



RESUMEN EJECUTIVO

El estudio se realizó en atención a la planificación operativa de la Auditoría Interna, del Área de Servicios de Salud, en el apartado de estudios especiales del año 2019. Los resultados evidenciaron la importancia de mejorar la gestión estratégica y operativa de la investigación en la institución.

En lo que respecta a la planificación, se evidencia la necesidad de fortalecer el direccionamiento, del tema de investigación en la institución, de igual forma considerar y alinear la planificación estratégica, táctica y operativa con los planes nacionales, por ejemplo, el Plan Nacional de Salud.

Situación importante y relacionada con el tema de planificación es la estructura organizacional y funcional que tiene la institución para realizar investigaciones, sean autónomas o patrocinadas, la cual influye directamente, por cuanto no se visualiza una figura que lidere el proceso (cerebro científico), a pesar de que la CCSS dispone de dos áreas en el CENDEISS (Área de Bioética -Subárea de Bioética en Investigación- y Área Gestión de Investigación) que tienen participación en el proceso investigativo, pero no están debidamente articuladas.

Adicionalmente existe similitud de funciones que realizan las mismas Áreas internas del CENDEISS, y las que desarrolla el Área de Atención Integral a las Personas, como por ejemplo los protocolos de atención para aplicarse en distintos escenarios con el paciente, situación que ha sido detectada por el Proyecto de Reestructuración Central.

Tampoco se tiene claridad con respecto a los beneficios e impacto de los resultados de esas investigaciones, por cuanto en casos puntuales trascienden el servicio o centro hospitalario y, por ende, no se logró visualizar en la institución una figura que centralice, analice y que oriente la toma de decisiones basada en la evidencia obtenida de éstas.

Aspectos relativos a la infraestructura y equipamiento para realizar investigaciones, así como la ausencia de incentivos como el tiempo asignado para investigar, formación en investigación, se suman a que los colaboradores institucionales no tengan motivación en incursionar en este tema.

Si bien desde el 2017, esta Auditoría recomendó considerar varios aspectos en la propuesta de Fortalecimiento de la Investigación Científica y la Innovación Tecnológica en la Caja 2017-2022, no ha sido aprobada por el Consejo de Gerentes.

Se tienen Comités Éticos Científicos en los establecimientos de salud, que están conformados, pero no acreditados por el CONIS, por lo que no pueden recibir ni autorizar protocolos de investigación. Aunado a que su funcionamiento está limitado a los recursos materiales y de tiempo que les otorgue la autoridad de la unidad.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

La institución ha definido una serie de requisitos para presentar protocolos de investigación en los CEC, sin embargo, se observó que muchos de esos requisitos contravienen con la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, por cuanto son datos que la institución posee y se les solicita vuelvan a presentarse.

Todo lo expuesto anteriormente puede deberse a una falta de regulación, como lo es en este caso el Reglamento de Investigación Biomédica, el cual no ha sido posible concretar y que aún mantiene observaciones y aspectos que se deben mejorar, principalmente si consideramos modificar la estructura organizacional y funcional del sistema de investigación en la institución.



ÁREA SERVICIOS DE SALUD

ESTUDIO ESPECIAL SOBRE LA GESTIÓN ESTRATEGICA, TÁCTICA Y OPERATIVA DEL PROCESO INVESTIGACION EN EL CENDEISSS GERENCIA GENERAL.

ORIGEN DEL ESTUDIO

El estudio se desarrolló en cumplimiento del plan anual operativo de la Auditoria Interna, en el apartado de actividades de carácter especial del 2019 del Área Servicios de Salud.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar la gestión del proceso de investigación en el CENDEISSS de la Caja Costarricense de Seguro Social.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Evaluar las acciones estratégicas para regular y consolidar el proceso investigativo (biomédico y no biomédico) en la institución.
2. Verificar la razonabilidad de la estructura organizacional y funcional de las Áreas de Bioética (Subárea de Investigación en Bioética) y Gestión de la Investigación del CENDEISSS, para el desarrollo de proyectos de investigación (biomédico y no biomédico) en la institución.
3. Evaluar el cumplimiento del marco regulatorio y su vinculación con las líneas estratégicas institucionales en el desarrollo de proyectos de investigación (biomédico y no biomédico) en la institución.
4. Verificar los beneficios e impacto obtenidos para la institución de los proyectos de investigación e innovaciones aprobadas y finalizadas por parte del Área de Gestión de la Investigación del CENDEISSS y de los Comité Éticos Científicos tanto Central como los locales (Área de Bioética).



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

ALCANCE

El estudio comprende el análisis de información del periodo 2018-2019, relacionada con el tema de investigación en las actividades sustantivas, funciones de las Áreas de Bioética y Gestión de la Investigación, aplicación de instrumento de cuestionario de control interno para los diferentes jefes y coordinadores de las Áreas y Subáreas del CENDEISS, Gestión operativa, en cuanto a las actividades que realizan los CEC's, conversatorios con diferentes entidades externas que realizan investigación (INISA-INCIENSA-ACIB), revisión de la documentación aportada por el Área de Bioética en cuanto a las gestiones para construcción, revisión y aprobación del Reglamento de Investigaciones Biomédicas.

La evaluación se efectuó de conformidad con lo establecido en las Normas Generales de Auditoría para el Sector Público, R-DC-064-2014, emitidas por la Contraloría General de la República; además de normativa legal y técnica atinente a la materia.

METODOLOGÍA

- Aplicación cuestionario y Verificación Actividades sustantivas (documentación):
 - Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez, Director Ejecutivo-CENDEISS.
 - Dra. Amada Aparicio Llanos, Coordinadora Área Gestión de la Investigación.
 - Dra. Sandra Rodríguez Ocampo, jefe Area Bioética.
 - Dra. Marianela Sánchez Rojas, coordinadora Subárea de Bioética en Investigación.
 - Dr. Alejandro Marín Mora, coordinadora Subárea de Bioética Clínica y en Gestión.
- Entrevista y Solicitud de información a los CEC Locales y establecimientos médicos
 - CEC-Hospital San Juan de Dios.
 - CEC-Hospital San Rafael Alajuela.
 - CEC-Hospital Dr. Raúl Blanco Cervantes- Nacional de Geriatria Y Gerontología.
 - Información a los Directores Médicos de los Hospitales: Dr. Rafael Angel Calderón Guardia, San Juan de Dios, Hospital Nacional Psiquiátrico, México, Dr. Enrique Baltodano Briceño, Nacional de Niños, Nacional de Geriatria y Gerontología, Dr. Fernando Escalante Pradilla y Área de Salud Desamparados 1, Clínica Oftalmológica, Clínica Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos.
- Visitas y narrativas con instituciones:
 - Dr. Rolando Herrero Acosta, Organización Mundial de la Salud, Agencia Internacional de Investigación del Cáncer.
 - Dra. Carolina Porras Gutiérrez, Agencia Costarricense de Investigación Biomédica, ACIB-FUNIN.
 - Dra. María Carranza Maxera, Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIESA).
 - Dra. Carolina Santamaría Ulloa, Instituto de Investigación en Salud, INISA-UCR.



