

Transparencia	1. Manual de funcionamiento interno del CECHM.
	2. Marco normativo del Cendeisss para CEC de la CCSS.
	3. Opinión de los miembros.
Independencia	1. Políticas elaboradas por Cendeisss para CEC.
	2. Manual de funcionamiento interno del CECHM.
	3. Información de cargos ocupados por los miembros en el HM y en el CEC.
	4. Opinión de miembros.
Capacitación	Capacitaciones ofrecidas por Cendeisss a CEC, 2018.
Calidad	Opinión de miembros de Cendeisss, subárea de bioética en investigación.
Tiempo	Opinión de miembros del CECHM.
Cantidad de recursos	Opinión de miembros del CECHM.
Recursos financieros	Opinión de miembros del CECHM.
Deliberación y debate	1. Dos sesiones presenciadas.
	2. Ley n.º 9234 y su decreto.
	3. Manual de funcionamiento interno del CECHM.
	4. Opinión de los miembros.
Políticas y procedimientos	1. Políticas y procedimientos desarrollados por Cendeisss para CEC de la CCSS
	2. Manual de funcionamiento interno del CECHM.

2.3. Criterios de inclusión y exclusión

Las unidades de análisis según criterios de exclusión se especifican en el Cuadro 3:

Cuadro 3

Unidades de análisis, criterios de inclusión y exclusión

Unidades de análisis	Criterios de inclusión	Criterios exclusión
1. Ley n.º 9234 y su decreto	Revelar información sobre las categorías incluidas en el Cuadro 2.	Ninguno
2. Políticas elaboradas por Cendeiss para CEC	Revelar información sobre categorías incluidas en el Cuadro 2.	Relacionadas con investigación experimental.
3. Manual de funcionamiento interno del CECHM	Revelar información sobre categorías incluidas en el Cuadro 2.	Relacionadas con investigación experimental.
4. Opinión de miembros y presidenta	Revelar información sobre categorías incluidas en el Cuadro 2.	Ninguno
5. Información académica y de formación en bioética e investigación de miembros.	Cursos o formación recibida por miembros relacionada con investigación biomédica.	Cursos o formación recibida por miembros que no se relacionan con investigación biomédica.
6. Información de cargos ocupados por los miembros en el nosocomio y cargo en el CECHM.	Cursos o formación recibida por miembros relacionada con investigación biomédica.	Cursos de bioética clínica

<p>7. Descriptores curriculares de cursos dirigidos a CEC de la CCSS, avaladas por el Cendeisss, 2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Buenas prácticas de investigación clínica. -Fundamentos de bioética. -Habilidades de comunicación. -Integridad en investigación. -investigación cualitativa. -Metodología de la investigación. -Fundamentos de bioética. -Bioestadística. -Monitoreo de Investigaciones. -Consentimiento informado en la práctica clínica. 	<p>Se incluyen en la lista de chequeo solo cursos de bioética e investigación biomédica.</p>	<p>Cursos de bioética clínica</p>
---	--	-----------------------------------

2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

En este estudio se utilizaron las técnicas e instrumentos incluidos en el Cuadro 4:

Cuadro 4

Unidades de análisis, técnicas e instrumentos

Unidad de análisis	Técnica	Instrumento
a. Documentos normativos: leyes, manuales, procedimientos y pautas OMS	Análisis de contenido	Guía de análisis
b. Personas integrantes del CECHM	Entrevista	Guía de entrevistas
c. Descriptores curriculares de las actividades educativas dirigidas a CEC de la CCSS.	Análisis de contenido	Guía de análisis
d. Sesiones presenciales	Análisis de sesión	Guía de análisis

e. Información académica, cargos y formación en cursos de bioética e investigación de miembros.	Análisis de contenido	Guía de análisis
f. Capacitaciones ofrecidas por Cendeisss a CEC 2018.	Análisis de contenido	Guía de análisis
g. Opinión de miembros de Cendeisss, Subárea de Bioética en investigación.	Entrevista	Guía de entrevistas

Los instrumentos elegidos para estudiar el sistema CECHM contienen entrevistas a miembros del comité y del Cendeisss, listas de chequeo para presenciar y apuntar hallazgos en deliberaciones y debates del comité. Además, se aplican listas de revisión sobre pautas de la OMS (2012), a políticas y procedimientos del CECHM, para identificar cuáles aspectos de pautas se encuentran en todo el marco normativo y procedimental del mapa 0 (ver la Figura 1). Las técnicas e instrumentos de recolección de datos que se utilizan para cada unidad de análisis se especifican en el Anexo 1.

2.5. Técnicas e instrumentos de análisis de datos

Después de obtener la información en cada instrumento de recolección (ver el Anexo 1) se realiza el análisis no solo de las formas en las que los actores y la institución entienden y viven los distintos aspectos que se relacionan con pautas, sino que también se analizan y definen los procesos que inciden positiva o negativamente en el alcance de los requisitos de calidad ofrecidos en las pautas OMS (2012). En particular, los datos que se obtienen en las unidades de análisis para cada categoría se analizaron con las técnicas e instrumentos contenidos en el Cuadro 5:

Cuadro 5

Técnicas e instrumentos de análisis de datos

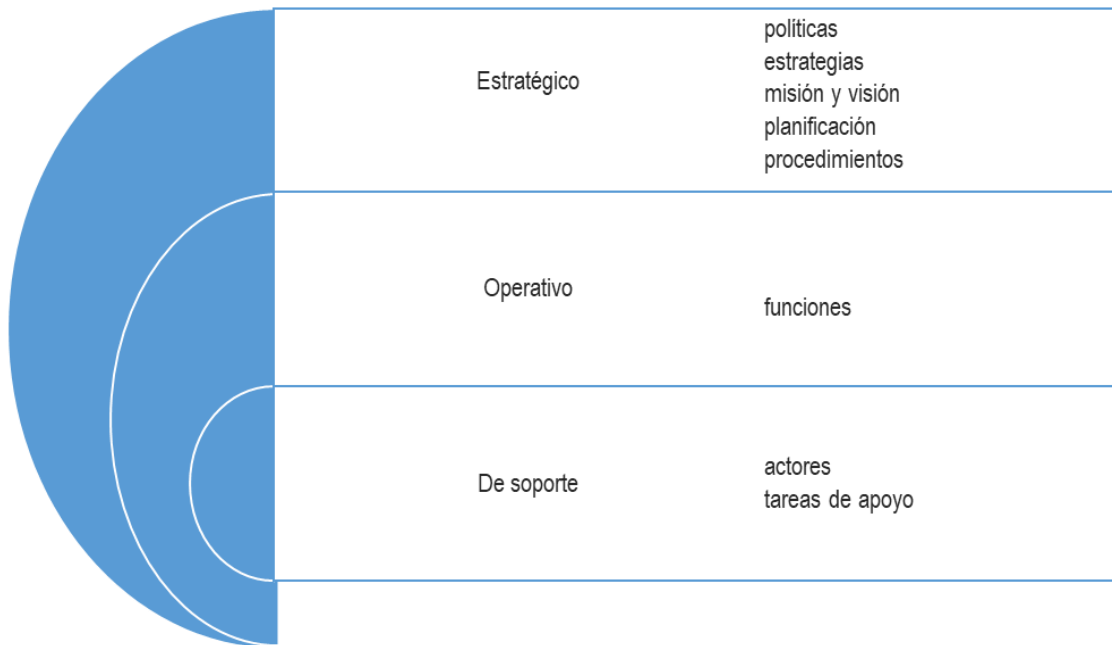
Categoría	Instrumentos y técnicas de recolección	Instrumentos y técnicas de análisis
------------------	---	--

Composición	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lista de chequeo con información de pautas sobre composición 3. Aplicación de la lista de chequeo a cuadro. 4. Entrevista semiestructurada dirigida a la presidenta y miembros. 	Identificación de los puntos cumplidos e incumplidos en instrumentos e información de entrevistas. Identificación de la propuesta para mitigar deficiencias encontradas.
Secretaría	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lista de chequeo con información de pautas sobre secretaría. 3. Aplicación de la lista de chequeo a cuadro. 4. Entrevista semiestructurada dirigida a la presidenta y miembros. 	Identificación de los puntos cumplidos e incumplidos en instrumentos e información de entrevistas. Identificación de la propuesta para mitigar deficiencias encontradas.
Espacio físico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lista de chequeo con información contenida en las pautas sobre espacio físico. 2. Entrevista semiestructurada 	Identificación de los puntos cumplidos e incumplidos en instrumentos e información de entrevistas. Identificación de la propuesta para mitigar deficiencias encontradas.
Transparencia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lista de chequeo con información sobre transparencia contenida en las pautas. 2. Entrevista semiestructurada. 	Identificación de los puntos cumplidos e incumplidos en instrumentos e información de entrevistas. Identificación de la propuesta para mitigar deficiencias encontradas.
Independencia	<ol style="list-style-type: none"> 1. lista de chequeo con información sobre Independencia contenida en las pautas 2. Lista de chequeo con información de pautas sobre Independencia 	Identificación de los puntos cumplidos e incumplidos en instrumentos e información de entrevistas. Identificación de la propuesta para mitigar deficiencias encontradas.

	3. Entrevista semiestructurada	
Deliberación y debate	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aplicación de la lista de chequeo con base en las pautas. 2. Aplicación de la lista de chequeo con pautas a unidades 2 y 3. 3. Entrevista semiestructurada y entrevista a la presidenta del CEC. 	Identificación de los puntos cumplidos e incumplidos en instrumentos e información de entrevistas. Identificación de la propuesta para mitigar deficiencias encontradas.
Políticas y procedimientos	1. Lista de chequeo con información sobre pautas (todas) y procedimientos nombrados en las pautas.	Identificación de los puntos cumplidos e incumplidos en instrumentos. Identificación de la propuesta para mitigar deficiencias encontradas.

La clasificación y codificación de los datos se realizó con base en el mapa 0, en las categorías de proceso estratégico, operativo y de soporte (Durán, 2013). Cada uno de estos procesos abarcan aspectos que se describen en la Figura 1:

Figura 1
Mapa 0



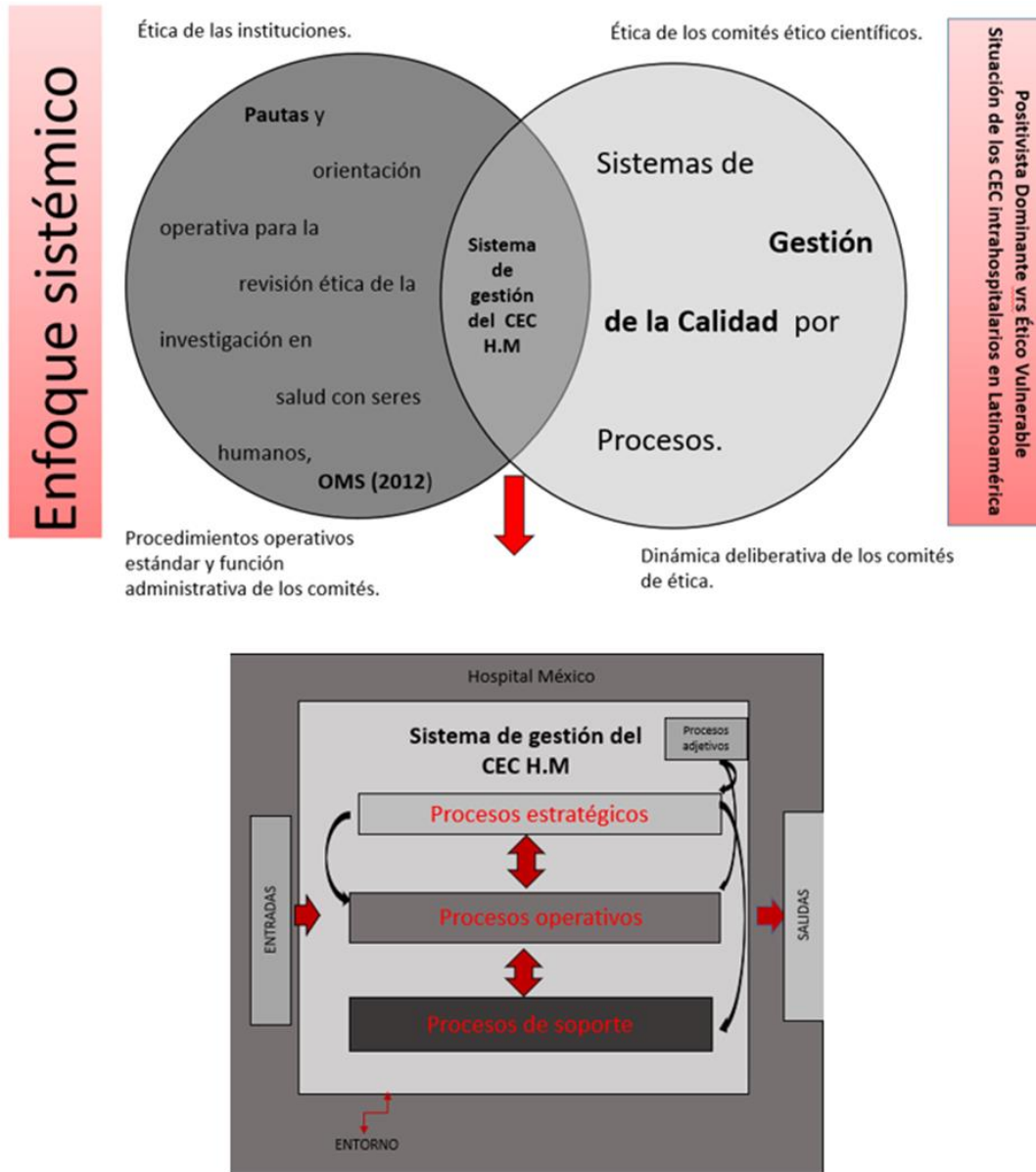
En cada proceso (estratégico, operativo y de soporte) del CECHM se ubicaron las unidades de análisis que se señalan en el Cuadro 3 para su contrastación posterior con las o la Pauta de la OMS (2012) que corresponda a cada unidad o procedimiento. Finalmente, se hizo una revisión en favor de la aplicación de consideraciones bioéticas en el CECHM.

2.6. Esquema del objeto de estudio

La Figura 2 resume el esquema de este estudio. En la intersección de los círculos se plantea el objeto de estudio, sistema de gestión del CECHM (se denomina sistema para facilitar la mejora de calidad del CECHM buscada en este estudio, ya que los sistemas de manejo de calidad observan a las organizaciones en tres procesos para su mejora, estos son: estratégicos, operativos y de soporte). Además, la Figura 2 muestra un cuerpo de temas y conceptos que rodean al objeto de estudio. En una posición periférica se encuentran los tópicos generales de la investigación (bioética y enfoque sistémico). Estos determinan el modo en el que se orientó el proyecto investigativo para la solución del problema identificado. En las zonas intermedias y adyacentes al objeto de estudio se identifican los temas de ética de las instituciones, ética de los CEC, procedimientos

operativos estándar para CEC y función administrativa. En el nivel central se articulan todos estos temas con el objeto de estudio, el cual contiene las pautas y orientación operativa para la revisión ética de la ISSH (OMS, 2012), dinámica deliberativa de los CEC, gestión organizacional y Norma ISO 9001: 2008.

Figura 2
Objeto de estudio



2.7. Operacionalización de categorías

Las diversas categorías se presentan a continuación en el Cuadro 6:

Cuadro 6
Operacionalización de categorías

Tema	Identificación	Categoría	Definición conceptual
Proceso soporte	Actividades necesarias para el funcionamiento correcto de los procesos operativos	Composición	<p>La entidad que establece el CEC tiene en cuenta los siguientes factores en el nombramiento de sus miembros OMS (2012):</p> <p>«1. Entre los miembros se incluye a personas con pericia científica, incluyendo la pericia en ciencias conductuales o sociales; proveedores de servicios de salud; miembros con pericia en asuntos legales o éticos; y personas sin mayor experiencia, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los participantes.</p> <p>2. Las personas inexpertas y otros miembros cuya experiencia primaria no está relacionada con la investigación en salud con seres humanos, son nombrados en número suficiente como para asegurar que se sientan cómodos expresando sus criterios.</p> <p>3. A efectos de una mayor independencia, el CEC incluye a miembros que no están afiliados a las organizaciones que patrocinan, financian o llevan a cabo las investigaciones examinadas por el CEC» (p. 6).</p>
		Secretaría	<p>Sostiene que: «En la medida de lo posible, la institución anfitriona proporciona al CEC una secretaría cuyo personal tiene los conocimientos, la pericia y la capacitación necesarios para</p>

			apoyar al CEC en sus revisiones y funciones» (OMS, 2012, p. 18)
		Espacio físico	«La entidad que establece al CEC debe dotar de acceso a un espacio apropiado para las reuniones del CEC [...] para que los miembros puedan comunicarse entre las reuniones si fuera necesario» (OMS, 2012, p. 7)
		Transparencia	<p>1. Las personas investigadoras, las personas participantes en la investigación y otras partes interesadas disponen de un medio para presentar quejas acerca del CEC.</p> <p>2. Las quejas deben ser examinadas por una entidad diferente al propio CEC</p> <p>3. Adopción de medidas apropiadas de seguimiento de las quejas sobre el CEC</p> <p>4. Las decisiones del CEC, excluyendo la información confidencial, se pueden conocer públicamente, mediante mecanismos tales como registros de ensayos clínicos, sitios web, boletines informativos y tableros de avisos.</p>
		Independencia	<p>Define la OMS (2012) que los CEC no pueden estar presionados para aprobar o desaprobar determinados protocolos, por lo que los estatutos, ordenanzas, políticas o reglas procesales del CEC deben estipular que el CEC cuenta con la siguiente información por escrito:</p> <p>1. Entre los miembros del CEC se incluya al menos a una persona sin conexión con la organización que patrocina o realiza la investigación sometida a revisión.</p> <p>2. Las personas investigadoras, los patrocinadores y los financiadores pueden asistir a una reunión del CEC para responder a las preguntas acerca de los protocolos de investigación y los</p>

		<p>documentos asociados, pero no estarán presentes cuando el CEC toma las decisiones sobre la investigación propuesta por ellos.</p> <p>3. Los principales encargados de tomar las decisiones de la entidad que crea el CEC o de cualquier organización que patrocina o realiza la investigación examinada por el CEI (como el director de una institución o su representante), no pueden ser miembros del CEI ni presidirlo.</p> <p>4. La entidad que establece el CEC garantiza que sus miembros estén protegidos de cualquier represalia relacionada con las posiciones adoptadas sobre asuntos que se relacionan con el CEC o la revisión de los proyectos.</p>
	<p>Capacitación de miembros del CEC</p>	<p>La OMS (2012), manifiesta que: «Las capacitaciones impartidas a los miembros del CEC, pueden venir ya sea directamente de la entidad encargada del nombramiento, o mediante acuerdos de cooperación con otros CEC u organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación» (p. 9) e indica que la formación se centra en los siguientes ejes:</p> <p>1. La función y responsabilidades del CEI y su cometido con respecto a otras entidades pertinentes, según las pautas internacionales apropiadas (por ejemplo, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas [CIOMS], las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica, las Pautas Éticas Internacionales del CIOMS para la Investigación Epidemiológica, las Recomendaciones de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Conferencia Internacional sobre Armonización [ICH</p>

		<p>por sus siglas en inglés] que deben cumplir los ensayos clínicos), las leyes nacionales y las políticas institucionales.</p> <p>2. La gama completa de consideraciones éticas pertinentes para la investigación con seres humanos.</p> <p>3. La aplicación de tales consideraciones éticas a los diferentes tipos de investigación.</p> <p>4. Los aspectos básicos de la metodología y el diseño de la investigación (para miembros que carezcan de ese tipo de formación).</p> <p>5. La repercusión de los diferentes diseños y objetivos científicos en la ética de un estudio de investigación.</p> <p>6. Los diversos métodos para reconocer y resolver las tensiones que puedan surgir entre diferentes consideraciones éticas y modalidades de razonamiento ético.</p>
	Calidad	La OMS (2012) refiere que las autoridades pertinentes deben garantizar que exista: «Un sistema apropiado y sostenible para vigilar la calidad y la efectividad de la revisión ética de la investigación» (p. 3)
	Tiempo	La OMS (2012) sostiene que: «La entidad que establece al CEC debe apoyarlo con recursos suficientes [...] que le permitan llevar a cabo eficazmente sus responsabilidades» (p. 7). El tiempo es parte de los recursos necesarios para que el personal miembro de un CEC lleve a cabo eficazmente sus responsabilidades.
	Cantidad	La OMS (2012) sostiene que: «La entidad que establece al CEC debe dotarlo de personal de apoyo, adecuado en cuanto a número [...] como para permitir que el

			CEC lleve a cabo sus responsabilidades técnicas y administrativas» (p. 7).
		Recursos financieros	«La entidad que establece al CEC debe apoyarlo con recursos financieros suficientes como para permitir que el CEC realice un trabajo de alta calidad» (OMS, 2012, p. 7)
Proceso operativo	Servicios que brinda el CECHM. Aportan valor ético y científico a las investigaciones que se llevan a cabo en este nosocomio.	Deliberación y debate	<p>Las decisiones sobre los protocolos de investigación propuestos para revisión por parte de un CEC convocado se basan en un proceso meticuloso e integrador de debate y deliberación: 1. Durante las reuniones del CEC, los miembros participan en debates que originan todas las inquietudes y opiniones que se relacionan con los protocolos y los documentos asociados bajo revisión. Las reglas de los CEC garantizan que los debates respeten todas las opiniones y se expresen las diferentes creencias. El presidente fomenta un tono respetuoso e integrador y concede tiempo suficiente para la deliberación, durante el cual solo participan los miembros del CEI y solo aquellos que han estado presentes durante toda la discusión participan en la toma de decisiones. El presidente es responsable del procedimiento de toma de decisiones, en particular de determinar cuándo se requiere el consenso para tomar una decisión. Las personas investigadoras, los financiadores u otros agentes que se relacionan directamente con el protocolo en cuestión no están presentes durante las deliberaciones del CEC.</p> <p>2. Los miembros del CEI reconocen las limitaciones de sus conocimientos y solicitan asistencia externa cuando es necesaria, en particular en relación con investigaciones que incluyen a personas cuyas experiencias de vida pueden ser</p>

			<p>significativamente diferentes de las de los miembros del CEC.</p> <p>3. Las decisiones se toman mediante votación o consenso. El consenso no requiere que todos los miembros del CEC apoyen la decisión, sino que al menos todos los miembros la consideren aceptable y que ninguno la considere inadmisibles. Un método predefinido determina cuándo se procede con la votación y cuántos votos favorables se requerirán para que una investigación propuesta se apruebe.</p>
Proceso estratégico	Define y controla las metas, políticas y estrategias de una organización	Políticas y procedimientos	<p>La OMS (2012) manifiesta que las autoridades pertinentes garantizan que: «1. La revisión ética de la investigación en salud esté apoyada por un marco jurídico adecuado que concuerde con las pautas establecidas en este documento» (p. 3).</p>

Este Cuadro 6 operativiza las categorías definidas por la OMS de acuerdo con el proceso del mapa 0 al que corresponden conceptualmente. De manera que se comparte incluso la definición de cada categoría y procedimiento. Dentro del proceso de soporte se encuentran las categorías: composición, secretaría, espacio físico, transparencia, independencia, capacitación, calidad, tiempo, cantidad de personal y recursos financieros. En el proceso operativo se identifica la categoría de deliberación y debate y en el proceso estratégico se incluye la categoría de políticas y procedimiento. Esta información es importante, ya que define la estructura de los datos que se presentan en el próximo capítulo dentro de los resultados.

Capítulo III. Estado de la cuestión y marco teórico

3.1. Estado de la cuestión

En el ámbito global existen investigaciones de campo que han determinado el cumplimiento de pautas éticas internacionales en los niveles locales. Por ejemplo, en Chile, Merino *et al.* (2017), en el año 2014, llevaron a cabo búsquedas transversales y descriptivas para determinar la implementación de los requisitos éticos y legales, que regulaban las investigaciones en los centros educacionales. En esta dirección se aplicó una encuesta en centros educativos, para medir los conocimientos en legislación en investigaciones realizadas. Los resultados revelaron que un 82 % de los centros educativos donde se desarrollaron esas investigaciones no recibieron información alguna por parte de las autoridades ni estaban en conocimiento de que toda investigación realizada con seres humanos debía estar aprobada por un CEC (Merino *et al.*, 2017).

En cuanto al consentimiento informado, este se utilizó en un 69.2 % y el asentimiento informado en un 59 % de los casos. Lo anterior demostró descuido del rigor metodológico ético y legal exigible en los marcos nacionales e internacionales de ese país:

Al no considerar a cabalidad y en integridad en sus investigaciones, el principio de autonomía de los participantes. La solicitud de asentimiento informado en los menores de edad es una obligación ética y legal que no se vio representada en los resultados de dicha encuesta (Merino *et al.*, 2017, p. 53).

Concluyen las personas investigadoras que: «Existe una brecha entre el conocimiento de la regulación ética y legal de la investigación en seres humanos» (Merino *et al.*, 2017, p. 52). Además, se evidencia la necesidad de formación bioética de las personas investigadoras como estrategia para la aplicación eficaz de pautas éticas internacionales. Merino *et al.* (2017) discurren también que el estudio ayudó con la comprensión de la importancia de incorporar a las autoridades del Estado en el proceso de mejora de estrategias de difusión de estas pautas, para aumentar el conocimiento y adherencia a los aspectos éticos y legales que regulan las investigaciones biomédicas, contribuyendo a la protección de personas participantes bajo el rigor ético y metodológico

requerido. Esta investigación ilustra que el uso de instrumentos internacionales en entornos locales puede ser un medio útil para demostrar deficiencias y tomar decisiones en favor de la aplicación de consideraciones bioéticas.

Además, en Colombia, Miranda *et al.* (2006) se propusieron determinar las características de los CEC y sus necesidades en el país, utilizaron un diseño de campo con 280 grupos de investigación en humanos convocados por la Red de Ciencia y Tecnología de Colciencias aplicando un cuestionario sobre la constitución, reglamentación, composición multidisciplinaria, pluralidad, representatividad e independencia de los CEC. El 80 % pertenecía a 40 instituciones entre universidades, hospitales y centros de investigaciones, tanto públicos como privados, de los cuales 30 de 40 tenían CEC de ética. Las respuestas se analizaron utilizando como referencia las guías operacionales para CEC de ética de investigación biomédica (TDR/PRD/ETHICS/2000), esta es la versión que antecede a la que se utiliza en este informe. Asimismo, se complementaron los datos con discusiones con miembros de estos CEC en cinco ciudades del país (Miranda *et al.*, 2006).

Los resultados revelaron que algunas instituciones y grupos reconocidos por la cantidad y calidad de sus investigaciones, informaron no tener CEC. En otras este no funcionaba regularmente, sino que se conformaba temporalmente según las convocatorias para financiar proyectos. Además, se demostró la mayoría de los CEC con debilidades de constitución, composición y reglamentación. Asimismo, se identifica la inexistencia de independencia de los miembros de los CEC que se evaluaron con respecto a la institución a la que pertenecen y que la mayoría carece de miembros que representan los intereses y asuntos de la comunidad.

Además, se señala la ausencia de una constitución balanceada de los miembros en relación con el sexo y la necesidad de mejorar el aspecto de la composición multidisciplinaria, pues prevalecen los profesionales en Medicina. El estudio muestra que estas debilidades influyen negativamente en el desempeño de los CEC, asimismo, que la evaluación ética a los proyectos de investigación puede verse afectada, por conflictos de intereses o por una visión reducida o carente de objetividad frente a las consideraciones éticas que se susciten en un proyecto de investigación (Miranda *et al.*, 2006).

El que algunas instituciones y grupos reconocidos por sus investigaciones en seres humanos carecieran de un CEC de planta cuestiona la calidad de sus investigaciones, al no contar con un espacio para el análisis y la reflexión, garante del respeto y cuidado de la dignidad de las personas participantes. Todo esto en detrimento del objetivo primordial de los CEC, que es la protección de los participantes, no obstante, se identificó como fortaleza el interés de quienes asistieron al taller para mejorar (Miranda *et al.*, 2006).

Estos hallazgos evidencian la urgente necesidad de fortalecer los CEC de ética para darle una mayor operatividad, según los estándares internacionales de revisión ética y el rol del Estado en su compromiso de divulgar estas normas. En el taller realizado se propuso continuar con el fortalecimiento de los CEC, capacitando a sus integrantes y a las personas investigadoras en los aspectos éticos de la investigación. Para esto, se consideró prioritario elaborar las guías nacionales para el desarrollo de la actividad de investigación en salud y actualizar la resolución 008430 del Ministerio de Salud de Colombia en la que se incluya la regulación para CEC en investigación biomédica, basada en estándares internacionales, en especial, las guías operativas de la OMS en su primera versión (Miranda *et al.*, 2006). Esta investigación sirve de base para fundamentar la necesidad de contemplar estándares internacionales que demuestran las categorías y elementos que requieren los CEC para que su funcionamiento sea de calidad, en favor del respeto por la dignidad de las personas participantes y el resultado de las investigaciones con seres humanos.

3.2. Marco teórico conceptual y contextual

Las diversas teorías que conforman el marco teórico y contextual se organizan en la Figura 3:

Figura 3

Teorías de marco teórico para orientaciones de gestión del CECHM

Pautas y regulación	Comité Ético Científico	Bioética
<ul style="list-style-type: none"> • Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la ISSH.OMS (2012). • Dinámica deliberativa de los CEC. • Gestión organizacional. Norma ISO 9001: 2008. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ética de las instituciones. • Historia y generalidades de los CEC. • Experiencias de los CEC intrahospitalarios en Latinoamérica. • CEC del Hospital México. 	<ul style="list-style-type: none"> • Bioética: Justicia, precaución, responsabilidad, no maleficencia, derecho fundamental a la salud • Paradigma: Positivista Dominante vs. Ético Vulnerable. • Enfoque sistémico.

3.3. Pautas OMS (2012)

La mejora de la calidad ética científica de las investigaciones a través de los servicios de los CEC, ha sido cuestionada, tanto en países de primer como de tercer mundo. Está documentado que, a finales del siglo pasado y primera década del presente, no solo aumentó la cantidad de comités en el nivel global, sino también los cuestionamientos de la calidad ética y científica de las investigaciones evaluadas por estos (Ugalde y Homedes, 2014).

Según Lolas y Quesada (2006), en países de primer mundo los CEC: «Tienden a reducir sus evaluaciones a procedimientos y normativas» (p. 70). Lo anterior se debe la formación científica de las personas investigadoras, donde el término: «Protocolo supone un seguimiento escrupuloso de unas directrices, sin margen de maniobra» (Lolas y Quesada, 2006, p. 70). En los países de tercer mundo los CEC desde el inicio fungieron más bien como: «Fiscalizadores de la investigación nacida en el extranjero, donde los investigadores no intervienen en el diseño, sino que se convierten los ejecutantes» (Lolas y Quesada, 2006, p. 70).

En la actualidad, existen pocos reportes respecto a procesos de auditoría interna de los CEC y los actuales en su mayoría responden a la solicitud de la Oficina de Protección para la Investigación con Seres Humanos del Departamento de Salud y

Servicios Humanos y de la FDA, respecto a los cada vez más publicitados casos enfocados en la incapacidad de los CEC, de proteger a las personas participantes en las investigaciones (Ugalde y Homedes, 2011).

Según Unesco (2005), la falta de evaluaciones de impacto de las labores de CEC, se relaciona con que, en muchas ocasiones, no es de interés de los presidentes de los CEC, además, por: «Falta de fondos para apoyar la autoevaluación de CEC» (p. 70). Asimismo, en: «Consecuencia se dificulta la mejora de sus procedimientos y políticas» (Unesco, 2005, p. 70). De igual manera, se evidencia un: «Interés relativamente escaso en evaluar cómo funcionan los CEC, lo que limita los consejos prescriptivos, que proporcionen sobre el modo de mejorar el funcionamiento y procedimientos de estos entes» (Unesco, 2005, p. 70).

Los países latinoamericanos se han considerado vulnerables frente al poder de las grandes industrias farmacéuticas, que sacan partido de sus necesidades sanitarias, con la: «Atención médica personalizada [...] dificultad de acceso a medicamentos [...] mayor posibilidad para realizar estudios clínicos más baratos y en menos tiempo y por ende instaurarse más rápido en el mercado» (Ugalde y Homedes, 2014, pp. 51-54).

Se estima que en Latinoamérica existe mayor riesgo de construir conflictos de intereses con las agencias regulatorias y mayor aceptación de la ciudadanía a las actividades de investigación biomédica, lo que facilita el reclutamiento de participantes. Además, se reportan casos y opiniones que muestran debilidad de los sistemas de evaluación ética, como procesos de consentimiento informados mal dirigidos e investigaciones en poblaciones pobres, sin que esto sea una objeción en la mayoría de los casos. Se agrega la perspectiva social, sobre investigación biomédica, que se concibe en países de tercer mundo como una gran oportunidad para impulsar la economía (Ugalde y Homedes, 2014).

Al respecto la OMS (2012) emite un imperativo para los CEC: «Concentrar las estrategias necesarias para tomar decisiones de alta calidad ética» (p. 1). Para esto:

«Brinda referencia de pautas para que los CEC evalúen su propio desempeño» (OMS, 2012, p. 1).

El fortalecimiento del sistema del que forma parte un CEC es la estrategia maestra que propone la OMS (2012), para esta entidad, si no se considera un sistema más amplio de protecciones del que forman parte los comités, estos entes pueden quedar aislados o ser incapaces de operar eficiente o efectivamente, a pesar de sus mejores intenciones. Entre las protecciones está capacitar a los miembros de los CEC e investigadores y dotar de mecanismos que garanticen recursos suficientes subrayando que: «Los gobiernos nacionales tienen la responsabilidad primaria de garantizar que los CEC estén sometidos a una supervisión adecuada» (OMS, 2012, p. 2).

La OMS (2012) refiere que las decisiones éticas sobre investigaciones en salud deben cumplir con un total de diez pautas. Asimismo, especifica información que puede ser aprovechada por los CEC para optimizar los recursos y mejorar los mecanismos que redunden en la protección de derechos e integridad de los participantes. Además, estas pautas tienen anexos que definen procedimientos específicos, para la gestión documental estandarizada de los comités. Sus anexos aportan también a la gestión documental estandarizada de los CEC. Estas pautas se observan en el Cuadro 7:

Cuadro 7
Pautas OMS (2012)

PAUTAS OMS 2012		Dirigidas a:
1.	Responsabilidad de establecer un sistema de revisión ética de la investigación	Entidades que establecen CEC
2.	Composición de los CEC	
3.	Recursos del CEC	
4.	Independencia de los CEC	
5.	Capacitación del CEC	

6.	Transparencia, rendición de cuentas y calidad del CEC	
7.	Base ética para la toma de decisiones en los CEC	Miembros de CEC
	1. Diseño científico y realización del estudio	
	2. Riesgos y beneficios potenciales	
	3. Selección de la población de estudio y captación de las personas participantes en la investigación	
	4. Incentivos, beneficios y costos financieros	
	5. Protección de la privacidad y la confidencialidad de las personas participantes en la investigación	
	6. Proceso de consentimiento informado	
	7. Consideración con las comunidades	
8.	Procedimientos de toma de decisiones	CEC
9.	Políticas y procedimientos escritos	Secretaría, personal y administración de CEC
	1. Composición del CEC	
	2. Gobernanza del CEC	
	3. Consultores independientes	
	4. Propuestas, documentos requeridos para la revisión, procedimientos de revisión y toma de decisiones	
	5. Comunicación de una decisión	
	6. Revisiones de seguimiento y vigilancia de la investigación propuesta	
10.	Responsabilidades de las personas investigadoras	Investigadores

1.	Presentación de una solicitud de revisión	
2.	Realización de una investigación	
3.	Notificación en materia de seguridad	
4.	Informes y seguimiento continuo	
5.	Información a las personas participantes en la investigación	

3.3.1. Dinámica deliberativa de los CEC de ética. Afirma Fallas (2015) que el conocimiento de los CEC intrahospitalarios es: «Sumamente interesante y retador para la perspectiva ética, ya que muchas veces se depende de criterios políticos o jerarquías [...] con una dinámica de propensión a la mayoría» (p. 289). Esto quiere decir que: «Criterios de poder ya sea cognitivo técnicos jurídicos o de conveniencia institucional» (Fallas, 2015, p. 289), donde su propia naturaleza crítica contrasta desde todo ángulo con el sistema positivista hegemónico donde se sitúa. Esto refiere que la persona que maneja las posturas éticas debe ser: «Un facilitador de los lenguajes que procure la mayor comprensión posible de los problemas, es decir un mediador [...] que además suma a la capacidad de apertura en la consideración de lo ya normado» (Fallas, 2015, p. 289).

El estado de vulnerabilidad de los CEC intrahospitalarios se relaciona con reconocer que tampoco escapan de la cultura posmoderna global. Lolas y Quezada (2006) afirman que contiene relativismos: «Con desconfianza en los ordenamientos las normas principios, y escepticismo respecto del universal acuerdo» (p. 114).

La visión materializada de la posmodernidad se reproduce con frecuencia en la tarea ética: «Laberintos indiscernibles y sin verdades alternativas, que la ética insiste en transitar con la esperanza de que en algún momento se puede alcanzar alguna meta» (Fallas, 2015, p. 289). Lo anterior genera una apremiante urgencia de reconstitución social para no ir a la deriva. Esta situación demanda: «Desenmascarar lo real con la ayuda de la reflexión y el esfuerzo» (Lolas y Quezada, 2006, p. 114). En el escenario de los CEC, esta realidad se manifiesta en una dificultad para fundamentar los principios y en una tendencia

al procedimentalismo protocolar, frente a la acostumbrada criticidad propia de la ética filosófica (Fallas, 2015).

En contraposición a este criterio, Lolas y Quezada (2006) indican que la sistematización de la evaluación lejos de cosificar los procedimientos los estabiliza. La OMS (2012) en sus pautas respalda esta postura, se centra en procesos y la ponencia de Fallas (2015) profundiza en los valores éticos. En este estudio, se rescata el aporte de ambos autores de manera complementaria.

