



Documento Comprensivo para la realización de Investigaciones en la CSS

Este documento aclara puntos fundamentales de las normas, guías y leyes en investigación.

- A. El Director General de la Caja de Seguro Social o a quienes delegue (jefe y subjefe del Departamento Nacional de Docencia e Investigación) autoriza las investigaciones a través de:
1. **Autorización Administrativa** cuando el protocolo de investigación ha sido aprobado por un comité de la CSS:
 - Comité Institucional de Ética de la Investigación de la CSS.
 - Comité de Ética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr.A.A.M
 - Todo comité de ética de la CSS que sea aprobado.
 2. **Autorización Definitiva** cuando el protocolo de investigación ha sido aprobado por comités de ética que no sean de la CSS, para lo cual requiere de una **Certificación de No Objeción**.
- B. A los Comités de ética tanto de la CSS como fuera de la CSS se les contacta a través de correos a los que se pueden acceder a través de sus páginas web. Cada comité de ética tiene sus requisitos, pero los comités de ética que no sean de la CSS deben solicitar entre sus requisitos una **Certificación de No Objeción** para las investigaciones que se van a realizar en la Caja de Seguro Social.
- C. Todas las investigaciones que van a realizarse deben ser inscritas en el **Registro y Seguimiento de investigación para la Salud (RESEGIS)** a la que se accede a través del correo que se encuentra en la página web del MINSA. Dentro de los requisitos que se deben presentar para la inscripción se encuentran la **Certificación de No Objeción** para los funcionarios de la CSS que envían sus trabajos a comités de ética fuera de la CSS y la **Nota de conformidad** que se les solicita a los médicos residentes e internos de la CSS.
- D. La **Certificación de No Objeción** es una certificación emitida cuando:
1. Se trata de investigadores que son funcionarios de la CSS y desean presentar sus protocolos de investigación ante otros comités de ética que no son de la CSS.
 2. Se trata de investigadores que son estudiantes de universidades que tienen convenio con la CSS. En cuyo caso debe existir un tutor funcionario responsable encargado de tomar la muestra en la Institución y así indicarlo en la metodología.

Para solicitar la **Certificación de No Objeción**

1. Debe enviar un correo a investigacionescss@gmail.com



2. En el cuerpo del correo debe hacer una presentación como investigador principal, hacer la solicitud de Certificación de No Objeción e indicar el Comité de bioética al que pretende someter.
3. Adjuntar a la solicitud:
 - Protocolo de investigación
 - Instrumento de recolección de datos.
 - Consentimiento informado (si aplica)
 - Asentimiento informado (si aplica)
 - Hoja de vida de los investigadores
 - Certificados de BPC de los investigadores
 - Visto Bueno del Director Médico de la Unidad Ejecutora.
 - Visto Bueno del servicio donde realizará la investigación
 - Visto Bueno del Sistema de Informática de Salud (si aplica)
 - Visto Bueno de la Coordinación Nacional (si aplica)
 - Autorización universitaria para el proyecto cuando se trata de trabajos de grado.

E. La CSS cuenta con los Comités Locales de Investigación (CLI)

En cumplimiento con el artículo 41, Título III, de la ley 84, del 14 de mayo del 2019, instituciones de salud que realicen formación de personal deberán **contar** con un **comité científico** para la asesoría y evaluación de sus propios protocolos de investigación.

Los trabajos de grado de los médicos residentes y odontólogos internos deben ser desarrollados de manera individual, es decir, un (1) sólo investigador por proyecto; en donde cada médico residente u odontólogo interno debe ser el investigador principal de al menos un estudio de investigación.

El **Departamento Nacional de Docencia e Investigación, DENADOI**, ha revisado las normas buscando cumplir con el objetivo de normar y estandarizar por lo que ha realizado las siguientes modificaciones a las normas.

Los **CLI** operarán en los hospitales y policlínicas de la Caja de Seguro Social a nivel nacional, también podrán ser instaurados en las Direcciones y Subdirecciones Administrativas Nacionales. Los miembros del CLI de las Policlínicas y Hospitales deben realizar todas las actividades correspondientes a la asesoría para la elaboración y revisión de los Protocolos de Investigación de las Unidades Locales de Atención Primaria en Salud (ULAPS) y Centros de Atención Promocional y Preventivo de Salud (CAPPS) de acuerdo a su cercanía del área geográfica.

Sobre la conformación de los comités locales de investigación:

Con apoyo de los Coordinadores Docentes de las unidades ejecutoras de Hospitales y Policlínicas se conformarán los comités locales de investigación.

Deben estar conformados por un mínimo cinco miembros. Perfil de los miembros: mínimo un investigador y 4 funcionarios interesados en la investigación con cursos y estudios extras sobre investigación.



Dentro de los mismos se seleccionará un **Coordinador**.

Deben presentar un cronograma de actividades y sus trabajos a realizar.
Debe enviarse un informe cuatrimestralmente.