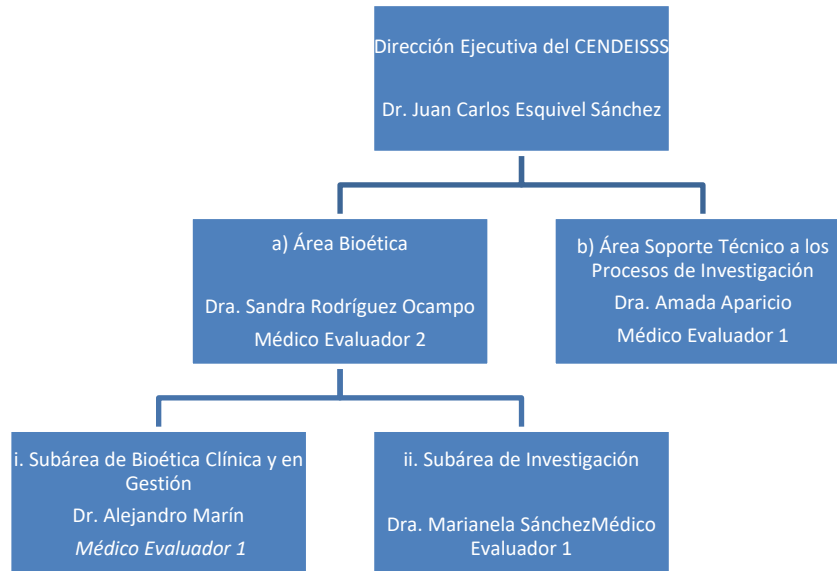
- Dra. Jacqueline Peraza Valverde, miembro suplente del Consejo Nacional de Investigación en salud (CONIS).

MARCO NORMATIVO

ANTECEDENTES

De conformidad con el documento *“Actualización del Análisis General Evaluativo de la Reestructuración de la Gerencia Médica y elaboración de los Manuales de Organización específicos de las Direcciones adscritas”*, se establece que el CENDEISSS se constituye en una Dirección de Sede de la Gerencia Médica (nivel gerencial), sin embargo, recientemente fue adscrita a la Gerencia General, el cual dispone de una estructura conformada por una Dirección Ejecutiva (nivel de dirección) y seis áreas de trabajo (nivel operativo), en las cuales se incluye dos Áreas, a saber: Bioética y Soporte Técnico a los Procesos de Investigación:

**FIGURA N°1
 ORGANIGRAMA DEL ÁREA DE SOPORTE TÉCNICO A LOS PROCESOS DE INVESTIGACIÓN Y ÁREA BIOÉTICA**



a) Área de Bioética

Su labor se orienta a la creación y desarrollo de instancias calificadas de reflexión y dialogo para la toma de decisiones, informada por principios bioéticos, con respecto a problemas o dilemas clínicos, de la gestión en salud y de la investigación con seres humanos. Le corresponde la formulación, la asesoría y el impulso de políticas, planes, normas y procesos que sustenten la Bioética en la CCSS y su entorno, la creación, el fortalecimiento y seguimiento de los Comités de Bioética en los establecimientos de salud, el diseño e implementación de programas de capacitación en este





campo, así como la divulgación y socialización de los principios básicos de la bioética dentro y fuera de la Institución. Tiene a su cargo la secretaría técnica del Comité Institucional de Bioética en Investigaciones (COIBI).

Durante el 2018 se sometieron a conocimiento del CEC Central un total de 55 investigaciones, de las cuales se aprobaron 18 (3 están finalizadas), se rechazaron 18, están pendientes 17, se retiraron 2.

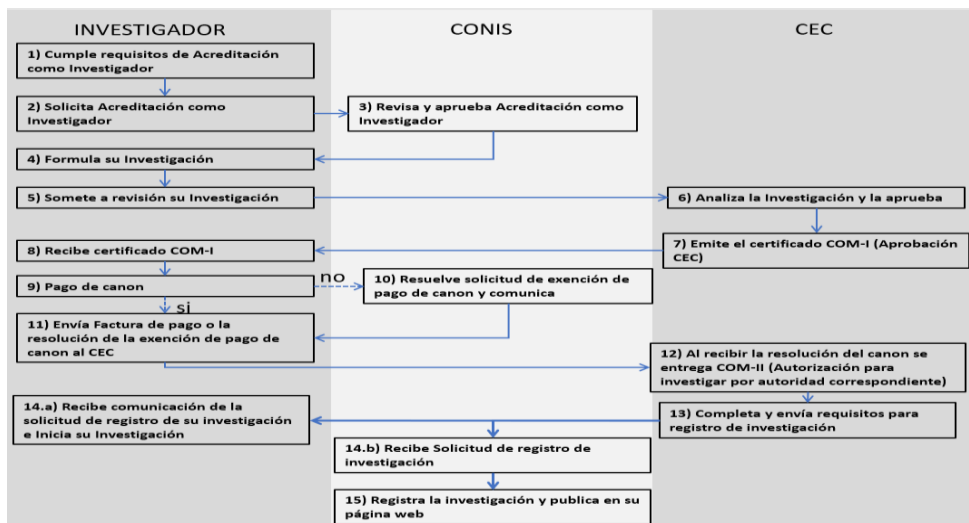
Para el 2019, se han conocido 18 investigaciones ante el CEC Central, se han aprobado 3, pendiente 8 y rechazados 7.

i. Subárea de Bioética Clínica y en Gestión

Es responsable del desarrollo de la bioética como una nueva disciplina del conocimiento que permite enriquecer el quehacer de los funcionarios de la Institución, en el contexto de la práctica laboral y para promover el respeto de los derechos de la población.

ii. Subárea de Bioética en Investigación

Es responsable de vigilar por los derechos de los participantes en una investigación biomédica, en donde se deben respetar los principios fundamentales de autonomía, no-maleficencia, beneficencia y justicia, además de regular, asesorar y controlar los proyectos de investigación con seres humanos que se realicen en los centros asistenciales de la Institución. Adicionalmente funge como la Secretaría Técnica del Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI).



b) Área Soporte Técnico a los Procesos de Investigación (Área de Gestión de la Investigación)

El Área de Soporte Técnico a los Procesos de Investigación e Innovación Tecnológica –ASTPIIT-, tiene como propósito promover y financiar a través del Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

(FIIT), proyectos de investigación relacionados con la salud y la seguridad social, planificación y programación financiero contable, programación organizacional y salud ocupacional de la administración y la innovación tecnológica, entre otros; presentados por las distintas unidades ejecutoras, en atención a temas relacionados con la atención de las personas y con la gestión de los servicios.

En sesión 8411, artículo 10 del 7 de enero, 2010, la Junta Directiva, acuerda aprobar la “Política de Investigación e Innovación Tecnológica”, cuyo objetivo principal es poner en marcha el sistema institucional de evaluación de tecnologías sanitarias (equipo médico, métodos diagnósticos, tratamientos médicos y quirúrgicos, medicamentos, entre otros) con el propósito de racionalizar su adquisición y uso y de proteger la salud y seguridad de pacientes.

Conceptos

Bioética: el término bioética tiene un origen etimológico bien conocido: *bios-ethos*, comúnmente traducido por ética de la vida. El autor del término, V.R. Potter, oncólogo de origen holandés, intuyendo la influencia que podían tener las variaciones ambientales en la salud del hombre. A. Pessina, Catedrático de Bioética en la Universidad del Sacro Cuore (Milán), la ha definido como “conciencia crítica de la civilización tecnológica”. Como él mismo indica, la bioética expresa un momento crítico, la insatisfacción y la incapacidad de autorregulación de los procesos tecnológicos, la necesidad de volver a pensar sobre los principios que han regido la civilización occidental¹ Estudio de los problemas éticos originados por la investigación biológica y sus aplicaciones, como en la ingeniería genética o la clonación²

Biomedicina³: La biomedicina es el estudio de los aspectos biológicos de la medicina. Su objetivo fundamental es investigar los mecanismos moleculares, bioquímicos, celulares y genéticos de las enfermedades humanas.

La investigación se centra en distintas áreas temáticas: la inmunología, la biología molecular, la biología celular, la farmacología molecular, etc. La biomedicina no solo tiene aplicaciones prácticas, sino que también redefine conceptos teóricos, como por ejemplo el concepto de gen.