Como segunda enseñanza, Fallas (2015) plantea una ética que saque partido a los sentimientos para fortalecer el compromiso racional, venciendo las tendencias materialistas, utilitaristas, relativistas presentes en los diálogos de Calicles, Polo, Trasímaco, Hipias y Protágoras. Tal fortalecimiento puede darse al identificar pasiones útiles para lograr el bien y el compromiso intenso a trascender. Recuerda también el llamado de atención aristotélico: «En el sentido de que la ética antes de discernir los fines y centrarse en el quehacer racional, debe ocuparse de los medios y el fragor de lucha contra nuestras flaquezas» (Fallas, 2015, p. 24).

La promoción de decisiones contingentes y precisas, sin mucho tiempo para tomarse se posibilita según Fallas (2015) retomando la ética Aristotélica, asumiendo la complejidad de enfocar la inteligencia práctica en los eventos menos previstos para los que no existe preparación. Compete abordar someramente los conceptos básicos de esta apuesta.

Aristóteles en la *Ética Nicomáquea* define el bien como aquello a lo que todas las cosas aspiran como fin, quedando como sinónimos el bien o fin. No obstante, también son diversos los fines, por ejemplo, para la medicina la salud, para la estrategia la victoria, para la economía la riqueza y para la política los honores. Además, todo busca un fin y, por lo tanto, conocer el verdadero bien conviene para lograr el fin más preciado: la felicidad. Es decir, el buen vivir y el bienestar como fuentes de todo placer. Además, afirma que la felicidad es de quienes actúan rectamente en virtud, de ellos son las cosas bellas y buenas de la vida.

Siguiendo a Fallas (2015), la ética aristotélica justiprecia el problema de la acción, en especial en cómo debe actuar una persona prudente, siendo prudente aquella capaz de deliberar bien atinando a lo mejor para el ser humano en las cosas prácticas, de conformidad con el raciocinio necesario que reconoce las cosas en su particularidad, pues es una virtud la acción relativa a las cosas particulares. La deliberación como función intelectual, requiere profundizar en los pasos de una deliberación estocástica y enfatizar lo que depende de la propia persona. El Cuadro 8 lista temas deliberables o no (Fallas, 2015):

Cuadro 8
Deliberación Aristotélica

No digno de deliberación	Digno de deliberación
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Principios ▪ Lo eterno ▪ Lo preciso y propio de las ciencias ▪ Lo producido por el azar o la casualidad ▪ Cosas humanas que no nos incumben ▪ Lo móvil, pero necesario en la naturaleza (por ej., la lluvia) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aquello que cambia ▪ Lo contingente. ▪ Lo venidero posible y factible desde la perspectiva de la acción. ▪ Lo bueno para uno mismo ▪ Lo que desde un punto de vista valorativo interesa y es conveniente. ▪ Lo que cambia de lo contingente ▪ Lo relativo al buen vivir ▪ Las cosas que están en nuestro poder ▪ Problemas para buscar soluciones. ▪ Lo que puede ser de otro modo y que su pensar se articula a un entramado complejo de circunstancias y

	posibilidades, que exigen estimaciones, resoluciones parciales y múltiples reparos
--	--

El autor considera la deliberación un cálculo de los anhelos desmenuzando los razonamientos para llevarlos a acciones virtuosas que reflejen los verdaderos fines estocásticos. Por esto, resalta la importancia de la rectitud de los anhelos, pues modulan los medios para alcanzar los fines. Asimismo, pondera trascendental valorar lo realmente alcanzable sin perder el horizonte del bien (Fallas, 2015), califica los actos prudentes o por lo menos valorables y propone pasos para una actuación idónea:

- Anhelos.
- Deliberación.
- Decisión.
- Acción.
- Juicio (Fallas, 2015).

Por esto, la protección de las personas participantes por parte de un CEC hospitalario deviene en gran reto por estar los CEC insertados en un sistema hegemónico. El cumplimiento de sus fines éticos requiere poseer una dinámica deliberativa altamente reflexiva y metódica. La ética, la bioética y la dinámica deliberativa son claves para conquistar los fines de los CEC de ética.

3.3.2. Gestión organizacional. De acuerdo con la Unesco (2005), la calidad de los CEC es un valor requerido para permanecer a flote en su entorno y tener influencia. Por otro lado, la OMS (2012) refiere que los CEC deben buscar la alta calidad según las normas que esta entidad propone y con base en el fortalecimiento de los elementos del sistema de revisión ética, ya que también son elementos de protección a participantes y, si no se fortalecen, la labor de los CEC termina siendo en vano. Análogamente, los sistemas de gestión explican cómo se puede llegar a la calidad en el ámbito organizacional a partir de cada proceso, el cual pertenece a un engranaje y por esto la organización es tan

efectiva como sea cada procedimiento. Los procesos están sincronizados con una visión global y deben orientar a resultados globales y no departamentales (Senge, 2010), la calidad también se logra mediante el equilibrio entre los componentes tiempo, costo y alcance que son los objetivos de una organización (Caja de Ande, comunicación personal, 2019).

Para efectos de esta investigación es importante definir también el desempeño, el cual es el: «Producto de la integración de los conceptos de alcance y calidad siendo que ambos son inseparables conceptualmente hablando y uno no tiene sentido sin el otro» (Caja de Ande, 2019, p. 15). En el marco de las instituciones de salud, un proceso asistencial es el conjunto de actividades que efectúan los prestadores de salud incluidas las medidas preventivas diagnósticas y terapéuticas cuya finalidad es elevar, tanto el nivel de salud como el grado de satisfacción de la población que recibe los servicios.

En un contexto de CEC, estos aportan todo el valor ético y científico a las investigaciones biomédicas que reciben, donde el objetivo principal se centra en la protección a participantes. El segundo beneficiado del trabajo de un CEC intrahospitalario es el ese nosocomio, por recibir respuestas a las necesidades en investigación que suscitan en la atención sanitaria. Como tercer punto, otro beneficiado del trabajo del CEC es la sociedad, ya que se fortalece el valor de la salud y con ella la dignidad y valor humano de las sociedades a las que se sirve (Unesco, 2005).

3.3.3. Gestión de la calidad en salud. En el marco de gestión de calidad en salud, la calidad es: «Hacer lo correcto de la manera correcta la primera vez, y hacerlo mejor la vez siguiente, con las limitaciones de los recursos existentes y con la satisfacción de la comunidad» (Forrellat, 2014, p. 181). También significa: «Dar una respuesta efectiva a los problemas o situaciones sanitarias que inciden sobre una población y sus individuos e implica la satisfacción de los pacientes, la familia y la comunidad para con estos servicios» (Forrellat, 2014, p. 181).

Según Forrellat (2014), para alcanzar la gestión de calidad en salud, son importantes las siguientes consideraciones:

- Sensibilizar a los profesionales, no sólo de la importancia del concepto de calidad, sino del porqué y para qué se creó, qué persigue y cuál es su fin.
- Trabajar en un equipo donde se incluya a todos los profesionales, técnicos, administrativos, auxiliares, residentes y facultativos, y realizar el trabajo con una organización que permita la interrelación entre servicios para mejorar la atención al paciente.
- Incentivar la responsabilidad sobre los propios resultados, fomentar y dar a conocer dentro de la organización la importancia de todos.
- Mejorar la información y, en especial, cómo obtenerla y analizarla (p. 181).

Asimismo, Forrellat (2014) refiere que la gestión de calidad en salud es una cualidad objetiva y medible, que ha venido sumándose al habitual accionar en el sector salud basado en equidad, eficacia, efectividad y eficiencia, esto significa que:

- La prestación de servicios debe realizarse con equidad, esto es, dar más a quién más necesita garantizando la accesibilidad; con eficacia, o sea, con metodologías y tecnologías adecuadas; con efectividad, alcanzar cobertura e impacto adecuados; y con eficiencia, con rendimiento y costos acordes.
- Existen algunas consideraciones importantes respecto al término calidad que es necesario tener en cuenta.
- Primero, calidad no es sinónimo de lujo o de complejidad, sino que, por el contrario, debe ser la misma en todos los niveles de atención. En segundo lugar, no constituye un término absoluto, sino que es un proceso de mejoramiento continuo. Por último, no depende de un grupo de personas, sino que involucra a toda la organización.
- Para producir el cambio cultural es necesario tener en cuenta:
 - La calidad con enfoque en el paciente: debe estar íntegramente centrada en las necesidades del paciente y su familia.
 - Enfoque en la mejora de procesos: al identificar las necesidades del paciente se podrán dirigir mejor los procesos en virtud de lo que la población requiere. Como los procesos son atendidos por más de una persona, hay que comprometer al

equipo que participa en cada uno de ellos.

- La mejora continua siempre como meta: establecer metas a corto, mediano y largo plazos de forma constante y continua, que permitan estar siempre revisando la proactividad de los usuarios internos y producir formas de medición como indicadores, que nos permita visualizar una mejora continua en calidad.
- Reconocimiento de los éxitos para consolidar: hay que incentivar, reconocer los éxitos, resaltar cuando se realice una tarea de forma exitosa, dar a conocer y hacer distinguir a quien lo hizo. Este sistema lleva a crear una marca propia del centro (p. 180).

Finalmente, Forrellat (2014), refiere los siguientes pilares de desempeño en calidad:

- Medición de resultados: midiendo los resultados se pueden mejorar los procesos, revisando los indicadores como mortalidad, morbilidad, natalidad, entre otros. No se saca nada con tener indicadores si no se es capaz de revisarlos y actuar.
- Mediciones de procesos.
- Mediciones de satisfacción de los pacientes y sus familias: medir mediante indicadores cuán satisfechos están los usuarios con nuestro quehacer, el trato y el resultado final (p. 182).

Gestión de procesos para la mejora de la calidad.

La gestión de una organización o sistema, consiste en gestionar las interrelaciones de los procesos, entenderlos e identificarlos (Durán, 2013). El enfoque de sistemas se organiza en una categoría denominada mapa cero, esta es una representación gráfica de los procedimientos clave de la organización y de sus interrelaciones. En el momento de realizar el mapa de procesos primero se deben identificar todos los procesos que integran la organización (Durán, 2013):

- Procesos adjetivos: proporcionan productos o servicios a los procedimientos de gobernanza, operativos y de soporte (Durán, 2013).

- **Procesos estratégicos:** están destinados a definir la misión, visión y planificación, con metas, objetivos, procedimientos de mejora continua. Está definido por las políticas, directrices de gobernanza, planes estratégicos para el funcionamiento de una institución. Dirigen y direccionan los procesos clave y de apoyo, también contemplan qué es lo que se necesita para que funcionen los procedimientos clave y de apoyo (Durán, 2013).
- **Procesos operativos/sustantivos o clave:** son procedimientos que permiten generar el producto o servicio que se da o que se entrega al cliente administrado. Aportan valor al cliente, entre estos se encuentran los objetivos principales de la organización y definen cuál es la razón de ser de la organización. Estos están destinados a ejecutar efectivamente la misión, objetivos estratégicos y políticas de la organización y están compuestos por aquellos procesos realizados para completar el trabajo definido en la planificación estratégica y con el fin de cumplir las metas especificadas. Además, implican coordinar personas y recursos, gestionar las expectativas de los interesados, integrar y realizar actividades conforme al plan establecido o planificación (Durán, 2013).
- **Procesos de soporte:** son procedimientos responsables de proveer a la organización de todos los recursos humanos y no humanos necesarios para poder gobernar y generar el funcionamiento correcto de los procesos, esto incluye lo que hace la empresa para cumplir con los objetivos y el valor añadido o deseado por los clientes o administrados. Asimismo, responde a la pregunta: ¿qué hace la compañía para satisfacer los objetivos que son necesarios para poder ejecutar los procesos clave? (Durán, 2013).
- **Proceso de monitoreo y control:** contempla los controles sobre el alcance, cronogramas análisis y validación de requerimientos, costos, procesos calidad de los entregables y actividades en función, con los estándares establecidos. Lo anterior incluye la administración de riesgo, rendimiento del personal en función al cumplimiento de los roles y responsabilidades de los cambios aprobados por administración (Durán, 2013).

3.3.4. Ética de las instituciones. Las organizaciones deben ser éticas, de no serlo, los profesionales que quieren vivir éticamente en una institución no ética tienen que ser héroes, al tener que ir más allá de sus capacidades (Cortina, 2017, 20 m, 28 s).

Frente a problemas de distribución de recursos es preciso que las instituciones y profesionales busquen ser éticos y que exista un diálogo respetuoso con acuerdo sobre cuáles mínimos no es posible trabajar porque, en consecuencia, se incumpliría con las metas institucionales (Cortina, 2017, 16 m, 36 s).

El problema se da cuando se satisfacen las expectativas de unos y no de otros, pues la tendencia humana es satisfacer a aquellos de quienes se espera algo a cambio (dinero prestigio y poder). Esta conducta humana la define la autora como aporofobia, donde *aporos* significa *sin recursos sin salida*. La génesis de la conducta es según la autora, porque *somos seres necesitados*; prefiere denominar esta conducta humana no ética de lo contrario no es posible gestionarla, en el sentido de que las instituciones deben ser equitativas y escuchar aquellos que son un poco más modestos (Cortina, 2017, 31 m).

Cortina (2017) plantea que las personas e instituciones son entes morales porque ambos *se forjan un carácter* (20 m, 02 s). Dicha autora también afirma:

Las personas nacen con un temperamento, pero toman decisiones que las predisponen a elegir en ese mismo sentido; lo mismo sucede con las instituciones. Actuar bien día a día es lo que forja las virtudes y con ello se es excelente. Hay que generar mejores predisposiciones y no vicios. Los vicios no llevan a la felicidad; las instituciones deben forjar un carácter que les lleve cerca de la felicidad y de la dicha. Se parte del hecho que tanto las personas como instituciones no son entes automáticos porque toman decisiones y antes de tomar acciones, indiscutiblemente pasan por un proceso donde escogen qué hacer y adónde desean ir. Las personas e instituciones, para ser excelentes deben tener sensibilidad moral y con ella sentido de justicia y gratitud. Tanto personas como instituciones son responsables sobre las elecciones de sus decisiones (11 m).

La autora indica que las instituciones deben preguntarse cuál es su meta, por ejemplo, si la institución es de educación, entonces la pregunta es: ¿educación para qué? O bien, si es de sanidad: ¿sanidad para qué? La respuesta es la meta y esta es la que le da sentido y legitima la actividad (Cortina, 2017, 11 m 57 s). Así, la meta es el bien interno, si dicho bien no se oferta, la sociedad será menos humana de lo que ya es. Ahora bien, debe comprenderse que todas las actividades dan un cierto prestigio, dinero y poder y estos son bienes externos de las actividades, asimismo, en algunas actividades hay más bienes externos que en otras (Cortina, 2017, 15 m 38 s). De esta forma, Cortina (2017) dicta que debe prevalecer la consideración de un trabajo justamente remunerado en una entidad que provea las condiciones necesarias.

3.3.5. Historia y generalidades de los comités éticos científicos. Desde los inicios se les ha asignado a los comités éticos científicos (CEC) un carácter protector de los derechos de las personas participantes en investigaciones biomédicas. En 1947 se promulgó el Código de Núremberg, primer marco normativo que suscitó el interés internacional por cuestiones de bioética, donde se centró la atención en buscar un equilibrio entre la libertad casi indisputable de científicos y médicos para efectuar investigación biomédica y la protección de individuos con previo consentimiento de participar en estudios clínicos. Después de dicho marco se crearon otros documentos de ética médica como la Declaración de Ginebra 1948 y el Código Internacional de Ética Médica (1949), ambos por la Asociación Médica Mundial y aún efectivos con algunas reformas. Posteriormente, estos documentos se usaron en la Declaración de Helsinki (1964), con lo que se conforma un marco sólido para la evaluación ética de la investigación en humanos al preservar los códigos deontológicos de la profesión médica en investigaciones e introducir la figura de CEC como evaluador de estudios antes de iniciarse (Unesco, 2005).

El fin de los CEC es buscar que las personas participantes no sean simples medios para alcanzar el fin de la industria farmacéutica y de la investigación. La primera está orientada a la rentabilidad de los niveles de producción y la segunda a: «La acumulación de conocimiento sin un «punto de saturación» (Jonás, 1997, p. 53). Entre las ventajas del

trabajo en los CEC está la prevención de falsificación, plagio y encubrimiento del diseño experimental (en ocasiones para favorecer la carrera profesional de investigadores), investigación biomédica inmoral (engaño a participantes, miembros de la comunidad científica y público en general, violación del respeto a la privacidad y confidencialidad de los participantes, o bien en infringir deliberadamente la reglamentación y otros actos considerados fraudulentos) (Unesco, 2005).

Un CEC está compuesto: «Típicamente, por una serie de expertos; suele ser multidisciplinario y sus miembros emplean una variedad de enfoques para trabajar hacia la resolución de cuestiones y problemas bioéticos» (Unesco, 2005, pp. 11-15). En virtud de esto, la Unesco (2005), sostiene que la bioética da sentido trascendental a los CEC, pues: «No ve solo el caso fáctico sino cómo se debe actuar siempre en constante búsqueda de la excelencia» (p. 9), lo cual es necesario para enfrentar la vulnerabilidad común de los CEC hospitalarios.

Los objetivos de estos CEC hospitalarios son mejorar la atención centrada en el paciente y facilitar la adquisición y el uso de nuevos conocimientos dirigidos a optimizar la salud y la prestación de asistencia sanitaria. El alcance de tales objetivos requiere la credibilidad del entorno donde se encuentra, considerando que en ocasiones el CEC: «Puede ser percibido como una amenaza, por tomar decisiones [...] que socavan la autoridad de los científicos y los profesionales de la salud» (Unesco, 2005, p. 73). Por esto y para el logro de su calidad, es necesario que un CEC cuente con los recursos económicos que posibiliten cumplir todas sus funciones (Unesco, 2005). Esta calidad implica contar con capacidades administrativas, procedimentales y para el trabajo en equipo en espacios que faciliten la creación de estrategias en un medio donde, en ocasiones, no se cuenta con total sensibilidad y comprensión de los propósitos y funciones de estos CEC. Así, en conclusión, son requisitos contar con capacidades gerenciales, de análisis del entorno, procedimientos claros, recursos, mejora continua para que los CEC logren su legitimidad o fines verdaderos.

Conicyt (2010) de Chile expuso los criterios y consensos dirigidos a sus CEC de bioética y logrados en el *V Taller de Ética de los CEC de Ética y Bioética en Investigación*

Científica y Biomédica y Social buscando la homologación de criterios y el debate de los aspectos éticos y bioéticos que les conciernen:

- Contar con regulación de los aspectos éticos involucrados en el funcionamiento de los CEC, parece que: «Es como aquello de quién custodia a los custodios» (Conicyt, 2010, p. 12). En principio, se supone que un CEC de ética es ético, sin embargo, no se puede olvidar que están conformados por seres humanos y cómo tal como señala Jonas, citado por Conicyt (2010): «Toda actuación humana está expuesta a un examen moral» (p. 12).
- La ética de un CEC debe ser compatible con la ética de la institución de pertenencia, universidad, clínica, hospital o un centro de investigación. Se menciona el caso de hospitales de Testigos de Jehová que impiden realizar investigaciones que se relacionan con administración de sangre o hemoderivados (Conicyt, 2010).
- La independencia de un CEC es importante para lograr neutralidad en sus decisiones y considerar que la calidad de su relación con las personas investigadoras puede restarle objetividad. Esto entraña que un CEC no debe relegar su razón de ser que es la protección de las personas participantes, para posibles beneficios institucionales o logros académicos para la institución (Conicyt, 2010).
- Un CEC de investigación lo integran principalmente personas investigadoras con visión de predominio científico, pudiendo anteponer el valor de ciencia al de las personas. Por esto, es trascendental la diversidad de integrantes y la formación en Bioética (Conicyt, 2010).
- En los hospitales públicos se ejerce investigación, además de protección y recuperación de la salud que es algo prioritario. La autoridad administrativa y las personas investigadoras deben buscar la mejor forma de implementar el estudio, sin desatender a la población que requiere asistencia sanitaria (Conicyt, 2010).

- La labor y las propuestas de los CEC de ética institucional no son un mero trámite burocrático como lamentablemente algunos investigadores indican (Conicyt, 2010).
- En lugar de votaciones, los procesos por utilizar son deliberaciones y consensos, en otras materias se puede negociar, pero en ética se busca consensuar. Las deliberaciones deben ejecutarse en tiempos ilimitados en frecuencia y duración hasta lograr consensos (Conicyt, 2010).
- Un CEC debe poseer las siguientes virtudes: humildad, aprendizaje autodidacta y reconocimiento objetivo del legado de sus homólogos (Conicyt, 2010).
- Debe resguardar toda información recibida, lo deliberado y las experiencias vividas en el respectivo CEC, siempre manteniendo la confidencialidad (Conicyt, 2010).
- Ha de facilitar la labor de quien investiga. Es importante difundir los principios éticos de la investigación para ayudar a las personas investigadoras a alcanzar el bien (Conicyt, 2010).

3.3.6. Experiencias de los CEC intrahospitalarios en Latinoamérica. Esta sección incluye las experiencias de CEC intrahospitalarios en Latinoamérica y sus esfuerzos en búsqueda de la calidad. Así, tanto el modelo de El Salvador como el de Perú rescatan la importancia de cumplir con las guías operacionales de la OMS del 2011 y 2012 respectivamente. Asimismo, en ambos se nombra la relevancia de constitución de redes de CEC y homologación de legislación como oportunidad de mejora. Ambos países toman en cuenta la importancia del rol rector del gobierno en la coordinación y garantía de la calidad de los CEC. El modelo de El Salvador justifica la importancia de los procedimientos y fortalecimiento de las actividades administrativas de los CEC para alcanzar los objetivos. El modelo peruano presta atención a la dinámica deliberativa de los CEC para el logro de tales objetivos, siempre y cuando estos entes cumplan con el marco normativo internacional. Para esta investigación ambas ópticas se consideran complementarias, tal como apuntan las Pautas de la OMS (2012).

3.3.6.1. Modelo de sistema de investigación ética en Perú. En Perú se ha enfatizado la necesidad de apegarse a las *guías operacionales de la OMS* (OMS, 2011, citado por Fuentes *et al.*, 2013), lo que constituye un caso de especial importancia para el presente estudio. El Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud peruano tiene en sus funciones rectoras vigilar que las investigaciones observen estricto apego a los marcos éticos nacionales e internacionales. Le compete impulsar la investigación a través de la articulación y vigilancia de la calidad de la red de CEC institucionales de investigación, para esto, adecua y regula los CIEI (CEC institucionales de ética en investigación), sus funciones y competencias. Asimismo, desarrolló un reglamento interno para todos los CEC de su red, cuyos alcances incluyen estandarizar los marcos normativos de ética de investigación nacionales e internacionales, servir como insumo a los (CIEI) para su constitución, funcionamiento, alcance, responsabilidades y competencias (Fuentes *et al.*, 2013).

El reglamento orienta la misión y procedimientos del CIEI a sujetarse y respetar los instrumentos normativos y pautas de *las guías operacionales de la OMS* (OMS, 2011, citado por Fuentes *et al.*, 2013). Además, refiere que las investigaciones institucionales son aquellas que requieren un presupuesto institucional para su ejecución preferiblemente enfocadas en el problema de salud pública, o bien en las prioridades de investigación nacional, regional o institucional. Asimismo, define claramente al CIEI como instancia de diálogo y decisión bioética, que asume la responsabilidad de aclarar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores posibles en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal. Este reglamento dispone que sus integrantes cuenten con horas semanales exclusivas para su trabajo, siguiendo un programa de acuerdo con la planificación de actividades anuales con actividades de formación y capacitación (Fuentes *et al.*, 2013).

Fuentes *et al.* (2013) concluyen que la labor óptima de un CEC se logra contando con la actividad práctica de los entes rectores; alcanzar calidad en la investigación exige que los comités integren una red con dirección, normativas homologadas y claras, una obligatoriedad explícita de cumplimiento de normativas internacionales en ausencia de

normativas y mecanismos nacionales. Los CIEI se consideran sistemas, no entes aislados, por esto, cumplir normativas como las pautas de la OMS (2012), requiere autoridades nacionales vigilantes de la calidad, las regulaciones y dirección de redes (Fuentes *et al.*, 2013).

3.3.6.2. Procedimientos operativos estándares para CEC y función administrativa en El Salvador. El Ministerio de Salud del Salvador (2015) establece como objeto de procedimientos ayudar a los CEC a lograr un desempeño de alta calidad y proporcionar un lenguaje común que establezca resultados o características específicas que sirvan de referencia a sus logros. Se orienta con la definición del CEC de la Unesco (2005, citado por el Ministerio de Salud de El Salvador, 2015) como un grupo de personas (presidente e integrantes) reunidas con el propósito de: «Proteger a los seres humanos que participan en investigaciones como sujetos de investigación, encaminadas a obtener conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos, susceptibles de ser generalizados» (Ministerio de Salud de El Salvador, 2015, p. 9). De esta forma, establece sus dos funciones: «La ética, que les accede tomar decisiones y la administrativa, que les permite funcionar de forma ágil y eficaz en las respuestas a solicitudes mediante el cuidado de la documentación esencial para cumplir con las disposiciones normativas» (p. 1).

La función administrativa de un CEC puede considerarse, tanto esencial como accesoria. Es esencial porque sin ella aún las mejores decisiones éticas fallan si no se siguen procedimientos de forma ordenada y reproducible. Es accesoria, pues la prioridad es la capacidad de sus integrantes para proteger los derechos de las personas participantes (Ministerio de Salud de El Salvador, 2015).

Las guías operacionales de funcionamiento de un CEC de la OMS refieren:

Los Comités de Ética deben señalar públicamente los procedimientos operacionales que determinan la autoridad bajo la que el CEC ha establecido las funciones y tareas, los requisitos de sus miembros, términos y condiciones de los nombramientos, oficinas, estructura del secretariado, procedimientos internos, y

requisitos de quórum:

Los glosarios de ética de investigación definen Procedimientos Operativos Estandarizados, como los procedimientos escritos detallados para el desarrollo uniforme de una función. Los procedimientos se diferencian de las políticas en que son tácticas prácticas, detalladas, específicas que permiten implementar una política. Se necesitan procedimientos operativos escritos como requisito para evaluar el buen funcionamiento de un CEC. Aunque en muchas ocasiones las instituciones laboran sin procedimientos escritos, no es efectivo ni deseable. Los procedimientos no son necesarios sólo para cumplir requisitos y ser decorativos, sino que deben llegar a ser una descripción integral y práctica de las diferentes funciones del CEC de ética de investigación. Los resultados serían:

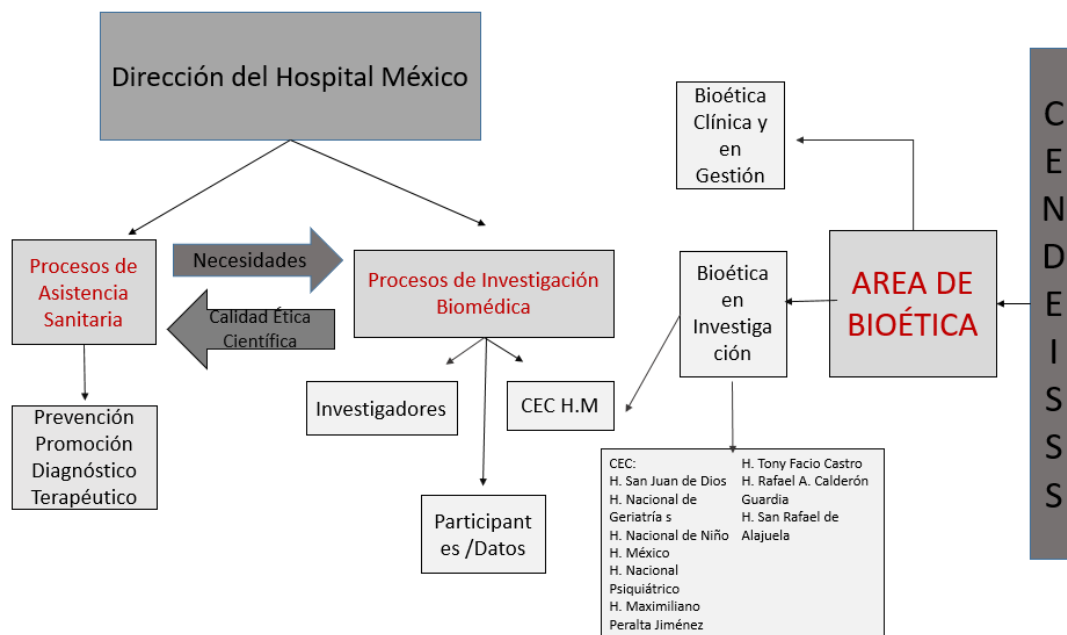
- a. Establecer consistencia en cómo se manejan las situaciones.
- b. Fomentar una reducción de errores.
- c. Proveen claridad sobre la responsabilidad en la distribución de las tareas.

Ayudan a una capacitación más rápida y mejorada de los nuevos miembros de los CEC (Ministerio de Salud de El Salvador, 2015, pp. 2-3).

Estos resultados fortalecen la defensa contra quejas derivadas de tratamiento desigual en las determinaciones de los CEC (Ministerio de Salud de El Salvador, 2015, p. 3).

3.3.7. Comité Ético Científico del Hospital México (Costa Rica). Este estudio tiene lugar en el CEC del HM de Costa Rica, cuya localización puede apreciarse en el organigrama de la Figura 4. El HM es la entidad que establece al CECHM, pero no es precisamente la que lo rige. La Subárea de Bioética del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social en Investigación (Cendeiss en adelante) de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS en adelante) se encarga de las políticas que lo tutelan necesarias para regir al CECHM (miembros del Cendeiss, comunicación personal, 06 de junio de 2019). Por otra parte, la Dirección del HM le otorga los insumos necesarios (todo lo relativo a soporte de las funciones) (CECHM, 2017).

Figura 4
Organigrama CECHM 2018-2019



Se trata de un CEC que por su propia naturaleza crítica, contrasta con el sistema positivista hegemónico donde se sitúa. El HM es un centro de atención de salud Clase A con un modelo de servicio en salud alopático, con recursos destinados a la atención clínica. La Subárea de Bioética del Cendeiss dirige y pauta la gestión de todos los CEC en la CCSS. El objetivo de tal Subárea es que: «Toda investigación biomédica que se pretenda realizar en los centros asistenciales de la CCSS y que utilice algún insumo institucional, o bien que requiera la participación de pacientes, o la utilización de sus datos» (Cendeiss, s. f., párr. 2), sea: «Aprobada por un CEC Ético Científico de la CCSS, acreditado por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)» (Cendeiss, s. f., párr. 2). Los CEC locales analizan los protocolos observacionales y unicéntricos, mientras el CEC-CENTRAL-CCSS aborda los de intervención, multicéntricos, con patrocinio externo o investigaciones de carácter genético (Cendeiss, s. f.).

El CECHM está integrado por 8 miembros propietarios y una secretaria. Los miembros tienen las siguientes formaciones: farmacia (presidenta), especialista en Nefrología, ingeniero (miembro de la comunidad), especialista en Medicina Interna e

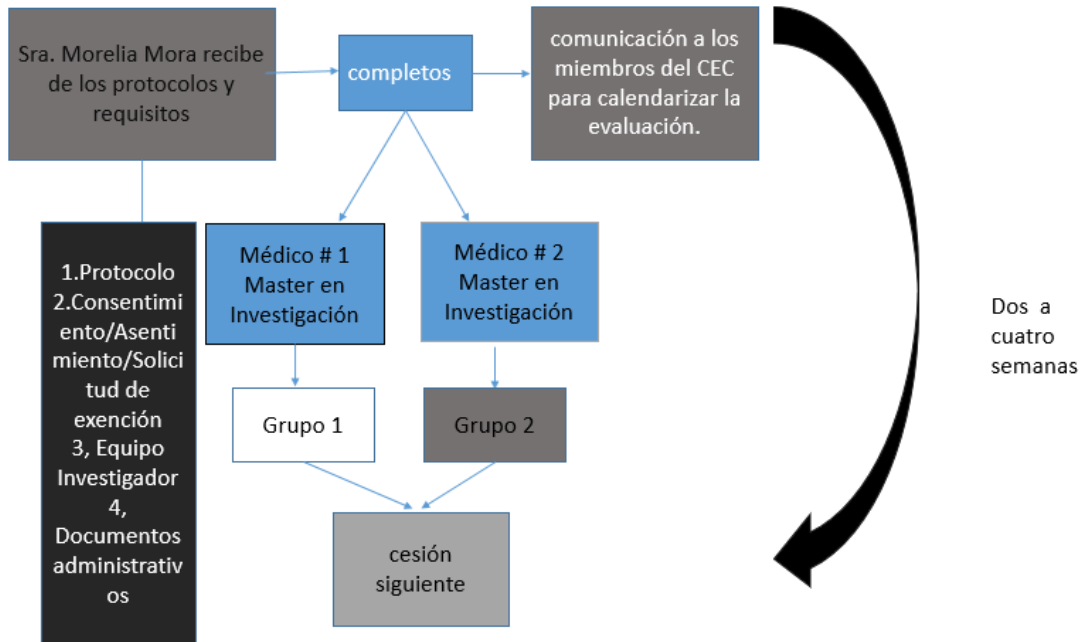
Inmunología, especialista en Vascular Periférico, Enfermería (encargada de seguimiento y verificación de proceso de consentimiento informado), especialista en Psiquiatría y especialista en emergencias.

Este comité realiza evaluación ética de investigaciones que tienen que ver con tres tipos de investigación:

El primer tipo se refiere a aquellas que son necesarias para optar por algún tipo de maestría, las segundas son aquellas que realizan especialidades médicas en particular y las terceras son aquellas que tienen que ver con servicios como tales. Por ejemplo, el Servicio de Oncología realiza investigaciones que se analizan y evalúan en el CEC. El CECHM también realiza otra clase de funciones que son las que se relacionan con la ética clínica, por ejemplo, casos que tienen que ver con el marco de la Ley n.º 9222 (Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos).

El CECHM se reúne dos veces al mes toda la mañana. Los protocolos los recibe en primera instancia la secretaria, la cual una vez tiene la documentación completa para la evaluación y comunica a los miembros quienes realizan el respectivo análisis para llevar a la sesión, de 2 a 4 semanas posteriores a la recepción de documentos. En el CEC hay dos médicos investigadores con maestrías en Harvard en investigación. Entonces ellos son los líderes y cada vez que llega un protocolo, la secretaria envía a uno u otro de manera alternada. El grupo se divide en dos y ellos dirigen a su grupo (ver la Figura 5), finalmente, cada subgrupo lleva a la sesión siguiente todas las observaciones y esta se discute. La evaluación de protocolos es parte de las acciones operativas del CECHM, sin embargo, también lleva a cabo más funciones, estas se especifican en el mapa 0 del CECHM descrito en el objetivo n.º 1. Este objetivo también profundiza en el proceso estratégico del CECHM, que se refiere básicamente al grupo de normas y procedimientos que son base de la gestión del CEHM y, finalmente, contiene sobre las fuentes de soporte que permiten al CECHM contar con los recursos para operar (presidenta del CECHM, comunicación personal, 09 de julio de 2018).

Figura 5
Recepción y distribución de protocolos CECHM 2018-2019



3.3.8. Bioética. El enfoque esencial de la bioética es de:

Una intuición que busca la supervivencia a gran escala de la especie humana y que requiere del desarrollo y mantenimiento de un sistema ético, que combina la humildad, la responsabilidad y la competencia; es interdisciplinaria e investiga cómo intensificar el sentido de la humanidad (Osorio, 2005, p. 21).

La bioética reconoce el valor de la vida y la dignidad humana con un enfoque que interconecta diferentes disciplinas para dar respuesta a los diversos desafíos y con una visión que no es de corto plazo, por el contrario:

Comprende que no es posible la supervivencia de la especie humana si no se tiene en cuenta el alcance a largo plazo de las consecuencias indirectas no buscadas en programas de investigación, pero al mismo tiempo no extrañas a la responsabilidad científica (Osorio, 2005, p. 19).

Para esto, la disciplina busca: «Balancear adecuadamente el instinto individual de corto plazo y las necesidades a largo plazo de la especie para una supervivencia aceptable, en contraste con la mera supervivencia de una sobrevida miserable» (Osorio, 2005, p. 19).

La bioética tiene muchas aplicaciones distintas. En este trabajo se trata de la bioética en investigación con seres humanos. Existen diferentes teorías filosóficas y principios de ética biomédica que transversalizan toda actividad biomédica y permiten un lenguaje común para la sociedad pluralista actual. De acuerdo con Thompson (2002), lo anterior ha permitido contar con fundamentos bioéticos para acceder a la: «Investigación médica y avances tecnológicos, con responsabilidad sin destruirnos como seres humanos, al aceptar al enfermo en su singularidad de persona y pluralidad de cosmovisiones» (p. 6). Además, refiere que dichos fundamentos: «Enseñan a respetar la diferencia [...] utilizar racionalmente la tecnología y reevaluar conceptos de salud y enfermedad» (Thompson, 2002, p. 6). Dichos fundamentos en principio son obligatorios para todos, es decir, ninguno tiene prioridad sobre el otro y, por esto: «Deben de establecerse las reglas de permisibilidad, obligatoriedad, corrección e incorrección de actos hasta donde sea posible» (Thompson, 2002, p. 6).

En el actual documento, la bioética es importante, ya que hace posible reconocer la dignidad humana mediante la aplicación de distintos fundamentos en el análisis de los resultados en la verificación de pautas en el CECHM. Los fundamentos bioéticos facilitan examinar qué conflictos y dificultades existen en la consecución de una alta calidad de desempeño en las labores del CECHM. Asimismo, las distintas perspectivas bioéticas permiten proponer orientaciones para un mejor logro de los objetivos de calidad establecidos por las Pautas OMS (2012).

3.3.9. Principio precautorio. De acuerdo con Riechmann y Tickner (2002), la toma de decisiones en entidades críticas debe contemplar la posición precautoria, por ser más protectora hacia la vida que la propia evaluación de riesgos sola, aunque sea esta última la más aceptada por la ciencia. El principio precautorio admite que una estimación veraz, sólida y rigurosa de los riesgos en los sistemas naturales complejos y la salud humana (inmersa dentro de ellos) puede, en muchos casos, mantenerse en un objetivo

inalcanzable (Riechmann y Tickner, 2002, p. 94). De esto se desprende una base suficiente para llevar a cabo una actuación para reducir, prevenir o evitar la toxicidad y el impacto patente, lo cual presupone la práctica de virtudes tales como: «Responsabilidad, respeto, prevención, obligación de saber e informar y de compartir el poder» (Riechmann y Tickner, 2002, p. 25). Ahora bien, si ya existen indicios de daño (en contraste con la certeza), debe presumirse que la actividad es dañina, hasta que de manera concluyente se pruebe lo contrario (Riechmann y Tickner, 2002). Es entonces cuando este principio define que se debe: «Pasar la carga de la prueba a quienes emprenden actividades peligrosas» (Riechmann y Tickner, 2002, p. 51).