Los miembros del CLI contarán con al menos 8 horas cada quince días para efectuar dicho trabajo.

El **Coordinador de Docencia** y el **Director Médico** de la unidad ejecutora, direcciones y subdirecciones conformarán un CLI según sus necesidades y solicitan el visto bueno del jefe del Departamento Nacional de Docencia e Investigación.

Para la asesoría o revisión de un protocolo de investigación, el Investigador principal (IP) dirigirá una nota al coordinador del CLI.

Para cada una de las actividades los miembros del CLI solo contarán con 3 sesiones para dar una respuesta al investigador principal.

El Coordinador del CLI confeccionará la **Nota de Conformidad** en hoja membretada de la CSS (ver anexo) para el investigador que solicite revisión del protocolo.

Los CLI asesoran y o revisarán los protocolos de investigación, la aprobación final la realizan los Comités de Ética.

F. Para otorgarles sus **Diplomas de culminación del internado odontológico y la residencia médica**, los odontólogos internos y médicos residentes, deben enviar al correo investigacionescss@gmail.com lo siguiente:

1. El trabajo final (con sus datos y conclusiones)
2. la **Certificación de culminación y sustentación del trabajo de investigación** (ver anexo)

El jefe de docencia del servicio o del departamento o a quienes ellos deleguen certificará que cumplió con la sustentación del trabajo a través de una certificación en hoja membretada de la CSS.

Luego de cotejar la información antes señalada, los médicos residentes recibirán un **correo-respuesta** confirmando la terminación de su trabajo de investigación. Los odontólogos internos recibirán una **certificación** confirmando la terminación de su trabajo de investigación.

Dra. Sonia Carrasquilla

Dra. Sonia Carrasquilla

Jefa de Sección de Investigación

Departamento Nacional de Docencia e Investigación

Dr. Silvio Vega De Gracia
Dr. Silvio Vega De Gracia
Subjefe del Departamento Nacional de Docencia e Investigación

Dr. Paulino Vigil De Gracia
Dr. Paulino Vigil De Gracia
Jefe del Departamento Nacional de Docencia e Investigación



Nota de Conformidad

El comité local de investigación de _____ ha recibido el siguiente protocolo de investigación:

“ _____ ”
(Título)

Presentado por:

(Nombre y cédula)

Cuenta con:

- **Nota con el Visto Bueno del Servicio donde se va a realizar la investigación.**
- **Nota con el Visto Bueno del Director Médico de la unidad ejecutora donde se va a realizar su trabajo de investigación.**
- **Protocolo de investigación.**

Por lo que emitimos la presente nota de conformidad en cumplimiento con el Artículo 49, Capítulo II, de la Ley 84 del 14 de mayo del 2019, que regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza y dicta otras disposiciones.

Por lo que el estudio puede ser registrado en la plataforma RESEGIS.

Nombre del coordinador del comité
Coordinador del Comité Local de Investigación
Unidad Ejecutora

Fecha



Certificación de culminación y sustentación del trabajo de Investigación

Por medio de la presente nota certificamos que:

(Nombre y cédula)

Ha terminado y presentado su trabajo de investigación:

"_____"
(Título)

Firma

Nombre del encargado

Coordinador Docente del Servicio y/o Departamento o a quien deleguen y el Nombre de la Unidad Ejecutora.

Fecha



Guía General según tipo de investigación que deben incluirse en un protocolo de investigación.

TÍTULO:

ÍNDICE:

INVESTIGADORES (Con sus datos):

RESUMEN DEL PROTOCOLO:

CONTRIBUCIONES DE LOS INVESTIGADORES (REGISTRO DE RESPONSABILIDADES):

SITIOS DE INVESTIGACIÓN:

ABREVIATURAS:

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

JUSTIFICACIÓN Y USO DE LOS RESULTADOS:

FUNDAMENTO TEÓRICO:

HIPÓTESIS:

OBJETIVO GENERAL:

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

METODOLOGÍA

Tipo y diseño de estudio:

Fecha de inicio del estudio:

Fecha de finalización del estudio:



Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

Descripción del estudio:

Definición operacional de las variables:

Universo:

Población para estudio y muestra:

Procedimiento para la recolección de información:

Procedimiento para garantizar aspectos éticos y garantizar la confidencialidad:

Procedimiento de Consentimiento:

Personas que tendrán acceso a información confidencial del paciente:

Criterios para discontinuar sujetos:

Criterios para suspender el estudio:

Riesgos y beneficios para los pacientes:

Medidas para el seguimiento y control de calidad del estudio:

Procedimientos para reportar desviaciones del estudio:

PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS:

DIVULGACIÓN DE RESULTADOS:

PRESUPUESTO:

Patrocinador:

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:

REFERENCIAS:

ANEXOS:

HOJA DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN (DATOS):

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

OTRO MATERIAL SEGÚN TIPO DE INVESTIGACIÓN