El objetivo de la biomedicina es el desarrollo de nuevos fármacos y de nuevas técnicas para ayudar al tratamiento de enfermedades. Todo ello a partir de la comprensión de las bases moleculares de las distintas patologías, como las enfermedades infecciosas, inmunes, neurodegenerativas, el cáncer, etc.

Investigación: investigación que tiene por fin ampliar el conocimiento científico, sin perseguir, en principio, ninguna aplicación práctica.⁴

¹ <https://www.bioeticaweb.com/concepto-de-bioactica-y-corrientes-actuales/>

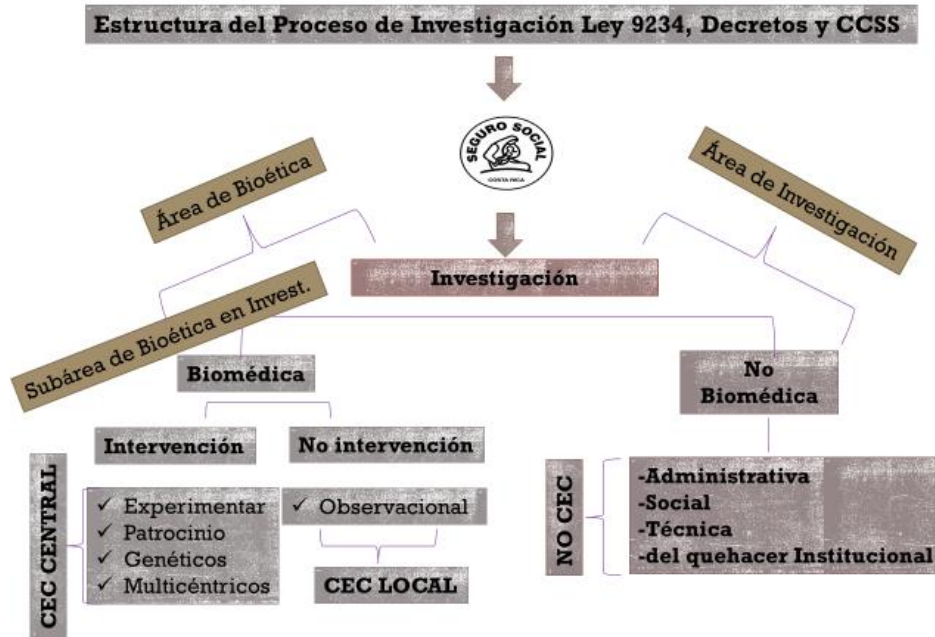
² <https://dle.rae.es/bio%C3%A9tico#5YQconJ>

³ <https://www.encyclopediasalud.com/categorias/ecologia-biologia-y-biomedicina/articulos/que-es-la-biomedicina-definicion-concepto-y-objetivos>

⁴ <https://dle.rae.es/investigaci%C3%B3n?m=>



Figura 2



DISPOSICIONES RELATIVAS A LA LEY GENERAL DE CONTROL INTERNO 8292

Esta Auditoría informa y previene al jerarca y a los titulares subordinados acerca de los deberes que les corresponden respecto a lo establecido en el artículo 6 de la Ley General de Control Interno 8292. Así como sobre las formalidades y los plazos que deben observarse en razón de lo preceptuado en los numerales 36, 37 y 38 de la Ley 8292 en lo referente al trámite de nuestras evaluaciones; al igual que sobre las posibles responsabilidades que pueden generarse por incurrir en las causales previstas en el artículo 39 del mismo cuerpo normativo, el cual indica en su párrafo primero:

“Artículo 39.- Causales de responsabilidad administrativa. El jerarca y los titulares subordinados incurrirán en responsabilidad administrativa y civil, cuando corresponda, si incumplen injustificadamente los deberes asignados en esta Ley, sin perjuicio de otras causales previstas en el régimen aplicable a la respectiva relación de Servicios...”.

HALLAZGOS

1. DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN EN LA CCSS

Esta auditoría determinó en el desarrollo del estudio, que el proceso de investigación en la CCSS no ha avanzado oportunamente con los objetivos y accionar propios de este tema; considerando que la investigación es uno de los procesos más efectivos para generar conocimiento, la búsqueda de nuevas posibilidades de tratamiento, mejorar procesos, generar economía y desarrollo de nuevas terapias.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

En el caso de la Institución la aplicación de este proceso ayudaría en la ampliación, desarrollo y comprensión de interés científico, humanístico, social y/o tecnológico, producto traducido en beneficio económico, y en la ceso y la prestación de servicios.

Se identifica que el tema de investigación en la CCSS, carece de estos elementos principalmente a que no se dispone de una infraestructura en el cual se permita desarrollar la investigación, "orientación por parte de las autoridades institucionales", "planificación concreta al tema", "generación de impacto de las investigaciones ya realizadas", "acercamiento con otros entidades dedicadas con amplio desarrollo y conocimiento del tema", "estructura organizacional y funcional", inclusive entre las mismas Áreas encargadas actualmente de llevar el proceso. A continuación, se amplía lo indicado:

1.1. SOBRE LA PLANIFICACIÓN EN EL TEMA DE INVESTIGACIÓN

Los resultados del estudio evidencian oportunidades de mejora en la gestión de planificación institucional en el desarrollo de la investigación, mediante la cual se incluyan elementos que garanticen, direccionen, midan y se promueva de manera sistemática y continua la investigación en la institución. **Anexo 1.**

Si bien, se visualizan esfuerzos locales en el plan presupuesto alineados con algunas estrategias institucionales, existen elementos de planificación del proceso de investigación que son necesarios de incorporar: "determinación e identificación de direcciones, departamentos, áreas y/o recurso humano que debe ser parte de la investigación en la institución", "consideración y definición si la unidad o responsable del proceso investigativo debe estar dentro o fuera de la gestión del CENDEISS", "sistema de información institucional que colabore al desarrollo del proceso", "determinación de líneas de investigación y responsables de su ejecución", "apertura, gestión y medición de la capacitación y formación en el tema de investigación propiamente (especialización del Recursos Humano o vinculado al tema)", "determinación de gastos e impacto de las investigaciones realizadas, "uso y necesidad de recursos para el abordaje de investigaciones", entre otras.

Considerando estos aspectos, a continuación, indicamos cual es la planificación actual con la que cuenta el proceso de investigación en la CCSS:

- ✓ En el Plan Nacional de Salud solo se incluye a la CCSS en una política denominada "Desarrollar mecanismos formales para la incorporación de actores sociales y población en la toma de decisiones en salud". Sin embargo, tiene otra política denominada "*Fortalecimiento de las capacidades institucionales para la Generación y Transmisión del Conocimiento científico y tecnológico con ética y calidad*" que incluye 7 estrategias que están relacionada de manera directa con el desarrollo tecnológico y de la investigación, en la cual **no existe participación alguna por parte de la CCSS.**
- ✓ En el Plan Estratégico Institucional se incluye en el desarrollo de los desafíos, en el punto 4 "Investigación, Innovación y Tecnología: ***Investigación Resulta fundamental generar un***



vínculo directo entre la labor de investigación y los problemas sociales en cuya resolución interviene la Institución

- ✓ En los Planes Tácticos de la Gerencia Médica, **no se evidencia** la incorporación de estos temas para el periodo 2018.
- ✓ En el Plan Presupuesto: de las 19 metas programadas, se considera que 14 tiene algún involucramiento en el desarrollo de la investigación e innovación. La relación de la meta con el indicador de cumplimiento no es acorde en la mayoría de los casos, ya que no se mide el impacto específico para estas áreas, por ejemplo, el número de capacitaciones, formaciones y desarrollo del personal se considera de manera general. Adicionalmente en el fortalecimiento de los sistemas de información y desarrollo de las capacidades de las personas para la explotación de datos, se incluye que se programaron 50 casos, pero los mismos están relacionados con la digitalización de algunas publicaciones en el BINASS. **Ver anexo 1** en el cual se brinda detalle.
- ✓ Existen 14 ejes temáticos establecidos que surgen de la Política de Investigación, en los documentos “Portafolio de proyectos de investigación” del Área de Gestión de la Investigación y “Prioridades de Investigación, de ambas Áreas Bioética Y Gestión de la Investigación, ambos del periodo 2008. Sin embargo, los establecimientos hospitalarios consultados indicaron desconocer una instrucción institucional que les indique los temas a investigar.