Este principio admite que los procesos de toma de decisiones, aunque se basen en el mejor conocimiento científico disponible, a menudo se desarrollan en condiciones de ignorancia e incertidumbre (Riechmann y Tickner, 2002). Entonces, la actividad precautoria en lugar de considerarse anticientífica sabe cuándo son necesarios más datos o conocimiento, ya que no invisibiliza la ignorancia, porque en su sitio: «Plantea criterios para la toma de decisiones» (Riechmann y Tickner, 2002, p. 9).

En el presente trabajo, este principio permite fundamentar la relevancia del CECHM en la toma de decisiones que resguardan la dignidad humana en investigaciones biomédicas HM. Un CEC, a diferencia de un comité científico, valora aspectos éticos para la protección de la integridad humana, visibiliza los límites y consecuencias de la investigación biomédica y reconoce la hegemonía de la técnica moderna. Por tanto, da lugar al diálogo multidisciplinar a favor de la protección de las distintas dimensiones humanas, en los procesos decisorios.

3.3.10. Principio de justicia. En el ámbito de prestación de servicios de salud, la justicia sanitaria se basa en conceptos, criterios y teorías para gestionar la situación general vigente sobre la disposición de bienes escasos para atender las necesidades múltiples en atención en salud. De esta manera, la justicia sanitaria expone desde un enfoque igualitarista que el término justicia presupone la igualdad entre seres humanos y el derecho a la salud como un bien fundamental y una necesidad vital y básica de todo ser humano. Además de esto, se comprende desde este enfoque que el «acceso a los servicios de salud

debe ser universal, es decir, que incluya a *todos los individuos*. En derecho universal a la salud se comprende que las responsabilidades no están solo en el campo de la medicina, aunque está en estrecha relación. Esto se debe a que también se trata de que la gente cuente con un sistema de recursos esenciales, universales, eficientes y de calidad, ante situaciones que menoscaben su salud y esta redunde en un beneficio para la sociedad, garantizando condiciones mínimas de vida que la hagan posible, en un contexto de justicia social. La justicia como bienestar colectivo, agrega que la salud no solo es una necesidad básica, sino que también es necesaria la satisfacción de todos los requerimientos básicos para el ejercicio real de la libertad (Thompson, 2002, p. 27).

En 1971 John Rawls planteó la justicia como equidad, basada en la ética kantiana, así expone que el estado debe enfrentar las desigualdades y establecer los mecanismos necesarios de redistribución a favor de los menos afortunados (Thompson, 2002, p. 29). Finalmente, Beauchamp y Childress, definieron el principio de justicia sanitaria en el ámbito biomédico como método de la distribución equitativa de los derechos, beneficios y responsabilidades. Estos autores definen una teoría para la distribución de recursos terapéuticos escasos que se basa en:

- a. Una estrategia utilitarista que subraya la eficiencia social y el máximo beneficio para los pacientes (visión más del ámbito médico).
- b. Una estrategia igualitarista que insiste en la igualdad del merecimiento de las personas y la oportunidad justa para aquellos con desventajas sobre otros (visión más social), ambas interactuando coherentemente (Thompson, 2002).

Adicionalmente, Jeremy Bentham estableció la condición de: «La mayor felicidad del mayor número como la medida de los justos o lo injusto» (Thompson, 2002, p. 30).

Todo lo anterior, debe comprenderse en un contexto de asistencia sanitaria pública. En conclusión, sobre las exigencias éticas rescata: «La maximización de utilidades para todos» y cumplimiento con el principio de universalización en la eficiencia pública, con recursos esenciales, eficientes y de calidad» (Thompson, 2002, p. 30). Por otro lado, los economistas han expuesto criterios de manejo de la justicia distributiva regida según:

«Proporción costo/beneficio donde lo justo es lo económicamente óptimo, por lo que los recursos limitados deben destinarse a las actividades que con un menor costo produzcan un mayor beneficio en salud» (Thompson, 2002, p. 30).

Para efectos de debate sobre limitación de prestaciones de servicios de salud en el orden público, se debe considerar cómo se hace la repartición de los recursos y los efectos socioculturales y económicos de su aplicación. Además, de que la solución de conflictos debe llevar a la eficacia, eficiencia y efectividad. De igual manera:

No se puede analizar aisladamente el principio de justicia. Ser justo, requiere ser no maleficente y respetar la autonomía. No puede ser benéfico quien es indiferente ante la injusticia y así sucesivamente, los principios de la bioética juegan en red para una verdadera justicia sanitaria (Thompson, 2002, p. 30).

Este principio aporta al presente trabajo la capacidad de ver el impacto social y sanitario que genera la falta de recursos para las funciones operativas de un CEC. Esto permite estimar la utilidad de rectificar la calidad y la importancia de solucionar los conflictos subyacentes que predisponen al incumplimiento de la mejora continua y que afectan la calidad del desempeño de los miembros. También da la posibilidad de identificar deberes y fines que deben buscarse para remediar conflictos con la justicia social.

3.3.11. No maleficencia. Según Thompson (2002):

No maleficencia consiste en que todos estamos obligados a no hacerle mal a otro. O sea, que si por cualquier circunstancia, voluntaria o involuntaria, no podemos hacer el bien, nuestra obligación mínima es no hacer mal, respetando, eso sí, las creencias y tradiciones. Se plantea la premisa de que la moral se basa no solo en las responsabilidades, sino en los perjuicios producidos por el daño *per se*, aceptando que se puede y se debe proteger a las personas frente a determinados tipos y grados de daño y evitar causarles perjuicio (p. 22).

De acuerdo con Thompson (2002), desde la época hipocrática hasta la actualidad, el principio de la no maleficencia ha fungido como rector de la práctica médica y ha sido

apoyado por todos los códigos de ética médica sin discusión. Sin embargo, refiere que dicho principio en la era de la medicina gestionada, genera una serie de conflictos éticos tales como: «Lealtades contrapuestas y complicidad moral del médico con administrador, y una completa distorsión de los valores médicos y de los fines de la medicina» (p. 22). Lo anterior produce, en consecuencia: «Aumento de costos [...] falta de racionalidad de recursos en salud» (Thompson, 2002, p. 22). Por lo tanto, la autora recomienda a las personas profesionales en Medicina: «Capacitarse en dichos temas, recuperar el liderazgo para intervenir en la formulación de políticas respectivas y fundamentados en un verdadero concepto de justicia sanitaria» (Thompson, 2002, p. 22).

Este principio permite visibilizar las potenciales consecuencias que genera la falta de recursos e incumplimiento con la calidad sugerida por la OMS para los CEC. Además, resalta la importancia de analizar las orientaciones propuestas para la prevención, o bien corrección de los hallazgos que generan daños o riesgos potenciales en la debida protección de participantes de investigaciones biomédicas.

3.3.12. Principio de beneficencia. Beauchamp y Childress plantearon dos principios de beneficencia:

- Beneficencia positiva: obliga a aportar beneficios a los demás.
- Principio de utilidad: exige que los beneficios y los inconvenientes estén equilibrados (Thompson, 2002).

La beneficencia positiva obliga a obrar en beneficio de los demás, para esto, es necesario sopesar los beneficios y los inconvenientes, estableciendo el balance más favorable posible. Este sopeso debe contemplar los riesgos y costos (se refiere a resultados de acciones, no solo costos económicos) en toda la integridad humana, es decir, en todas las dimensiones (biológico-psicológico-social-moral) (Thompson, 2002).

Este principio es importante en el presente trabajo, ya que recuerda las ventajas de contar con los recursos suficientes que permitan al CECHM llevar a cabo sus funciones que busquen aportar beneficios en el ámbito de toda la organización y participantes. Es

relevante porque es gracias a la investigación que se logra la mejora continua en la atención sanitaria para beneficio en el ámbito individual y social.

3.3.13. Principio de responsabilidad. Este principio guía la libertad antropocéntrica desmedida del poder tecnocientífico apoyada sobre la premisa: «Puede haber algo nuevo y mejor que encontrar» (Jonas, 1997, p. 21). Para esto, propone someterla a la: «Prudencia, calma y equilibrio» (Siquiera, 2001, p. 283). Este principio admite la necesidad aplicar un orden ético al galope tecnológico (Jonas, 1997) basado en las siguientes consideraciones: «Toda actuación humana está expuesta a su examen moral [...] el mismo poder puede emplearse tanto para el bien como para el mal y que su ejercicio se pueden observar o infringir normas éticas» (Jonas, 1997, p. 32). Este examen moral toma en cuenta que:

Toda acción humana, a partir del momento que tiene inicio, escapa de las manos del iniciante y entran en juego las múltiples interacciones propias de la sociedad, que la desvían de su objetivo y a veces le dan un destino opuesto al buscado al principio (Siquiera, 2001, p. 280).

Otra razón para orden ético, es porque se reconoce que el ser humano es un agente responsable de: «Transformaciones y tiene a su merced toda la existencia, y en ella interviene cuando se le ocurre» (Siquiera, 2001, p. 280). Por esto, más bien: «La idea de naturaleza debe, por lo tanto, entenderla como propiedad y dominio del hombre» (Siquiera, 2001, p. 280). La marcha automática de la investigación o técnica, es también impulsada por el ser humano sin lapsos de análisis éticos que tomen en cuenta sobre los peligros que tienen la posibilidad de llegar implicar su progreso (Jonas, 1997, p. 86). No hay búsqueda de cautela, porque se cursa con la consciencia limpia sobre la integridad de las ciencias y no así de la vida humana dependiente y responsable de todo un ecosistema (Siquiera, 2001).

En consecuencia, los efectos de tal libertad, no tardan en manifestarse. Ejemplo de esto son las consecuencias de sus actos tales como:

Los peligros que afectan el ecosistema dentro del cual se desarrollan las

actividades humanas, o los que resultan de la manipulación biológica aplicada a la reproducción humana, o a la identidad genética de la especie humana, así también [...] la intervención química o quirúrgica sobre el comportamiento del hombre (Siquiera, 2001, p. 280).

Todo esto implica que en: «La técnica, el hombre se volvió peligroso para el hombre, en la medida que pone en peligro los grandes equilibrios cósmicos y biológicos que constituyen los cimientos vitales de la humanidad» (Siquiera, 2001, p. 280). Para evitar tales amenazas, este principio propone la consciencia del peligro de tal automaticidad, teniendo la consciencia de los peligros que implica y sea: «Suficiente para apartarnos de la perniciosa ligereza y hacer crecer en nosotros un espíritu de nueva abstención» (Jonas, 1997, p. 12). Para tales fines, se propone resolver la siguiente pregunta antes de llevarse a cabo una investigación o implementación técnica: ¿Qué puede satisfacer más en la búsqueda consciente de la verdad? Asimismo, llevar a la práctica el siguiente imperativo: «Actúa de tal modo que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida humana auténtica», o expresada de modo negativo: «No pongas en peligro la continuidad indefinida de la humanidad en la Tierra»(Siquiera, 2001, p. 279).

Este principio, asimismo, especifica líneas de responsabilidad entre humanos y dentro de ellas, incluye los temas de la salud, vida e investigación. En cuanto a la salud e investigación, se describe la vida como valor crítico y ambos:

Vida y salud, bienes evidentemente elevados, que el médico les sirve directamente mediante la curación, y el investigador indirectamente mediante el conocimiento que obtiene de sus investigaciones así; no hay duda sobre el bien superlativo que se promueve ni el mal que se combate: la enfermedad y la muerte prematura (Jonas, 1997, p. 12).

Sin embargo, este principio aclara que si bien es cierto ambos términos por lo general se predicán en conjunto social, para darles una mayor dignidad, no se debe perder de vista que es en la esfera privada donde suscita cada uno. Es decir, es en persona que se

viven los procesos, de salud, enfermedad e investigación. Para efectos de este último, el principio de responsabilidad expone líneas: «Para paliar la injusticia [...] que existe en los casos de experimentación [...] no terapéutica en pacientes» (Jonas, 1997, p. 12). Se expone que el procedimiento responsable de reclutamiento implicaría revelar de manera honesta y cálida a estas personas que la experimentación en la que se les solicita participar en efecto no les ofrece ventaja alguna en su proceso de enfermedad y que el conocimiento adquirido es en beneficio de futuros pacientes y la ciencia. En tal caso, el principio de responsabilidad hace ver que es aceptable este tipo de investigación, ya que: «Se deja al paciente al menos ese residuo de identificación que es su propia dolencia» (Jonas, 1997, p. 12). En contraparte, el principio de responsabilidad considera: «Inaceptable se solicite participar en una investigación a un enfermo incurable que se entregue a cualquier investigación de otra importancia para la medicina, es decir distinta a su dolencia» (Jonas, 1997, p. 96). Y explicita que es: «Completamente indefendible robar al infeliz esa intimidad, con el objetivo de hacer de su desgracia un cómodo medio para alcanzar fines que le son ajenos» (Jonas, 1997, p. 98).

En conclusión, el principio de responsabilidad es el pilar decisorio y marcador de la buena ruta y derivación de conocimientos o técnicas del patrimonio humano y demuestra que acudir a él significa intentar gestionar la desgracia inminente a la vida, que representa la ciencia y técnica libre y automatizada. Este principio es importante en el presente trabajo, ya que visibiliza el riesgo que implican las investigaciones biomédicas sin el análisis ético científico que pause y reflexione sobre la dinámica automatizada de la investigación. Además, refuerza la necesidad de contar con todos los recursos pertinentes que mejoren la capacidad decisoria de un CEC. Los recursos como la capacitación de miembros, miembros con calidades descritas en las Pautas de la OMS (2012), permiten al comité aportar la más alta calidad ética de las investigaciones en salud y, por ende, el cumplimiento con la responsabilidad de protección a la dignidad humana en las investigaciones.

3.3.14. Responsabilidad social. La promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos que comparten todos los

sectores de la sociedad. El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social, por esto, los progresos de la ciencia y la tecnología deben fomentar:

A) El acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano.

B) El acceso a una alimentación y un agua adecuadas.

C) La mejora de las condiciones de vida y del ambiente.

D) La supresión de la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo.

E) La reducción de la pobreza y el analfabetismo.

En el campo de la investigación científica, los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deben compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo. Estos beneficios deben aplicarse de las siguientes formas:

- a. Asistencia especial y duradera a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la actividad de investigación y reconocimiento de estos.
- b. Acceso a una atención médica de calidad.
- c. Suministro de nuevas modalidades o productos de diagnóstico y terapia que se obtienen gracias a la investigación.
- d. Apoyo a los servicios de salud.
- e. Acceso a los conocimientos científicos y tecnológicos.
- f. Instalaciones y servicios destinados a crear capacidades en materia de investigación.

- g. Otras formas de beneficio compatibles con los principios enunciados en la presente Declaración.

La responsabilidad social es importante en este trabajo, ya que contextualiza el cumplimiento de la calidad en investigación biomédica, cuyos logros son patrimonio en el ámbito nacional e internacional. Este concepto refuerza la importancia de dotación de recursos para investigaciones de alta calidad ética y científica, mediante la integración de elementos éticos tales como salud, equidad y progreso en la calidad de vida mediante la investigación.

3.3.15. Respeto a la dignidad humana. La dignidad humana no es un concepto creado para luego aplicarse por criterios de utilidad u orden social; no es una expresión clasificatoria vacía, es un concepto descriptivo de la realidad humana. De ella se derivan todos los derechos humanos básicos y sirve como un portal, a través de la cual la sustancia igualitaria y universalista de la moral se traslada al derecho, como manifestación efectiva del respeto y valor congruente a la naturaleza humana (Habermas, 2010, p. 3). En esta realidad humana se muestran las necesidades constantes, que pasan a ser frustradas en caso de no satisfacerse, con el consecuente daño severo o perjuicio grave de la persona que lo padece (Marlasca, 1998, p. 573). Así, la dignidad humana es inherente a cada persona, tal como sus necesidades y su existencia: «No está condicionada por la capacidad que tengan las personas de tomar sus propias decisiones» (Muñoz, 2007, p. 659). De esta manera, puede comprenderse que la dignidad nada tiene que ver con el precio de las cosas, por ejemplo, lo: «Que tiene precio puede ser sustituido por algo equivalente, en cambio, lo que se halla por encima de todo precio y, por tanto, no admite nada equivalente, es dignidad» (Muñoz, 2007, p. 659). Del reconocimiento de tal principio, se desprende el imperativo de respetar la dignidad de todo ser humano, quedando prohibido el trato a una persona: «Únicamente como un medio para alcanzar un fin, incluso si ese otro fin fuera el de salvar la vida de muchas otras personas» (Kant, 1785, s. p.). Simplemente y: «De modo más amplio, la dignidad humana es inviolable» (Kant, 1785, s. p.).

El respeto por las personas incluye, a lo menos:

Dos consideraciones éticas fundamentales:

- a) Respeto por la autonomía, que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación; y.
- b) Protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada, que implica que se debe proporcionar seguridad contra daño o abuso a todas las personas dependientes o vulnerables (Informe de Belmont, 1979, s. p.).

Este principio es central en el presente trabajo, ya que justifica que se preste atención a las carencias del CECHM que debilitan la evaluación ética de investigaciones biomédicas a su cargo. Este término bioético demanda el cumplimiento de todas aquellas condiciones que mejoran la calidad ética y científica de las investigaciones biomédicas. El fin principal de la evaluación ética científica es la protección de la autonomía de participantes, gestión de posibles riesgos y amparo de la vulnerabilidad humana.

3.3.16. Derecho fundamental a la salud. La salud es un derecho humano fundamental (OMS, 2015) y es una *necesidad vital y básica de todo ser humano*. El derecho a la salud:

No debe entenderse como el derecho a no enfermarse, porque nadie y mucho menos alguna institución puede garantizar la condición de salud del individuo. Cuando se habla de derecho universal a la salud, de lo que se trata es que la gente cuente con un sistema de recursos esenciales, universales, eficientes y de calidad, ante situaciones que menoscaben su salud y esta desde luego redunde en beneficio de la sociedad como un todo, garantizando unas condiciones mínimas de vida que la hagan posible, en un contexto de justicia social, donde las responsabilidades no están solo en el campo de la medicina, pero sí en estrecha interrelación (Marlasca, 2009, p. 10).

En este sentido, la Sala Constitucional ha puntualizado las siguientes interpretaciones para la mejor aplicación de este derecho:

- El derecho a la salud es una extensión del derecho a la vida.

- Es una obligación del Estado velar por la salud pública en términos de prevención y tratamiento de enfermedades.
- La CCSS es la responsable estatal de brindar protección a la salud a través de planes, atención de pacientes y suministro de tratamientos dentro de parámetros de eficiencia y continuidad.
- Existe una relación bilateral entre el derecho a la salud y el derecho a un ambiente sano. La calidad ambiental es un parámetro de protección a la vida.
- Existe la obligación de garantizar la entrega de medicamentos como una forma de tratamiento que permite el restablecimiento de la salud (Marlasca, 2009, p. 13).

Este concepto es de gran relevancia en el presente trabajo, ya que es un objetivo buscado en las orientaciones que se exponen. La mejora en la salud es un proceso dinámico que amerita recursos en investigación. Sin embargo, la búsqueda de mejoras a la salud para la población en general, no justifica a nivel ético la investigación biomédica individual. Las consideraciones éticas científicas de un CEC son las que justifican las investigaciones biomédicas. Las investigaciones no pueden ser posibles sin la preservación de la salud integral de las personas participantes. Por esto, se explica que estas cuenten con los más altos niveles de calidad en la gestión evaluativa, que amerita desde luego recursos y cumplimiento con los estándares que se relacionan con calidad, en este caso según las Pautas OMS (2012).

3.3.17. Pensamiento sistémico. El enfoque sistémico sobre las organizaciones ofrece líneas de reflexión que pueden enriquecer el cumplimiento de las funciones en los CEC, así como perspectivas, tanto sobre sus dinámicas internas como aquellas con la institución o instituciones con las que se relacionan. Senge (2010) integra las siguientes disciplinas: modelos mentales, dominio personal, visión conjunta, trabajo en equipo y pensamiento sistémico. Prioriza y orienta la generación de entidades con la capacidad de: «Aprender y analizar de manera no fragmentada, nuevos patrones de pensamiento y aprendizaje en conjunto» (Senge, 2010, p. 1). Según Senge (2010), el pensamiento sistémico integra las cuatro disciplinas citadas, en un cuerpo coherente teórico-práctico con las subsecuentes características:

- Todos los acontecimientos están distanciados en espacio y tiempo, pero todos están conectados dentro del mismo patrón.
- Las organizaciones se ven como trama invisible de actos que se interrelacionan que a menudo tardan años en exhibir plenamente sus efectos mutuos. En esta se ve cómo la estructura influye sobre la conducta. Así que se debe buscar más allá de los errores individuales y detectar las estructuras que modelan los actos individuales y crean condiciones que posibilitan cierto tipo de acontecimientos.
- Construcción de una visión: las organizaciones precisan de metas, valores y misiones que sean profundamente compartidos. No se aprende porque se lo ordenen, sino porque se desee.
- La disciplina del trabajo en equipo comienza con el diálogo. La disciplina del diálogo implica aprender a reconocer los patrones de interacción que erosionan el aprendizaje en un equipo, significa el libre flujo del significado a través del grupo que permite descubrir percepciones que no se alcanzan individualmente.

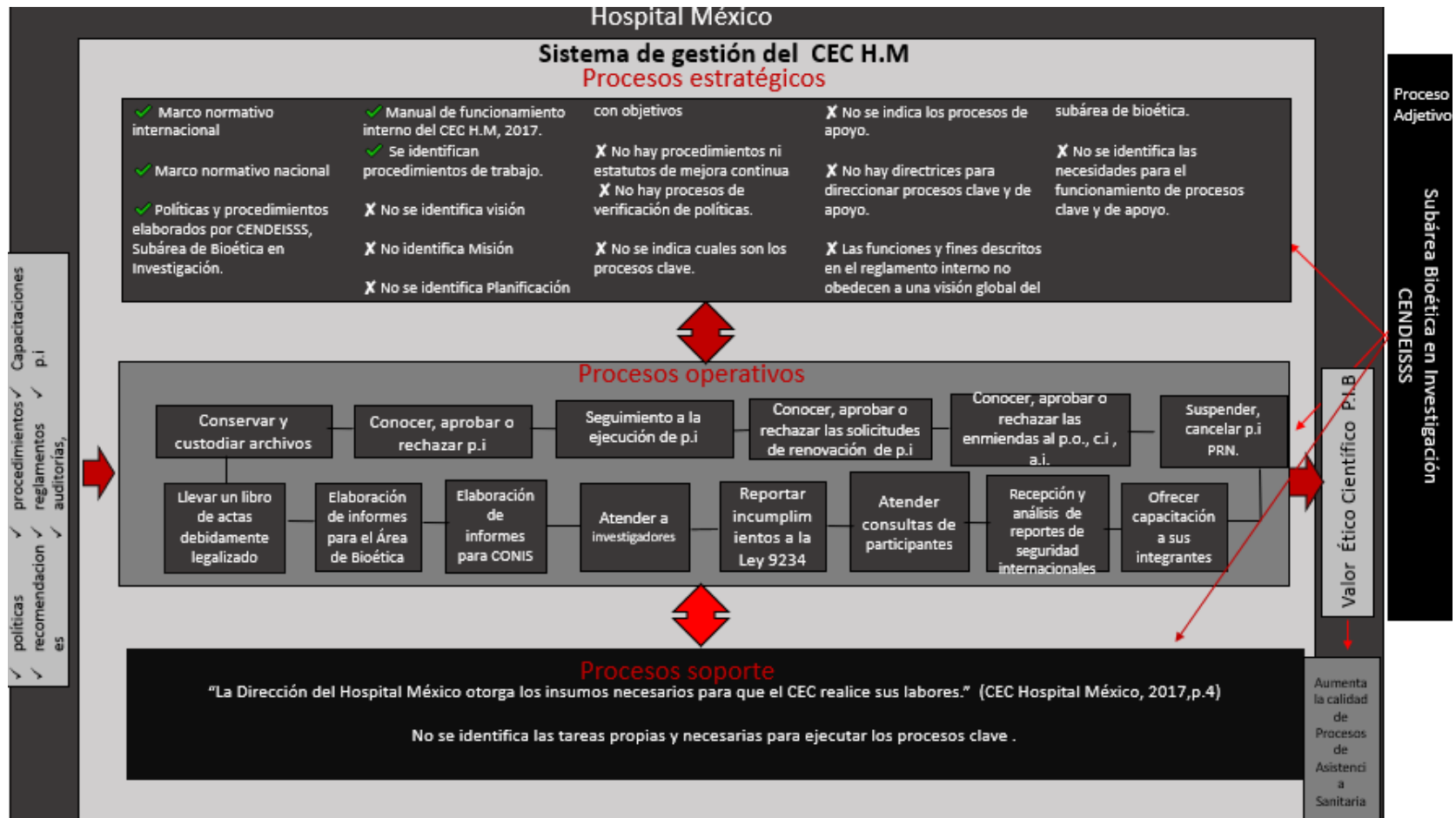
Se debe entonces enfocar en los CEC la estructura en tanto son organizaciones con sus patrones de interacción y la influencia de los comportamientos individuales, lo que evidencia que el aprendizaje personal y organizacional con los compromisos recíprocos que deben explicitarse permiten asimilar que la disciplina del diálogo es fundamental (Senge, 2010). El pensamiento sistémico ofrece una perspectiva oportuna de posicionamiento y fortalecimiento del CECHM. El posicionamiento del CECHM en el HM es una actividad que amerita análisis del entorno, planificación estratégica y proyección educativa. Todo esto precisa una visión conjunta y trabajo en equipo, que son propias de la mirada sistémica. Es justo también que el CECHM no solamente demande recursos, sino que también justifique que los merece, esto precisa el trabajo en equipo y esfuerzo conjunto, ya que el pensamiento sistémico adiciona utilidad.

Capítulo IV. Resultados

4.1. Objetivo n.º 1: sistema de gestión del CECHM

El esquema de la Figura 6 resume los principales hallazgos del sistema de gestión del CECHM. Muestra el sistema de manejo del CECHM 2018-2019 en cada uno de los procesos de gestión.

Figura 6
Sistema de gestión CECHM 2018-2019



En la Figura 6 se muestra el CECHM en sus tres procesos de gestión (estratégico, operativo y de soporte). En el proceso estratégico los vistos buenos representan la existencia de elementos mencionados en el ISO 9001 y las x representan aspectos que de acuerdo con la norma ISO deberían estar presentes, pero no se encuentran en el CECHM. En los procedimientos operativos se diagraman las distintas actividades llevadas a cabo por el CECHM. Los procedimientos de soporte contienen los actores involucrados en el apoyo de las actividades sustantivas del CECHM. Así, en el proceso de entrada (flecha roja de la izquierda) se identifican políticas, recomendaciones, procesos, regulaciones, auditorías, capacitaciones y proyectos de investigación biomédica (pi) que recibe el CECHM. Al lado derecho del mapa 0 se identifica el proceso de salida, este es el producto o fin al que aspira el CECHM y es aportar valor ético y científico a los proyectos de investigación biomédica (PIB), los cuales aumentan la calidad a los procedimientos de asistencia sanitaria. A la derecha del proceso de salida se nombra la Subárea de Bioética de Investigación del Cendeiss, la cual apoya al CECHM en todos los procesos de gestión del mapa 0 (procesos estratégicos, operativos y de soporte).

4.1.1. Procesos estratégicos. En el marco normativo y procedimental de los procesos estratégicos del CECHM se identifica lo siguiente:

Cuadro 9

Marco normativo del CECHM 2018-2019

Internacional	Nacional	Cendeisss, Subárea de Bioética en Investigación	Cendeisss adaptado por CECHM
1. Código de Núremberg, de 1947.	1. Ley General de Salud.	1. Modificación y adición normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social, 2012, en los aspectos en los que se encuentra vigente.	1. Manual de funcionamiento interno del CECHM, 2017
2. Declaración Universal de los Derechos Humanos, 1948	2. Ley General de la Administración Pública n.º 6227.	2. Guía para entrega de documentación sobre la aprobación por un CEC y solicitud de estudios aprobados por el CEC ante el Conis, 2016.	
3. Declaración de Helsinki de la AMM en Helsinki, Finlandia, en 1964 y sus enmiendas posteriores.	3. Código de Trabajo de Costa Rica.	3. Guía de requisitos para solicitud de revisión investigación biomédica observacional/intervencional, 2020.	
4. Reporte Belmont, 1979.	4. Reglamento del Seguro Social de Salud.	4. No objeción a realizar la investigación biomédica por parte de jefatura de servicio y dirección médica, 2019.	
5. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación	5. Ley n.º 8422 la Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento	5. Formulario 1-OB, Sometimiento de protocolo de investigación biomédica observacional, 2019.	

Biomédica en Seres Humanos CIOM/OMS, 1993 y sus respectivas revisiones.	Ilícito en la Función Pública.		
6. Convenio de Asturias de Bioética de Oviedo, 1997.	6. Reglamento General de Hospitales Nacionales.	6. Instrucciones generales para elaborar el consentimiento informado, 2016.	
7. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, 1997.	7. Ley n.º 8239 Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los servicios de salud públicos y privados.	7. Compromisos y declaraciones del equipo investigador, 2019.	
8. Guías operacionales para CEC de ética que evalúan investigación biomédica, de la OMS y sus respectivas revisiones.	8. Códigos éticos y morales de los colegios profesionales en ciencias de la salud y cualquier otro relacionado.	8. Curriculum vitae abreviado, 2019.	
9. Conferencia Internacional de Armonización (Ciarm), 1996 y sus enmiendas posteriores.	9. Ley n.º 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica, el Reglamento n.º 39061-S y sus reformas mediante el Decreto n.º 39533-S	9. Formulario INF-I presentación de informe de avance trimestral de investigación biomédica observacional/genética/patrocinio externo.	

10. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005	10. Reglamento para el trámite de revisión y aprobación de los Reglamentos internos de trabajo n.º 36946-MTSS	10. Formulario INF-I-anual presentación de informe de avance anual de investigación biomédica observacional /genética/patrocinio externo.	
11. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, 2003.		11. Reporte de informe de finalización del estudio.	
12. Normas de Buena Práctica Clínica (BPC) Ley n.º 5395		12. formulario RES-II Presentación de resultados de la investigación biomédica observacional/genética/patrocinio externo.	
		13. Formulario AP-VII: es un formulario de solicitud de renovación anual del protocolo de investigación biomédica observacional.	
		14. Formulario AP-VI Solicitud de revisión de enmienda de protocolo de investigación biomédica observacional (CCSS, 2019d)	

Se puede observar cómo a la Subárea de Bioética en Investigación del Cendeiiss le corresponde prácticamente la totalidad de procedimientos y normativa del CECHM.

4.1.2. Procesos operativos.

1. Conservar y custodiar archivos de los proyectos sometidos al conocimiento del CECHM y toda la documentación que respalde sus acciones. Hallazgos:

- Actividad realizada por la señora Morelia Mora quien funge también como secretaria de la Jefatura de Medicina del HM.
2. Conocer, aprobar o rechazar proyectos de investigación en los que participen seres humanos (CECHM, 2017).
 3. Seguimiento a la ejecución de los proyectos. Mediante los informes periódicos de la persona investigadora principal:
 - Reportes trimestrales: este informe debe entregarse al CEC el viernes 1.º de enero, abril, julio y octubre de cada año, independientemente de la fecha de inicio del estudio.
 - Formulario INF-I Presentación de informe de avance trimestral de investigación biomédica observacional /genética/patrocinio externo (Caja Costarricense de Seguro Social [CCSS], 2019a).
 - Reportes anuales: entregado al CEC la 1.ª semana de enero de cada año, independientemente de la fecha de inicio del estudio. Formulario INF-I-Anual presentación de informe de avance anual de investigación biomédica observacional /genética/patrocinio externo (CCSS, 2019).
 - Reporte de informe de finalización del estudio, corresponde a la fecha en la que finalizó el estudio. Para estudios con fines académicos, corresponde a la fecha en la que la universidad aprueba el trabajo final de graduación. Para otros estudios observacionales, corresponde a la fecha de presentación del RES-II al CEC que aprobó el protocolo de investigación. Se usa el formulario RES-II Presentación de resultados de la investigación biomédica observacional/genética/patrocinio externo (CCSS, 2019b).
 4. Conocer, aprobar o rechazar las solicitudes de renovación de los proyectos de investigación biomédica: Formulario AP-VII solicitud de renovación anual de investigación biomédica observacional (CCSS, 2019c).

5. Conocer, aprobar o rechazar las enmiendas al protocolo original, al consentimiento informado y al asentimiento informado. Quien investiga debe remitir al CECHM para su revisión todas las enmiendas al protocolo antes de implementar los cambios, siempre que no implique un riesgo para las personas participantes (Formulario AP-VI solicitud de revisión de enmienda de protocolo de investigación biomédica observacional, 2016) (Cendeiss, 2020).
6. Suspender o cancelar en cualquier momento, la ejecución de un proyecto si se determina que puede peligrar la salud o el bienestar de las personas participantes.
7. Llevar un libro de actas debidamente legalizado en que consten sus reuniones y un archivo de cada proyecto presentado para su revisión. Esta función la realiza la secretaría del CEC.
8. Elaborar informes para el Área de Bioética: el CECHM debe elaborar y presentar informes trimestrales de avance de estudios aprobados.
9. Realizar informes para Conis: revisar, registrar y comunicar todas las situaciones más relevantes ocurridas en el desarrollo de la investigación que se reporten al CEC. Remitir informes trimestrales y anuales de su gestión ante el Conis, que incluyan las investigaciones aprobadas, rechazadas, suspendidas, canceladas y finalizadas, las enmiendas a investigaciones activas, las inspecciones realizadas y la lista de investigaciones activas.
10. Garantizar a las personas investigadoras la posibilidad de presentar las objeciones necesarias en relación con los acuerdos del CEC.
11. Reportar faltas a la Ley n.º 9234 ante el Conis y de las autoridades institucionales competentes.
12. Atender consultas de participantes de una investigación de información sobre sus derechos y dar trámite, con la mayor brevedad posible, a las quejas que presenten en cuanto a la investigación o con el proceder de una persona investigadora o su equipo humano.

13. Ofrecer capacitación a sus integrantes. El Cendeiss impartió en 2018 la mayoría de los cursos presenciales. En el 2019 los cursos fueron virtuales y si alguno se necesita realizar durante horas laborales, el funcionario debe presentar autorización de su jefatura al Cendeiss. Los cursos impartidos son los siguientes (Cendeiss, s. f.):

- Buenas prácticas de investigación clínica.
- Metodología de la investigación.
- Fundamentos de bioética.
- Habilidades de comunicación.
- Bioestadística.
- Integridad en investigación.
- Monitoreo de investigaciones.
- Investigación cualitativa.
- Consentimiento informado en la práctica clínica.

De estos, solo un miembro asistió a una capacitación en el 2018. Los miembros aún están pendientes de recibir 70 % de dichas capacitaciones. Los cursos pendientes por recibir son:

- Integridad en investigación.
- Fundamentos de bioética.
- Investigación cualitativa.
- Bioestadística.
- Metodología de la investigación.
- Monitoreo de investigaciones.