La ley 9234 de Investigación Biomédica, establece en el art. 6:

“ARTÍCULO 6.- Obligaciones del Estado

Es obligación del Estado, en materia de investigación con seres humanos:

...d) Garantizar el derecho a la investigación en las instituciones de educación superior.

e) Promover la investigación científica y técnica dirigida a resolver las necesidades y los problemas de salud de la población costarricense.

f) Fomentar la investigación científica y técnica en todas las estructuras del Sistema Nacional de Salud y en las instituciones de educación superior.

g) Fomentar la formación del personal del Sistema Nacional de Salud en los principios teóricos, prácticos y ético-jurídicos de la investigación.

h) Promover e incentivar la ejecución de estudios clínicos, bioequivalencia y otros contemplados en esta ley, por parte de la industria farmacéutica nacional, en coordinación con las instituciones públicas y cuando estos estén dirigidos a resolver las necesidades y los problemas de salud de la población costarricense.”

En lo relacionado con la Dirección del CENDEISS, se realizó cuestionario de verificación de actividades sustantivas al Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez, Director Ejecutivo y en lo relacionado al direccionamiento, planificación, coordinación y evaluación estratégica de la gestión y los resultados globales de las Áreas, indicando al respecto:

“Esta Dirección Ejecutiva realiza esas funciones de manera estratégica, no así operativa, algunos ejemplos son mediante la atención de organismos nacionales e internacionales en



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

relación con temas de investigación, ejemplo SELNET, EULAC, Visita de Universidad de Barcelona. La Dirección Ejecutiva es quien coordina el CEC Central CCSS, nombra sus miembros y aprueba mediante documentos COM II las investigaciones que ellos han recomendado, no obstante, desde inicio de mi gestión a la fecha no cuento con ningún informe al respecto por parte del Área de Bioética.

Con respecto al Área de Gestión de Investigación, al inicio de mi gestión me encuentro con una unidad de trabajo únicamente con dos funcionarios, con perfil de administrador y epidemiólogo sin jefatura de Área por muchos años, enfocados a la promoción del uso del FIIT y sin articulación alguna con el Área de Bioética.”

Las Normas Técnicas Específicas, Plan Presupuesto, Dirección de Planificación Institucional, Dirección de Presupuesto, mayo 2014, establecen:

“... Principios del Plan-Presupuesto

En concordancia con el marco jurídico y técnico las unidades deben ser vigilantes del cumplimiento de los principios presupuestarios que rigen para el Plan-Presupuesto, los cuales se encuentran en concordancia con los establecidos en las Normas Técnicas Sobre Presupuesto Público (N-1-2012-DC-DFOE) de la Contraloría General de la República, en el apartado 2.2.3 a saber:

2. Principio de vinculación del presupuesto con la planificación institucional: *El Plan-Presupuesto debe responder a la planificación institucional de corto plazo, y ésta a su vez a la de mediano y largo plazo, que se deriven de la estrategia institucional, teniendo al Plan Nacional de Desarrollo y otros planes (sectoriales, gerenciales, regionales, entre otros), como marco orientador global...”*

Adicionalmente indica lo siguiente:

“...8.1.1 Responsabilidades de la máxima autoridad de la unidad ejecutora, titulares subordinados y demás funcionarios en la fase de formulación.

b) *Realizar un análisis exhaustivo de los datos en la fase de formulación del Plan-Presupuesto, que permita establecer metas de resultado de la gestión, según la viabilidad institucional, con eficiencia, eficacia y calidad.*

c) *Elaborar indicadores de mejora y de resultados en el proceso de formulación del plan, para una adecuada toma de decisiones, con el propósito de medir el desempeño de la unidad en términos de eficiencia, eficacia, economía y calidad.*

g) *Realizar la conceptualización de cada indicador del plan, a fin de fortalecer la evaluación y rendición de cuentas, con la herramienta que facilite la Dirección de Planificación Institucional...”*

La situación evidenciada se debe a una falta de planificación, direccionamiento y claridad de los objetivos que se pretende alcanzar desde las altas autoridades de la institución hasta el centro de encargo del proceso, considerando que algunas metas no miden el impacto, ni orientan la adecuada



marcha del proceso, en este caso de la investigación y por ende al agotamiento del desarrollo de la investigación en la institución.

La falta de indicadores, orientación y claridad del proceso investigativo en la CCSS que permitan medir avance, desarrollo, impulso, ocasionan que ante los continuos avances científicos en Biotecnología, Biología Nanotecnología y otros que dan lugar al desarrollo nuevas posibilidades para el tratamiento de enfermedades, mejoras en la economía y rediseño de procesos; no puedan ser gestionados, medibles o visualizar el impacto en la institución.

1.2. DE LA ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA, ORGANIZACIONAL E INFRAESTRUCTURA EN EL TEMA DE INVESTIGACIÓN EN LA CCSS.

1.2.1. De la estructura organizacional y funcional del CENDEISS

Se constató que la manera en que la CCSS realiza el proceso investigativo necesita ⁵de una estructura organizacional y funcional cuyo objetivo esté orientado de manera exclusiva en este tema. Aspecto que incide en forma directa en lo que requiere la institución para el desarrollo del proceso, el cual conllevaría a una consolidación/reorganización de la estructura actual y por ende robustecer los elementos de planificación, desarrollo, seguimiento y control de la investigación en la CCSS.

Lo anterior por cuanto dos Áreas: Bioética y Gestión de la Investigación, según el Manual efectúan funciones/Actividades Sustantivas de manera simultánea, que no son articuladas, orientadas de manera general a la búsqueda, creación, fortalecimiento de la investigación, es decir funciones y/o actividades similares. En la siguiente tabla, se puede observar las actividades que desarrollan ambas Áreas con respecto a este proceso:

Tabla #1
 Funciones/ Actividades Sustantivas Área de Bioética y Gestión de la Investigación,
 Según Actualización del Análisis General GM.

Área	Función/Actividad Sustantiva	Área	Función/Actividad Sustantiva
	Le corresponde la formulación, la asesoría y el impulso de políticas, planes, normas y procesos que sustenten la Bioética en la CCSS		Es responsable de la formulación de una política y una agenda institucional de investigación en salud y desarrollo tecnológico
	La creación, el fortalecimiento y seguimiento de los Comités de Bioética en los establecimientos de salud, el diseño e implementación de programas de capacitación en este campo,		Que estimule la búsqueda permanente del conocimiento útil y de la tecnología requerida para mejorar la atención de los asegurados e incrementar la

⁵ Según visita a los diferentes entes externos que realizan investigación en Costa Rica





BIOÉTICA	así como la divulgación y socialización de los principios básicos de la bioética dentro y fuera de la Institución	GESTION DE LA INVESTIGACIÓN	eficiencia y eficacia de las operaciones
	Capacitar a los miembros del COIBI-CCSS y a los comités Locales de Bioética (CLOB).		Otorgar capacitación continua en metodología de la investigación y en otras áreas de conocimiento afines.
	Tramitar las solicitudes para ejecutar investigaciones y someterlas a discusión del COIBI-CCSS.		Desarrollar mecanismos de promoción de la investigación en los diferentes niveles de atención.

Fuente: Documento: "Actualización del Análisis General Evaluativo de la Reestructuración de la Gerencia Médica y elaboración de los Manuales de Organización específicos de las Direcciones adscritas."

Adicionalmente en el documento "Diagnóstico de la Estructura Funcional y Organizacional del Nivel Central, mayo 2012" realizado por la Dra. Julia Li Vargas, Gerencia de Infraestructura y Tecnología, Ing. Roger Muños Díaz, Gerencia Administrativa, Lic. Víctor Rugama Madriz, Gerencia Administrativa, MBA. Jorge Sequeira Durán, Gerencia Administrativa, MSc. Natalia Villalobos Leiva, Gerencia Administrativa, MSc. Maritza Díaz Benavides, Gerencia Administrativa (coordinadora). el equipo de trabajo dentro de los hallazgos intra-gerenciales encontrados se determinó:



Imagen 2

Diagnóstico de la Estructura Funcional y Organizacional del Nivel Central, Hallazgos Intra-Gerenciales Identificados

CATEGORÍA	DEFINICIÓN	HALLAZGOS GERENCIA MÉDICA		
		Gerencia	Unidad	Hallazgo específico (Justificar su inclusión dentro de la categoría)
Funciones interrelacionadas o afines	Se refiere a las unidades de trabajo que por el ámbito de su competencia desarrollan funciones que se encuentran interrelacionadas, o son afines, lo que podría implicar que su ámbito de acción y su razón de ser se dirijan hacia un mismo propósito organizacional o formen parte de un mismo proceso.	Médica	<ul style="list-style-type: none"> Dirección Proyección Servicios de Salud 	<ul style="list-style-type: none"> El Área de Soporte Estratégico de Servicios de Salud, es responsable de los procesos de planificación y control interno de la Gerencia, sin embargo, estas funciones son realizadas también por las unidades de esta Gerencia. La subárea de Evolución del Sistema de Salud Institucional, indica efectuar valoraciones estadísticas, indicadores y tareas que están relacionadas con las realizadas en el Área de Estadística de Salud de esta misma Dirección. Además, hay otras instancias como la Dirección Actuarial, que también llevan a cabo funciones similares.
			<ul style="list-style-type: none"> CENDEISSS 	<ul style="list-style-type: none"> El Área de Planificación para el Desarrollo del Recurso Humano del CENDEISSS, por sus funciones, está vinculada: a) con las realizadas en la Gerencia Administrativa en la Dirección de Administración y Gestión de Personal específicamente con la Subárea de Planificación del Recurso Humano perteneciente al Área de Dotación del Personal; b) la Dirección de Proyección de Servicios de Salud entre sus funciones, es responsable de determinar la oferta y demanda de los servicios de salud, por lo que se enfoca al personal que trabaja en la red de servicios de salud. En el caso del Área de Soporte Técnico de Procesos, según se reporta, le corresponden funciones de administración de fondos de investigación e innovación tecnológica asociados a la bioética, sin embargo, en el CENDEISSS existe un área que tiene asignada la administración de fondos rotatorios y financieros, así como un área de bioética.

Imagen: Diagnóstico de la Estructura Funcional y Organizacional del Nivel Central, mayo 2012.

En lo relacionado con la Dirección del CENDEISSS, se realizó cuestionario de verificación de actividades sustantivas con el Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez, Director Ejecutivo e indicó:

“Durante este tiempo de mi gestión he podido observar los siguientes que enumero por cada Área:

Área de Gestión de Investigación:

- No tiene jefatura de Área
- Personal reducido para las tareas asignadas
- Espacio físico limitado
- Desarticulación con las funciones del área de bioética en investigación
- Lineamientos del uso del FIIT en disonancia con el Área de Bioética
- Difícil acceso para el uso del FIIT



Área de Bioética:

- Jefatura sin preparación académica formal en temas de investigación
- Rotación constante de funcionarios
- Escasa interacción con la Dirección Ejecutiva
- Escasa interacción con el Área de Gestión de Investigación

A nivel general considero que la estructura organizacional y funcional limitan la articulación, así como la existencia de una Sub Área de Bioética Clínica que considero no se encuentra en la ubicación correcta por las funciones asignadas, según lo comentado anteriormente.

Desde mi punto de vista se debería unificar en una única Área que puede ser llamada Área de Investigación e Innovación la cual podría estar conformada por una instancia reguladora de la investigación, otra instancia gestora y hasta una instancia evaluadora, sería una solución para el problema de la desarticulación actual, y esto no riñe con lo establecido en la ley de investigación biomédica, además con personal calificado y las competencias propias de esos procesos sustantivos...”

En conversación el 26 de noviembre, 2016 con el Dr. Rolando Herrero Acosta, de la Organización Mundial de la Salud, Agencia Internacional de Investigación del Cáncer, y como parte de su experiencia en el tema de investigación, nos indicó que por la naturaleza de la institución la CCSS debería desarrollar investigaciones en cuatro ámbitos:

- 1 Realizando con su personal de salud sus propias investigaciones, a través de un centro de investigación, en la cual se desarrolle:
 - a. Conocimiento del estado de salud de sus pacientes, mejorando procesos, economía, etc.
 - b. El desarrollo/mejoramiento de salud de sus pacientes, por ejemplo, en la aplicación de tratamientos de quimioterapia/radioterapia. Grado de éxito según padecimiento.
- 2 Delimitar lo que puede gestionar y lo que no puede, proponer financiamiento para contratación de investigación, por ejemplo, mediante FIIT.
- 3 Con entes externos, casas farmacéuticas, instituciones sin fines de lucro, etc.
- 4 Que el Personal de la institución proponga estudios y tenga el apoyo del centro de investigación.

El Dr. Rolando Herrero, además agregó que es necesario que la institución disponga de un “cerebro científico”, que es personal capacitado en el tema de investigación, que conozca y desarrolle el proceso, más que una estructura administrativa que lideraría el tema de logística y otras acciones, no menos importante pero que definitivamente se encuentran presentes en la actualidad institucional.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

La ley 9234 de Investigación Biomédica, establece en el art. 6:

“ARTÍCULO 6.- Obligaciones del Estado

Es obligación del Estado, en materia de investigación con seres humanos:

- ...d) Garantizar el derecho a la investigación en las instituciones de educación superior.*
- e) Promover la investigación científica y técnica dirigida a resolver las necesidades y los problemas de salud de la población costarricense.*
- f) Fomentar la investigación científica y técnica en todas las estructuras del Sistema Nacional de Salud y en las instituciones de educación superior.*
- g) Fomentar la formación del personal del Sistema Nacional de Salud en los principios teóricos, prácticos y ético-jurídicos de la investigación.*
- h) Promover e incentivar la ejecución de estudios clínicos, bioequivalencia y otros contemplados en esta ley, por parte de la industria farmacéutica nacional, en coordinación con las instituciones públicas y cuando estos estén dirigidos a resolver las necesidades y los problemas de salud de la población costarricense.”*

Ley General de Control Interno, artículo 12. — **Deberes del jerarca y de los titulares subordinados en el sistema de control interno.** En materia de control interno, al jerarca y los titulares subordinados les corresponderá cumplir, entre otros, los siguientes deberes:

- “a) Velar por el adecuado desarrollo de la actividad del ente o del órgano a su cargo.*
- b) Tomar de inmediato las medidas correctivas, ante cualquier evidencia de desviaciones o irregularidades.*
- c) Analizar e implantar, de inmediato, las observaciones, recomendaciones y disposiciones formuladas por la auditoría interna, la Contraloría General de la República, la auditoría externa y las demás instituciones de control y fiscalización que correspondan...*

La situación descrita, ya es de conocimiento de la Dirección Ejecutiva del CENDEISS, que indica que ha realizado acciones a corto plazo, sin impacto mayor y que además está consciente que la estructura actual no permite articular la gestión de la investigación. Por lo tanto, aunque se observan esfuerzos por parte de la Administración Activa, éstos no han logrado posicionar a la CCSS como una institución pionera en materia de investigación, la cual sí dispone de los elementos para el inicio y desarrollo en esta materia, pero que, con el análisis, orientación diferenciada y adecuada permitiría el crecimiento y avance del proceso.