A continuación, se muestra la formación de los miembros del CECHM y las capacitaciones recibidas hasta noviembre del año 2018:

Cuadro 10

Información miembros del CECHM 2018-2019

Nombre	Cargo HM/CEC	Formación en bioética, lo que incluye maestrías, cursos recibidos, nombre, horas, fecha y entidad que imparte la capacitación
José David Brenes Gutiérrez	Especialista en vascular periférico/miembro propietario	<p>-Curso de aprovechamiento sobre buenas prácticas clínicas, 2018. Curso virtual de aprovechamiento accesible para la persona usuaria las 24 horas del día, los 7 días de la semana durante un periodo aproximado de un mes. Impartido por la Ucimed. Costos del curso acarreados por la institución.</p> <p>*A cursar monitoreo de investigaciones. Curso presencial de 25.5 horas. Impartido por el Cendeiss en noviembre de los corrientes. Es impartido por la institución donde se encuentra el CEC y, por lo tanto, los costos del curso los cubre la entidad.</p>
Elizabeth Hernández Clavera	Enfermera coordinadora del Área de Oncohematología/miembro propietario	<p>-Curso de aprovechamiento sobre buenas prácticas clínicas, 2017. Curso virtual de aprovechamiento accesible para la persona usuaria las 24 horas del día, los 7 días de la semana durante un periodo aproximado de 19 días. Impartido por el Cendeiss. Costos del curso cubiertos por la institución.</p> <p>-Curso de aprovechamiento en Bioética Clínica en el 2017. Curso presencial de aprovechamiento con una duración de 25.5 horas. Impartido por el Cendeiss. Costos del curso cubiertos por la institución.</p> <p>-Consentimiento informado en la práctica clínica, 2017. Curso de aprovechamiento con una duración de 25.5.</p>

Erik Hirsch Rodríguez	Especialista en Psiquiatría/miembro propietario	-Curso de aprovechamiento sobre buenas prácticas clínicas, 2017. Curso virtual de aprovechamiento accesible para la persona usuaria las 24 horas del día, los 7 días de la semana durante un periodo aproximado de 1 mes. Impartido por la Ucimed. Costos del curso cubiertos por la institución.
Wilfredo Gómez Herrera	Especialista en Emergencias/miembro propietario	<p>-Curso de aprovechamiento sobre buenas prácticas clínicas, 2017. Curso virtual de aprovechamiento accesible para la persona usuaria las 24 horas del día, los 7 días de la semana durante un periodo aproximado de 19 días. Impartido por el Cendeiss. Costos del curso cubiertos por la institución.</p> <p>-Curso de aprovechamiento en bioética clínica en el 2014. Curso presencial de aprovechamiento con una duración de 25.5 horas. Impartido por el Cendeiss. Costos del curso cubiertos por la institución.</p> <p>-Curso de aprovechamiento en bioética clínica en el 2017. Curso presencial de aprovechamiento con una duración de 25.5 horas. Impartido por el Cendeiss. Costos del curso cubiertos por la institución.</p> <p>-Curso de habilidades de comunicación 2017. Curso presencial de aprovechamiento con una duración de 25.5 horas. Impartido por el Cendeiss. Costos del curso cubiertos por la institución.</p> <p>-Curso de dilemas bioéticos al final de la vida, 2017. Curso presencial de aprovechamiento con una duración de 25.5 horas. Impartido por el Cendeiss. Costos del curso cubiertos por la institución.</p> <p>-Curso de aprovechamiento sobre práctica y principios de investigación clínica de la Universidad de Harvard. Curso a distancia de 9 meses para investigadores.</p>

Irina Mesén	Farmacéutica/miembro propietario	<p>-Curso de aprovechamiento en bioética clínica en el 2014. Curso presencial de aprovechamiento con una duración de 25.5 horas. Impartido por el Cendeiss. Costos del curso cubiertos por la institución.</p> <p>-Curso de aprovechamiento en bioética clínica en el 2015. Curso presencial de aprovechamiento con una duración de 25.5 horas. Impartido por el Cendeiss. Costos del curso cubiertos por la institución.</p> <p>-Curso de aprovechamiento de Metodología de la investigación. Año 2016. Duración 40 horas. Impartido por Cendeiss</p> <p>-Curso de aprovechamiento de buenas prácticas Clínicas. Año 2016. Impartido por la UCR. Duración 56 horas. Pagado por recursos propios de la participante.</p> <p>-Curso de Aprovechamiento en Bioestadística. Año 2016. Impartido por Ucimed Duración 40 horas.</p> <p>-Curso de Aprovechamiento en consentimiento informado en la Práctica Asistencial de la CCSS. Financiado por la CCSS. Duración 32 horas, 2017.</p> <p>-Curso de habilidades de comunicación 2017. Curso presencial de aprovechamiento con una duración de 25.5 horas. Impartido por el Cendeiss. Costos del curso cubiertos por la institución.</p>
Luis Iván García Gutiérrez	Especialista en Nefrología/miembro propietario	<p>-Curso de aprovechamiento sobre «Práctica y Principios de investigación Clínica de la Universidad de Harvard. Curso a Distancia de 9 meses para investigadores.</p> <p>-Curso de aprovechamiento sobre buenas prácticas clínicas. 2017. Curso virtual de aprovechamiento accesible para la persona usuaria las 24 horas del día, los 7 días de la semana durante un periodo aproximado de 19 días. Impartido por el Cendeiss. Costos del curso cubiertos por la institución.</p>

		-Curso de aprovechamiento en bioética clínica en el 2014. Curso presencial de aprovechamiento con una duración de 25.5 horas. Impartido por el Cendeisss. Costos del curso cubiertos por la institución.
Jhonny Alfaro García	Ingeniero/miembro de la comunidad	-Curso de aprovechamiento de Bioética en Gestión de servicios de salud. Año 2017. Duración 24 horas. Impartido por el Cendeisss. -Curso de aprovechamiento en bioética clínica en el 2017. Curso presencial de aprovechamiento con una duración de 25.5 horas. Impartido por el Cendeisss. Costos del curso cubiertos por la institución. -Curso de aprovechamiento sobre buenas prácticas clínicas. 2017. Curso virtual de aprovechamiento accesible para la persona usuaria las 24 horas del día, los 7 días de la semana durante un periodo aproximado de 19 días. Impartido por el Cendeisss. Costos del curso cubiertos por la institución.
Henry Chang Cheng	Especialista en Medicina Interna e Inmunología/miembro propietario	-Curso de aprovechamiento sobre buenas prácticas clínicas. 2017. Curso virtual de aprovechamiento accesible para la persona usuaria las 24 horas del día, los 7 días de la semana durante un periodo aproximado de 19 días. Impartido por el Cendeisss. Costos del curso cubiertos por la institución.
Morelia Mora Morera	Secretaría de la Jefatura de Medicina del HM/miembro propietario	

14. Brindar la información para actualizar el Registro Nacional de Investigaciones Biomédicas en el momento de aprobar una investigación y antes de que esta se inicie. El Cendeisss dispone de un servicio de registro en línea de investigaciones aprobadas o rechazadas por los CEC de la CCSS (Cendeisss, s. f.).

4.1.3. Procesos de soporte. El HM es la entidad que establece al CECHM, pero

no es precisamente la que rige al CEC. La Subárea de Bioética en Investigación del Cendeisss es la encargada de las políticas necesarias para regir al CECHM (miembros del Cendeisss, comunicación personal, 06 de junio de, 2019). Por otro lado, la Dirección del HM otorga los insumos necesarios (todo lo relativo a soporte de las funciones) para que el CEC haga sus labores (CEC HM, 2017, p. 4). En el marco documental del CECHM no se identifica cuáles son las tareas propias del CEC para poder ejecutar los procesos operativos clave.

4.1.4. Procesos adjetivos. La Subárea de Bioética del Cendeisss proporciona productos a los procesos estratégicos, operativos y de soporte al CECHM, que contribuyen al valor ético y científico de las investigaciones biomédicas que se llevan a cabo en este nosocomio. Para cumplir dichos fines este órgano lleva a cabo las siguientes funciones:

1. Elaboración de instrumentos y manuales de procedimientos para la evaluación ética científica, todos ellos contemplan en conjunto, lo que el Conis exige a los CEC. Estos se facilitan a todos los CEC del país, cada uno lo adapta a su propio CEC. Los procesos que desarrolla esta entidad tienen como base bibliográfica:

Declaraciones de la UNESCO y todas las normativas internacionales vinculantes. Las guías de revisión de protocolos y consentimiento informado han sido basadas en la literatura del autor Emanuel de Ezekiel, por ejemplo. También utilizamos la Guía tripartita de la ICH, Pautas y orientación operativas para CEC de la OMS (2012). Estas pautas son parte de la bibliografía utilizada para la elaboración de guías, normas y procedimientos de evaluación ética. No se usan las pautas solas, sino que, en el proceso de elaboración de instrumentos y guías la persona encargada de trabajar un aspecto se enmarca en la normativa institucional para investigación y toma en cuenta lo pertinente en la legislación internacional, el producto final puede ser una guía, una circular o un formulario, etc.; este es revisado, corregido y avalado por el equipo que aquí trabaja, para su uso a nivel nacional en los CEC de la CCSS (Cendeisss, comunicación personal, 2018).

1. Se da calidad orientativa a los CEC y recursos como libros de actas, bibliografía de apoyo, requerimientos legales.
2. Reunión cada 2 meses de los coordinadores de cada CEC, constituyen el consejo asesor, aquí se da actualización sobre pautas, normativas de actualización de instrumentos para la evaluación ética, incorporación de aspectos del Conis.
3. Acompañamiento a los CEC a auditorías de investigaciones.
4. Visitas anuales a cada CEC para verificación de cumplimiento con los manuales y procedimientos, cumplimiento con los informes que deben enviarse a Conis, cumplimiento con el programa de capacitaciones que cada CEC debe impartir.
5. Acompañamiento a los CEC para su presentación y posicionamiento dentro de los hospitales.
6. Pasantías observacionales en el servicio, para que futuros miembros de CEC puedan aprender de las labores llevadas a cabo por un CEC.
7. Promoción de capacitación continua en temas éticos y científicos, cursos de buenas prácticas clínicas tal como se pide en la Ley n.º 9234.

4.2. Objetivo n.º 2: interpretar las causas y efectos de las diferencias entre el sistema CECHM y el propuesto por la OMS (2012), según conceptos bioéticos y de gestión de calidad

El presente objetivo se obtiene gracias al análisis de la situación problemática: obstáculos y debilidades para cumplir las funciones del CECHM debido a la falta de disponibilidad de tiempo de los miembros para reunirse, capacitarse y cumplir adecuadamente con sus labores, identificada al inicio del estudio, la cual fue reconocida en el marco del sistema de calidad propuesto como modelo en el presente trabajo, a saber, *Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos*. El análisis se realiza con los datos recolectados del CECHM según entrevistas, observación de deliberaciones, perfil de miembros, marco normativo y procedimental. El contenido de dicha información fue sobre las diferencias de

incumplimiento del sistema de gestión del CECHM y el propuesto por las Pautas de la OMS (2012), la cual se tipificó por categorías. Dichas diferencias se examinaron de acuerdo con las líneas éticas y de manejo de calidad expuestas en el marco teórico, lo anterior tiene el fin de identificar las causas, consecuencias de la situación problemática y generar, finalmente, orientaciones para la mejora de la calidad expuesta en las Pautas OMS (2012). En este contexto, a continuación se exponen las razones y consecuencias que se identificaron:

4.2.1. Causas.

4.2.1.1. Paradigma hegemónico de atención sanitaria del HM, con visión fraccionada de investigación en salud y asistencia sanitaria. La escasez de recursos del CECHM dificulta la calidad de su desempeño, esta situación ocurre debido a que parte de los recursos del HM se optimizan para la asistencia sanitaria. Además, esto se legitima de cierto modo en el Reglamento Interno del CECHM. En los datos recolectados de las categorías que se estudian se evidencia la derivación de recursos que ocurre con prioridad hacia la atención sanitaria (ver información de categorías). En el plano estratégico, se observa cómo se legitima el no reconocimiento o compensación de miembros del CECHM por su desempeño y, aunque existe la exigencia legal de otorgar de parte del HM los recursos necesarios al CECHM, esta solo contempla la dotación de tiempo para reuniones y no para capacitaciones, trabajo entre reuniones y labores administrativas. En cuanto a los procesos de soporte, no se visibiliza en la legislación las actividades que garanticen la disposición de los recursos necesarios para que el CECHM pueda desempeñarse eficazmente. Existe una brecha entre los recursos necesarios que demanda la OMS (2012) y los del CECHM. Esta se describe a continuación:

4.2.1.1.1. Categoría tiempo. A diferencia de lo referido por la OMS (2012) en cuanto a la disposición de tiempo suficiente de parte de los miembros de un comité que permita llevar a cabo eficazmente sus responsabilidades, el manejo de este recurso destinado miembros del CECHM es muy distinto, por situaciones que se detallan de seguido:

Todo el personal del CECHM enfrenta la situación de estar nombrado a tiempo completo en labores clínicas y, al mismo tiempo, ser elegido como miembros del CEC del HM. Por esta razón, no disponen del tiempo necesario en su horario laboral para cumplir con las responsabilidades técnicas, administrativas y capacitaciones que demandan las tareas que desempeñan en el CEC; solo consiguen con dificultad el tiempo para asistir a reuniones. En algunas ocasiones se les niega a los miembros el permiso para asistir, o bien cuentan con este, pero no hay quien los sustituya en sus labores clínicas. En consecuencia, se genera un porcentaje importante de ausencias, trabajo en horas de descanso y tiempo personal, además de la desventaja en la capacidad para abordar temas de bioética por no disponer de tiempo durante la jornada laboral para capacitarse. Esta situación se desprende de las entrevistas:

El 80 % refiere que el tiempo para desempeñarse en el CEC es insuficiente y que pueden ser compensados al menos con este (Miembros CECHM, entrevista vía correo electrónico, 06 de noviembre de 2018). «Hay un porcentaje importante de ausencias debido a que el trabajo en cada servicio es mucho» (Miembro CECHM, entrevista vía correo electrónico, 06 de noviembre de 2018). El 20 % considera que: «Debería al menos dar tiempo oficialmente para hacer este trabajo sin recargar el área clínica o bien sin ir en detrimento de esta» (Miembro CECHM, entrevista vía correo electrónico, 06 de noviembre de 2018).

Falta de tiempo para capacitarse en temas de bioética, una debilidad consecuencia de lo mismo, es que los que no se pueden capacitar con las charlas o capacitaciones de bioética quedan hasta cierto punto en desventaja en tema [...] en mi experiencia puedo decir que el fuerte en investigación lo siguen llevando los médicos; se genera problemas de disposición de tiempo que ellos puedan tener para asistir a capacitaciones, sesiones, en algunas veces tienen que salir de las sesiones para atender emergencias o bien se dificulta muchísimo las sesiones extraordinarias porque chocan con la consulta externa. En general es casi imposible, no hay quien los sustituya (presidenta del CECHM, entrevista personal, 09 de julio de 2018).

«Ningún miembro del CEC se encuentra laborando tiempo completo debido a que tiene otras labores asignadas en la institución; además, se puede aspirar a ser más eficientes y tener mejores resultados con un mayor apoyo de la administración» (Miembro CECHM, entrevista vía correo electrónico, 06 de noviembre de 2018).

4.2.1.1.2. *Categorías composición y capacitación.* En comparación con lo propuesto por las Pautas de la OMS (2012), el CECHM difiere en cuanto a composición y capacitación en los siguientes aspectos:

1. El CECHM no cuenta suficiente personal que le permita cumplir eficazmente sus responsabilidades (OMS, 2012). Así, un 60 % de los miembros refiere que la cantidad de miembros es insuficiente para cumplir las tareas del CECHM y opinan: «La cantidad reducida de integrantes del CEC hace difícil mantener al día la gran cantidad de trabajo que se debe realizar». Al respecto se identifican las siguientes causas en entrevistas a miembros:
 - Pocas personas tienen el entrenamiento en nuestro medio para incorporarse a un CEC. «Las nociones que temas como el de estadística son difíciles, hacen que el personal rehúse unirse al CEC» (Miembro CECHM, entrevista vía correo electrónico, 06 de noviembre de 2018).
 - Desconocimiento de las funciones del CECHM. Los miembros refieren que el CECHM es visto como un *tabú*, lo que a la vez limita la cantidad de interesados en formar parte el CEC (Entrevista presidenta del CECHM, 2018).

Además de lo anterior, la situación de falta de tiempo, parece ser un factor que también influye en el desempeño. Así, un 40 % refiere que lo insuficiente es el tiempo para el personal: «La institución facilita el personal, lo que falta es tiempo» (Miembro CECHM, entrevista vía correo electrónico, 06 de noviembre de 2018).

2. El CECHM no cuenta con miembros con pericia en asuntos legales. Aunque este no es un requisito de la Ley n.º 9234, el Manual de funcionamiento interno del CECHM menciona este perfil para la conformación del CEC, sin embargo, este CECHM carece de lo mencionado.

3. El CECHM no tiene miembros con pericia en asuntos éticos. El Manual de funcionamiento interno del CECHM no menciona este perfil, al igual que el Decreto n.º 39533. Art. 30. Este artículo lo que solicita son personas con conocimiento en bioética.

Es importante destacar que, aunque los miembros actuales tienen experiencia y conocimiento en bioética en su totalidad, ninguno tiene título en bioética que respalde el conocimiento total necesario para enfrentar las funciones de esta disciplina en un CEC. Todos tienen cursos de buenas prácticas clínicas y dos de ellos son cursos reconocidos internacionalmente en evaluación ética y científica de protocolos de investigación en salud. Sin embargo, la falta de tiempo perjudica que los miembros puedan estar capacitados en la totalidad de temas que solicitan las Pautas de la OMS (2012). Las capacitaciones ofrecidas por Cendeisss, cumplen en contenido con lo solicitado en las Pautas de la OMS (2012). La no disposición de tiempo también perjudica la capacitación de los miembros en tópicos de bioética, lo que resulta desventajoso para el trabajo que desempeña el CECHM. Un ejemplo de esto es que, en el año 2018, solo un miembro asistió a una capacitación ofrecida por el Cendeisss.

Los miembros aún están pendientes de recibir cinco capacitaciones en temas impartidos por dicha entidad, tanto en los años 2016, 2017 y 2018. Al respecto, los miembros opinan que: «La actualización científica y académica parece no ser prioritario para la entidad que los establece» (Miembro CECHM, entrevista vía correo electrónico, 06 de noviembre de 2018). No obstante, se observa que es prioritario para algunos miembros buscar capacitaciones de alta calidad que les permitan un trabajo responsable, tal es el caso de dos miembros que cuentan con cursos de aprovechamiento sobre práctica y principios de investigación clínica de la Universidad de Harvard, curso a distancia de 9 meses para investigadores. La presidenta reconoce que:

El equipo tiene compromiso con sus labores, son personas que les gusta la investigación y hay gente formada en ella. Aunque, la asistencia a reuniones y trabajo de todo el equipo como tal se ve perjudicado por las labores propias de cada funcionario (presidenta del CECHM, comunicación personal, 09 de julio de

2018).

4. No existen personas sin mayor experiencia, cuya función primaria sea compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan las personas participantes (no es requisito de conformación en la Ley n.º 9234 y su decreto).
5. No se cuenta con personas inexpertas y otros miembros cuya experiencia primaria no esté relacionada con la investigación en salud con seres humanos y que sean nombrados en número suficiente como para asegurar que se sientan cómodos expresando sus criterios (no es requisito de conformación en la Ley n.º 9234 y su decreto).

Al respecto, el Decreto n.º 39533 art. 30 hace referencia a métodos para elección de miembro de la comunidad y solicita un requisito contrario a lo expuesto en las pautas OMS (2012), ya que se solicita que los miembros de la comunidad, de alguna manera, estén vinculados con los temas que revisa el CEC y no nombra al miembro de la comunidad de procedencia de participantes.

4.2.1.1.3. Categoría secretaría. La OMS (2012) sostiene que: «En la medida de lo posible, la institución anfitriona proporciona al CEC una secretaría cuyo personal tiene los conocimientos, la pericia y la capacitación necesarios para apoyar al CEC en sus revisiones y funciones» (p. 44).

El Manual de funcionamiento interno del CECHM no contempla la figura de secretaría para apoyo de las funciones del CEC. Esto tampoco se contempla en la Ley n.º 9234, no obstante, si se indica en ambas regulaciones que la entidad que establece al CEC dotará de: «Personal administrativo apropiado y suficiente para el volumen de trabajo previsible del CEC, como mínimo un director (que debe ser miembro del CEC) y un asistente administrativo o secretaria propia para el CEC» (p. 4). El CECHM no dispone de secretaría técnica ni administrativa, las funciones de elaboración de informes previos y después de las sesiones las llevan a cabo los miembros en su hogar. Al respecto, se muestran otras opiniones de miembros: «El tiempo que cada integrante debe invertir es

bastante» (Miembro CECHM, entrevista vía correo electrónico, 06 de noviembre de 2018).

«La cantidad reducida de integrantes del CEC hace difícil mantener al día la gran cantidad de trabajo que se debe realizar. Esto conlleva a que se deba llevar las labores del CEC al hogar y por ende disminuye el tiempo de esparcimiento y personal» (Miembro CECHM, entrevista vía correo electrónico, 06 de noviembre de 2018).

«Una oportunidad es que siempre exista una flexibilidad en la coordinación para acomodarse a las circunstancias y sacar lo mejor con lo que se tenga a mano. Pero en realidad, uno pensaría en un departamento como tal, dedicado por lo menos medio tiempo a las labores del CEC y dentro del departamento, que trabajen los investigadores» (presidenta del CECHM, comunicación personal, 09 de julio de 2018).

4.2.1.1.4. Categoría espacio físico. El CECHM en comparación con lo propuesto por las Pautas de la OMS (2012), incumple en cuanto a espacio físico. Con más detalle, se revela al respecto:

«El CECHM no cuenta con apoyo de espacio apropiado para llevar a cabo sus responsabilidades de manera eficaz, en cuanto a reuniones y comunicación entre estas, para fines técnicos y administrativos» (OMS, 2012, p. 7). «El manual de funcionamiento interno del CECHM expresa que la entidad que establece al CEC dotará de infraestructura que cumpla con las condiciones físicas sanitarias apropiadas, para reuniones y manejo administrativo propio para el CEC» (CEC HM, 2017, p. 4), norma alineada con las pautas de la OMS (2012). Sin embargo, el CECHM, aunque cuenta con área física, esta no cumple con lo necesario para realizar las revisiones. Un 60 % se refiere al espacio físico como inadecuado, un miembro expresa: «Hay poco espacio físico. A pesar de contar con un área física, ésta dista de lo necesario para realizar las revisiones pertinentes y está ocupada en su mayoría del tiempo. Me parece que las instalaciones deberían ser más amplias con un adecuado soporte tecnológico para la discusión y el aporte de ideas».

4.2.1.2. Ley n.º 9234. El cumplimiento a la Ley n.º 9234 en cuanto a los mínimos permitidos de la composición de un CEC genera incumplimiento parcial de los requisitos

de calidad de la categoría composición descrita en las Pautas de la OMS (2012). Existe una debilidad del eje bioético en el CECHM producto de los perfiles exigidos en la conformación del CEC según la Ley n.º 9234, la cual no exige representatividad de los miembros de las comunidades de donde se derivan las investigaciones. Además, no exige tal como se contempla en la OMS (2012), la persona con pericia en bioética. Esta situación se agrava por el hecho de que los miembros no disponen de tiempo dotado por ley o su Manual de Funcionamiento Interno que les permita capacitarse en todos los temas de bioética ofrecidos por el Cendeiss.

4.2.1.3. Gestión de la calidad. La ausencia de gestión de la calidad y de mejora continua en el CECHM aunado al paradigma hegemónico centrado en la atención sanitaria del HM (lugar donde se establece el CECHM y donde se toman las decisiones para sus recursos), ocasiona la persistencia de conflicto de incumplimiento con calidad del CECHM con respecto a las Pautas de la OMS (2012). La calidad el CECHM incumple con lo propuesto por las Pautas de la OMS (2012), esto se evidencia en lo siguiente:

El 80 % de los miembros opina que el CEC recibe recursos financieros insuficientes como para permitir que haga un trabajo de alta calidad. La percepción de los miembros aunado a la falta de tiempo para trabajo administrativo, ausencia de espacio suficiente, tiempo y personal para reunirse, así como de recursos para compensar el trabajo de los miembros, evidencia una ausencia de estimación de costo/tiempos destinados al CECHM, para desempeñar sus funciones con calidad (Caja de Ande, comunicación personal, 2019). Dichas limitaciones en recursos demuestran incumplimiento de lo referido por las Pautas de la OMS (2012), en cuanto a que las autoridades pertinentes deben garantizar que: «El CEC reciba recursos financieros suficientes como para permitir que el CEC realice un trabajo de alta calidad» (OMS, 2012, p. 7).

En cuanto a los procesos estratégicos, no se identifica visión, misión, planificación del CECHM ni estatutos de mejora continua. Además de esto, no se observan procedimientos para solicitud de apoyo al HM y Cendeiss para la mejora de la calidad del CECHM y, asimismo, no se contemplan las estrategias administrativas que le permitan

CEC sostener su calidad en el nosocomio, que tomen en cuenta las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas. Sobre este punto es importante señalar que las empresas son tan eficientes como la suma de sus procesos: cada acción y esfuerzo de las áreas y personas que la integran cuentan para obtener resultados. Cuantas más fallas existan en la estructura más difícil es el alcance de la calidad (Durán, 2013).

4.2.1.4. Carencia de algunas políticas y procedimientos de Pautas de la OMS (2012).

4.2.1.5. Categoría responsabilidades de las personas investigadoras. El CECHM en comparación con lo propuesto por las Pautas de la OMS (2012) contempla un cumplimiento casi total del CECHM en la categoría sobre responsabilidades de la persona investigadora. Sin embargo, se incumple con políticas y procedimientos para mantener informada a las comunidades del progreso de la investigación. A este aspecto se le suma la deficiencia identificada en cuanto a ausencia de exigencia legal de contar con miembros que representen a las comunidades de donde provienen las investigaciones.

No se identifican los siguientes aspectos en las políticas:

- Totalidad de funciones que desempeñan los miembros en el CEC.
- Autorización del tiempo para llevar a cabo las funciones técnicas administrativas y para capacitarse. Según el Manual de Funcionamiento Interno solo se registra el aval de tiempo a miembros para asistir a reuniones.
- Miembro con pericia en asuntos éticos.
- Miembros sin mayor experiencia, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan las personas participantes.
- Miembros inexpertos y otros miembros cuya experiencia primaria no se relaciona con la investigación en salud con seres humanos, se nombran en número suficiente como para asegurar que se sientan cómodos expresando sus criterios.

- Compensación a miembros por el desempeño en el CEC.

4.2.1.5.1. *Funciones de la secretaría.* B.1. Informar y aconsejar a los principales investigadores, los patrocinadores y los nuevos miembros del CEC sobre los reglamentos, criterios, procesos y procedimientos aplicables. En algunos casos, la secretaría mantiene un sitio web que garantiza el acceso público a esta información.

B.2. Gestionar el progreso oportuno de las revisiones de los protocolos mediante contactos iniciales y permanentes con los principales investigadores. Esto incluye identificar y requerir la documentación que falta en las solicitudes y preparar el expediente completo para la revisión del CEC.

B.3. Preparar las reuniones del CEC, lo que incluye distribuir la documentación pertinente a los miembros programar las reuniones y garantizar el quórum.

B.4. En estrecha colaboración con el presidente del CEC, preparar las solicitudes que se evalúan mediante una revisión expedita.

B.5. Hacer un seguimiento de las tareas que el CEC requiere de las personas investigadoras principales, tales como informes sobre los progresos realizados, informes finales, medidas correctivas, enmiendas del protocolo aprobado o de los documentos de consentimiento, etc.

B.6. En estrecha colaboración con el presidente del CEC, preparar informes de las reuniones del CEC e informes anuales de sus actividades. El informe anual incluye información acerca de las fuentes de financiamiento y los gastos del CEC.

B.7. Mantener los registros, lo que incluye conservar los protocolos de investigación y toda la correspondencia en relación con las revisiones correspondientes, así como los registros de cualquier tipo de supervisión continua que pueda requerirse después de la aprobación. La secretaría garantiza que se mantenga la confidencialidad de los registros del CEC.

B.8. Facilitar el acceso a la literatura y programas educacionales útiles para los miembros del CEC (OMS, 2012).

B.9. La entidad que crea el CEC o su presidente puede delegar responsabilidades adicionales al personal de la secretaría, según corresponda, con base en la preparación, pericia, capacidad y recursos de la secretaría. Tales responsabilidades tienen la posibilidad de incluir estar al corriente de los avances en materia de ética de investigación y reglamentación, participar en las actividades de extensión comunitaria y educación, servir de enlace entre el CEC y la comunidad de investigación, facilitar la ejecución de los programas de mejora y garantía de la calidad.

4.2.1.5.2. No se identifican los siguientes procedimientos.

1. Mecanismos para garantizar que los miembros del CEC reciban todos los documentos pertinentes con anterioridad a las reuniones, con tiempo suficiente para poder examinar adecuadamente los materiales de la reunión.
2. Forma en que los documentos del proyecto se presentan al CEC para el debate.
3. Proceso de deliberación del proyecto, lo que incluye quién puede permanecer en la sala durante los diversos periodos de discusiones o la toma de decisiones.
4. Método predefinido para llegar a una decisión y quién puede participar en la toma de decisiones.
5. Seguimiento a decisiones que se toman por el CEC.
6. Medios para dar acuse de recibo a las solicitudes y notificar que un paquete de solicitud está incompleto.
7. Mecanismos por los que las personas investigadoras pueden solicitar que se reconsideren las decisiones del CEC.
8. Mantener informadas a las comunidades del progreso del estudio, mediante medios apropiados, en plazos oportunos y lenguaje sencillo y sin tecnicismos, por ej. cuando:
 - El estudio de investigación se termina o se cancela.

- Se produce cualquier cambio en el contexto del estudio de investigación que altera los beneficios o los riesgos potenciales.
- El proyecto de investigación concluye.

No contar con dichos medios, afecta el cumplimiento con la transparencia, las bases éticas y calidad propuesta por la OMS (2012).

9. Medios para que investigadores, participantes y otras partes interesadas presenten quejas sobre el CEC que sean examinadas por una entidad diferente, tampoco se cuenta con medidas de seguimiento a quejas. No contar con dichos medios afecta el cumplimiento con la transparencia y calidad propuesta por la OMS (2012).
10. Mecanismos para dar a conocer públicamente (mediante mecanismos tales como registros de ensayos clínicos, sitios web, boletines informativos y tableros de avisos) las decisiones del CEC que son no confidenciales y que se relacionan con el manejo de quejas. No contar con dichos mecanismos, afecta el cumplimiento con la transparencia y calidad propuesta por la OMS (2012).
11. Medidas que toma la entidad para garantizar la protección a miembros de cualquier represalia relacionada con las posiciones sobre asuntos que se relacionan con el CEC o la revisión de los proyectos de investigación. En entrevista a miembros, se revela que la totalidad se siente libre de influencias para llevar a cabo el proceso decisorio (incide en incumplimiento con la independencia propuesta por la OMS (2012)).

4.2.1.6. Categoría transparencia. El CECHM no cumple con los requisitos propuestos por las Pautas de la OMS (2012) sobre la transparencia y así darse a conocer dentro de un sistema, integrarse, despertar credibilidad y confianza. Estos requisitos son:

1. Las personas investigadoras, las personas participantes en la investigación y otras partes interesadas disponen de un medio para presentar quejas acerca del CEC.
2. Las quejas deben ser examinadas por una entidad diferente al propio CEC.

3. Adopción de medidas apropiadas de seguimiento de las quejas sobre el CEC.
4. Las decisiones del CEC, excluyendo la información confidencial, se pueden conocer públicamente, mediante mecanismos tales como registros de ensayos clínicos, sitios web, boletines informativos y tableros de avisos.

No se identifica ningún procedimiento que describa tal tema, el 20 % de las personas refiere que no se dispone del medio en forma oficial ni sistematizada para que las personas investigadoras, participantes en la investigación y otras partes interesadas presenten quejas acerca del CEC y que estas sean examinadas por una entidad diferente al propio CEC, tampoco se dispone de medidas de seguimiento a quejas. En términos porcentuales se comparte la siguiente información:

- El 40 % desconoce si hay medios que permitan el manejo de quejas en asuntos del CEC.
- El 40 % refiere que existen medios para que las personas investigadoras, participantes en la investigación y otras partes interesadas presenten quejas acerca del CEC. El 20 % de ellas especifica que:

Es por escrito y que existe una apertura en el CEC para que el público en general, así como al personal de salud para que se acerque a nuestro CEC en caso de duda o disconformidad. En caso de necesitarlo se solicita y agenda una cita para reunión con el CEC por medio de la secretaria o presidenta del CEC.

- El 20 % desconoce los mecanismos para conocimiento público de decisiones del CEC.
- El 80 % niega la existencia de mecanismos para dar a conocer públicamente las decisiones del CEC.

4.2.1.7. Incumplimiento en toma de decisiones. El CECHM no cumple con las Pautas de la OMS (2012) para la toma de decisiones, por diferencias en este tema contenido en la Ley n.º 9234 y que se toman como modelo para el CECHM. Esto se evidencia en el Manual de Funcionamiento Interno del CECHM, art. 19 donde se indica:

«Los acuerdos o resoluciones se adoptarán tras deliberación, por votación, con mayoría simple de los presentes y en caso de empate el presidente tendrá voto de calidad o sea que su valor es doble». A pesar de esto, se puede afirmar que la dinámica del equipo busca el consenso. Además, en ninguna de las sesiones presenciadas se dio el caso de votación y toma de decisiones por mayoría. Al respecto, la presidenta refiere que han existido casos de alguna minoría insatisfecha con las decisiones finales y que tales cuestiones se consignan en bitácoras, asimismo, en el informe que se entrega (cada vez que se termina un análisis se usan los formularios COM-I (certificado de revisión de protocolo de investigación) y COM-II (carta de autorización de investigación). Se observa en las sesiones que los miembros traen los protocolos analizados de sus casas, esto se les entrega semanas antes de la sesión y durante esta exponen de qué se tratan los protocolos y aportan sus perspectivas.

Los miembros restantes hacen preguntas y se discute en grupo tratando de construir argumentos éticos y científicos. Se observa que en todo momento los miembros tienen derecho a cuestionar o relacionar temas y consideran si es necesaria una segunda revisión en casa, consultar a alguna disciplina para buscar la verdad en algún tema, o bien pedirle al investigador aclaraciones y cuando existe un punto de aceptabilidad de las decisiones por tomar, se anotan tales decisiones. Se observa de parte de la presidenta un trato de respeto y valor al tiempo que cada miembro se aparta de sus labores en el Hospital.

Al final de las sesiones parece existir satisfacción por el trabajo alcanzado y hay una división de asignaciones que los miembros se llevan a sus hogares nuevamente. Es importante resaltar que, aunque existe una dinámica respetuosa y con búsqueda del bien, la carencia en la formación en bioética debilita la fundamentación en la toma de decisiones llevadas a cabo por este comité. La poca disponibilidad de recursos destinados para el CECHM y dentro de este el tiempo necesario para la capacitación de miembros es una realidad que se evidencia en el propio manual de funcionamiento interno del CECHM.

4.2.2. Consecuencias.

4.2.2.1. Incumplimiento con los principios de justicia, responsabilidad social, derecho a la salud, beneficencia, no maleficencia, responsabilidad y precautorio. El compromiso con la calidad del CECHM genera un incumplimiento con la justicia sanitaria, el derecho universal a la salud y responsabilidad social. Lo anterior afecta de manera potencial la calidad y la eficacia de los recursos esenciales que deben estar disponibles para toda la sociedad en el campo de la asistencia sanitaria. Desde un enfoque igualitarista, las personas cuando se encuentren ante situaciones que menoscaben su salud deben poder acceder a recursos que sean eficientes y de calidad. Por lo tanto, se deben garantizar estas condiciones y revertir las que puedan generar compromiso con la calidad de dichos recursos, por ende, es completamente necesario fomentar un cumplimiento con la justicia sanitaria, responsabilidad social y derecho a la salud (Thompson, 2002).

El compromiso con la calidad del CECHM de acuerdo con pautas de la OMS (2012), amenaza con el cumplimiento del principio de justicia como equidad expuesta por John Rawls, al dificultar responder mediante la investigación con calidad a problemas de desigualdad de respuesta médica o terapéutica de pacientes del nosocomio (los menos afortunados) y, a la vez, se incumple con la responsabilidad social en investigación biomédica. En la prestación sanitaria ocurren casos que por infortunio biológico no se benefician de la misma manera que experimenta la mayoría al recibir una determinada terapia, o bien pueden suceder casos que son un desafío para la ciencia médica disponible y requieran estudio para identificar respuestas a preguntas que beneficien a un grupo poblacional en particular (Thompson, 2002).

Los fines de los CEC intrahospitalarios se centran en mejorar la atención en el paciente, así como facilitar la adquisición y el uso de nuevos conocimientos dirigidos a optimizar la salud y la prestación de asistencia sanitaria (Unesco, 2005). De esta manera, un CEC puede cumplir potencialmente a cabalidad los objetivos citados, cuando cuenta con los recursos necesarios para llevar a cabo de forma eficaz sus funciones. Estos recursos incluyen: competencias administrativas, éticas, política técnica y procedimental;

de lo contrario, los fines de justicia, derecho a la salud y responsabilidad social incluso, se encuentran en riesgo de ser alcanzados.

De acuerdo con John Rawls y la responsabilidad social, en tal caso, el Estado debe: «Establecer los mecanismos necesarios de redistribución a favor de los menos afortunados (principio de justicia)» (Thompson, 2002, p. 29). Además de fomentar el acceso a una atención médica con calidad, para el alcance de un grado máximo en salud (responsabilidad social).

La falta de distribución e inversión en recursos de soporte que apoyen un trabajo de calidad del CECHM implica el incumplimiento con el principio de justicia propuesto por Jeremy Bentham en cuanto a no propiciar posibilidades con calidad en investigación biomédica, que generen una *mayor felicidad*. El estudio de los CEC intrahospitalarios buscan la mejora en la seguridad y eficacia de las terapias que entran en uso en la población en general. Además, busca nuevas alternativas para mejorar el bienestar humano en el campo de la investigación biomédica y posibilidades de terapias costoefectivas que beneficien a la ciudadanía en general.

De acuerdo con Beauchamp y Childress (s. f.) el principio de distribución equitativa de los beneficios en la justicia sanitaria en el ámbito biomédico amerita una estrategia utilitarista que subraya la eficiencia social y el máximo beneficio para los pacientes (visión más del ámbito médico). Este máximo de beneficios, Bentham lo interpretaría como *la mayor felicidad* para hacer referencia a lo justo, lo que refuerza la perspectiva de preservar la salud humana, como el bien aspirado por la investigación biomédica.

Así, en asistencia sanitaria, la preservación de la salud humana y mejora en la calidad de vida, no solo amerita investigación previa para disponer de medicación o terapias, sino también amerita el estudio continuo de los avances científicos ya disponibles, los cuales han demostrado ser útiles y seguros para un grupo de investigación determinado (Thompson, 2002). Sin embargo, la verdadera seguridad, eficacia y utilidad residen cuando las terapias entran en uso en la población en general. Por esto, es preciso

que se fortalezca en el ámbito de recursos el CECHM, para que sea posible la disposición de mejores capacidades destinadas a investigar para la mejora continua en la asistencia sanitaria (responsabilidad social) (Unesco, 2008).

Para la verdadera justicia sanitaria, los principios bioéticos se juegan en red. El CECHM al no cumplir con el principio de justicia, tampoco cumple con el de beneficencia, ya que *no puede ser beneficente quien es indiferente ante la injusticia*.

El incumplimiento con la calidad de parte del CECHM amenaza el goce de los fines y beneficios sociales de este tipo de órganos, lo que, en consecuencia, en tema de investigación significa una falta con el principio de beneficencia. Dentro de los beneficios amenazados se encuentran:

1. Protección de los derechos de las personas participantes en investigaciones biomédicas, mediante el diálogo y decisión bioética, implementación de la relación riesgo/beneficio, respeto a la dignidad de participantes, principio de beneficencia, no maleficencia, justicia, principio precautorio, responsabilidad, resolución de conflictos de valores comprometidos en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal (Unesco, 2005). Gracias también en parte a la bioética, pues: «No ve solo el caso fáctico sino cómo se debe actuar siempre en constante búsqueda de la excelencia» (Unesco, 2005, p. 35).
2. Prevención de falsificación, plagio y encubrimiento del diseño experimental (en ocasiones para favorecer la carrera profesional de investigadores), investigación biomédica inmoral (engaño a participantes, miembros de la comunidad, violación del respeto a la privacidad y confidencialidad de las personas participantes, o bien en infringir deliberadamente la reglamentación y otros actos considerados fraudulentos) (Unesco, 2005).
3. Guía a las personas investigadoras con principios éticos y logro de investigaciones buenas, de alto alcance en el mejoramiento de la salud del país.
4. Mejora continua de la asistencia sanitaria.