El desarrollo de las investigaciones busca nuevas posibilidades de tratamiento, mejora de procesos, economía y desarrollo de nuevas terapias, sin embargo, el limitar las opciones de articulación, fomento, coordinación desde adentro de la institución como con otras instituciones, ocasionan un retraso, obstáculo del proceso, así como falta de claridad y accesibilidad en las investigaciones.



1.2.2. De Las Funciones de la Subárea De Bioética Clínica del Área de Bioética y el Área de Atención Integral de las Personas de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud.

Se determinó que las funciones sustantivas que efectúa la Subárea de Bioética Clínica, perteneciente al Área de Bioética del CENDEISSS, guarda similitudes con las que ejecuta el Área de Atención Integral de las Personas perteneciente a la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, en lo que respecta a la elaboración de protocolos, emisión de criterios y recomendaciones aplicables a la ética en la gestión de los servicios de salud. (Ver Cuadro 1).

Cuadro #1

Comparativo de funciones del Área de Atención Integral de las Personas y la Subárea de Bioética Clínica y Gestión.

UNIDAD	DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	CENDEISSS
ÁREA	ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL DE LAS PERSONAS	ÁREA DE BIOÉTICA
SUBÁREA		SUBÁREA DE BIOÉTICA CLÍNICA Y GESTIÓN
FUNCIONES SUSTANTIVAS	Es responsable de administrar las actividades sustantivas para el soporte técnico, la asesoría, la evaluación de los servicios que favorezcan la articulación de la gestión sustantiva del primer, del segundo y del tercer nivel de atención, a efecto de establecer las políticas, la normativa técnica, los indicadores, los proyectos, las estrategias y los protocolos para la atención directa a las personas en la promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud de la población.	Formular políticas, normas y estrategias institucionales en bioética clínica y en gestión, de acuerdo con los requerimientos institucionales, con la finalidad de que favorezcan la prestación de servicios al usuario y promuevan los principios de equidad y solidaridad. Por ejemplo: Formulario Consentimiento Informado para el protocolo de esterilización quirúrgica en personas menores de edad y personas con discapacidad. Formulario de Consentimiento Informado para el protocolo de rechazo de transfusión de hemoderivados.

Fuente: Actualización del Análisis General Evaluativo de la Reestructuración de la Gerencia Médica y elaboración de los Manuales de Organización específicos de las Direcciones Adscritas.

En este sentido, el Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez, Director Ejecutivo del CENDEISSS indicó:

“(…) nivel general considero que la estructura organizacional y funcional limitan la articulación, así como la existencia de una Sub Área de Bioética Clínica que considero no se encuentra en la ubicación correcta por las funciones asignadas, según lo comentado anteriormente”.





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Se le consultó a la PhD. Julia Li Vargas, Coordinadora del Proyecto Reestructuración Organizacional del Ámbito Central, sobre el proceso de reestructuración que se está ejecutando a nivel institucional, así como como su criterio a las similitudes de las funciones sustantivas que desarrollan, esas unidades, indicando:

“(...) se ha trabajado una propuesta que será presentada el viernes ante Junta Directiva, referente a la reunificación de las áreas o subáreas destacadas en el Cuadro 1, las cuales elaboran lineamientos como por ejemplo los protocolos de atención para aplicarse en distintos escenarios con el paciente”.

Al existir unidades a nivel institucional con funciones sustantivas similares, podría estar generando que no cumplan con los objetivos planteados en su conformación e incurrir en duplicidad de recursos asignados.

1.2.3. De la Infraestructura y participación con entes externos en el tema de investigación

La gestión de Investigación que realiza la institución en comparación con otras entidades que son parte también de instituciones de gobierno (INCIENSA-INISA-ACIB), presenta oportunidades de mejora en la retribución de los resultados, medición del impacto e infraestructura para las investigaciones. Adicionalmente se determinó que las entidades externas propician un acercamiento con la institución en el desarrollo de temas que fomenta mantener la salud humana mediante la investigación la institución no ha logrado concretar estos acercamientos.

A continuación, se indica observaciones de algunos centros externos, sin fines de lucro y estatales:

Se consultó a la Dra. Carolina Santamaría sobre el proceso de investigación en el INISA, Instituto de Investigaciones en Salud (UCR): la relación con la CCSS en el tema de investigación ha sido colaborativa, por parte de ambas partes, pero no de manera conjunta o con algún informe de impacto directo para la caja, situación en el cual el Instituto estaría dispuesto en colaborar y aportar con el fin de beneficiar a la institución.

La Dra. Carranza señaló que el INCIENSA es una institución pública adscrita al Despacho de la Ministerio de Salud, Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud: Para el desarrollo de la investigación el INCIENSA cuenta con un equipo de 10 investigadores de diversas disciplinas (medicina, nutrición, microbiología, tecnología de alimentos, antropología, y trabajo social, entre otros) muchos de los cuales combinan sus actividades de investigación con actividades en la vigilancia epidemiológica. La investigación que realiza el INCIENSA recibe financiamiento del Estado y también de instituciones privadas y organismos internacionales, con los que se hacen acuerdos.

La Dra. Carolina Porras, investigadora de ACIB, Agencia Costarricense de Investigaciones Biomédicas: la coordinación y relación con la institución para el desarrollo de investigaciones de



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

manera articulada o con participación ha sido muy difícil, considerando muchos aspectos que indicamos a continuación:

“Lo que requeríamos en este estudio es que los médicos de la CCSS, que diagnostican los casos, nos lo refirieran, pero esta coordinación no la hemos logrado concretar, en 5 años solo hemos tenido 50 pacientes, se realizó la coordinación con el CEC del CENDEISSS, luego el aval de cada director médico del hospital, los patólogos y oncólogos, tratamos con las secretarías también, pero no logramos coordinar...”

Lo ideal es que en la institución exista una oficina de investigación, donde se le indique como debe proceder, como obtener la firma de los directores de los hospitales, donde uno presenta el protocolo y que le orienten como por ejemplo indicando para esto usted necesita... Pero esto no existe en la caja...

todo me lo refieren a la unidad fortalecimiento del cáncer con el Dr. Azúa y “estoy pegada ahí”, porque no tengo respuesta...

Si es importante indicar que, ante la creación de la Ley de Investigaciones, la institución debe dar apertura para que las investigaciones se realizan de la mejor manera y el país aproveche los beneficios que podría obtener y la Caja en la mejora de la calidad de la prestación de los servicios...”

En este sentido, se consultó al Dr. Jorge Arturo Jiménez Brizuela, Director Ejecutivo a.i. del CENDEISSS sobre la existencia de un diagnóstico situacional de la infraestructura y equipamiento, sistemas de información, marco legal, recurso humano, insumos y otras variables identificadas para el desarrollo de los proyectos de investigación; indicando:

“El diagnóstico situacional con todos los componentes que incluye esta pregunta, responden a la recomendación N°.1 del Informe de Auditoría ASF-93-2017 “Auditoría de Carácter Especial sobre el comportamiento presupuestario del Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica (FIIT), así como las acciones estratégicas realizadas para la consolidación del proceso investigativo y de innovación de la Caja Costarricense de Seguro Social”, del 21 de noviembre del 2017.

A manera de resumen:

La respuesta a esta recomendación cuyo contenido incluye los componentes de infraestructura, equipamiento, sistema de información, marco legal, recurso humano y demás, se encuentra en el documento titulado “Fortalecimiento de la investigación científica e innovación tecnológica CCSS 2019-2023”, mismo que fue trasladado el pasado 02 de septiembre según oficio CENDEISSS-DE-6438-2019, a la Dirección ejecutiva del CENDEISSS para su respectivo análisis y derivación a la Presidencia Ejecutiva con el fin de obtener su respectivo aval y presentación ante el Consejo de Presidencia y Gerencias.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Se formuló un proyecto arquitectónico titulado: “Construcción y equipamiento de la Unidad de Investigación Científica e Innovación Tecnológica del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad de la Caja Costarricense de Seguro Social”, con el que se está concursando por fondos no reembolsables del gobierno de Catar. Dicho proyecto fue entregado ante la cancillería de la república, mismo que realizaron la traducción y entrega ante la embajada de Catar en Costa Rica. Actualmente en espera de resultados asertivos”.

Con respecto al avance del proyecto arquitectónico “Construcción y equipamiento de la Unidad de Investigación Científica e Innovación Tecnológica del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad de la Caja Costarricense de Seguro Social”, se consultó al Lic. Andrés Madriz Montero, Asesor de la Presidencia Ejecutiva; señalando: “(...) 11 de setiembre se envió toda la documentación requerida por MIDEPLAN y el Gobierno de Qatar para valorar la posible donación. No hemos recibido respuesta oficial porque el proceso se atrasó ya que el país se había quedado sin Embajador Qatarí. Recién recibimos noticias que ya hay nuevo embajador, y estamos en espera a la respuesta de Qatar y MIDEPLAN”.

La carencia de infraestructura física y equipamiento ha sido un factor determinante en la consolidación del proceso investigativo autóctono, limitando a la institución para que, a través de éste, se realice el análisis de problemas y temas estratégicos del Seguro de Salud y Pensiones, inclusive pudiéndose presentar escenarios donde la CCSS haya incurrido en consultorías para realizar procesos investigativos que podría haberse solventado con los recursos y capacidades disponibles.

1.3. DE LA RETROALIMENTACION, BENEFICIO E IMPACTO DE LAS INVESTIGACIONES APROBADAS POR EL CECI, CEC’S LOCALES Y AGI (FIIT)

Se evidenció que el aporte de los resultados de las investigaciones efectuadas a nivel institucional es limitado, aunado a la falta de una figura institucional (cerebro científico) que oriente la toma de decisiones basada en la evidencia obtenida de éstas.

Al respecto, esta Auditoría consultó a los 11 directores médicos de los establecimientos de salud que tienen CEC conformados, el listado de los protocolos investigativos aprobados por los CEC’S locales, CECI, también los proyectos aprobados por el Área de Gestión de Investigación, obteniendo los siguientes resultados:

1.3.1. De los protocolos aprobados por los CEC’S Locales

Se estableció que las investigaciones efectuadas en los establecimientos de salud conciernen principalmente al trabajo investigativo que deben presentar los estudiantes de posgrados, de tipo observacional, las cuales normalmente corresponde a la revisión de expedientes en los servicios, es decir, casi siempre corresponde a una muestra pequeña, que no podría traducir en un protocolo institucional, pero si en un insumo para realizar una investigación más exhaustiva y tener resultados concluyentes.



Tabla 2.
Protocolos aprobados
por los Comité Éticos Científicos Locales
Período 2018-2019

PROTOCOLOS APROBADOS POR LOS CEC'S Locales				
CEC'S LOCAL	2018	2019	TOTAL	PUBLICACIONES
CEC-HNG	10	0	10	1
CEC-HNN	25	7	32	3
CEC-HNP	2	1	3	1

Fuente: Hospitales Nacional de Niños, Nacional Psiquiátrico y Nacional Geriátrico.

De la tabla 2 y Anexo 2, se puede observar que únicamente los hospitales Nacional de Niños, Nacional Psiquiátrico y Nacional Geriátrico, aportaron información de los protocolos aprobados por los CEC'S locales, los nueve restantes señalaron que al no tener CEC acreditados no pueden aprobar proyectos de investigación, otros indicaron que, si bien recibieron solicitudes, estas se rechazaron ante la carencia de requisitos y otras unidades no contestaron a la solicitud efectuada.

En el caso del hospital Nacional Psiquiátrico, únicamente la investigación que inició en el 2018 sobre "Perfil Epidemiológico del Paciente con Conducta Suicida Hospital Nacional Psiquiátrico, Costa Rica, 2014 al 2017", se indicó que había finalizado y se publicó; igual a lo reportado en el hospital Nacional Geriátrico.

En lo que respecta al hospital Nacional de Niños, de los 25 protocolos de investigaciones aprobados durante el 2018, solamente tres se han publicado, no se observaron publicaciones para el 2019. Es importante señalar que, ese establecimiento de salud reportó 21 publicaciones de protocolos aprobados durante el 2014, 2015, 2017 y 2018, sin embargo, de estos en ocho casos no existían protocolos.

1.3.2. De los protocolos aprobados por CECI

El Comité Ético Científico Institucional, para el 2018 había aprobado 30 protocolos de los cuales ocho han finalizado y para el 2019, se han aprobado siete que están activos (Ver tabla 3 y Anexo 3).

Tabla 3.
Protocolos aprobados
por el Comité Ético Científico Institucional
Período 2018-2019

PROTOCOLOS APROBADOS POR EL CECI	
2018	2019
30	7



Fuente: Subárea de Bioética en Investigación

Se revisaron las publicaciones de la Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social (EDNASSS) 1988-2019, no lográndose correlacionar los estudios de los protocolos aprobados y finalizados del 2018, y sus publicaciones, sin que esto signifique que estas no se han publicado en otro repositorio o tipo de editoriales nacionales e internacionales.

Estas investigaciones son categorizadas como de tipo Transversal, Observacional, descriptiva de registros médicos, toma y análisis de muestras, Observacional analítico de cohorte (observacional longitudinal), genética, inmunológica, Farmacoeconómico.

1.3.3. De las investigaciones aprobadas por el FIIT.

El Área de Gestión de la Investigación desde el 2016 a la fecha había aprobado con financiamiento del FIIT, ocho proyectos de investigación, tres durante el 2016, uno para el 2017 y cuatro en el 2018. Importante señalar que, de estos ocho, dos de estos proyectos han finalizado. (Ver tabla 4 y anexo 4).

Tabla 4.
Proyectos aprobados
por el Área de Gestión de Investigación
Período 2016 al 2018

PROYECTOS FINANCIADOS AGI (FIIT)		
2016	2017	2018
3	1	4

Fuente: Área Gestión de Investigación

Al respecto, la Ley General de Control Interno, establece en el Capítulo III, artículo 13, —Ambiente de control. En cuanto al ambiente de control, serán deberes del jerarca y de los titulares subordinados, entre otros, los siguientes:

- c) Evaluar el funcionamiento de la estructura organizativa de la institución y tomar las medidas pertinentes para garantizar el cumplimiento de los fines institucionales; todo de conformidad con el ordenamiento jurídico y técnico aplicable.