Es posible que el interés de mejora continua y atinencias éticas profesionales del personal del HM implique a los servicios especializados de dicho nosocomio por desarrollar posibles investigaciones que potencien beneficios a todas las partes. Es decir, tanto a la parte administrativa económica, beneficio de pacientes y, finalmente, población en general.

La persistencia del compromiso con la calidad en el desempeño del CECHM implica también el incumplimiento del principio de la no maleficencia, ya que no solo se trata de la responsabilidad de no hacer daño directamente, sino que: «Se debe proteger a las personas frente a determinados tipos y grados de daño» (Thompson, 2002, p. 22).

4.2.2.2. Problemas éticos y de gestión específicos de cada categoría incumplida.

4.2.2.3. Categoría tiempo. Los miembros del CECHM asumen las funciones a manera de sobrecargo a las funciones de atención directa a las personas, sin recibir el apoyo en dotación de tiempo dentro de la jornada laboral. Esta situación compromete la calidad del CECHM, por centrarse en actividades operativas únicamente y no estratégicas y de capacitación.

Es posible que la falta de tiempo para los miembros del CECHM vulnere la protección a participantes de investigaciones del HM, ya que para proteger la vulnerabilidad humana e integridad de participantes de una investigación es necesaria una deliberación crítica dependiente de tiempo y trabajo en equipo que permita identificar valores y principios comprometidos, abordaje de dilemas o conflictos bioéticos presentes en las investigaciones, con su respectivo abordaje que resulte en un actuar humano más cercano a la equidad y bienestar de las personas (Unesco, 2008). No se puede omitir que la reflexión ética citada es indispensable por ser la investigación biomédica parte de la técnica moderna: «Un ejercicio del poder humano [...] que puede emplearse tanto para el bien como para el mal y que en su ejercicio se pueden observar o infringir normas éticas» (Jonas, 1997, p. 32).

Adicionalmente, la falta de disposición de tiempo suficiente para miembros del CECHM les perjudica sus labores éticas, ya que no disponen de este recurso para

capacitarse en temas éticos y desempeñarse en el nosocomio. Por ejemplo, guiando a las personas investigadoras en alcanzar los fines éticos de las investigaciones (Conicyt, 2010).

Finalmente, se incumple con el principio de justicia al no obtenerse el beneficio esperado del CECHM en cuanto a la protección de participantes, respuestas a las necesidades en investigación que suscitan en la atención sanitaria y beneficio óptimo para la sociedad en general, con respecto al fortalecimiento del valor de la salud y con ella la dignidad de la sociedad a la que se sirve (Unesco, 2005).

4.2.2.3.1. Trato injusto a miembros del CECHM. Para cumplir con las tareas pendientes del CECHM ante la carencia de tiempo laboral para labores, los miembros se: «Llevan las labores del CEC al hogar y por ende disminuye el tiempo de esparcimiento y personal» (miembro CECHM, entrevista vía correo, 06 de noviembre de 2018). Además de esto, el trabajo y el tiempo a los miembros no se les puede compensar, ya que así está regido por el Cendeiss y esto se refleja en el manual de funcionamiento interno.

Al respecto, la totalidad de entrevistados refieren desear ser compensados con tiempo necesario para desempeñarse en las funciones del CECHM durante el horario laboral. Sin embargo, la realidad revelada por la entrevista a la presidenta refiere que hay límite de dotación de tiempo a especialistas porque no se les puede sustituir con facilidad.

4.2.2.3.2. Problemas para posicionarse. Debido a que la calidad se logra mediante el equilibrio entre los componentes tiempo, costo y alcance que son los objetivos de una organización (Caja de Ande, comunicación personal, 2019), se deduce entonces que las carencias en la presente categoría obedecen a que el HM aumenta sus alcances al contener al CECHM. Sin embargo, al no aumentar la disposición de tiempo para poderse ejecutar dicho órgano con eficacia, resulta, por lo tanto, en deterioro en la calidad. Esto impacta negativamente a la investigación del HM y al mismo CECHM, ya que la calidad de los comités intrahospitalarios es un valor requerido para que dichos órganos puedan: «Permanecer a flote en su entorno y tener influencia» (Unesco, 2005, p. 73).

4.2.2.3.3. Problemas operativos sin soporte para desempeñarse. Los miembros del CECHM asumen las funciones a manera de sobrecargo a las funciones de atención

directa a las personas, sin recibir el apoyo en dotación de tiempo dentro de la jornada laboral. Esta situación compromete la calidad del CECHM, por centrarse en actividades operativas únicamente y no estratégicas y de capacitación. Por este motivo, es de gran relevancia que se dote de tiempo necesario para capacitarse, ya que en lo que respecta a los procesos organizacionales que prestan servicios de salud, y dentro de ellos la investigación biomédica, el activo más importante que añade valor al producto final es el recurso humano: su calidad y capacitación (Unesco, 2005). A partir de lo anterior se obtiene el nivel óptimo del valor ético y científico de las investigaciones que se llevan a cabo en este nosocomio (Unesco, 2005).

4.2.2.4. Categoría composición. Se debilita la deliberación multidisciplinaria, protección de la integridad, lo cual empeora por la falta de tiempo. Las debilidades que se identificaron en esta categoría influyen negativamente en la evaluación ética a los proyectos investigativos, por una visión reducida o carente de objetividad frente a las consideraciones éticas que susciten en un proyecto de investigación (Miranda *et al.*, 2006).

No debe confundirse un CEC de ética de la investigación con uno de investigación, porque puede generar conflictos éticos. Un CEC de investigación lo integran principalmente personas investigadoras con visión de predominio científico, pudiendo anteponer el valor de ciencia al de las personas. Por esto, es trascendental la diversidad de integrantes y la formación en bioética (Conicyt, 2010).

Las carencias tanto en cantidad de personal, múltiples perfiles y falta de tiempo imposibilitan que el CECHM sea una instancia de diálogo y decisión bioética, con la capacidad de asegurar su calidad científica, ética y legal de investigaciones a su cargo (Fuentes *et al.*, 2013). El deterioro de la calidad del CECHM, además, dificulta insertarse con influencia en el sistema positivista hegemónico donde se encuentra y de lo cual la bioética y la dinámica deliberativa son claves para conquistar sus fines.

4.2.2.5. Categoría secretaría. Las funciones administrativas y operativas se centran en el personal del CECHM. Esta situación compromete la calidad del trabajo del CECHM, ya que a los miembros no se les dota de un tiempo extraordinario para cumplir

las funciones administrativas y de revisión previa de los protocolos de investigación. En consecuencia, estos se centran en el alcance de objetivos operativos y en cuanto a lo administrativo, no logran espacios de planificación y mejora continua de trabajo del comité, pues se prioriza el tiempo que los miembros logran estar juntos, para evaluar los protocolos investigativos (Senge, 2010).

El componente administrativo ejecutado por el CECHM es sobre la confección de informes y reportes al Cendeiiss, el cual se realiza, en muchas ocasiones, por el personal en su tiempo libre. El brazo administrativo estratégico es complementario al ejecutor de actividades sustantivas y, por esto, el CECHM aunque cuenta con miembros muy capacitados, no logra la credibilidad y apoyo esperado dentro del nosocomio, lo que lo ubica en estado de vulnerabilidad en un entorno donde los recursos se centran en la atención sanitaria.

Es posible que la falta de recursos suficientes para el trabajo efectivo del CECHM también perjudique en el alcance de los objetivos más loables, no solo corregir abusos, educar y reeducar permanentemente a sus miembros y la institución con la que se relaciona, empezando por la propia (Lolas, 2006).

4.2.2.5.1. Espacio físico. La carencia en la dotación de espacio físico exclusivo y apto se une a la falta de tiempo disponible para reuniones regulares de equipo y genera una vulnerabilidad para llevar a cabo el posicionamiento del CECHM dentro del nosocomio. Además, perjudica en la construcción de visión conjunta, análisis no fragmentado, aprendizaje en conjunto y trabajo en equipo (Senge, 2010). De acuerdo con Senge (2010) es preciso que las organizaciones dispongan de espacios de construcción del conocimiento y libre intercambio, que les permitan aprender de sus experiencias y desarrollar nuevas estrategias para afianzarse en el entorno al que sirve. En consecuencia, todo esto coloca al CECHM en una posición de dificultad para competir y ofertar servicios paralelos a las demandas en investigación en la atención sanitaria, lo cual lo ubica en estado de vulnerabilidad en un entorno donde los recursos se centran en la atención sanitaria (Thompson, 2002).

4.2.2.5.2. *Investigadores.* Las carencias en esta categoría afectan la comunicación con las comunidades y el compromiso de ellas para participar de manera activa en los procesos de investigación que se llevan a cabo en sus territorios.

4.2.2.5.3. *Transparencia.* De acuerdo con los datos recolectados existe una falta de interés de trabajadores de HM para conformar el comité, así como el desconocimiento de temas de bioética en esta población percibido por miembros en entrevista. Lo anterior, lleva a relacionar sobre la necesidad de mejorar la transparencia y publicidad de los tópicos de interés de parte del CECHM con información no sensible de ser divulgada, que genere conocimiento e interés en temas que se relacionan con el CECHM (Estembre, 2015).

4.3. Objetivo n.º 3: orientaciones para la mejora de la calidad del CECHM propuesta por la OMS (2012)

4.3.1. Posicionamiento de una visión integrada de investigación en salud y asistencia sanitaria, como motivo para distribución equitativa de recursos económicos, tanto a la atención sanitaria como a la investigación biomédica. La investigación en salud y asistencia sanitaria son actividades inseparables e interdependientes entre sí. Por esto, la repartición de recursos en el alcance de la calidad debe ser equitativo para ambas actividades. Es erróneo aplicar para la atención sanitaria una ética y para el proyecto investigativo otra menos estricta, ya que en términos de salud, existe una dependencia directa entre ambas actividades. Así, para mejorar el estado de salud actual es necesaria la investigación, además, esta parte de los conocimientos alcanzados para formular preguntas e hipótesis (Jonas, 1997).

En la calidad de la vida humana, la verdadera aplicación del principio de justicia toma en cuenta que la *rentabilidad y la eficiencia en medicina, deben medirse en términos de salud*. Preservar el bien de la salud humana y la calidad de vida supone una investigación previa y continua de los avances científicos ya disponibles, los cuales han demostrado ser útiles y seguros para un grupo de investigación determinado. Sin embargo, la verdadera seguridad, eficacia y utilidad residen cuando las terapias entran en uso en la

población en general. Por dicha interdependencia entre la investigación y salud, la priorización de recursos para llevar a cabo la atención sanitaria e investigación biomédica es para ambas prudente y no permite visiones contrapuestas para un bien (atención sanitaria) u otro (investigación biomédica) (Thompson, 2002).

Para disminuir la brecha existente entre los recursos actuales del CECHM y los requeridos por la OMS (2012), se proponen las siguientes orientaciones:

4.3.1.1. Aporofobia. Es imperativo que el HM reconozca y gestione mediante la equidad y escucha de: «Aquellos que son un poco más modestos» (Cortina, 2017, 31 m), en este caso el CECHM. Se recomienda al CECHM acercarse al HM mediante la exposición justificada de necesidades y propuestas respectivas.

Es importante que las políticas y planes estratégicos contemplen lo necesario para que funcionen los procesos clave y de apoyo y, de esta manera, los recursos sean dotados para un buen funcionamiento (Durán, 2013). La dotación de tiempo pertinente es una actividad previa y necesaria a los procedimientos operativos para el desempeño correcto; es parte de lo que la institución hace para cumplir con los objetivos y el valor, siempre responde a la pregunta: ¿qué hace la empresa para satisfacer los objetivos que son necesarios para poder ejecutar los procesos clave? (Durán, 2013, p. 17). Para esto se recomienda lo siguiente:

1. Registrar en el manual de funcionamiento interno del CECHM la totalidad de funciones que desempeñan los miembros en el CEC, ya que en el mapa 0 del CECHM en su proceso operativo (objetivo n.º 1) se identificaron funciones llevadas a cabo por los miembros del CEC que no se evidencian en el manual de funcionamiento interno del CECHM.
2. Incluir en el art. 4 del manual de funcionamiento interno del CECHM la autorización del tiempo a miembros propietarios y sustitutos del CECHM de parte de la Dirección Médica del HM, para llevar a cabo las funciones técnicas y administrativas que se derivan de las sesiones, además, autorización de tiempo para asistir a capacitaciones. Lo anterior, ya que se identifica que, en el manual de

funcionamiento interno solo se registra el aval de tiempo a miembros para asistir a reuniones y no para hacer la totalidad del funcionamiento de CEC y capacitarse. Ante todo, se debe recordar que el CECHM es una instancia de:

Diálogo que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores posibles en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal. Por lo que su reglamento interno debe disponer que sus integrantes cuenten con horas semanales exclusivas para su trabajo, siguiendo un programa acorde a la planificación de actividades anuales con actividades de formación y capacitación (Fuentes *et al.*, 2013, pp. 4-14).

3. Se plantea que los miembros del CECHM indiquen sobre la cantidad de tiempo semanal que emplean en funciones técnicas y administrativas y sumen a este tiempo el total necesario para completar las capacitaciones que consideren necesarias del Cendeiss u otra.
4. Se sugiere que la propuesta de necesidad de tiempo se plantee a la institución que establece con el fin de que se conceda un lapso de manera fija para que los miembros puedan desempeñarse en objetivos del CEC. Además de que se facilite el trabajo en equipo del CEC, que es una de las debilidades expuestas en entrevistas y sea posible para los miembros mejorar la calidad de sus funciones, mediante el análisis, disposición de estrategias de mejoramiento continuo, planes y objetivos que les otorgue calidad y con esto el reconocimiento: «De su total legitimidad para influir en la conducta de los demás» (Unesco, 2005, p. 17).

Es importante recordar que el tiempo disponible, además, sostiene la ética de un CEC, ya que lo recomendado en los CEC son las deliberaciones y consensos en lugar de votaciones o negociaciones y las deliberaciones deben ejecutarse siempre en tiempos ilimitados en frecuencia y duración hasta lograr consensos (Conicyt, 2010).

4.3.1.2. Personal, secretaría, capacitación y tiempo.

1. Para subsanar las debilidades en la composición del CECHM producto del cumplimiento de los perfiles mínimos de la Ley n.º 9234 y sus reglamentos, se

propone cumplir con los perfiles de la OMS (2012). Esto a modo de una ética de máximos que contemple el cumplimiento mínimo de la composición solicitada en la Ley n.º 9234 y sus reglamentos.

2. Se recomienda una conformación de sustitutos con profesionales que cumplan con dichos requisitos y que se dispongan en una mayor cantidad en el nosocomio o que tengan una mayor facilidad en sustitución. Por lo tanto, siempre puedan estar presentes en las reuniones del CECHM, aún en presencia de los titulares y con esto los sustitutos puedan estar presentes en caso de que algún titular sea solicitado ante alguna situación de estricta necesidad de la atención sanitaria y con esto no se vulnere el trabajo en equipo y funciones en general, del CEC HM.
3. Se aconseja que los sustitutos del CECHM tengan aval legítimo y apoyo de la administración para que puedan disponer de tiempo para capacitarse, dedicarse a funciones administrativas, evaluación en equipo de protocolos, seguimiento de estos y guía de investigaciones, para el alcance óptimo de calidad ética científica de las investigaciones y fortalecimiento de la investigación biomédica en el nosocomio.
4. Se propone que el personal especializado del CECHM quede como titular, pero en caso de que no se pueda presentar el sustituto quede como titular. En caso de que el titular no pueda presentarse al CECHM por algún tiempo, se recomienda que el CECHM reconozca cuando las evaluaciones de protocolos ameritan el criterio de los miembros titulares para que deriven a estos las consultas, o bien puedan respaldar con criterio técnico sobre metodología u otros. Lo anterior con la opción de participar o no en el CEC HM para exposición de su criterio, en cuyo caso el sustituto puede llevar las observaciones o criterios del titular y exponerlo en la deliberación.
5. Se aconseja que los miembros titulares actuales cuenten con optimización de apoyo administrativo y legal para disponer del mayor tiempo posible en labores

del CEC (que incluyan capacitaciones, labores de seguimiento y evaluación de protocolos en equipo), sin que esto afecte la atención sanitaria.

6. Se recomienda la opción de apoyo administrativo, legal y económico para que los miembros titulares reciban pago de horas extra en caso de que la dotación de tiempo para labores del CECHM no sea suficiente para ejecutar las labores necesarias. Asimismo, que esto aplique para sustitutos en caso de que no sea posible una disposición suficiente de tiempo para estos o en caso de que no se logren sustituir por alguna razón.
7. Se plantea que a los miembros sustitutos se les capacite en BPC tal como lo solicita la Ley n.º 9234 y en formaciones del Cendeiss. Asimismo, que los propietarios puedan disponer del apoyo en labores técnicas y administrativas. Se sugiere que, mientras el miembro sustituto reciba toda la capacitación necesaria del Cendeiss, se trabaje bajo orientación del titular.
8. Se propone que tanto el propietario como los sustitutos trabajen a modo de equipo y que exista libre intercambio entre estos, para efectos de apoyar la participación de los actuales miembros especialistas, los cuales se consideran una fortaleza para el CECHM por su experiencia y formación en investigación biomédica.
9. Se propone que cada jefatura de especialidad analice cómo optimizar o disponer sus recursos o la solicitud de ellos al HM y sea posible la disposición del mayor tiempo fijo, para que sus respectivos trabajadores asistan a reuniones, dispongan de tiempo para análisis de protocolos y compensación mediante tiempo para que los especialistas se capaciten en temas de bioética.

4.3.1.3. Composición.

1. Pericia en asuntos legales: se recomienda incluir en la composición actual un miembro con pericia en asuntos legales, ya que es requisito de calidad expuesto en la OMS (2012).
2. Pericia en asuntos éticos:

- -Se recomienda incorporar este perfil en el manual de funcionamiento interno del CECHM.
 - -Se sugiere que los actuales miembros se capaciten periódicamente en temas de bioética, ya que aunque cuentan con cursos básicos en esta materia, a la mayoría de los miembros les falta completar el programa de capacitaciones del Cendeiss.
 - -Se plantea que al menos uno de los miembros cuente con un título en bioética, que respalde el conocimiento total necesario para enfrentar las funciones de esta disciplina en un CEC.
3. Personas sin mayor experiencia, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan las personas participantes (no es requisito de conformación en la Ley n.º 9234 y su decreto). Se recomienda incorporar este perfil en el manual de funcionamiento interno del CECHM.
4. Las personas inexpertas y otros miembros cuya experiencia primaria no se relaciona con la investigación en salud con seres humanos, nombrados en número suficiente como para asegurar que se sientan cómodos expresando sus criterios (no es requisito de conformación en la Ley n.º 9234 y su decreto). Se recomienda incorporar este perfil en el manual de funcionamiento interno del CECHM.

4.3.1.4. Compensación. Se sugiere eliminar del manual de funcionamiento interno que se prohíba la compensación a miembros y en su lugar indicar la dotación de pago de tiempo extra a miembros por el desempeño en el CECHM en caso necesario.

4.3.1.5. Secretaría. Debido a que las pautas OMS (2012) no exigen cumplimiento de secretaría y en su lugar sostienen que: «En la medida de lo posible, la institución anfitriona proporciona al CEC una secretaría cuyo personal tiene los conocimientos, la pericia y la capacitación necesarios para apoyar al CEC en sus revisiones y funciones» (p. 44), las recomendaciones de este trabajo equiparan el cuerpo de sustitutos nombrados, como propuesta de refuerzo, a la figura secretaría. Se recomienda al CECHM establecer

un diálogo respetuoso al HM con justificación sobre qué mínimos y máximos una secretaría puede fungir, tanto en el ámbito técnico como administrativo y sea posible cumplir con la responsabilidad social del CECHM (Cortina, 2017). Además, se propone lo siguiente:

- a. Repetir la propuesta sobre composición de un cuerpo de sustitutos que apoyen las labores que el CECHM disponga. Se plantea que los miembros sustitutos gocen al igual que los miembros propietarios del tiempo necesario para desempeñarse en las funciones del CECHM, así como capacitarse. Lo anterior para que, a medida que el cuerpo de sustitutos se capacite, los miembros propietarios puedan disponer del apoyo de tales miembros en labores técnicas y administrativas.
- b. Cumplir con los requisitos que se plantearon en el manual de funcionamiento interno del CECHM en cuanto a: «Un asistente administrativo o secretaria propia para el CECHM» (CEC HM, 2017, p. 4), de manera que exista una persona que reciba protocolos, facilite información y otorgue citas. Se recomienda que la secretaría sea exclusiva para el CECHM y cuente con su propio espacio físico (para preservación de la custodia de expedientes), ya que la trabajadora actual tiene a modo de recargo las funciones del CECHM y se desempeña 100 % en otra jefatura.
- c. Para el personal de apoyo o cuerpo de sustitutos se propone que lleven a cabo funciones delegadas por la presidenta y tales responsabilidades pueden incluir estar al corriente de los avances en materia de ética de investigación y reglamentación, participar en las actividades de extensión comunitaria y educación, servir de enlace entre el CECHM y la comunidad investigativa, facilitar la ejecución de los programas de mejora y garantía de la calidad, etc.

4.3.1.6. Espacio físico. Se recomienda un espacio físico bien rotulado que les permita a los miembros reunirse cómodamente, comunicarse entre reuniones y trabajar en asuntos del CEC; con equipo tecnológico idóneo y suficiente para planificar, ejecutar sus

funciones y recibir capacitaciones no presenciales del Cendeiss. Además, se plantea que los miembros justifiquen la cantidad de activos tecnológicos según sus necesidades.

También se considera la dotación de este espacio físico como una oportunidad de recurso para la reflexión conjunta de los miembros, ya que enriquecería el cumplimiento de las funciones en los CECHM, por ejemplo, mediante el aporte de perspectivas para la mejora de sus dinámicas internas, como las que se relacionan con el HM y Cendeiss. Asimismo, que sea un espacio donde se cultive compromiso, mediante una visión y misión compartida por los miembros de la entidad y, en este caso, es prudente que el nosocomio forme parte de esta visión, misión y planificación. Es importante que este sitio integre la capacidad de: «Aprender y analizar de manera no fragmentada, nuevos patrones de pensamiento y aprendizaje en conjunto» (Senge, 2010, p. 1).

4.3.1.7. Transparencia. Se recomienda que se den a conocer las decisiones no confidenciales del CECHM públicamente, mediante mecanismos como registros de ensayos clínicos, sitios web, boletines informativos y tableros de avisos.

- Se propone que el CECHM incorpore entre sus actividades administrativas diseñar una base de datos para registrar cada proyecto evaluado y que incorpore los datos más importantes de los proyectos y hallazgos. Se plantea que estas bases de datos sean de conocimiento para las jefaturas médicas, enfermería y trabajo social y demás servicios y que estén disponibles al público en general y también la secretaria del CECHM esté facultada a dar tal información.
- Se recomienda desarrollar procedimientos que sean ampliamente socializados en el nosocomio que traten de la manera en la que se abordan las quejas, preguntas o disconformidades del CECHM.
- Se invita a difundir información sobre los logros adquiridos del CECHM, para demostrar que: «Su labor es defendible, desde el punto de vista jurídico y racional, y que se encuentra arraigada en tradiciones merecedoras de la aceptación general» (Unesco, 2005, p. 19).

4.3.1.8. Independencia. Se recomienda desarrollar procedimientos para garantizar protección a miembros de cualquier represalia relacionada con las posiciones adoptadas sobre asuntos que se relacionan con el CEC o la revisión de los proyectos investigativos.

4.3.1.9. Políticas y procedimientos. Registrar en el manual de funcionamiento interno del CECHM la totalidad de funciones que desempeñan los miembros.

Incluir en el art. 4 del manual de funcionamiento interno del CECHM la autorización del tiempo de parte de la Dirección Médica del HM. Lo anterior para llevar a cabo las funciones técnicas y administrativas derivadas de las sesiones, también autorización de tiempo para asistir a capacitaciones.

Se recomienda incorporar estos perfiles en el manual de funcionamiento interno del CECHM:

- Pericia en asuntos éticos.
- Personas sin mayor experiencia, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan las personas participantes (no es requisito de conformación en la Ley n.º 9234 y su decreto).
- Personas inexpertas y otros miembros cuya experiencia primaria no se relaciona con la investigación en salud con seres humanos, son nombrados en número suficiente para asegurar confianza al expresar sus criterios.

Se recomienda incluir este perfil en el manual de funcionamiento interno del CECHM compensación a miembros por el desempeño en el CEC (OMS, 2012).

- Incorporar en el manual de funcionamiento interno del CECHM funciones de la secretaría:

B.1. Informar y aconsejar a los principales investigadores, los patrocinadores y los nuevos miembros del CEC sobre los reglamentos, criterios, procesos y procedimientos

aplicables. En algunos casos, la secretaría mantiene un sitio web que garantiza el acceso público a esta información.

B.2. Gestionar el progreso oportuno de las revisiones de los protocolos mediante contactos iniciales y permanentes con los principales investigadores. Esto incluye identificar y requerir la documentación que falta en las solicitudes y preparar el expediente completo para la revisión del CEC.

B.3. Preparar las reuniones del CEC, lo que incluye distribuir la documentación pertinente a los miembros, programar las reuniones y garantizar el cuórum.

B.4. En estrecha colaboración con el presidente del CEC, preparar las solicitudes por evaluar mediante revisión expedita.

B.5. Dar seguimiento requerido por el CEC de las personas investigadoras principales, tales como informes sobre los progresos realizados, informes finales, medidas correctivas, enmiendas del protocolo aprobado o de los documentos de CI, etc.

B.6. En estrecha colaboración con el presidente del CEC, preparar informes de las reuniones del CEC e informes anuales de sus actividades. El informe anual incluye información acerca de las fuentes de financiamiento y los gastos del CEC.

B.7. Mantener los registros, lo que incluye conservar los protocolos de investigación y toda la correspondencia en relación con las revisiones correspondientes, así como los registros de cualquier tipo de supervisión continua que pueda requerirse después de la aprobación. La secretaría garantiza que se mantenga la confidencialidad de los registros del CEC.

B.8. Facilitar el acceso a la literatura y programas educacionales útiles para los miembros del CEC (OMS, 2012).

B.9. La entidad que crea el CEC o su presidente puede delegar responsabilidades adicionales al personal de la secretaría, según corresponda, con base en la preparación, pericia, capacidad y recursos de la secretaría. Estas responsabilidades tienen la posibilidad de incluir estar al corriente de los avances en materia de ética de investigación y

reglamentación, participar en las actividades de extensión comunitaria y educación, servir de enlace entre el CEC y la comunidad de investigación, así como facilitar la ejecución de los programas de mejora y garantía de la calidad.

Se recomienda desarrollar los siguientes procedimientos:

Las ventajas del desarrollo de la presente recomendación incluirían:

- a. Establecer consistencia en cómo se manejan las situaciones.
- b. Fomentar una reducción de errores.
- c. Proveen claridad sobre la responsabilidad en la distribución de las tareas.
- d. Ayudan a una capacitación más rápida y mejorada de los nuevos miembros de los CEC.
- e. Fortalecen la defensa contra quejas derivadas de tratamiento desigual en las determinaciones de los CEC (Ministerio de Salud de El Salvador, 2015).

4.3.1.9.1. Procedimientos.

1. Mecanismos para garantizar que los miembros del CEC reciban todos los documentos pertinentes con anterioridad a las reuniones, con tiempo suficiente para poder examinar adecuadamente los materiales de la reunión.
2. Forma en que los documentos del proyecto se presentan al CEC para el debate.
3. Proceso de deliberación del proyecto, lo que incluye quién puede permanecer en la sala durante los diversos periodos de discusiones o la toma de decisiones.
4. Método predefinido para llegar a una decisión y quién puede participar en la toma de decisiones.
5. Seguimiento a decisiones que se toman por el CEC.
6. Medios para dar acuse de recibo a las solicitudes y notificar que un paquete de solicitud está incompleto.

7. Mecanismos por los que las personas investigadoras pueden solicitar que se reconsideren las decisiones del CEC.
8. Mantener informadas a las comunidades del progreso de la investigación, mediante medios apropiados, en plazos oportunos y en lenguaje sencillo y sin tecnicismos, por ejemplo, cuando:
 - a. El estudio de investigación se termina o se cancela.
 - b. Se produce cualquier cambio en el contexto del estudio de investigación que altera los beneficios o los riesgos potenciales.
 - c. El proyecto de investigación concluye.

No contar con dichos medios afecta el cumplimiento con la transparencia, las bases éticas y calidad propuesta por la OMS (2012).

9. Medios para que las personas investigadoras, participantes en la investigación y otras partes interesadas presenten quejas acerca del CEC y que estas mismas sean examinadas por una entidad diferente al propio CEC, así tampoco se dispone de medidas de seguimiento a quejas (no contar con dichos medios afecta el cumplimiento con la transparencia y calidad propuesta por la OMS [2012]).
10. Mecanismos para dar a conocer públicamente (mediante dispositivos tales como registros de ensayos clínicos, sitios web, boletines informativos y tableros de avisos) las decisiones del CEC que son no confidenciales y que se relacionan con el manejo de quejas (no contar con dichos mecanismos afecta el cumplimiento con la transparencia y calidad propuesta por la OMS [2012]).
11. Medidas por las que opta la entidad para garantizar protección a miembros de cualquier represalia relacionada con las posiciones adoptadas sobre asuntos que se relacionan con el CEC o la revisión de los proyectos investigativos. En entrevista a miembros, se revela que la totalidad se siente libre de influencias para llevar a cabo el proceso decisorio (incide en incumplimiento con la independencia propuesta por la OMS [2012]).

12. Se plantea que el CECHM consulte al Cendeisss información para desarrollar y aplicar dichos procedimientos.

4.3.1.9.2. Propuesta de bases éticas. Incorporar en el manual de funcionamiento interno la participación de las personas investigadoras con las comunidades en la toma de decisiones acerca del diseño y desarrollo de la investigación (lo que incluye el proceso de consentimiento informado). Para lo anterior se debe ser sensibles y respetuosos hacia las prácticas culturales, tradicionales y religiosas de las comunidades.

4.3.1.9.3. Responsabilidades de las personas investigadoras. Incluir en el manual de funcionamiento interno sobre mantener informado a las comunidades del progreso de la investigación, mediante medios apropiados, en plazos oportunos y en lenguaje sencillo y sin tecnicismos, por ejemplo, cuando:

- a. El estudio de investigación se cancela.
- b. Se produce cualquier cambio en el contexto del estudio de investigación que altera los beneficios o los riesgos potenciales.
- c. El proyecto de investigación concluye.

(No contar con dichos medios, afecta el cumplimiento con la transparencia, las bases éticas y calidad propuesta por la OMS [2012]).

4.3.2. Calidad. En el ámbito de procesos estratégicos del CECHM, se debe realizar:

- Visión.
- Misión.
- Planificación del CECHM.
- Estatutos de mejora continua.
- Procedimientos para solicitud de apoyo al HM y Cendeisss en para la mejora de la calidad del CECHM.

- Estrategias administrativas que le permitan al CEC sostener su calidad en el nosocomio, que tomen en cuenta las fortalezas, oportunidades, debilidades, amenazas y sostenibilidad e integración de procesos de soporte, estratégicos y operativos.

Se recomienda integrar en la estructura del CECHM las presentes recomendaciones, para evitar la filtración de fallas actuales detectadas y sea posible el camino hacia la calidad (Durán, 2013).

4.3.3. Deliberación y debate. Incluir en el manual de funcionamiento interno del CECHM el consenso como mecanismo para la toma de decisiones.

- Desarrollar un procedimiento según lo expuesto en la OMS (2012), que describa sobre la metodología de integración meticulosa de debate y deliberación antes de la toma de decisiones.
- Desarrollar una guía con la forma en la que los documentos del proyecto se presentan al CEC para el debate.
- Incluir en el manual de funcionamiento interno sobre la responsabilidad del presidente de ser el responsable del proceso de toma de decisiones y determinar cuándo se requiere el consenso para tomar una decisión.
- En cuanto a la mejora de los fines éticos, se plantea que el CECHM incluya entre sus miembros una persona con pericia en bioética, que tenga conocimiento académicamente respaldado para que aporte un mayor bagaje y acompañamiento en los temas técnicos y científicos abordados y esto respalde el análisis del diseño ético de las investigaciones. Se retoma el planteamiento de realizar un cronograma con capacitaciones pendientes por recibir y otras que el CEC considere pertinentes, todo lo anterior como respaldo para la solicitud de tiempo en horas laborales.

Capítulo V. Conclusiones

- El CECHM presenta parte del incumplimiento por la ausencia de recursos para llevar a cabo funciones administrativas que le permitan mejorar de manera continua su desempeño en el nosocomio.
- En el marco normativo del CECHM se evidencia falta de tiempo previsto para los miembros para llevar a cabo funciones administrativas y de revisión de protocolos antes de reuniones y capacitaciones.
- Los miembros del CECHM asumen las funciones a manera de sobrecargo a las funciones de atención directa a las personas, sin recibir el apoyo en dotación de tiempo dentro de la jornada laboral. Esta situación compromete la calidad del CECHM, por centrarse en actividades operativas únicamente y no estratégicas y de capacitación.
- La productividad modesta del CECHM implica una mirada desfavorecedora en la dotación de recursos (*aporofobia*). Sin embargo, los miembros asumen el reto por convicción de la dependencia de la calidad en salud e investigación biomédica. A pesar de lo anterior, el esfuerzo de estos alcanza para sacar adelante la revisión de protocolos y llenado de informes incluso en la casa de cada miembro en su tiempo libre, pero no da para posicionar la investigación biomédica a la altura de las exigencias sanitarias. Para esto, se necesita disposición de tiempo, refuerzo en personal, planificación estratégica, disposición de espacio físico y compensación justa a los miembros por su trabajo.
- Se identifica un vasto cumplimiento en los procedimientos y políticas suministradas por la Subárea de Bioética del Cendeisss.
- Existe una debilidad del eje bioético en el CECHM producto de los perfiles exigidos en la conformación del CEC según la Ley n.º 9234, la cual no exige representatividad de los miembros de las comunidades de donde se derivan las

investigaciones. Además, no exige la persona con pericia en bioética, como sí se contempla en la OMS (2012).

Esta situación se agrava por el hecho de que los miembros no disponen de tiempo dotado por ley o su manual de funcionamiento interno que les permita capacitarse en todos los temas de bioética ofrecidos por el Cendeiss. Lo anterior amenaza para el quehacer ético del CECHM, ya que este es un comité no solo científico, sino también ético, con la responsabilidad de protección de integridad de las personas participantes.

- La carencia en la dotación de espacio físico exclusivo y apto se une a la falta de tiempo disponible para reuniones regulares de equipo. Esto dificulta el posicionamiento del CECHM dentro del nosocomio, por la carencia de recursos necesarios para una visión global del sistema donde se inserta el CECHM, aprendizaje en conjunto, planificación estratégica, mejora continua y trabajo en equipo.
- La conformación del CECHM actual se considera una fortaleza, por lo que se recomienda mantenerla. No obstante, es necesario completar la conformación según las pautas de la OMS (2012) y fortalecer la capacitación de los miembros en temas de bioética, así como la dotación de tiempo y personal suplente que permita su valioso aporte.
- El personal actual del CECHM cuenta con una favorecedora dinámica de equipo, con estabilidad en la conformación, a pesar de que trabajan en carencia de recursos tales como espacio físico, capacitaciones y tiempo para reunirse. Esto resulta en condiciones injustas que se viven en forma de *héroes* por mantener las demandas de trabajo sobre sus capacidades.
- La legislación es en parte favorecedora, al revelar que el HM es quien dotaría de recursos suficientes para que el CECHM trabaje eficazmente. Esto permite la propuesta de diálogo del CECHM en visibilizar y justificar las necesidades expuestas en este trabajo de investigación.

- Los miembros del CECHM cuentan con la convicción y sensibilización necesaria para posicionar la importancia de dotación de recursos para investigar, debido a que comprenden la relación dependiente e íntima con la atención en salud.
- En el HM ya existen dinámicas de formación entre profesionales que permiten la participación de los nuevos miembros mediante la guía de los más formados en el campo. Esto se vislumbra como una oportunidad para que nuevos miembros puedan ser parte del CECHM, en el sentido de que puedan sentir apoyo y confianza del equipo actual.
- Las jefaturas de especialidades constituyen una oportunidad para optimización de recursos disponibles y justificación de necesidades. En este caso es oportuno dotar tiempo necesario a los miembros del actual CEC y la gestión de medidas necesarias para que no se vulnere la atención sanitaria.
- La visión fraccionada de la atención sanitaria e investigación, la legitimidad en no compensación a miembros y dotación de tiempo solo para reunirse, además, la ausencia de gestión de la calidad y mejora continua, se identificaron como factores condicionantes del estado de falta de recursos actual del CECHM.
- Como consecuencia del análisis de la situación problemática identificada se concluyó sobre el incumplimiento de principios bioéticos: justicia, responsabilidad social, derecho a la salud, beneficencia, no maleficencia, responsabilidad y precautorio. Además de problemas éticos y de gestión específicos de cada categoría incumplida.
- Es necesario el posicionamiento de una visión integrada del estudio en salud y asistencia sanitaria, como motivo para distribución equitativa de recursos económicos, tanto a la atención sanitaria como a la investigación biomédica. Lo anterior ya que existe una dependencia directa entre ambas actividades, que debe tener consideraciones bioéticas, en favor del respeto por las personas que participan en los procesos que se revisan desde el CECHM.

- Para reforzar el enfoque integrado de atención sanitaria e investigación es importante que se analice el aporte de los beneficios a gran escala del estudio biomédico a los procesos de atención sanitaria y sean vistos a mediano y largo plazo. De la mano de esto, es necesario que se reconozca la dotación de recursos para el trabajo de alta calidad del CECHM para lograr dichos beneficios.
- Para que se posicione en equidad el valor de la investigación y la atención sanitaria, además de la mejora de la calidad ética científica de las investigaciones en el HM, es necesario que la atención sanitaria sea vista como agente de cambio y mejora continua de la salud, con el CECHM como fortaleza para el alcance de tales fines y con esto el logro de la calidad ética y científica de las investigaciones a su cargo (observacionales).
- La integración en equidad de recursos del CECHM al HM implica el reconocimiento de las labores del CECHM con sensibilidad moral, sentido de justicia y gratitud a los miembros actuales por su labor, formación, práctica de virtudes, compromiso con la investigación y esfuerzo por sacarla adelante.
- La mejora de la calidad del CECHM es central para el reconocimiento del valor del enfermo como persona participante de una investigación y así esta actividad no implique un sufrimiento adicional. Por esto, el fortalecimiento de la investigación observacional en el HM debe llevar siempre implícita la mejora de la calidad del CECHM.

Capítulo VI. Recomendaciones

1. Se recomienda al CECHM establecer una misión, visión y planificación estratégica que le permita cerrar las brechas encontradas ante el sistema propuesto por la OMS (2012) y el CECHM y que les impulse a incentivar la investigación biomédica dentro del nosocomio como estrategia del mejoramiento de la atención sanitaria.
2. Es sano para el CECHM incorporar un enfoque donde se incluya la garantía de la calidad, a través de la mejora continua, pensamiento sistémico, dominio personal, modelos mentales, visión compartida y aprendizaje en equipo como filosofía. A través de estas herramientas se pueden alcanzar metas que permitan la supervivencia del CEC en el nosocomio (Senge, 2010).
3. Se recomienda al CECHM analizar la presente propuesta y necesidades en su seno y remitir la información a la Dirección del HM para que se considere de manera legal y financiera.
4. Para próximos trabajos se recomienda investigar cómo la estructura del Cendeiss de la CCSS puede apoyar al CECHM y, así como lo hace el HM. También sobre herramientas para mejora continua de la calidad de los CEC, incorporación activa de los CEC en la elaboración de propuestas de mejora e impacto de los estudios de las investigaciones dentro del HM.

6.1. Recomendaciones específicas

Las siguientes son recomendaciones para el funcionamiento interno del CECHM.

1. Registrar en el manual de funcionamiento interno del CECHM la totalidad de funciones que desempeñan los miembros en el CEC.
2. Incluir en el art. 4 del manual de funcionamiento interno del CECHM la autorización del tiempo a miembros propietarios y sustitutos del CECHM de parte de la Dirección Médica del HM, para llevar a cabo las funciones técnicas y

administrativas que se derivan de las sesiones. Además, autorización de tiempo para asistir a capacitaciones.

3. Que los miembros del CECHM indiquen sobre la cantidad de tiempo semanal que emplean en funciones técnicas y administrativas y sumen a este tiempo el total necesario para completar las capacitaciones que consideren necesarias del Cendeisss u otras.
4. Para subsanar las debilidades en la composición del CECHM producto del cumplimiento de los perfiles mínimos de la Ley n.º 9234 y sus reglamentos, se propone cumplir con los perfiles de la OMS (2012), a modo de una ética de máximos que contemple el cumplimiento mínimo de la composición solicitada en la Ley n.º 9234 y sus reglamentos.
5. La conformación de sustitutos con profesionales que cumplan con dichos requisitos y que se dispongan en una mayor cantidad en el nosocomio o que tengan una mayor facilidad en sustitución. Por lo tanto, siempre puedan estar presentes en las reuniones del CECHM, aún en presencia de los titulares y con esto puedan los sustitutos estar presentes en caso de que algún titular sea solicitado ante alguna situación de estricta necesidad de la atención sanitaria y con esto no se vulnere el trabajo en equipo y funciones en general del CECHM.
6. Se aconsejó que los sustitutos del CECHM tengan aval legítimo y apoyo de la administración para que puedan disponer de tiempo para capacitarse, dedicarse a funciones administrativas, evaluación en equipo de protocolos, seguimiento de estos y guía de investigaciones, para el alcance óptimo de calidad ética científica de las investigaciones y fortalecimiento de la investigación biomédica en el nosocomio.
7. Se propuso que el personal especializado del CECHM quede como titular, pero en caso de que no se pueda presentar el sustituto quede como titular. En caso de que el titular no pueda presentarse al CECHM por algún tiempo, se recomienda que el CECHM reconozca cuando las evaluaciones de protocolos ameritan el criterio de

los miembros titulares para que deriven a estos las consultas, o bien puedan respaldar con criterio técnico sobre metodología u otros. Lo anterior con la alternativa de participar o no en el CEC HM para exposición de su criterio, en cuyo caso el sustituto puede llevar las observaciones o criterios del titular y exponerlo en la deliberación.

8. Se recomienda que los miembros titulares actuales cuenten con optimización de apoyo administrativo y legal para disponer del mayor tiempo posible en labores del CEC (que incluyan capacitaciones, labores de seguimiento y evaluación de protocolos en equipo), sin que esto afecte la atención sanitaria.
9. Se recomienda la opción de apoyo administrativo, legal y económico para que los miembros titulares reciban pago de horas extra en caso de que la optimización de dotar tiempo para labores del CECHM no sea suficiente, para la ejecución de labores necesarias en el CECHM y lo mismo aplique para sustitutos en caso de que no sea posible una disposición suficiente de tiempo para estos o que no se logren sustituir por algún motivo.
10. Se plantea que a los miembros sustitutos se les capacite en BPC tal como lo solicita la Ley n.º 9234 y en formaciones del Cendeiss. Asimismo, que los propietarios puedan disponer del apoyo en labores técnicas y administrativas. Se sugiere que, mientras el miembro sustituto reciba toda la capacitación necesaria del Cendeiss, se trabaje bajo orientación del titular.
11. Se propone que tanto el propietario como los sustitutos trabajen a modo de equipo y que exista libre intercambio entre estos. Lo anterior para efectos de apoyar la participación de los actuales miembros especialistas, los cuales se consideran una fortaleza actualmente para el CECHM por su experiencia y formación en investigación biomédica.
12. Se propuso que cada jefatura de especialidad analice cómo optimizar o disponer sus recursos o la solicitud de ellos al HM y sea posible la disposición del mayor tiempo fijo, para que sus respectivos trabajadores asistan a reuniones, dispongan

de tiempo para análisis de protocolos y compensación mediante tiempo para que los especialistas se capaciten en temas de bioética.

13. Se recomienda un espacio físico bien rotulado que permita a los miembros reunirse cómodamente, comunicarse entre reuniones y trabajar en asuntos del CEC; con equipo tecnológico idóneo y suficiente para planificar, ejecutar sus funciones y recibir capacitaciones no presenciales del Cendeiss. Se plantea que los miembros justifiquen la cantidad de activos tecnológicos según sus necesidades.
14. Se recomienda que se den a conocer las decisiones no confidenciales del CECHM públicamente, mediante mecanismos como registros de ensayos clínicos, sitios web, boletines informativos y tableros de avisos. Además, se aconseja que se difunda la información sobre los logros adquiridos del CECHM, para demostrar que: «Su labor es defendible, desde el punto de vista jurídico y racional, y que se encuentra arraigada en tradiciones merecedoras de la aceptación general» (Unesco, 2005, p. 19).
15. En el ámbito de procesos estratégicos del CECHM, se recomienda realizar la visión, la misión, la planificación, los estatutos de mejora continua, los procedimientos para la solicitud de apoyo al HM y el Cendeiss para la mejora de la calidad del CECHM.
16. Se recomienda que las estrategias administrativas que le permitan al CEC sostener su calidad en el nosocomio tomen en cuenta las fortalezas, oportunidades, debilidades, amenazas y sostenibilidad e integración de procesos de soporte, estratégicos y operativos (Durán, 2013).

En resumen, se recomienda integrar en la estructura del CECHM las presentes orientaciones, para que sea posible el camino hacia la calidad en favor de la aplicación de principios bioéticos en la vigilancia de la investigación con seres humanos.

Referencias

- Asamblea Legislativa de Costa Rica. (2014). *Ley n.º 9234: ley Reguladora de Investigación Biomédica*. Sistema Costarricense de Información Jurídica. http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77070&nValor3=96424&strTipM=TC
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2019a). *Formulario INF-I-anual Presentación de informe de avance anual de investigación biomédica observacional /genética/patrocinio externo*. Cendeisss de la CCSS. <https://www.cendeisss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2020/02/INF-I-Anual.doc>
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2019b). *Formulario RES-II Presentación de resultados de la investigación biomédica observacional /genética/patrocinio externo*. Cendeisss de la CCSS. <https://www.cendeisss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2016/Investigaci%C3%B3n/Investigaci%C3%B3n%20biom%C3%A9dica%20observacional,%20sin%20patrocinio%20externo%20y%20unic%C3%A9ntrica/Formularios/RES-II-23-02-2016.doc>
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2019c). *Formulario AP-VII solicitud de renovación anual de investigación biomédica observacional*. Cendeisss de la CCSS. <https://www.cendeisss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2020/05/AP-VII-GP-1.doc>
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2019d). *Formulario AP-VII solicitud de renovación anual de investigación biomédica observacional*. Cendeisss de la CCSS. <https://www.cendeisss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2020/02/AP-VI-SOLICITUD-ENMIENDA-2020.doc>
- Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social. (s. f.). *Investigación Biomédica en la CCSS*. Cendeisss.

<https://www.cendeisss.sa.cr/wp/index.php/formularios-para-sometimiento-de-investigacion-biomedicas/>

Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica. (2010). *Ética de los CEC de ética y bioética en investigación científica biomédica y social*. CONICYT. <https://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2012/10/Libro-5-%C3%89tica-de-los-Comit%C3%A9s-de-%C3%89tica-y-Bio%C3%A9tica-en-Investigaci%C3%B3n-Cient%C3%ADfica-Biom%C3%A9dica-y-Social.pdf>

Comité Ético Científico del Hospital México. (2017). *Manual para el funcionamiento interno del CEC Hospital México*. CCSS.

Cortina, A. (2011). *Bioderecho y bioética*. Enciclopedia de bioderecho y bioética (jurídico).

Cortina, A. (2017, 3 de diciembre). *Ética de las organizaciones* (vídeo). YouTube. <https://www.youtube.com/watch?v=G856JELIrKE>

Durán, M. (2013). *Diseño y elaboración de manuales y procedimientos*. Asesorías creativas.

Fallas, L. (2015). *Emociones y Bioética: miradas desde la Filosofía Griega* (1.^a ed.). Editorial UCR.

Forrellat Barrios, M. (2014). *Calidad en los servicios de salud: un reto ineludible*. Scielo, 179-183.

Fuentes, D.; Minaya, G.; Ayala, B. y Ureta, J. (2013). *Modelo de reglamento para CEC institucionales de ética en investigación en el Perú*. Instituto Nacional de Salud de Perú. <https://repositorio.ins.gob.pe/xmlui/bitstream/handle/INS/128/OGITT-0009.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Habermas, J. (2010). *El concepto de dignidad humana y la utopía realista de los derechos humanos*. Scielo, 3-25.

- Hernández, R.; Fernández, C. y Baptista, M. (2010). *Metodología de la investigación*. McGraw-Hill.
- Informe de Belmont. (1979). *Informe de Belmont*.
- Jonas, H. (1997). *Técnica medicina y ética, la práctica del principio de responsabilidad*. Paidós.
- Kant, M. (1785). *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. Espasa Alpe.
- Lolas, F. y Quezada, A. (2006). *Investigación en salud, dimensión ética*. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB), Universidad de Chile.
- Marlasca López, A. (1998). Fundamentación filosófica de los derechos humanos. *Rev. Filosofía Univ. Costa Rica*, 561-578.
- Marlasca López, A. (2009). El derecho a la salud y el racionamiento en los servicios de salud. *Rev. Filosofía Univ. Costa Rica*, 9-17.
- Merino, C.; Mattar, G.; Leppe, J.; Bahamondes, P. y Lecaros, J. A. (2017). Encuesta sobre implementación de investigación en centros educacionales en Chile: cumplimiento de aspectos regulatorios éticos y legales. *Rev. Scielo*, 23(1), 47-54. <https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v23n1/1726-569X-abioeth-23-01-00047.pdf>
- Ministerio de Salud de El Salvador. (2015). *Manual de procedimientos operativos estándar para CEC de ética de la investigación en salud*. <http://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2016/06/MANUAL-CNEIS.pdf>
- Miranda, M.; Palma, G. y Jaramillo, E. (2006). CEC de ética de investigación en humanos: el desafío de su fortalecimiento en Colombia. *Evaluate. Biomédica*, 26(1), 138-144. <https://doi.org/10.7705/biomedica.v26i1.1402>
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (2005). *Guía n.º 1: creación de comités de bioética*. Unesco. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309_spa

- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2012). *Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos*.
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/89644>
- Ortega Estembre, C.; Richard Piqueas, A. y Ruis Rubio, C. (2015). *El mejoramiento humano*. Comares.
- Osorio, S. (2000). Van Rensselaer Potter: una visión revolucionaria para la bioética. *Revista Latinoamericana de Bioética*.
<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=127020937003>
- Riechmann, J. y Tickner, J. (2002). *El principio de precaución*. Icaria.
- Senge, P. (2010). *La Quinta Disciplina: pensamiento sistémico*. Granica.
- Siqueira, J. E. (2001). *El principio de responsabilidad de Hans Jonas*. *Acta Bioética*, 277-285. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2001000200009
- Thompson, J. (2002). *Los principios de ética biomédica, 1-20*.
<https://es.scribd.com/document/539380594/LOS-PRINCIPIOS-DE-ETICA-BIOMEDICA-J-THOMPSON>
- Ugalde, A. y Homedes, N. (2011). Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio. *Salud colectiva*, 7(2), 135-148.
<https://doi.org/10.18294/sc.2011.369>
- Ugalde, A. y Homedes, N. (2014). Problemas Éticos de los Ensayos Clínicos en América Latina Ethical Issues in Clinical Trials Latin America. *Revista Redbioética/Unesco*, 2(10), 51-63. <https://redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2018/11/Art5-Homedes-R10.pdf>
- Unesco. (2008). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*.

Anexos

Anexo 1. Instrumentos que se utilizan por categoría de análisis

Composición

Lista de chequeo 1 de la categoría composición aplicada a las unidades de análisis: ley n.º 9234 y su decreto, manual de funcionamiento interno del CEC HM 2017, información académica y formación en cursos de bioética e investigación de miembros (ver mapa 0) y opinión de miembros del CEC y presidenta (ver el Anexo 2).

Lista de chequeo 1. Composición de los CEC de ética de la investigación (pauta 2)

Composición de los CEC de ética de la investigación (Pauta 2)	Cumple	
	Sí	No
Entre los miembros se incluye a personas con pericia científica, incluyendo la pericia en ciencias conductuales o sociales;		
Proveedores de servicios de salud;		
Miembros con pericia en asuntos legales o éticos;		
Personas sin mayor experiencia, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los participantes.		
Que incluya a personas con experiencia pertinente en las áreas de investigación con mayor probabilidad de ser revisadas por el CEC.		
Las personas inexpertas y otros miembros cuya experiencia primaria no está relacionada con la investigación en salud con seres humanos, son nombrados en número suficiente como para asegurar que se sientan cómodos expresando sus criterios.		
A efectos de una mayor independencia, el CEC incluye a miembros que no están afiliados a las organizaciones que patrocinan, financian o llevan a cabo las investigaciones examinadas por el CEC		

4. Los CEC cuentan con un número suficiente de miembros como para conseguir que se debatan múltiples perspectivas. Con este fin, los requisitos de cuórum estipulan que, para tomar decisiones acerca de la investigación propuesta, estén presentes al menos cinco personas, incluyendo como mínimo un miembro inexperto y un miembro no afiliado.		
---	--	--

Secretaría

Lista de chequeo 2 de la categoría secretaría aplicada a las unidades de análisis: ley n.º 9234 y su decreto, manual de funcionamiento interno del CEC HM 2017, información de cargos ocupados por los miembros en el nosocomio y cargo en el CEC (ver Mapa 0). Además, la opinión de miembros del CEC y presidenta.

Lista de chequeo 2. Secretaría de los CEC de ética, OMS (2012)

Secretaría de los CEC de ética, OMS (2012)	Cumple	
	Sí	No
La OMS (2012) sostiene que: «En la medida de lo posible, la institución anfitriona proporciona al CEC una secretaría cuyo personal tiene los conocimientos, la pericia y la capacitación necesarios para apoyar al CEC en sus revisiones y funciones» (p. 44).		

Espacio físico

Lista de chequeo 3 de la categoría espacio físico aplicada a las unidades de análisis: ley n.º 9234 y su decreto, manual de funcionamiento interno del CEC HM 2017 y opiniones de miembros del CEC (ver el Anexo 2).

Lista de chequeo 3. Espacio físico de los CEC de ética, OMS (2012)

Espacio físico de los CEC de ética, OMS (2012)	Cumple	
	Sí	No
La OMS (2012) asevera que: «La entidad que establece al CEC debe dotar de acceso a un espacio apropiado para las reuniones del CEC [...] para que		

los miembros puedan comunicarse entre las reuniones si fuera necesario» (p. 7).		
---	--	--

Transparencia

Lista de chequeo 4 de la categoría transparencia aplicada a las unidades de análisis: manual de funcionamiento interno del CEC HM, marco normativo del Cendeiss para CEC de la CCSS y opiniones de miembros del CEC (ver el Anexo 2).

Lista de chequeo 4. Transparencia de los CEC de ética, OMS (2012)

Transparencia de los CEC de ética, OMS (2012)	Cumple	
	Sí	No
1. Los investigadores, los participantes en la investigación y otras partes interesadas disponen de un medio para presentar quejas acerca del CEC; 2. Las quejas deben ser examinadas por una entidad diferente al propio CEC 3. Adopción de medidas apropiadas de seguimiento de las quejas sobre el CEC 4. Las decisiones del CEC, excluyendo la información confidencial, se pueden conocer públicamente, mediante mecanismos tales como registros de ensayos clínicos, sitios web, boletines informativos y tableros de avisos.		

Independencia

Lista de chequeo 5 de la categoría independencia aplicada a las unidades de análisis: políticas elaboradas por Cendeiss para CEC y manual de funcionamiento interno del CEC HM, información de cargos ocupados por los miembros en el HM (ver el Anexo 2) y en el CEC y opinión de miembros de CEC (ver el Anexo 2).

Lista de chequeo 5: independencia de los CEC de ética, OMS (2012)

Independencia de los CEC de ética, OMS (2012)	Cumple	
	Sí	No
<p>De acuerdo con la OMS (2012), los CEC no pueden estar presionados para aprobar o desaprobado determinados protocolos. Por lo tanto, los estatutos, ordenanzas, políticas y/o reglas procesales del CEC deben estipular que el CEC cuenta con la siguiente información por escrito:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Entre los miembros del CEC se incluya al menos a una persona sin conexión con la entidad que patrocina o realiza el estudio sometido a revisión. 2. Las personas investigadoras, los patrocinadores y los financiadores pueden asistir a una reunión del CEC para responder a las preguntas acerca de los protocolos de investigación y los documentos asociados, pero no están presentes cuando el CEC toma las decisiones sobre la investigación propuesta por ellos. 3. Los principales encargados de tomar las decisiones de la entidad que crea el CEC o de cualquier organización que patrocina o realiza la investigación examinada por el CEI (como el director de una institución o su representante), no pueden ser miembros del CEI ni presidirlo. 4. La entidad que establece el CEC garantiza que sus miembros estén protegidos de cualquier represalia relacionada con las posiciones adoptadas sobre asuntos que se relacionan con el CEC o la revisión de los proyectos de investigación. 		

Capacitación

Lista de chequeo 6 de la categoría capacitación aplicada a las unidades de análisis: descriptores curriculares de las actividades educativas dirigidas a CEC de la CCSS, avaladas por el Cendeiss, 2018 (ver Mapa 0):

Lista de chequeo 6. Capacitación de los CEC de ética, OMS (2012)

Capacitación de los CEC de ética, OMS (2012)	Cumple	
	Sí	No
<p>La OMS (2012), manifiesta que: «Las capacitaciones impartidas a los miembros del CEC, pueden venir ya sea directamente de la entidad encargada del nombramiento, o mediante acuerdos de cooperación con otros CEC u organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación» (p. 9). Indica que la formación se centra en los siguientes ejes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La función y responsabilidades del CEI y su cometido con respecto a otras entidades pertinentes, según las pautas internacionales apropiadas (por ejemplo, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas [CIOMS], las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica, las pautas éticas internacionales del CIOMS para el proyecto investigativo epidemiológica, las recomendaciones de buenas prácticas clínicas [BPC] de la Conferencia Internacional sobre Armonización [ICH por sus siglas en inglés] que deben cumplir los ensayos clínicos), las leyes nacionales y las políticas institucionales. 2. La gama completa de consideraciones éticas pertinentes para la investigación con seres humanos. 3. La aplicación de tales consideraciones éticas a los diferentes tipos de investigación. 4. Los aspectos básicos de la metodología y el diseño de la investigación (para miembros que carezcan de ese tipo de formación). 5. La repercusión de los diferentes diseños y objetivos científicos en la ética de un estudio de investigación. 6. Los diversos métodos para reconocer y resolver las tensiones que puedan surgir entre diferentes consideraciones éticas y modalidades de razonamiento ético. 		

Calidad

Lista de chequeo 7 de la categoría calidad aplicada a las unidades de análisis: opinión de miembros de Cendeiss (ver el Anexo 2).

Lista de chequeo 7. Calidad de los CEC de ética, OMS (2012)

Calidad de los CEC de ética, OMS (2012)	Cumple	
	Sí	No
La OMS (2012) refiere que as autoridades pertinentes deben garantizar que exista: «Un sistema apropiado y sostenible para vigilar la calidad y la efectividad de la revisión ética de la investigación» (p. 3).		

Tiempo

Lista de chequeo 8 de la categoría tiempo aplicada a las unidades de análisis: opiniones de miembros del CECHM (ver el Anexo 2).

Lista de chequeo 8. Tiempo de los CEC de ética, OMS (2012)

Tiempo de los CEC de ética, OMS (2012)	Cumple	
	Sí	No
La OMS (2012) sostiene que: «La entidad que establece al CEC debe apoyarlo con recursos suficientes [...] que le permitan llevar a cabo eficazmente sus responsabilidades» (p. 7). El tiempo es parte de los recursos necesarios para que el personal miembro de un CEC lleve a cabo eficazmente sus responsabilidades.		

Recursos financieros

Lista de chequeo 9 de la categoría recursos financieros cantidad aplicada a las unidades de análisis: opiniones de miembros del CECHM (ver el Anexo 2).

Lista de chequeo 9. Recursos financieros de los CEC de ética, OMS (2012)

Recursos financieros de los CEC de ética, OMS (2012)	Cumple	
	Sí	No
La OMS (2012) asevera que: «La entidad que establece al CEC debe apoyarlo con recursos financieros suficientes como para permitir que el CEC realice un trabajo de alta calidad» (p. 7).		

Procedimientos de toma de decisiones dirigidos a los CEC de ética de la investigación

Lista de chequeo 10 de la categoría deliberación y debate aplicada a la unidad de análisis: sesiones del CECHM y lista de chequeo 11 aplicada a las unidades de análisis: Ley n.º 9234 y su decreto, manual de funcionamiento interno del CEC HM y opiniones de miembros y presidenta (ver el Anexo 2).

Lista de chequeo 10. Procedimientos de toma de decisiones dirigidos a los CEC de ética de la investigación

Deliberación y debate de los CEC de ética, OMS (2012)	Cumple	
	Sí	No
1. ¿Hay una definición clara de los fines buscados para cada problema?		
2. ¿Se buscan medir las circunstancias para atinar con el bien para las personas (respeto, mayor interés para los participantes, protección de dignidad y derechos)?		
3. ¿Lo mejor buscado está también al alcance?		
4. ¿Priman relativismos, materialismos, repudios, penalizaciones políticas o criterios jerárquicos como argumentos sobre el mejor interés del participante, protección de los derechos y respeto a la dignidad?		
5. ¿la decisión final es producto de un proceso deliberativo?		

6. ¿El proceso deliberativo contempla: intelecto, razonamiento, opiniones, anhelos y disposiciones para atinar con los fines buscados?		
7. ¿La decisión final se lleva a cabo por consenso?		
8. ¿La decisión final se lleva a cabo por mayoría?		
9. ¿Existen mecanismos que tomen en cuenta la opinión de la minoría?		

Lista de chequeo 11. Procedimientos de toma de decisiones dirigidos a los CEC de ética de la investigación

Deliberación y debate de los CEC de ética, OMS (2012)	Cumple	
	Sí	No
De acuerdo con la OMS (2012): «Las decisiones sobre los protocolos de investigación propuestos para revisión por parte de un CEC convocado se basan en un proceso meticuloso e integrador de debate y deliberación» (p. 16). En la presente variable la OMS pauta lo siguiente:		
Durante las reuniones del CEC, los miembros participan en debates que originan todas las inquietudes y opiniones que se relacionan con los protocolos y los documentos asociados bajo revisión. Las reglas de los CEC garantizan que los debates respeten todas las opiniones y se expresen las diferentes creencias. El presidente fomenta un tono respetuoso e integrador y concede tiempo suficiente para la deliberación, durante el cual solo participan los miembros del CEC y solo aquellos que han estado presentes durante toda la discusión participan en la toma de decisiones. El presidente es responsable del proceso de toma de decisiones, en particular de determinar cuándo se requiere el consenso para tomar una decisión. Las personas investigadoras, los financiadores u otros agentes directamente relacionados con el protocolo en cuestión no están presentes durante las deliberaciones del CEC.		
Las decisiones se toman mediante votación o consenso. El consenso no requiere que todos los miembros del CEC apoyen la decisión, sino que al menos todos los miembros la consideren aceptable y que ningún miembro la considere inadmisibles. Un método predefinido determina cuándo se procede con la votación y cuántos votos favorables se requerirán para que una investigación propuesta se apruebe.		

Políticas y procedimientos

Lista de chequeo 12 de la categoría políticas y procedimientos aplicada a las unidades de análisis: políticas y procesos desarrollados por Cendeiss para CEC de la CCSS y manual de funcionamiento interno del CEC HM.

Lista de chequeo 12. Procedimientos de toma de decisiones dirigidos a los CEC de ética de la investigación

Políticas y procedimientos de los CEC de ética, OMS (2012)	Cumple	
	Sí	No
La OMS (2012) manifiesta que: «Las autoridades pertinentes garantizan que: 1. La revisión ética de la investigación en salud esté apoyada por un marco jurídico adecuado que concuerde con las pautas establecidas en este documento» (p. 3).		

Anexo 2. Unidades de análisis

Entrevista 1. Entrevista dirigida a la presidenta del CEC HM

Entrevista semiestructurada.

Razón de la entrevista: conocer el actuar del CEC del HM y las principales fortalezas, debilidades y oportunidades que impactan positiva o negativamente las decisiones que se relacionan con la evaluación de investigaciones en salud humana de dicho CEC.

Dirigida a Irina Mesén.

Profesión: farmacéutica.

Cargo ocupado en la institución donde trabaja: en la farmacia propiamente.

Cargo ocupado en el CEC: presidenta.

Tiempo de formar parte del CEC del HM: 3 años.

Fecha de la entrevista: 09/07/2018.

1. ¿Dra. a qué tipo de labores se dedica el CEC donde usted labora?

Actualmente el CEC ético científico del HM realiza evaluación ética de investigaciones que tienen que ver con tres tipos de investigación:

El primer tipo se refiere a aquellas que son necesarias para optar por algún tipo de maestría, las segundas son aquellas que realizan especialidades médicas en particular y las terceras son aquellas que tienen que ver con servicios como tales; por ejemplo, el servicio de oncología realiza investigaciones de las cuales se analiza y evalúan en el CEC.

También realizamos otro tipo de funciones y son las relacionadas a la ética clínica en sí, por ejemplo, casos que tienen que ver con el marco de Ley, 9222; por ejemplo, hay funciones que tienen que ver con la valoración y el criterio de parte del CEC a la parte médica. Por ejemplo, debemos hacer un análisis de si el trasplante obedece a un caso meramente altruista o de tipo vivo que relaciona algún grado de consanguinidad. Los casos

que no son de ninguno de los dos el CEC deben investigar y dar un veredicto de si ese trasplante se debe o no llevar a cabo. Estos son los casos más difíciles.

En este momento recibimos toda la documentación que requiera pasar por un CEC del Hospital Calderón Guardia y Hospital San Vicente de Paúl, este último por área de atracción y por no contar con un CEC, y el primero por no tener un CEC certificado por el Conis en este momento.

Nosotros somos supervisados por el CEC de bioética central y ellos también han realizado instrumentos para que nosotros trabajemos en ellos. Presentamos informes semestrales utilizando los formularios para informe semestral de actividades del CBC.

Nosotros tenemos formularios que son: Formulario EVA-I de evaluación CEC local de bioética Formulario AC-II Compromiso de declaración de conflicto de intereses y acuerdo de confidencialidad en la función del Clobi y cada vez que se termina un análisis los formularios COM-I (Certificado de revisión de protocolo de investigación) y COM-II Carta de autorización de investigación.

Hay una enfermera encargada de velar por el proceso del consentimiento informado, ella también hace estudios del proceso en los distintos servicios mediante muestras.

2. ¿Cada cuánto tiempo se reúnen?

El CEC se reúne dos veces al mes toda la mañana.

Cuando ustedes evalúan investigaciones biomédicas ¿cómo llevan a cabo la actividad, desde que reciben el protocolo hasta que emiten las resoluciones?

En el CEC hay dos médicos investigadores con maestrías en Harvard en investigación. Entonces ellos son los líderes, cada vez que llega un protocolo, la secretaria envía a uno u otro de manera alternada. El grupo se divide en dos y ellos dirigen a su grupo; llevan a la cesión siguiente todas las observaciones y se discute. Cuando hay opiniones divergentes, ambas quedan en el análisis bioético.

3. ¿Cuáles aspectos considera usted repercuten de manera positiva las labores de su CEC?

Considero que el equipo tiene compromiso con sus labores, son personas que les gusta la investigación y hay gente formada en ella. Aunque la asistencia a reuniones y trabajo de todo el equipo como tal se ve perjudicado por las labores propias de cada funcionario, creo que mi perseverancia es una fortaleza. Encontrar la estrategia para vencer los obstáculos creo que ha sido un fuerte. Por ejemplo, conocer al personal con que se trabaja, saber quién se desempeña mejor en una u otra función para llevar a cabo un asunto en particular. Tener la madurez en buscar que las cosas se hagan bien sin juegos de poder, sino reconociendo las competencias, esto creo que nos ha llevado a cumplir con los tiempos, con el trabajo y con buenos productos.

Hay una estabilidad de conformación, es decir, los que estamos por ejemplo conformamos el CEC desde el 2016, y si nos apoyamos bastante. El CEC tiene una buena relación con la dirección del hospital y el área de bioética da buena cantidad de capacitaciones, pero casi no hay tiempo para asistir a ellas.

4. ¿Cuáles aspectos considera usted repercuten negativamente, ya sea directa o indirectamente las labores de su CEC?

Se puede decir que una debilidad del CEC es el poco tiempo de cada uno de los miembros para reunirse y tomar las decisiones en equipo; el personal es poco, son 12 personas con una carga de trabajo enorme, y hay casos por ejemplo los casos de trasplante, que la resolución del CEC debe darse en menos de 72 horas y la disponibilidad de recursos como tiempo y personal que sustituya a especialistas, son cortos.

Al llevar el CEC funciones de bioética clínica y bioética en investigación, se mezclan las funciones y esto amenaza los pocos recursos que tiene el CEC para trabajar, creo que lo ideal es que estuvieran separados.

Por existir pocos especialistas, y la verdad que en mi experiencia puedo decir que el fuerte en investigación lo siguen llevando los médicos; se genera problemas de disposición de tiempo que ellos puedan tener para asistir a capacitaciones, cesiones, en

algunas veces tienen que salir de las cesiones para atender emergencias o bien se dificulta muchísimo las sesiones extraordinarias porque chocan con la consulta externa. En general es casi imposible, no hay quien los sustituya.

Una debilidad consecuencia de lo mismo, es que los que no se pueden capacitar con las charlas o capacitaciones de bioética quedan hasta cierto punto en desventaja.

Una debilidad relacionada es que dentro de la institución el tema de bioética es casi un tabú, y esto hace que no se le dé la importancia que ameritan las labores del CEC.

5. ¿Cuáles oportunidades considera pueden subsanar o mejorar las debilidades que se señalan?

Considero que el tema de bioética debería de posicionarse desde la formación universitaria, para que dentro de la institución se reconozca el verdadero rol de los CEC, y no den abusos sobre las decisiones del CEC. Que los investigadores y la institución como tal no vean el CEC como un obstáculo o en el peor de los casos como la vía para liberarse o salvaguardar responsabilidades. Los CEC son más bien aliados y ayuda y deben existir, porque las personas por dejarse llevar por el conocimiento o la investigación como tal, dejan de pensar en las personas.

No se puede olvidar la emoción inherente para lograr un objetivo, se puede olvidar que las personas dieron su voto de confianza aun siendo vulnerables. Un reto es que las personas que integren un CEC miren en él una oportunidad de vida, para devolver todo lo bueno que uno ha recibido, porque hay casos donde uno se siente muy a gusto de haber defendido la autonomía y el beneficio de las personas.

Una oportunidad es que siempre exista una flexibilidad en la coordinación para acomodarse a las circunstancias y sacar lo mejor con lo que se tenga a mano. Pero en realidad, uno pensaría en un departamento como tal, dedicado por lo menos medio tiempo a las labores del CEC y dentro del departamento, que trabajen los investigadores. Además, que se separen en dos CEC; uno que se dedique a la bioética clínica y otro al componente de investigación biomédica propiamente.

6. ¿Sabía que la OMS publicó en el 2012 unas pautas para orientar la evaluación ética de investigaciones en salud?

No.

7. ¿La organización donde usted trabaja los ha capacitado en este aspecto?

No.

8. ¿Cuentan ustedes con procedimientos para implementación de dichas pautas? Si la respuesta es sí, indicar con cuales cuentan y cómo llevan a cabo su puesta en funcionamiento.

No, no las conozco.

9. ¿Cómo llevan a cabo la deliberación en el CEC?

Todos aportamos y se consigna en las bitácoras.

10. ¿Tienen algún procedimiento que guíen las deliberaciones? Si la respuesta es sí describir en qué consiste.

No, de esos no tenemos.

11. ¿Utilizan la metodología del debate, si la respuesta es sí indicar cómo se lleva a cabo.

No hacemos debate, pero sí discutimos.

12. ¿La decisión final tomada por el CEC se toma por mayoría o consenso?

Tratamos de que sea por consenso, pero si alguien piensa distinto o hay dos o más posiciones, todo se pone en la resolución final y se da a quien pidió la valoración del CEC.

13. ¿Si la decisión se toma por mayoría, existen mecanismos que tomen en cuenta la opinión de la minoría?

Se consigna en bitácoras y en el informe que se entrega.

Entrevista 2. Entrevista dirigida a miembros del Cendeiss

Fecha: 06 /08/2019.

Hora: 10 :00 a. m. a 11:45 a. m.

Entrevistador: Silvia Chacón García.

Entrevistado:

Marianela Sánchez Rojas.

Subárea de Bioética en Investigación.

Área Bioética-Cendeiss.

Mauren Carvajal Calderón.

Setec CEC-Central.

La siguiente entrevista tiene como fin recolectar datos sobre la pauta primera del libro *Pautas y orientación operativa para la revisión ética de investigación en salud con seres humanos* (OMS, 2012). Esta pauta se dirige a la entidad que evalúa a los CEC de ética en la investigación y para lograr dicho objetivo, deseo solicitarle muy respetuosamente su valiosa colaboración en responderme las siguientes preguntas. La entrevista quedará en los anexos del trabajo de graduación, el cual es de amplio conocimiento y su duración es de aproximadamente una hora.

1. ¿Cómo se lleva a cabo la evaluación de las funciones éticas del CEC del HM?

El Subárea [sic] de Bioética en Investigación es la encargada de dirigir y pautar lo relacionado a la gestión de todos los CEC Ético Científico de la CCSS que se encuentran alrededor del país. Este órgano lleva a cabo las siguientes funciones:

Elaboración de instrumentos y manuales de procedimientos para la evaluación ética científica, todos ellos contemplan en conjunto lo que el CONIS exige a los CEC. Estos se facilitan a todos los CEC del país. Cada uno lo adapta a su propio CEC.

Se da calidad orientativa a los CEC y recursos como libros de actas, bibliografía de apoyo, requerimientos legales.

Reunión cada 2 meses de los coordinadores de cada CEC, constituyen el Consejo Asesor, aquí se da actualización sobre pautas, normativas actualización de instrumentos para la evaluación ética, incorporación de aspectos del Conis.

Acompañamiento a los CEC a auditorías de investigaciones.

Visitas anuales a cada CEC para verificación de cumplimiento con los manuales y procedimientos, cumplimiento con los informes que deben enviarse a CONIS, cumplimiento con programa de capacitaciones que cada CEC debe impartir.

Acompañamiento a los CEC para su presentación y posicionamiento dentro de los Hospitales.

Pasantías observacionales en el servicio, para que futuros miembros de CEC puedan aprender de las labores llevadas a cabo por un CEC.

Promoción de capacitación continua en temas ético científico, cursos de buenas prácticas clínicas tal como se pide en la Ley 9234.

Aquí se revisan las investigaciones multicéntricas para que no tengan que diferentes CEC aprobar la investigación de cada centro, revisamos las investigaciones.

2. ¿Utilizan algún instrumento para evaluar? Si la respuesta es sí ¿en qué consiste?

Brindamos una carpeta de documentos e instrumentos para que el CEC lleve a cabo sus funciones y cada CEC lo adapta a sus necesidades. Esta información es la necesaria para la acreditación de los CEC ante el CONIS y también contiene las particularidades de la Institución y su marco jurídico. Este es uno que se vincula con los instrumentos que cada CEC emplea durante su evaluación.

3. ¿Qué biografía utilizan como referencia para los procesos de evaluación ética?

Declaraciones de la Unesco y todas las normativas internacionales vinculantes. Las guías de revisión de protocolos y consentimiento informado han sido basadas en la

literatura del autor Emanuel de Ezekiel, por ejemplo. También utilizamos la guía tripartita de la ICH.

4. ¿Conocen y aplican ustedes los instrumentos presentes en las Pautas y orientación operativa para la revisión ética de investigación en salud con seres humanos de la OMS y publicadas en el 2012? Si la respuesta es afirmativa ¿cuáles son estos y cómo los aplican?

Desde luego, estas pautas son parte de la bibliografía utilizada para la elaboración de guías, normas y procedimientos de evaluación ética. No se usan las pautas solas, sino que, en el proceso de elaboración de instrumentos y guías la persona encargada de trabajar un aspecto, se enmarca en la normativa institucional para investigación y toma en cuenta lo pertinente en la legislación internacional, el producto final puede ser una guía, una circular o un formulario, etc.; este es revisado, corregido y avalado por el equipo que aquí trabaja, para su uso a nivel nacional en los CEC de la CCSS.

5. ¿Consideran ustedes que una evaluación ética externa les aporta en los procesos de mejora continua?

Consideramos que siempre las evaluaciones externas son buenas; es decir, toda intensión o aporte externo es positivo en el aspecto de mejorar procesos. Es positivo que un CEC pueda analizar cómo está llevando a cabo sus labores y ojalá se pueda compartir esta experiencia con otros CEC en el consejo bimensual.

Entrevista 3. Entrevistas dirigidas a miembros del CECHM.

CUESTIONARIO DECISIONES DE ALTA CALIDAD EN CEC'S

Estimada señora, estimado señor:

Agradecemos su tiempo, disposición y amabilidad para responder a este cuestionario, con base en la última información pautada por la OMS en el año 2012 para la toma de decisiones de alta calidad en los CEC de evaluación ética. Está dirigida a integrantes del CEC del HM con el objetivo de identificar oportunidades de mejora para la toma de decisiones propias de dicho CEC.

Fecha: ____27 de octubre de 2018_____

Debilidades, fortalezas y oportunidades de mejora.

1. ¿Cuáles aspectos considera usted repercuten de manera positiva las labores de su CEC?

Se aporta un enfoque bioético a la investigación en el Hospital. De alguna manera, sirve como retroalimentación para el investigador los aportes que hace el CEC.

2. ¿Cuáles aspectos le parece que repercuten negativamente en forma directa o indirecta en las labores de su CEC?

La falta de tiempo oficialmente destinado para hacer este trabajo. Se debería dar a los miembros al menos un cuarto de tiempo.

3. ¿Cuáles oportunidades reconoce usted que pueden subsanar o mejorar las debilidades que se señalan?

En este momento no ve ninguna oportunidad de cambio.

Transparencia, rendición de cuentas y calidad del CEC de ética de la investigación.

4. ¿Tanto las personas investigadoras como participantes y otras partes interesadas disponen de un medio para presentar quejas acerca del CEC? Si la respuesta es sí ¿cuál es el medio?

Desconozco.

5. ¿Tales quejas se examinan por una entidad diferente al propio CEC? Si la respuesta es sí, ¿cuál es la entidad?

Desconozco.

6. ¿Se adoptan medidas apropiadas de seguimiento de las quejas sobre el CEC? Si la respuesta es sí, ¿cuáles son estas?

Desconozco y que yo sepa aún no han existido quejas.

7. ¿Las personas investigadoras cuentan con un medio para discutir sus inquietudes con las personas integrantes del CEC, tanto sobre asuntos generales como respuesta a las decisiones del CEC sobre determinados estudios de investigación? Si la respuesta es afirmativa ¿cuál es el medio?

Pueden pedir una cita al CEC.

8. ¿Las decisiones del CEC, excluyendo la información confidencial, se pueden conocer públicamente, mediante mecanismos tales como registros de ensayos clínicos, sitios web, boletines informativos y tableros de avisos? Si la respuesta es afirmativa ¿cuál (s) es (son) el (los) mecanismo(s)?

No sé.

Procesos de deliberación y debate.

Entiéndase deliberación como un proceso en el cual se evalúan los pros y contras, con el objetivo de adoptar una decisión determinada. El procedimiento puede efectuarse de manera individual o colectiva. En este caso, se refiere a la forma en la que el CEC identifica soluciones para problemas particulares.

9. ¿Cómo llevan a cabo la deliberación en el CEC?

Se llevan a cabo durante las sesiones del CEC.

10. ¿Explique de qué manera se toma la decisión final?

Se toma luego de discutir el caso.

Si la decisión final se toma por mayoría, ¿existen mecanismos que tomen en cuenta la opinión de la minoría?

En caso de ser afirmativa su respuesta ¿cuáles son estos?

No se ha presentado, en mi presencia y minorías. Afortunadamente, hasta el momento todo ha sido muy homogéneo.

11. ¿Usted considera que su CEC define y sigue claramente los fines que se desean alcanzar al solucionar algún problema relacionado con investigación biomédica? En caso de ser positivo, explique de qué manera se definen dichos fines.

No estoy seguro, pues nunca se nos dio una inducción sobre qué es lo que el CEC debe hacer. El CEC funciona, de una forma autodidáctica.

En relación con la pregunta anterior ¿cuáles discurre usted deben ser estos fines?

Garantizar que se cumplan los principios bioéticos en la investigación.

12. ¿Observa usted que su CEC busca medir las circunstancias para atinar con el bien para las personas (respeto a las personas, mejor interés para las participantes, protección de la dignidad y derechos)?

Sí.

13. ¿Encuentra usted que el CEC acierta con decisiones que son factibles llevar a cabo, según los recursos disponibles? Explique por qué.

Sí.

14. ¿Estima usted que en la toma de decisiones del CEC se da un mayor peso a repudios, penalizaciones políticas o criterios jerárquicos institucionales sobre el mejor interés de las personas participantes, protección de derechos y respeto a la dignidad?

No.

15. ¿De qué manera se toman en cuenta las opiniones de cada integrante del CEC?

De buena manera.

16. ¿Los juicios se analizan una vez emitidos, es decir, se revisa lo correcto de todos los procesos que llevaron a su estado final? Si la respuesta es afirmativa, explique de qué manera se lleva a cabo por lo general esta revisión.

Creo que esto no lo hacemos a cabalidad.

17. ¿El CEC desarrolla el método de debate para abordar todas las inquietudes y opiniones que se relacionan con protocolos y documentos bajo su revisión?

Sí.

18. En caso de desarrollar la dinámica de debate, ¿esta última dirige al consenso?

Sí.

19. ¿La votación por mayoría es el último recurso?

No se ha presentado esta situación.

Recursos del CEC de ética de la investigación (pauta #3).

20. ¿Le parece a usted que la institución facilita personal de apoyo suficiente en cantidad y capacidad que le permita al CEC llevar a cabo sus responsabilidades técnicas y administrativas en forma óptima? Explique.

No, no se brindan condiciones arquitectónicas ni de tiempo apropiadas para el CEC.

21. ¿Aprecia usted que la institución otorga recursos suficientes, lo que incluye el espacio y el equipo de oficinas y los suministros (por ejemplo, computadoras, material de escritorio, teléfonos, fotocopiadoras, trituradoras de papel) para que el personal pueda desempeñar las funciones asignadas, incluidas las administrativas, como guardar los archivos del CEC y conservar los documentos de forma segura y confidencial? Cite y explique cuáles recursos le parecen suficientes y cuáles no.

No sé.

22. ¿Valora usted que las reuniones del CEC se llevan a cabo en un espacio y con los medios adecuados para facilitar a las personas integrantes comunicarse entre las reuniones si fuera necesario?

No.

23. ¿Usted considera que la institución otorga recursos financieros suficientes como para permitir que el CEC haga un trabajo de alta calidad?

No.

24. ¿Valora oportuno que la institución compense a las personas integrantes del CEC por su labor según recursos necesarios para esto o, de otra forma, por su tiempo y actividades desempeñadas en el mismo?

Debería al menos dar tiempo oficialmente para hacer este trabajo sin recargar el área clínica, o bien sin ir en detrimento del área clínica.

Independencia de los CEC de ética de la investigación (pauta 4).

25. ¿Estima usted que el proceso decisorio del CEC está libre de la influencia de personas o entidades que se relacionan directa o indirectamente con la investigación biomédica revisada por el CEC?

Sí.

26. ¿Tiene usted algún comentario adicional? Escriba su comentario.

No.

Una vez más, agradecemos encarecidamente su colaboración.

Cuestionario decisiones de alta calidad en CEC

Estimada señora, estimado señor:

Agradecemos su tiempo, disposición y amabilidad para responder a este cuestionario, con base en la última información pautada por la OMS en el año 2012 para la toma de decisiones de alta calidad en los CEC de evaluación ética. Está dirigida a integrantes del CEC del HM con el objetivo de identificar oportunidades de mejora para la toma de decisiones propias de dicho CEC.

Fecha: 27-10-18.

Debilidades, fortalezas y oportunidades de mejora.

1. ¿Cuáles aspectos considera usted repercuten de manera positiva las labores de su CEC?

Aspectos positivos: existe un compañerismo importante entre todos los integrantes, los que tienen más experiencia están siempre dispuestos a responder las dudas de los más nuevos.

2. ¿Cuáles aspectos le parece que repercuten negativamente en forma directa o indirecta en las labores de su CEC?

Aspectos negativos: el tiempo que cada integrante debe invertir es bastante. Hay un porcentaje importante de ausencias debido a que el trabajo en cada servicio es mucho y el CEC no es prioridad para las jefaturas (algunas).

3. ¿Cuáles oportunidades reconoce usted que pueden subsanar o mejorar las debilidades que se señalan?

Dar más tiempo para el CEC por parte de las jefaturas y mejorar el espacio físico.

Transparencia, rendición de cuentas y calidad del CEC de ética de la investigación.

4. ¿Tanto las personas investigadoras como participantes y otras partes interesada, disponen de un medio para presentar quejas acerca del CEC? Si la respuesta es sí ¿cuál es el medio?

Desconozco si existe un medio oficial, pero puedo asegurar que todos los miembros del CEC estamos siempre dispuestos a recibir quejas y sugerencias.

5. ¿Tales quejas se examinan por una entidad diferente al propio CEC? Si la respuesta es sí ¿cuál es la organización?

Desconozco.

6. ¿Se adoptan medidas apropiadas de seguimiento de las quejas sobre el CEC? Si la respuesta es sí ¿cuáles son estas?

Desconozco.

7. ¿Las personas investigadoras cuentan con un medio para discutir sus inquietudes con las personas integrantes del CEC, tanto sobre asuntos generales como respuesta a las decisiones del CEC sobre determinados estudios de investigación? Si la respuesta es afirmativa ¿cuál es el medio?

No.

8. ¿Las decisiones del CEC, excluyendo la información confidencial, se pueden conocer públicamente, mediante mecanismos tales como registros de ensayos clínicos, sitios web, boletines informativos y tableros de avisos? Si la respuesta es afirmativa ¿cuál (s) es (son) el (los) mecanismo(s)?

No.

Procesos de deliberación y debate.

Entiéndase deliberación como un proceso en el cual se evalúan los pros y contras, con el objetivo de adoptar una decisión determinada. El procedimiento puede efectuarse de manera individual o colectiva. En este caso, se refiere a la forma en la que el CEC identifica soluciones para problemas particulares.

9. ¿Cómo llevan a cabo la deliberación en el CEC?

Durante las sesiones los integrantes exponemos los protocolos analizados y se opina libremente.

10. Explique de qué manera se toma la decisión final.

Llegando a un consenso entre todos los presentes.

11. Si la decisión final se toma por mayoría, existen mecanismos que tomen en cuenta la opinión de la minoría, en caso de ser afirmativa su respuesta ¿cuáles son estos?

Durante la deliberación se toma en cuenta la opinión de todos, al final se decide lo que opine la mayoría con gran influencia de los integrantes con mayor experiencia.

12. ¿Usted considera que su CEC define y sigue claramente los fines que se desean alcanzar al solucionar algún problema relacionado con investigación biomédica? En caso de ser positivo, explique de qué manera se definen dichos fines.

El fin está claramente definido y este es que la investigación biomédica se haga bajo los principios éticos.

13. En relación con la pregunta anterior ¿cuáles discurre usted deben ser estos fines?

Autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.

14. ¿Observa usted que su CEC busca medir las circunstancias para atinar con el bien para las personas (respeto a las personas, mejor interés para las participantes, protección de la dignidad y derechos)?

Sí. Esta es la parte más importante dentro de los principios éticos que seguimos al analizar los protocolos de investigación.

15. ¿Encuentra usted que el CEC acierta con decisiones que son factibles llevar a cabo, según los recursos disponibles? Explique por qué.

Sí.

16. ¿Estima usted que en la toma de decisiones del CEC se da un mayor peso a repudios, penalizaciones políticas o criterios jerárquicos institucionales sobre el mejor interés de las personas participantes, protección de derechos y respeto a la dignidad?

No, esto no sería ético.

17. ¿De qué manera se toman en cuenta las opiniones de cada integrante del CEC?

Participando todos en la discusión.

18. ¿Los juicios se analizan una vez emitidos, es decir, se revisa lo correcto de todos los procesos que llevaron a su estado final? Si la respuesta es afirmativa, explique de qué manera se lleva a cabo por lo general esta revisión.

19. ¿El CEC desarrolla el método de debate para abordar todas las inquietudes y opiniones que se relacionan con protocolos y documentos bajo su revisión?

Sí.

En caso de desarrollar la dinámica de debate ¿esta última dirige al consenso?

Sí.

20. ¿La votación por mayoría, es el último recurso?

Sí.

Recursos del CEC de ética de la investigación (Pauta #3).

21. ¿Le parece a usted que la institución facilita personal de apoyo suficiente en cantidad y capacidad que permita al CEC llevar a cabo sus responsabilidades técnicas y administrativas en forma óptima? Explique.

La institución facilita el personal, lo que falta es tiempo.

22. ¿Aprecia usted que la institución otorga recursos suficientes, lo que incluye el espacio y el equipo de oficinas y los suministros (por ejemplo, computadoras,

material de escritorio, teléfonos, fotocopiadoras, trituradoras de papel) para que el personal pueda desempeñar las funciones asignadas, incluidas las administrativas, como guardar los archivos del CEC y conservar los documentos de forma segura y confidencial? Cite y explique cuáles recursos le parecen suficientes y cuáles no.

Insuficientes: espacio físico, computadores y tiempo.

Suficientes: material de oficina.

23. ¿Valora usted que las reuniones del CEC se llevan a cabo en un espacio y con los medios adecuados para facilitar a las personas integrantes comunicarse entre las reuniones si fuera necesario?

El espacio es insuficiente y en malas condiciones.

24. ¿Usted considera que la institución otorga recursos financieros suficientes como para permitir que el CEC haga un trabajo de alta calidad?

Considero que el trabajo de desempeñamos por el momento no requiere recursos financieros.

25. ¿Valora oportuno que la institución compense a las personas integrantes del CEC por su labor según recursos necesarios para esto o, de otra forma, por su tiempo y actividades desempeñadas en el mismo?

Podría haber compensación con tiempo, pero los integrantes participarían sin esperar nada a cambio.

Independencia de los CEC de ética de la investigación (Pauta 4).

26. ¿Estima usted que el proceso decisorio del CEC está libre de la influencia de personas o entidades que se relacionan directa o indirectamente con la investigación biomédica revisada por el CEC?

Sí.

27. ¿Tiene usted algún comentario adicional? Escriba su comentario.

Una vez más, agradecemos encarecidamente su colaboración.

Entrevista 4. Debilidades, fortalezas y oportunidades de mejora

Estimada señora, estimado señor:

Agradecemos su tiempo, disposición y amabilidad para responder a este cuestionario, con base en la última información pautada por la OMS en el año 2012 para la toma de decisiones de alta calidad en los CEC de evaluación ética. Está dirigida a integrantes del CEC del HM con el objetivo de identificar oportunidades de mejora para la toma de decisiones propias de dicho CEC.

Fecha: 29 de octubre de 2018.

Debilidades, fortalezas y oportunidades de mejora.

1. ¿Cuáles aspectos considera usted repercuten de manera positiva las labores de su CEC?

Facilidades de comunicación entre los miembros y uso de herramientas tecnológicas para evitar el fraude en los protocolos de investigación.

2. ¿Cuáles aspectos le parece que repercuten negativamente en forma directa o indirecta en las labores de su CEC?

No hay tiempo asignado a todos los miembros del CEC para las reuniones, la falta de un espacio mejor acondicionado para las reuniones y la recepción de protocolos mantiene un formato obsoleto.

3. ¿Cuáles oportunidades reconoce usted que pueden subsanar o mejorar las debilidades que se señalan?

Actualización del formato de recepción de documentos de protocolos a medios digitales y menos uso del papel, la autorización en las agendas de los miembros para mantener lapsos para las reuniones en el futuro y uso de equipos de cómputo actualizados.

Transparencia, rendición de cuentas y calidad del CEC de ética de la investigación.

4. ¿Tanto las personas investigadoras como participantes y otras partes interesadas, disponen de un medio para presentar quejas acerca del CEC? Si la respuesta es sí ¿cuál es el medio?

No se dispone del medio en forma oficial ni sistematizada.

5. ¿Tales quejas se examinan por una entidad diferente al propio CEC? Si la respuesta es sí ¿cuál es la organización?

No sé si las quejas las valoraría otra entidad, pero considero que las quejas deben ser valoradas por el CEC y en una instancia superior por el CEC central o el Conis.

6. ¿Se adoptan medidas apropiadas de seguimiento de las quejas sobre el CEC? Si la respuesta es sí ¿cuáles son estas?

No estoy al tanto de los procedimientos en caso de quejas.

7. ¿Las personas investigadoras cuentan con un medio para discutir sus inquietudes con las personas integrantes del CEC, tanto sobre asuntos generales como respuesta a las decisiones del CEC sobre determinados estudios de investigación? Si la respuesta es afirmativa ¿cuál es el medio?

Negativo.

8. ¿Las decisiones del CEC, excluyendo la información confidencial, se pueden conocer públicamente, mediante mecanismos tales como registros de ensayos clínicos, sitios web, boletines informativos y tableros de avisos? Si la respuesta es afirmativa ¿cuál (s) es (son) el (los) mecanismo(s)?

Los protocolos aprobados y que se realizan se publican en el sitio web del Cendeisss.

Procesos de deliberación y debate.

Entiéndase deliberación como un proceso en el cual se evalúan los pros y contras, con el objetivo de adoptar una decisión determinada. El procedimiento puede efectuarse

de manera individual o colectiva. En este caso, se refiere a la forma en la que el CEC identifica soluciones para problemas particulares.

9. ¿Cómo llevan a cabo la deliberación en el CEC?

En reuniones presenciales cada dos semanas. En comunicación constante mediante vía telefónica o correo electrónico.

10. ¿Explique de qué manera se toma la decisión final?

En la reunión presencial entre los miembros del CEC presentes.

11. ¿Si la decisión final se toma por mayoría, existen mecanismos que tomen en cuenta la opinión de la minoría? En caso de ser afirmativa su respuesta ¿cuáles son estos?

Sí. Se otorga un espacio adicional después de la decisión final para escuchar los argumentos de la minoría, con el fin de reconsiderar aspectos no tomados en cuenta en un inicio.

12. ¿Usted considera que su CEC define y sigue claramente los fines que se desean alcanzar al solucionar algún problema relacionado con investigación biomédica?

En caso de ser positivo, explique de qué manera se definen dichos fines.

Sí. En las reuniones se revisan y siguen los lineamientos establecidos si el problema con la investigación es de resolución local o se decide elevar al CEC central. Asimismo, se informa al investigador principal para proponer opciones que subsanen los problemas detectados.

13. En relación con la pregunta anterior ¿cuáles discurre usted deben ser estos fines?

Cumplimiento de los principios de bioética en las investigaciones (autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia).

14. ¿Observa usted que su CEC busca medir las circunstancias para atinar con el bien para las personas (respeto a las personas, mejor interés para las participantes, protección de la dignidad y derechos)?

Sí.

15. ¿Encuentra usted que el CEC acierta con decisiones que son factibles llevar a cabo, según los recursos disponibles? Explique por qué.

Sí. Se toma en cuenta la opinión de todos los miembros que quieran hacer una recomendación, se somete a votación las decisiones sobre los cambios por realizar en los diferentes procesos.

16. ¿Estima usted que en la toma de decisiones del CEC se da un mayor peso a repudios, penalizaciones políticas o criterios jerárquicos institucionales sobre el mejor interés de las personas participantes, protección de derechos y respeto a la dignidad?

No. Esto se trata de ser equitativos entre las normas establecidas en el marco jurídico y las normas institucionales para establecer las decisiones sobre la ética aplicada a los participantes en los estudios.

17. ¿De qué manera se toman en cuenta las opiniones de cada integrante del CEC?

Después de escuchar las opiniones se delibera y se somete a votación.

18. ¿Los juicios se analizan una vez emitidos, es decir, se revisa lo correcto de todos los procesos que llevaron a su estado final? Si la respuesta es afirmativa, explique de qué manera se lleva a cabo por lo general esta revisión.

Sí. Se establece en un cronograma para entrega de informes trimestrales sobre el estado de los procesos analizados.

19. ¿El CEC desarrolla el método de debate para abordar todas las inquietudes y opiniones que se relacionan con protocolos y documentos bajo su revisión?

Sí.

20. En caso de desarrollar la dinámica de debate ¿esta última dirige al consenso?

Sí.

21. ¿La votación por mayoría es el último recurso?

Sí.

Recursos del CEC de ética de la investigación (pauta #3).

22. ¿Le parece a usted que la institución facilita personal de apoyo suficiente en cantidad y capacidad que permita al CEC llevar a cabo sus responsabilidades técnicas y administrativas en forma óptima? Explique.

No. La institución facilita con recursos básicos al CEC para mantener su importante labor y ningún miembro del CEC se encuentra laborando tiempo completo debido a que tiene otras labores asignadas en la institución. Además, se puede aspirar a ser más eficientes y tener mejores resultados con un mayor apoyo de la administración.

23. ¿Aprecia usted que la institución otorga recursos suficientes, lo que incluye el espacio y el equipo de oficinas y los suministros (por ejemplo, computadoras, material de escritorio, teléfonos, fotocopiadoras, trituradoras de papel) para que el personal pueda desempeñar las funciones asignadas, incluidas las administrativas, como guardar los archivos del CEC y conservar los documentos de forma segura y confidencial? Cite y explique cuáles recursos le parecen suficientes y cuáles no.

Se agradece y aprecia el espacio junto con los recursos otorgados hasta ahora. Me parecen suficientes los insumos de oficina como papelería y lapiceros, acceso a Internet, un espacio para guardar la información confidencial de los protocolos. Sin embargo, son limitados o insuficientes: el espacio físico para las reuniones, puesto que debe ser más amplio, disponibilidad de más equipo de cómputo, no se cuenta con fotocopiadoras o escáneres, personal de apoyo asignado tiempo completo al CEC.

24. ¿Valora usted que las reuniones del CEC se llevan a cabo en un espacio y con los medios adecuados para facilitar a las personas integrantes comunicarse entre las reuniones si fuera necesario?

Sí.

25. ¿Usted considera que la institución otorga recursos financieros suficientes como para permitir que el CEC haga un trabajo de alta calidad?

No.

26. ¿Valora oportuno que la institución compense a las personas integrantes del CEC por su labor según recursos necesarios para esto o de otra forma por su tiempo y actividades desempeñadas en el mismo?

Sí.

Independencia de los CEC de ética de la investigación (pauta 4).

27. ¿Estima usted que el proceso decisorio del CEC está libre de la influencia de personas o entidades que se relacionan directa o indirectamente con la investigación biomédica revisada por el CEC?

Sí.

28. ¿Tiene usted algún comentario adicional?

No.

Una vez más, agradecemos encarecidamente su colaboración.

Entrevista 5. Debilidades, fortalezas y oportunidades de mejora

Estimada señora, estimado señor:

Agradecemos su tiempo, disposición y amabilidad para responder a este cuestionario, con base en la última información pautaada por la OMS en el año 2012 para la toma de decisiones de alta calidad en los CEC de evaluación ética. Está dirigida a integrantes del CEC del HM con el objetivo de identificar oportunidades de mejora para la toma de decisiones propias de dicho CEC.

Fecha: 13 de noviembre de 2018.

Debilidades, fortalezas y oportunidades de mejora.

1. ¿Cuáles aspectos considera usted repercuten de manera positiva las labores de su CEC?

Considero importante la relación de confianza que existe en el CEC. Previamente, el CEC del HM no lograba mantener una integración consistente por lo que sus labores se vieron limitadas por mucho tiempo. Desde la toma de la Presidencia de la Dra. Mesén se ha mantenido un ambiente de camaradería y respeto entre los integrantes del CEC y, sobre todo, un sentido de pertenencia y compromiso para sus objetivos.

Por otro lado, es positivo que la afinidad por los temas discutidos durante las sesiones y que tienen que ver con temática de revisión de documentos científicos, investigación y tópicos éticos. Me parece que eso hace que el desempeño sea adecuado y sostenido en el tiempo.

Un punto positivo adicional es la posibilidad de realizar dos sesiones durante cada mes, lo que mantiene al grupo en constante contacto y activo referente a sus actividades.

2. ¿Cuáles aspectos le parece que repercuten negativamente en forma directa o indirecta en las labores de su CEC?

La cantidad reducida de integrantes del CEC hace difícil mantener al día la gran cantidad de trabajo que se debe realizar. Esto implica que se deba llevar las labores del CEC al hogar y, por ende, disminuye el tiempo de esparcimiento y personal.

Un punto negativo que considero importante es la percepción que tiene el personal de salud del CEC. Tradicionalmente, se ha visto al CEC como un ente que entorpece o retrasa los objetivos de estudio de residentes y que interfiere con la investigación en lugar de mejorarla. Lo anterior por supuesto es falso y, por el contrario, se intenta aumentar la calidad de la investigación en el país. Sin embargo, el desconocimiento en la materia de la mayoría del personal de salud hace que se englobe al CEC como un ente enemigo.

A pesar de contar con un área física. Esta dista de lo necesario para realizar las revisiones pertinentes y está ocupada en su mayoría del tiempo. Me parece que las instalaciones deberían ser más amplias con un adecuado soporte tecnológico para la discusión y el aporte de ideas.

3. ¿Cuáles oportunidades reconoce usted que pueden subsanar o mejorar las debilidades que se señalan?

Son pocas las acciones tangibles a corto plazo que reconozco para que se dé una mejora en las situaciones mencionadas. Es tradicional del sistema de salud trabajar con lo mínimo y esperar el máximo. Por un lado, se cuenta con el apoyo de la dirección, pero ha sido poco lo que se ha producido desde ese nivel.

Más que oportunidades, algunas estrategias de corrección deben ser planteadas en el seno del CEC para mitigar al máximo los aspectos negativos del CEC.

Transparencia, rendición de cuentas y calidad del CEC de ética de la investigación.

4. ¿Tanto las personas investigadoras como participantes y otras partes interesadas, disponen de un medio para presentar quejas acerca del CEC? Si la respuesta es sí ¿cuál es el medio?

Siempre se ha abierto el espacio al público en general, así como al personal de salud para que se acerque al CEC en caso de duda o disconformidad. En caso de

necesitarlo se solicita y agenda una cita para reunión con el CEC por medio de la secretaria o presidenta del CEC. Además, está disponible el acercamiento escrito a través de notas de aclaramiento, entre otros.

5. ¿Tales quejas se examinan por una entidad diferente al propio CEC? Si la respuesta es sí ¿cuál es la organización?

Hasta este momento las intervenciones que se realizan en el CEC son manejadas por el CEC mismo. No se han elevado a otros entes solicitudes de revisión ante quejas en particular; si se han elevado ante entes superiores consultas y dudas respecto a procedimientos y conceptos, los cuales son contestados satisfactoriamente. Cabe mencionarse que quejas formales sobre el actuar y decisión no se han tramitado hasta este instante de manera formal según tengo conocimiento.

14. ¿Se adoptan medidas apropiadas de seguimiento de las quejas sobre el CEC? Si la respuesta es sí ¿cuáles son estas?

Como mencioné desconozco de alguna queja formal que se haya tenido que resolver. Las dudas y solicitudes de criterio necesarias ante situaciones particulares de algunos casos han quedado resueltas y no se ha necesitado de seguimiento formal.

15. ¿Las personas investigadoras cuentan con un medio para discutir sus inquietudes con las personas integrantes del CEC, tanto sobre asuntos generales como respuesta a las decisiones del CEC sobre determinados estudios de investigación? Si la respuesta es afirmativa ¿cuál es el medio?

Hasta este momento las inquietudes de los investigadores se han tramitado vía llamada telefónica, mensaje de texto y nota de solicitud formal. Todas ellas se han tramitado y discutido en el seno del CEC y se ha dado respuesta, tanto verbal como por escrito según la necesidad del investigador y características de la duda en cuestión.

Las decisiones del CEC, excluyendo la información confidencial, se pueden conocer públicamente, mediante mecanismos tales como registros de ensayos clínicos,

sitios web, boletines informativos y tableros de avisos? Si la respuesta es afirmativa ¿cuál (s) es (son) el (los) mecanismo(s)?

Se maneja una tabla con las particularidades de los protocolos de investigación y las decisiones de manera cronológica que se toman respecto a estos protocolos. Las decisiones y acuerdos están disponibles en las actas producidas de cada reunión en caso de necesitarse consulta. No hay boletines informativos, no hay capacidad de creación de una plataforma web de consulta.

Procesos de deliberación y debate.

Entiéndase deliberación como un proceso en el cual se evalúan los pros y contras, con el objetivo de adoptar una decisión determinada. El procedimiento puede efectuarse de manera individual o colectiva. En este caso, se refiere a la forma en la que el CEC identifica soluciones para problemas particulares.

16. ¿Cómo llevan a cabo la deliberación en el CEC?

Se lleva a cabo tanto durante las sesiones oficiales del CEC como a través de medios electrónicos de comunicación. Se realiza discusión y se toman decisiones con base en mayoría simple.

17. ¿Explique de qué manera se toma la decisión final?

Si se tiene un acuerdo unánime se da por aprobado o rechazado el tema, en caso de estar en desacuerdo se toma la decisión con base en mayoría simple.

18. ¿Si la decisión final se toma por mayoría, existen mecanismos que tomen en cuenta la opinión de la minoría? En caso de ser afirmativa su respuesta ¿cuáles son estos?

Se anota en las actas la posición de la minoría y se da seguimiento a la toma de decisiones para establecer si pudo haber sido positiva estas opiniones.

19. ¿Usted considera que su CEC define y sigue claramente los fines que se desean alcanzar al solucionar algún problema relacionado con investigación biomédica? En caso de ser positivo, explique de qué manera se definen dichos fines.

Se desea que haya transparencia en la toma de decisiones para que se dé el beneficio de la ciencia y siempre se mantiene al paciente como el norte de la investigación y la temática tratada.

En relación con la pregunta anterior ¿cuáles discurre usted deben ser estos fines?

Beneficio del paciente en temas de salud. Beneficio de la institución en tópicos logísticos y legales.

20. ¿Observa usted que su CEC busca medir las circunstancias para atinar con el bien para las personas (respeto a las personas, mejor interés para las participantes, protección de la dignidad y derechos)?

Es un tema central que guía el actuar del CEC.

21. ¿Encuentra usted que el CEC acierta con decisiones que son factibles llevar a cabo, según los recursos disponibles? Explique por qué.

Sí. Se toman en cuenta las experiencias y capacidades de todos los integrantes para llevar a cabo la mejor toma de decisiones con base en ciencia y experiencia. La vasta mayoría de decisiones que se han tomado en el CEC mejoran la investigación en el centro.

22. ¿Estima usted que en la toma de decisiones del CEC se da un mayor peso a repudios, penalizaciones políticas o criterios jerárquicos institucionales sobre el mejor interés de las personas participantes, protección de derechos y respeto a la dignidad?

No.

23. ¿De qué manera se toman en cuenta las opiniones de cada integrante del CEC?

Se realiza una discusión amena y respetuosa, siempre respetando las opiniones de los demás. Cuando se ha tenido discrepancia se exponen los puntos contrastantes y se trata de tomar en cuenta la opinión del otro.

24. ¿Los juicios se analizan una vez emitidos, es decir, se revisa lo correcto de todos los procesos que llevaron a su estado final? Si la respuesta es afirmativa, explique de qué manera se lleva a cabo por lo general esta revisión.

No siempre ha sido necesaria la revisión de los juicios emitidos. Usualmente, esos juicios se basan en apoyo científico y con apoyo legal justo en el momento de la discusión del tema o sea, se revisa en el mismo instante todos aquellos aspectos legales, éticos y científicos antes de la toma de decisiones.

25. ¿El CEC desarrolla el método de debate para abordar todas las inquietudes y opiniones que se relacionan con protocolos y documentos bajo su revisión?

Sí, prácticamente todas las decisiones dentro del CEC se discuten.

26. En caso de desarrollar la dinámica de debate ¿esta última dirige al consenso?

Sí.

27. ¿La votación por mayoría, es el último recurso?

Sí.

Recursos del CEC de ética de la investigación (Pauta #3).

28. ¿Le parece a usted que la institución facilita personal de apoyo suficiente en cantidad y capacidad que permita al CEC llevar a cabo sus responsabilidades técnicas y administrativas en forma óptima? Explique.

No, pocas personas tienen el entrenamiento en nuestro medio para incorporarse a un CEC. En todo caso esto no es necesario en todos los casos, pero el desconocimiento de las labores del CEC y las nociones que temas como el de estadística son difíciles y hacen que el personal rehúse unirse al CEC.

29. ¿Aprecia usted que la institución otorga recursos suficientes, lo que incluye el espacio y el equipo de oficinas y los suministros (por ejemplo, computadoras, material de escritorio, teléfonos, fotocopiadoras, trituradoras de papel) para que el personal pueda desempeñar las funciones asignadas, incluidas las administrativas,

como guardar los archivos del CEC y conservar los documentos de forma segura y confidencial? Cite y explique cuáles recursos le parecen suficientes y cuáles no.

Ya se mencionó algo de esto. Básicamente, no hay un espacio físico adecuado para las sesiones y para la atención de personas externas al CEC. Por otro lado, el equipo técnico y tecnológico no es suficiente.

30. ¿Valora usted que las reuniones del CEC se llevan a cabo en un espacio y con los medios adecuados para facilitar a las personas integrantes comunicarse entre las reuniones si fuera necesario?

Esta pregunta ya se respondió con anterioridad.

31. ¿Usted considera que la institución otorga recursos financieros suficientes como para permitir que el CEC haga un trabajo de alta calidad?

La institución no aporta recursos financieros para el funcionamiento de este CEC.

32. ¿Valora oportuno que la institución compense a las personas integrantes del CEC por su labor según recursos necesarios para esto o de otra forma por su tiempo y actividades desempeñadas en el mismo?

Desde luego que sí, el tiempo, el conocimiento y el esfuerzo necesario para desempeñar labores de investigación y supervisión en esta área requieren de una compensación. Sin embargo, la CCSS no tiene intención de hacerlo y releva a tercer plano la actualización científica, la actualización académica y mucho menos las funciones del CEC.

Independencia de los CEC de ética de la investigación (Pauta 4).

33. ¿Estima usted que el proceso decisorio del CEC está libre de la influencia de personas o entidades que se relacionan directa o indirectamente con la investigación biomédica revisada por el CEC?

Totalmente no tiene relación alguna a este momento con la industria farmacéutica o entidades relacionadas.

34. ¿Tiene usted algún comentario adicional?

Ninguno en particular.

Una vez más, agradecemos encarecidamente su colaboración.

Entrevista 6. Cuestionario decisiones de alta calidad en CEC'S

Estimada señora, estimado señor:

Agradecemos su tiempo, disposición y amabilidad para responder a este cuestionario, con base en la última información pautada por la OMS en el año 2012 para la toma de decisiones de alta calidad en los CEC de evaluación ética. Está dirigida a integrantes del CEC del HM con el objetivo de identificar oportunidades de mejora para la toma de decisiones propias de dicho CEC.

Fecha: 06 11 2018.

Debilidades, fortalezas y oportunidades de mejora.

1. ¿Cuáles aspectos considera usted repercuten de manera positiva las labores de su CEC?

El disponer de un CEC el hospital y dar respuestas a las investigaciones y velar por que se den en forma correcta es muy positivo para la institución.

2. ¿Cuáles aspectos le parece que repercuten negativamente en forma directa o indirecta en las labores de su CEC?

El tiempo con que se cuenta para dedicarle al CEC.

3. ¿Cuáles oportunidades reconoce usted que pueden subsanar o mejorar las debilidades que se señalan?

Mayor tiempo y facilitar la formación de los miembros del CEC.

Transparencia, rendición de cuentas y calidad del CEC de ética de la investigación.

4. ¿Tanto las personas investigadoras como participantes y otras partes interesadas disponen de un medio para presentar quejas acerca del CEC? Si la respuesta es sí ¿cuál es el medio?

Por escrito.

5. ¿Tales quejas se examinan por una entidad diferente al propio CEC? Si la respuesta es sí ¿cuál es la organización?

Conis.

6. ¿Se adoptan medidas apropiadas de seguimiento de las quejas sobre el CEC? Si la respuesta es sí ¿cuáles son estas?

No.

7. ¿Las personas investigadoras cuentan con un medio para discutir sus inquietudes con las personas integrantes del CEC, tanto sobre asuntos generales como respuesta a las decisiones del CEC sobre determinados estudios de investigación? Si la respuesta es afirmativa ¿cuál es el medio?

Se cita al investigador.

8. ¿Las decisiones del CEC, excluyendo la información confidencial, se pueden conocer públicamente, mediante mecanismos tales como registros de ensayos clínicos, sitios web, boletines informativos y tableros de avisos? Si la respuesta es afirmativa ¿cuál (s) es (son) el (los) mecanismo(s)?

No.

Procesos de deliberación y debate.

Entiéndase deliberación como un proceso en el cual se evalúan los pros y contras, con el objetivo de adoptar una decisión determinada. El procedimiento puede efectuarse de manera individual o colectiva. En este caso, se refiere a la forma en la que el CEC identifica soluciones para problemas particulares.

9. ¿Cómo llevan a cabo la deliberación en el CEC?

En las sesiones.

10. ¿Explique de qué manera se toma la decisión final?

Por deliberación.

11. ¿Si la decisión final se toma por mayoría, existen mecanismos que tomen en cuenta la opinión de la minoría? En caso de ser afirmativa su respuesta ¿cuáles son estos?

¿Usted considera que su CEC define y sigue claramente los fines que se desean alcanzar al solucionar algún problema relacionado con investigación biomédica? En caso de ser positivo, explique de qué manera se definen dichos fines.

Se busca la opinión de todos los involucrados para tomar una decisión.

12. En relación con la pregunta anterior ¿cuáles discurre usted deben ser estos fines?

Buscar el bienestar del paciente y no ocasionar mal.

13. ¿Observa usted que su CEC busca medir las circunstancias para atinar con el bien para las personas (respeto a las personas, mejor interés para las participantes, protección de la dignidad y derechos)?

Es buscar el bien y cumplir con los principios bioéticos.

14. ¿Encuentra usted que el CEC acierta con decisiones que son factibles llevar a cabo, según los recursos disponibles? Explique por qué.

Hasta el momento lo que está al alcance se ha hecho.

15. ¿Estima usted que en la toma de decisiones del CEC se da un mayor peso a repudios, penalizaciones políticas o criterios jerárquicos institucionales sobre el mejor interés de las personas participantes, protección de derechos y respeto a la dignidad?

No.

16. ¿De qué manera se toman en cuenta las opiniones de cada integrante del CEC?

En las sesiones. Cada uno expresa el punto.

17. ¿Los juicios se analizan una vez emitidos, es decir, se revisa lo correcto de todos los procesos que llevaron a su estado final? Si la respuesta es afirmativa, explique de qué manera se lleva a cabo por lo general esta revisión.

Con la mayoría presente.

18. ¿El CEC desarrolla el método de debate para abordar todas las inquietudes y opiniones que se relacionan con protocolos y documentos bajo su revisión?

No.

19. En caso de desarrollar la dinámica de debate ¿esta última dirige al consenso?

¿La votación por mayoría, es el último recurso?

Sí.

Recursos del CEC de ética de la investigación (Pauta #3).

20. ¿Le parece a usted que la institución facilita personal de apoyo suficiente en cantidad y capacidad que permita al CEC llevar a cabo sus responsabilidades técnicas y administrativas en forma óptima? Explique.

La institución sí, pero son pocos los interesados porque el tiempo las consultas son muy demandantes.

21. ¿Aprecia usted que la institución otorga recursos suficientes, lo que incluye el espacio y el equipo de oficinas y los suministros (por ejemplo, computadoras, material de escritorio, teléfonos, fotocopiadoras, trituradoras de papel) para que el personal pueda desempeñar las funciones asignadas, incluidas las administrativas, como guardar los archivos del CEC y conservar los documentos de forma segura y confidencial? Cite y explique cuáles recursos le parecen suficientes y cuáles no.

Tiempo secretarial es limitado.

22. ¿Valora usted que las reuniones del CEC se llevan a cabo en un espacio y con los medios adecuados para facilitar a las personas integrantes comunicarse entre las reuniones si fuera necesario?

SÍ.

23. ¿Usted considera que la institución otorga recursos financieros suficientes como para permitir que el CEC haga un trabajo de alta calidad?

No.

24. ¿Valora oportuno que la institución compense a las personas integrantes del CEC por su labor según recursos necesarios para esto o de otra forma por su tiempo y actividades desempeñadas en el mismo?

Sí.

Independencia de los CEC de ética de la investigación (Pauta 4).

25. ¿Estima usted que el proceso decisorio del CEC está libre de la influencia de personas o entidades que se relacionan directa o indirectamente con la investigación biomédica revisada por el CEC?

Sí.

26. ¿Tiene usted algún comentario adicional? Escriba su comentario.

Una vez más, agradecemos encarecidamente su colaboración.

Anexo 3. Objetivo n.º 2 y n.º 3

Figura 7
Sistema OMS (2012) 2018-2019

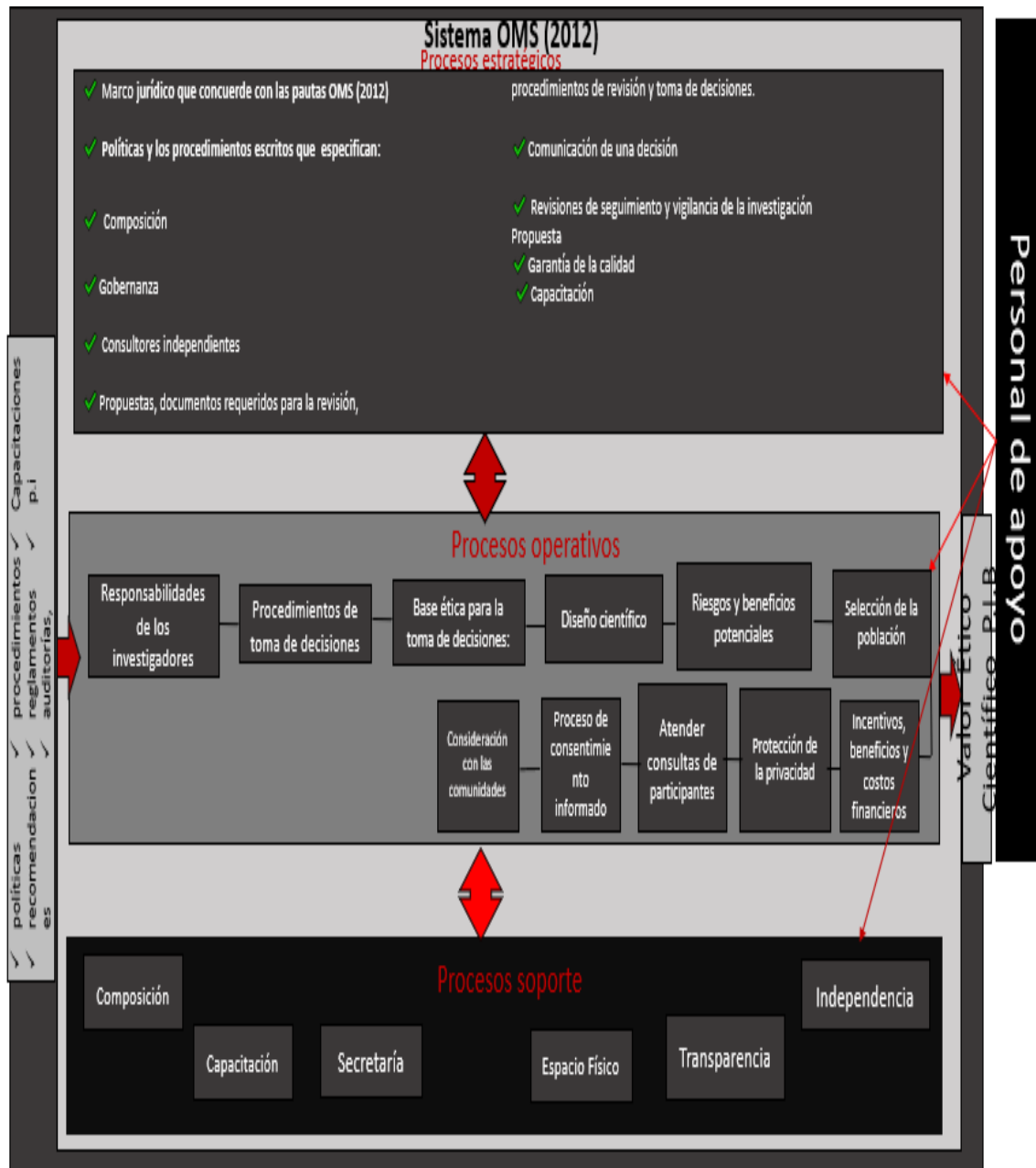


Figura 8
Sistema CECHM (2012) 2018-2019

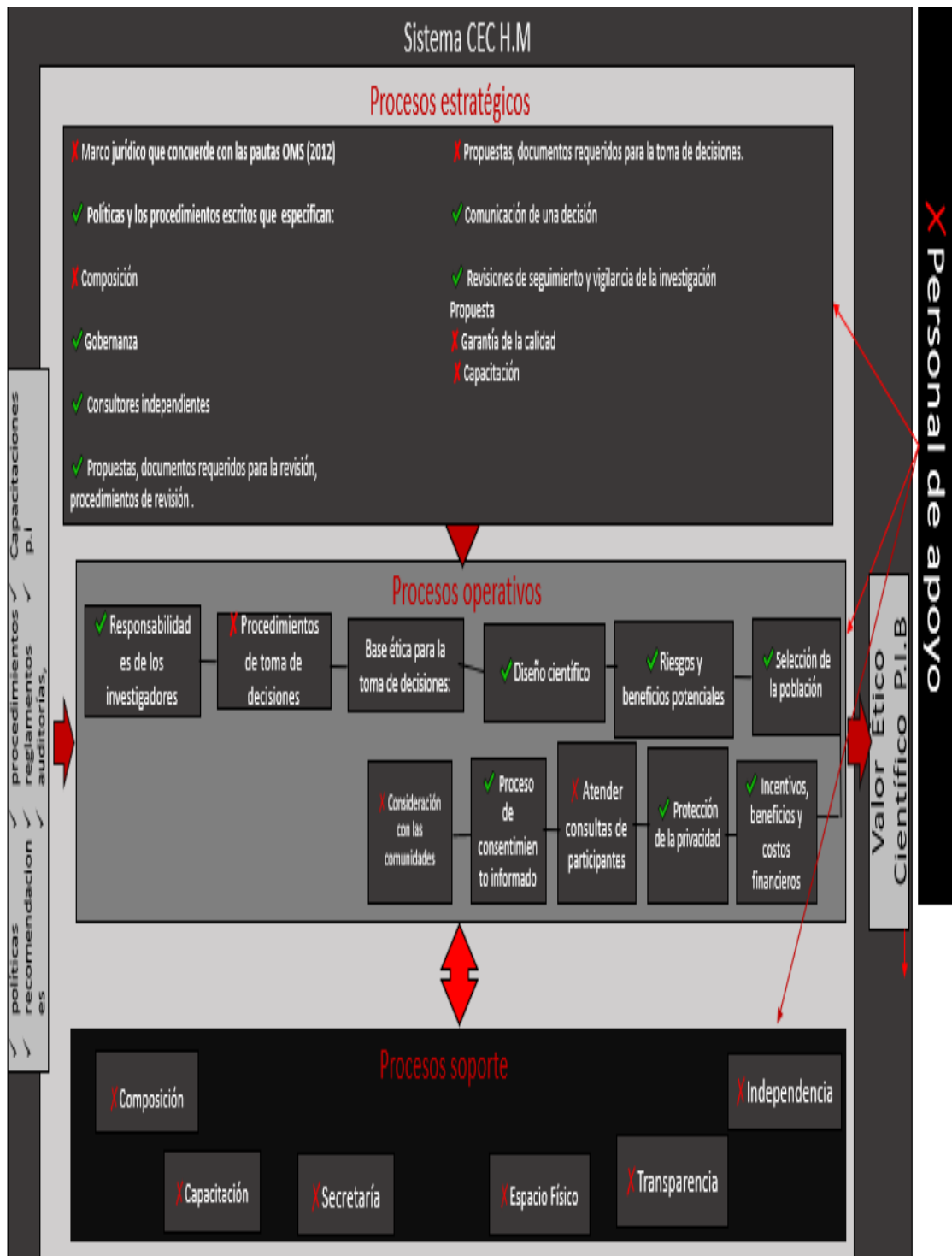
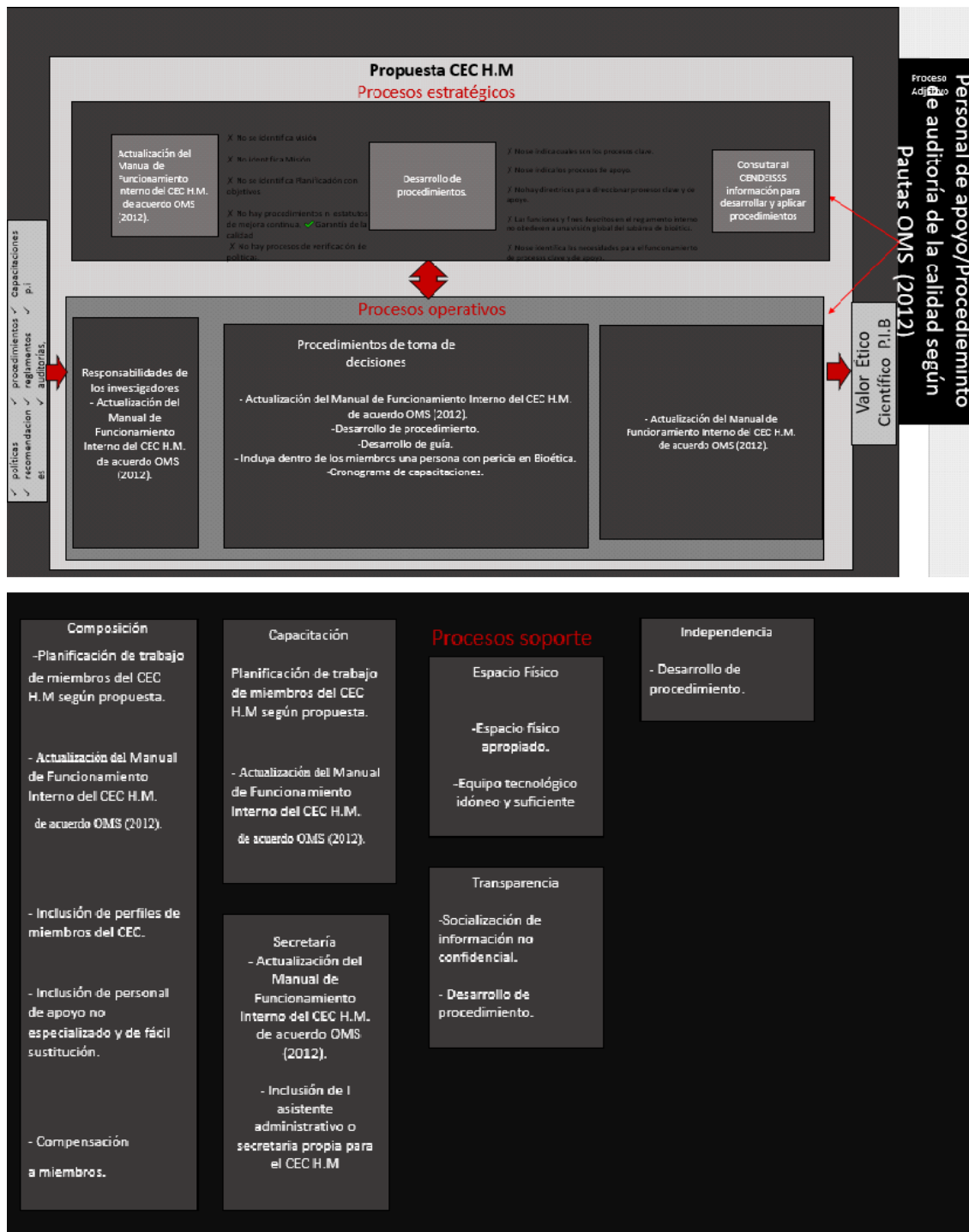


Figura 9
Propuesta CECHM 2018-2019



Cuadro 11*Categoría composición CECHM 2018-2019*

Categoría Composición, pautas OMS (2012)	CECHM
<p>A. Es deber de la: «La entidad que establece al CEC»«apoyarlo con recursos suficiente s[...] que le permitan llevar a cabo eficazmente sus responsabilidades» (OMS, 2012, p. 7).</p> <p>B. La OMS (2012) asevera que «la entidad que establece el CEC tiene en cuenta los siguientes factores en el nombramiento de sus miembros:</p> <p>B.1 Pericia científica (incluye la pericia en ciencias conductuales o sociales).</p> <p>B.2. Proveedores de servicios de salud.</p> <p>B.3 Pericia en asuntos legales.</p> <p>B.4 Pericia en asuntos éticos.</p> <p>B.5 Personas sin mayor experiencia, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los participantes.</p> <p>B.6 Las personas inexpertas y otros miembros cuya experiencia primaria no se relaciona con la investigación en salud con seres humanos, son nombrados en número suficiente como para asegurar que se sientan cómodos expresando sus criterios.</p> <p>B.7 A efectos de una mayor independencia, el CEC incluye a miembros que no están afiliados a las organizaciones que patrocinan,</p>	<p>Cumple:</p> <p>B.1 Pericia científica (incluye la pericia en ciencias conductuales o sociales). Tres de los nueve miembros tienen pericia científica. Dos de ellos en ciencias naturales: tienen cursos reconocidos internacionalmente en evaluación ética y científica de protocolos de investigación en salud; uno de ellos ciencias conductuales: un miembro es especialista en psiquiatría.</p> <p>B.2. Proveedores de servicios de salud. Todos los miembros son suplidores de servicios de salud excepto la miembro secretaria:</p> <p>-Una miembro es farmacéutica. -Una miembro es enfermera. -Cuatro miembros son médicos especialistas en distintas ramas. 1. Vascular periférico. 2. Inmunología 3. Emergencias</p> <p>4. Nefrología</p> <p>B.7 Ninguno de sus miembros tiene relación con organizaciones patrocinadoras. Existe un formulario para declaración de conflicto de intereses y del cual se deduce que si algún miembro tiene alguna afiliación, no puede participar en el proyecto por analizar por el CECHM. Además de esto, en la Ley n.º 9234 se habla de incompatibilidad:</p> <p>Art. 49.- Incompatibilidades. No pueden formar parte de los CEC:</p> <p>A) Los integrantes de las juntas directivas de instituciones públicas o empresas privadas promotoras de investigación biomédica, cuando participen directamente o por interpósita persona del capital accionario de empresas privadas de tal índole o su cónyuge, compañero o compañera o algunos de sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive.</p>

<p>financian o llevan a cabo las investigaciones examinadas por el CEC.</p> <p>C. Compensación a miembros por el desempeño en el CEC» (p. 7)</p>	<p>b) Los funcionarios de la entidad, pública o privada, en la que se establezca el CEC, en la que ellos o su cónyuge, o compañero o compañera, o alguno de sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive ocupen puestos de jefatura o dirección que impliquen la competencia de decidir sobre la autorización de proyectos de investigación biomédica.</p>
--	---

Cuadro 12

Categoría capacitación CECHM 2018-2019

Categoría capacitación, pautas OMS (2012)	CECHM
<p>La OMS (2012, p. 9), manifiesta que: «Las capacitaciones impartidas a los miembros del CEC, pueden venir ya sea directamente de la entidad encargada del nombramiento, o mediante acuerdos de cooperación con otros CEC u organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación» (p. 9). Indica que la formación se centra en los siguientes ejes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La función y responsabilidades del CEI y su cometido con respecto a otras entidades pertinentes, según las pautas internacionales apropiadas (por ejemplo, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas [CIOMS], las Pautas Éticas Internacionales para la investigación Biomédica, las Pautas Éticas Internacionales del CIOMS para el proyecto investigativo Epidemiológica, las Recomendaciones de buenas prácticas Clínicas [BPC] de la Conferencia Internacional sobre Armonización [ICH por sus siglas en inglés] que deben cumplir los ensayos clínicos), las leyes nacionales y las políticas institucionales. 2. La gama completa de consideraciones éticas pertinentes para la investigación con seres humanos. 3. La aplicación de tales consideraciones éticas a los diferentes tipos de investigación. 	<p>Las capacitaciones ofrecidas por Cendeiss cumplen en contenido con lo solicitado en las pautas de la OMS (2012).</p>

<p>4. Los aspectos básicos de la metodología y el diseño de la investigación (para miembros que carezcan de ese tipo de formación).</p> <p>5. La repercusión de los diferentes diseños y objetivos científicos en la ética de un estudio de investigación.</p> <p>6. Los diversos métodos para reconocer y resolver las tensiones que puedan surgir entre diferentes consideraciones éticas y modalidades de razonamiento ético.</p>	
--	--

Cuadro 13

Categoría secretaría CECHM 2018-2019

Categoría secretaría, pautas OMS (2012)	CECHM
<p>A. Personal de apoyo, adecuado en cuanto a número y capacitación como para permitir que el CEC lleve a cabo sus responsabilidades técnicas y administrativas (OMS, 2012).</p> <p>B. La secretaría cumple con las siguientes funciones:</p> <p>B.1. Informar y aconsejar a los principales investigadores, los patrocinadores y los nuevos miembros del CEC sobre los reglamentos, criterios, procesos y procedimientos aplicables. En algunos casos, la secretaría mantiene un sitio web que garantiza el acceso público a esta información.</p> <p>B.2. Gestionar el progreso oportuno de las revisiones de los protocolos mediante contactos iniciales y permanentes con los principales investigadores. Esto incluye identificar y requerir la documentación que falta en las solicitudes y preparar el expediente completo para la revisión del CEC.</p> <p>B.3. Preparar las reuniones del CEC, lo que incluye distribuir la documentación pertinente a los miembros, programar las reuniones y garantizar el cuórum.</p>	<p>No cumple</p>

B.4. En estrecha colaboración con el presidente del CEC, preparar las solicitudes que se evalúan mediante una revisión expedita.

B.5. Hacer un seguimiento de las tareas que el CEC requiere de los investigadores principales, tales como informes sobre los progresos realizados, informes finales, medidas correctivas, enmiendas del protocolo aprobado o de los documentos de consentimiento, etc.

B.6. En estrecha colaboración con el presidente del CEC, preparar informes de las reuniones del CEC e informes anuales de sus actividades. El informe anual incluye información acerca de las fuentes de financiamiento y los gastos del CEC.

B.7. Mantener los registros, lo que incluye conservar los protocolos de investigación y toda la correspondencia en relación con las revisiones correspondientes, así como los registros de cualquier tipo de supervisión continua que pueda requerirse después de la aprobación. La secretaría garantiza que se mantenga la confidencialidad de los registros del CEC.

B.8. Facilitar el acceso a la literatura y programas educativos útiles para los miembros del CEC (OMS, 2012, p. 28).

C. La entidad que crea el CEC o su presidente puede delegar responsabilidades adicionales al personal de la secretaría, según corresponda, con base en la preparación, pericia, capacidad y recursos de la secretaría; tales responsabilidades tienen la posibilidad de incluir estar al corriente de los avances en materia de ética de investigación y reglamentación, participar en las actividades de extensión comunitaria y educación, servir de enlace entre el CEI y la comunidad de investigación, facilitar la ejecución de los

programas de mejora y garantía de la calidad, etc.	
--	--

Cuadro 14*Categoría espacio físico CECHM 2018-2019*

Categoría espacio físico, pautas OMS (2012)	CECHM
La OMS (2012) asevera que: «La entidad que establece al CEC debe dotar de acceso a un espacio apropiado para las reuniones del CEC [...] para que los miembros puedan comunicarse entre las reuniones si fuera necesario» (p. 7)	No cumple

Cuadro 15*Categoría transparencia CECHM 2018-2019*

Categoría transparencia, pautas OMS (2012)	CECHM
<ol style="list-style-type: none"> 1. Las personas investigadoras, las personas participantes en la investigación y otras partes interesadas disponen de un medio para presentar quejas acerca del CEC. 2. Las quejas deben ser examinadas por una entidad diferente al propio CEC 3. Adopción de medidas apropiadas de seguimiento de las quejas sobre el CEC 4. Las decisiones del CEC, excluyendo la información confidencial, se pueden conocer públicamente, mediante mecanismos tales como registros de ensayos clínicos, sitios web, boletines informativos y tableros de avisos. 	No cumple

Cuadro 16*Categoría independencia, CECHM 2018-2019*

Categoría independencia, pautas OMS (2012)	CECHM
De acuerdo con la OMS (2012), los CEC no pueden estar presionados para aprobar o desaprobar	Los cargos ocupados por los miembros no se vinculan con

<p>determinados protocolos. Por lo tanto, los estatutos, ordenanzas, políticas y/o reglas procesales del CEC deben estipular que el CEC cuenta con la siguiente información por escrito:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Entre los miembros del CEC se incluya al menos a una persona sin conexión con la entidad que patrocina o realiza la investigación sometida a revisión. 2. Las personas investigadoras, los patrocinadores y los financiadores pueden asistir a una reunión del CEC para responder a las preguntas acerca de los protocolos de investigación y los documentos asociados. A pesar de esto, no están presentes cuando el CEC toma las decisiones sobre la investigación propuesta por ellos. 3. Los principales encargados de tomar las decisiones de la entidad que crea el CEC o de cualquier organización que patrocina o realiza la investigación examinada por el CEI (como el director de una institución o su representante), no pueden ser miembros del CEI ni presidirlo. 4. La entidad que establece el CEC garantiza que sus miembros estén protegidos de cualquier represalia relacionada con las posiciones adoptadas sobre asuntos que se relacionan con el CEC o la revisión de los proyectos de investigación 	<p>puestos de dirección o representación del HM, las investigaciones que analizan no son de patrocinio externo como se expuso en el mapa cero del CECHM por lo que los requisitos 2 y 3 no aplican.</p>
---	---

Cuadro 17

Categoría bases éticas, CECHM 2018-2019

Categoría bases éticas, pautas OMS (2012)	CECHM
<p>A. Riesgos y beneficios potenciales</p> <p>En toda investigación éticamente aceptable, los riesgos se han minimizado (tanto mediante la prevención de daños potenciales como lo que disminuye las repercusiones negativas si estas ocurrieran) y son razonables en relación con los beneficios potenciales del estudio. La naturaleza de los riesgos puede diferir en función del tipo de investigación que se va a realizar. Los miembros del CEI deben ser conscientes de que pueden aparecer</p>	<p>A. Sí cumple. En las políticas y procedimientos escritos del CECHM se encuentran dichas valoraciones. Ver formulario 1-OB sometimiento de protocolo de investigación biomédica observacional, del 26 12 2019 y guía para la entrega de documentación referente a la aprobación por un CEC y solicitud de registro de estudios aprobados por el CEC ante el Conis, 2016.</p>

<p>riesgos en diferentes dimensiones (por ejemplo, físicos, sociales, financieros o psicológicos) y todos ellos se deben tener en cuenta seriamente. Además, el daño puede ocurrir a escala individual, familiar o poblacional.</p> <p>B. Incentivos beneficios y costos financieros</p> <p>Se considera éticamente aceptable y apropiado rembolsar a las personas cualquier costo asociado con la participación en el estudio, lo que incluye el transporte, la atención infantil o los honorarios perdidos. Muchos CEI también consideran que es éticamente aceptable compensar a las personas participantes por su tiempo. Sin embargo, los pagos no deben ser tan cuantiosos o ser la atención médica gratuita u otras formas de compensación tan importantes como para inducir el consentimiento de futuros candidatos a participar en el proyecto investigativo en contra de su mejor juicio o comprometer su comprensión del estudio.</p> <p>C. Privacidad y confidencialidad</p> <p>La invasión de la privacidad y el incumplimiento de la confidencialidad son faltas de respeto hacia las personas participantes y pueden causar sentimientos de pérdida de control o vergüenza, así como daños tangibles tales como el estigma social, el rechazo por parte de las familias o las comunidades o la pérdida de oportunidades de empleo o vivienda. Los CEI, por consiguiente, deben evaluar las precauciones adoptadas para salvaguardar la privacidad y la confidencialidad de los participantes.</p> <p>D. Proceso de consentimiento informado</p> <p>La base ética del consentimiento informado es el principio del respeto hacia las personas. Las personas competentes tienen derecho a elegir libremente si participan o no en una investigación y a tomar decisiones con base</p>	<p>B. Sí cumple. En las políticas y procedimientos escritos del CECHM se encuentran dichas valoraciones. Ver formulario 1-OB sometimiento de protocolo de investigación biomédica observacional, del 26 12 2019 y guía para la entrega de documentación referente a la aprobación por un CEC y solicitud de registro de estudios aprobados por el CEC ante el Conis, 2016.</p> <p>C. Sí cumple. En las políticas y procedimientos escritos del CECHM se encuentran dichas valoraciones. Ver formulario 1-OB sometimiento de protocolo de investigación biomédica observacional, del 26 12 2019. Guía para la entrega de documentación referente a la aprobación por un CEC y solicitud de registro de estudios aprobados por el CEC ante el Conis, 2016.</p> <p>D. Sí cumple. En las políticas y procedimientos escritos del CECHM se encuentran dichas valoraciones. Ver formulario 1 OB sometimiento de protocolo de investigación biomédica observacional del 26 12 2019 e instrucciones generales para elaborar el consentimiento informado. Versión 17/06/2016</p> <p>F. Sí cumple.</p> <p>En las políticas y procedimientos escritos del CECHM se encuentran dichas valoraciones. Ver formulario 1-OB sometimiento de protocolo de investigación biomédica observacional, del 26 12 2019.</p>
---	---

en una comprensión adecuada de lo que el estudio implica. Las decisiones con respecto a niños o adultos que carecen de capacidad mental para proporcionar el consentimiento informado las debe tomar una persona sustituta autorizada para tomar las decisiones en nombre de ellos.

Los CEI deben evaluar el proceso para el consentimiento informado, así como la información proporcionada. Los CEI solo pueden renunciar al requisito del consentimiento informado si esto se ajusta a las pautas internacionales y nacionales. Aunque el consentimiento informado de la investigación es importante, el hecho de que un participante o su tutor estén dispuestos a consentir al proyecto investigativo no significa, en sí, que la investigación sea éticamente aceptable.

E. Consideraciones con las comunidades

La investigación repercute no solo en las personas participantes, sino también en las comunidades donde esta se lleva a cabo o en aquellos que pueden ser vinculados con los resultados. Las obligaciones de respeto y protección a las comunidades deben ser evaluadas por el CEI y, en la medida de lo posible, tienen como finalidad minimizar cualquier efecto negativo sobre las comunidades tales como el estigma o el agotamiento de la capacidad local y promover, cuando sea pertinente, los efectos positivos sobre las comunidades, lo que incluye a los que se relacionan con los efectos sobre la salud o el fortalecimiento de las capacidades. Las personas investigadoras deben participar activamente con las comunidades en la toma de decisiones acerca del diseño y la realización del proyecto investigativo (lo que incluye el proceso de consentimiento informado), siendo sensibles y respetuosos hacia las prácticas culturales, tradicionales y religiosas de las comunidades.

<p>F. Diseño científico y realización del estudio</p> <p>La investigación solo es éticamente aceptable si se basa en métodos científicos válidos.</p> <p>Una investigación que no sea válida científicamente expone a las personas participantes o a sus comunidades a riesgos de daño sin ninguna posibilidad de beneficio.</p> <p>Los CEI deben contar con la documentación de alguna revisión científica previa o determinar por sí mismos que los métodos de investigación son científicamente sólidos y evaluar las implicaciones éticas del diseño o la estrategia investigativa elegida. A menos que ya lo haya determinado una revisión científica previa, los CEI también deben valorar cómo se realiza el estudio, las calificaciones de la persona investigadora o investigadoras, la adecuación de las provisiones hechas en materia de vigilancia y auditoría, así como la adecuación del sitio de estudio (por ejemplo, disponibilidad de personal capacitado e infraestructuras apropiadas).</p>	
---	--

Cuadro 18

Responsabilidades de las personas investigadoras, CECHM 2018-2019

Categoría responsabilidades de las personas investigadoras. Pautas OMS (2012)	CECHM
<p>A. Presentación de una solicitud de revisión</p> <p>A. Un investigador, capacitado para realizar un estudio en particular y directamente responsable de que la investigación se lleve a cabo de forma ética y científica, presenta una solicitud de revisión de los aspectos éticos de una propuesta de investigación en salud. En ciertas jurisdicciones, el patrocinador de un estudio es responsable de la presentación del protocolo de investigación al CEI.</p>	<p>A. Sí cumple. En las políticas y procedimientos escritos del CECHM se encuentran dichas valoraciones. Ver formulario 1-OB sometimiento de protocolo de investigación biomédica observacional, del 26 12 2019.</p> <p>B. Sí cumple.</p> <p>A. Se encuentra en <i>Modificación y adición normativa para la</i></p>

<p>B. Las solicitudes de las personas estudiantes se presentan bajo la responsabilidad de un asesor capacitado o un miembro del profesorado interesado en la supervisión del trabajo del estudiante o en nombre del estudiante, también firmadas por el supervisor calificado.</p> <p>C. Se presenta toda la información requerida para revisión minuciosa y completa de la ética de la investigación propuesta, lo que incluye las revelaciones acerca de los intereses que se encontraron de las personas investigadoras, si los hubiera.</p> <p>B. Realización de la investigación</p> <p>A. La investigación se realiza de acuerdo con el protocolo aprobado por el CEI.</p> <p>B. No se efectúa ninguna desviación o modificación del protocolo aprobado o de su seguimiento, sin la aprobación previa del CEI, excepto cuando sea necesario actuar de inmediato para evitar dañar a las personas participantes en la investigación. En tal caso, el CEI es informado con prontitud de los cambios o las desviaciones efectuadas, así como de su justificación.</p> <p>C. Informes y seguimiento continuos</p> <p>A. El investigador presenta al CEI resúmenes escritos del estado de la investigación, anualmente o con mayor frecuencia, si lo solicita el CEI.</p> <p>B. Las personas investigadoras notifican al CEI cuando un estudio se finaliza, se suspende o termina prematuramente.</p> <p>C. En el caso de suspensión o terminación prematura por parte de la persona investigadora o el patrocinador, el investigador notificará al CEI las razones de la suspensión o terminación. Además, proporciona un resumen de los resultados antes de suspender o terminar prematuramente el estudio y describirá el procedimiento de notificación de la suspensión o terminación a las personas participantes, así como los planes para atenderlos y llevar a cabo el seguimiento.</p>	<p><i>aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social (aprobada por la Junta Directiva, en art. 26 de la sesión n 8601, del 20 de septiembre de, 2012) (ver XVI incumplimientos graves), compromisos y declaraciones del equipo investigador, ver. 2.</i></p> <p>B. Se encuentra escrito en <i>Modificación y adición normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social (aprobada por la Junta Directiva, en art. 26 de la sesión n 8601, del 20 de septiembre de, 2012), compromisos y declaraciones del equipo investigador, ver. 2</i></p> <p>C. Si cumple.</p> <p>Ver: compromisos y declaraciones del equipo investigador, ver. 2 y <i>Modificación y adición normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social (aprobada por la Junta Directiva, en art. 26 de la sesión n 8601, del 20 de septiembre de, 2012).</i></p> <p>D. Cumple.</p> <p>En las políticas y procedimientos escritos del CECHM no figura la valoración de mantener informadas a las comunidades del progreso de la investigación, mediante medios apropiados, en plazos oportunos y en lenguaje sencillo y sin tecnicismos, por ejemplo, cuando:</p>
--	--

<p>D. Si el CEI concluye o suspende la aprobación de un estudio, el investigador lo notificará a la institución bajo cuya autoridad se lleva a cabo la investigación, al patrocinador del proyecto investigativo y a cualquier otra entidad que corresponda.</p> <p>D. Información a las personas participantes en la investigación</p> <p>Las personas investigadoras tienen la responsabilidad de mantener informadas a las personas participantes en la investigación y a sus comunidades del progreso del proyecto investigativo, mediante medios apropiados, en plazos oportunos y en lenguaje sencillo y sin tecnicismos, por ejemplo, cuando:</p> <p>A. El estudio de investigación se termina o se cancela.</p> <p>B. Se produce cualquier cambio en el contexto del estudio de investigación que altera los beneficios o los riesgos potenciales.</p> <p>C. El proyecto de investigación concluye.</p> <p>D. Los resultados de la investigación están disponibles</p>	<p>D. Si se cumple en compromisos y declaraciones del equipo investigador, ver. 2.</p>
--	--

Cuadro 19

Calidad, CECHM 2018-2019

Categoría calidad, pautas OMS (2012)	CECHM
<p>A. Las autoridades pertinentes deben garantizar que: «El CEC reciba recursos financieros suficientes como para permitir que el CEC realice un trabajo de alta calidad» (OMS, 2012, p. 7).</p> <p>B. La entidad que crea el CEC o su presidente puede delegar responsabilidades adicionales al personal de la secretaría, según corresponda, con base en la preparación, pericia, capacidad y recursos de la secretaría. Tales responsabilidades tienen la posibilidad de</p>	<p>A. El 80 % de los miembros opina que el CEC recibe recursos financieros insuficientes como para permitir que el CEC haga un trabajo de alta calidad</p> <p>B. En el manual de funcionamiento interno del CECHM no se vislumbran las funciones para la secretaría técnica de la OMS (2012). Por lo tanto, no se contempla el inciso B en lo normativo. Además, CECHM no cuenta con secretaría técnica ni administrativa</p>

incluir y facilitar la ejecución de los programas de mejora y garantía de la calidad (OMS, 2012).	
---	--

Cuadro 20

Deliberación y debate CECHM 2018-2019

Categoría deliberación y debate, pautas OMS (2012)	CECHM
<p>Las decisiones sobre los protocolos de investigación propuestos para revisión por parte de un CEC convocado se basan en un proceso meticuloso e integrador de debate y deliberación: 1. Durante las reuniones del CEC, los miembros participan en debates que originan todas las inquietudes y opiniones que se relacionan con los protocolos y los documentos asociados bajo revisión. Las reglas de los CEC garantizan que los debates respeten todas las opiniones y se expresen las diferentes creencias. El presidente fomenta un tono respetuoso e integrador y concede tiempo suficiente para la deliberación, durante el cual solo participan los miembros del CEI y solo aquellos que han estado presentes durante toda la discusión participan en la toma de decisiones. El presidente es responsable del procedimiento de toma de decisiones, en particular de determinar cuándo se requiere el consenso para tomar una decisión. Las personas investigadoras, los financiadores u otros agentes directamente relacionados con el protocolo en cuestión no están presentes durante las deliberaciones del CEC.</p> <p>2. Los miembros del CEC reconocen las limitaciones de sus conocimientos y solicitan asistencia externa cuando es necesaria, en particular en relación con investigaciones que incluyen a personas cuyas experiencias de vida pueden ser significativamente diferentes de las de los miembros del CEC.</p> <p>3. Las decisiones se toman mediante votación o consenso. El consenso no requiere que todos los miembros del CEC apoyen la decisión, sino que al menos todos los la consideren aceptable y que ningún miembro la considere inadmisibile. Un método predefinido determina cuándo se procede con la votación y cuántos votos favorables se</p>	No se cumple

requerirán para que una investigación propuesta se apruebe	
--	--

Cuadro 21

Categoría procedimientos, CECHM 2018-2019

Categoría procedimientos, pautas OMS (2012)	CECHM
<p>A. La OMS (2012) manifiesta que las autoridades pertinentes garantizan que: 1. La revisión ética de la investigación en salud esté apoyada por un marco jurídico adecuado que concuerde con las pautas establecidas en este documento.</p> <p>De acuerdo con la OMS (2012), los CEC deben elaborar los procedimientos escritos sobre los siguientes temas:</p> <p>I. Composición del CEC</p> <p>II. Gobernanza del CEC</p> <p>III. Consultores independientes</p> <p>IV. Propuestas, documentos requeridos para la revisión, procedimientos de revisión y toma de decisiones</p> <p>V. Comunicación de una decisión</p> <p>VI. Revisiones de seguimiento y vigilancia de la investigación propuesta</p> <p>VII. Documentación y archivo</p>	No cumple