Esta Auditoría solicitó al Dr. Jorge Arturo Jiménez Brizuela, Director Ejecutivo a.i. del CENDEISS, la herramienta o instrumento de medición del impacto y/o beneficio institucional elaborado por el CENDEISS u otra Unidad, para evaluar los proyectos de investigación e innovación biomédicas y no biomédicas, durante el 2018 y 2019.

En este sentido, debido a que existen dos áreas institucionales vinculadas al proceso de investigación, se obtuvieron estas acotaciones:



Tabla 5.
Funciones Áreas Bioética y Gestión de Investigación

ÁREA DE BIOÉTICA	ÁREA DE GESTIÓN DE INVESTIGACIÓN
El área de Bioética cuenta con el formulario RES II PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN, el cual debe ser entregado junto con el documento final con los resultados de la investigación al Comité Ético Científico (CEC) que aprobó el estudio, a más tardar un mes después de la finalización del mismo. En este documento se plasman los principales resultados de la investigación. Un resumen de estos resultados se publica en la base de datos denominada BIOETICA, gracias al apoyo de la BINASSS.	<p>“(…) Una vez ejecutada y completada cualquier proyecto de investigación o innovación tecnológica cuyos recursos provengan del FIIT según establecido en el Instructivo FIIT Artículo 11 Página 32: disposiciones finales, párrafo tercero “. deberán responder a los Planes Estratégicos Institucionales, en cumplimiento de los lineamientos generales de políticas, objetivos estratégicos y estrategias generales, tendiente a resolver los problemas prioritarios de la salud, pensiones y la seguridad social costarricense”.</p> <p>Por lo cual, <u>cada unidad ejecutora que implemente un proyecto de investigación o innovación tecnológica financiado por el FIIT, es responsable de medir el impacto y los beneficios de los resultados obtenidos.</u> Dicha medición, una vez finalizado el proyecto financiado por el FIIT, debe estar en condiciones de visualizar los beneficios en el nivel local, a mediano y largo plazo”. El subrayado no forma parte del original.</p>

Fuente: Áreas del CENDEISSS

Aunado a lo anterior, el Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez, Director Ejecutivo del CENDEISSS, indicó:

“Ninguna de las Áreas en cuestión ha realizado investigaciones propias, las mismas las realizan funcionarios externos a estas unidades, si bien es cierto la Sub Área de Bioética en Investigación al ser la secretaria técnica del CEC Central debe realizar al menos una inspección anual a cada una de las investigaciones aprobadas, no obstante, no se realizan acciones de evaluación de impacto de estas.”. El subrayado es nuestro.

Si bien la institución a través de las Áreas de Bioética y Gestión de la Investigación, ha establecido formularios en los que deben verse los resultados obtenidos de las investigaciones efectuadas, y posteriormente publicarse, y en el caso de las financiadas por el AGI son la autoridades de las unidades las responsables de medir ese impacto, lo cierto es que se carece a nivel institucional de una figura (cerebro científico) que tome esos resultados y los traduzca en una fuente de conocimiento, la generación de nuevas investigaciones, el desarrollo de nuevos programas y políticas de salud, nuevos tratamientos, diagnósticos y métodos de prevención y, en último término mejor salud, bienestar y economía.

2. DE LA GESTIÓN OPERATIVA

2.1. Estructura Organizacional de los CEC'S



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Se determinó que la estructura organizacional de los Comité Éticos Científicos -CEC- establecida a nivel institucional no ha contribuido a consolidar y fomentar el proceso investigativo.

La Caja Costarricense de Seguro Social, a través del CENDEISS, específicamente el Área de Bioética, ha establecido la conformación de dos tipos de CEC'S, a saber:

- Un CECI (Comité Ético Científico Institucional): Este Comité analiza diversos tipos de investigación biomédica, las cuales pueden ser observacional o intervencional, con una o más de las siguientes características: multicéntrica, genética o con patrocinio externo. Su Secretaría Técnica se encuentra ubicada en la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISS.
- 14 CEC'S Locales: Este Comité analiza investigación biomédica de tipo observacional, sin patrocinio externo y unicéntrica. Su Secretaría Técnica se encuentra ubicada en cada centro asistencial.

En este sentido, la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, en el Capítulo VI - Comités Éticos Científicos, específicamente en el Artículo 46, establece que toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrá constituir un comité ético científico debidamente acreditado por el CONIS.

Sin embargo, en la citada Ley no se establece la obligatoriedad que, en cada establecimiento de salud institucional en el caso de la Caja Costarricense de Seguro Social, deba conformarse un CEC, tampoco se establece la cantidad que deben existir por institución.

A manera de referencia, de las visitas efectuadas a los coordinadores del CONIS, INCIENSA, INISA-UCR, ACIB-FUNIN, se observó la existencia de solamente un CEC por institución, encargados de revisar los protocolos de investigaciones biomédicas.

2.2. Gestión de los CEC'S en la consolidación del proceso investigativo

No se evidenció que la gestión de los CEC'S esté contribuyendo a consolidar ni fomentar el proceso investigativo.

En los seguimientos efectuados por el CECI a los CEC Locales se evidenciaron las siguientes debilidades:

- ☞ Ausencia de infraestructura física para sesionar y resguardar expedientes.
- ☞ Ausencia de tiempo asignado para revisar los protocolos presentados.
- ☞ No se ha gestionado la solicitud de parte del director médico del centro de salud ante el CONIS.
- ☞ En proceso de reunir los requisitos para presentarlos antes el CONIS para solicitar la acreditación del CEC.
- ☞ Efectuar la solicitud de reacreditación.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

- ☞ Existen diferencias entre los temas que desarrollan para capacitar e incentivar la investigación.

Aunado a esto, esta Auditoría consultó a tres presidentes de los CEC's locales sobre la gestión que desarrollan, obteniendo estos comentarios:

- Dr. Gustavo Miranda Loría, presidente CEC Hospital San Rafael de Alajuela:

"(...), si bien tienen apoyo de la Dirección General del hospital en cuanto al otorgamiento de tiempo, todavía no poseen un espacio físico, por cuanto se comparte el recinto con la Junta de Salud y Trabajo Social, el cual atiende pacientes en donde se encuentran los archivos del CEC.

En lo que respecta a la divulgación, han realizado charlas de 40 minutos aproximadamente para que el personal conozca los requisitos para investigar, sobre las responsabilidades, derechos humanos, por señalar algunos temas".

- Dr. Fabián Madrigal Leer, presidente CEC Hospital Nacional de Geriatria Dr. Raúl Blanco Cervantes:

"En lo que respecta a charlas o capacitaciones por parte del CEC a los funcionarios, indicó que se realizan dos veces al año. Referente a los temas de investigación, estos nacen en el Consejo de Posgrados, que normalmente se dan un listado con estos temas que podrían investigarse en ese centro médico.

Destacó que parte de las limitaciones que se han tenido, es el tema de incentivos, por cuanto el colaborador no tiene tiempo asignado para investigar, a no ser que tenga una autorización del superior".

- Dr. Ronald Gutiérrez Cerdas, presidente CEC y CBC

"Referente a los recursos brindados para el trabajo del CEC, por parte de las autoridades del centro médico tienen asignado dos horas para revisar los protocolos, en el caso del presidente del CEC tienen asignado un ¼ de tiempo. Tienen una secretaria compartida, aspecto que también interfiere por los temas de tiempos para brindar respuesta".

Aunado a esto, la Dra. Marianela Sánchez Rojas, jefe de la Subárea Bioética en Investigación, mediante oficio CENDEISSS-AB-7728-2019, del 20 de setiembre del 2019, indicó al Dr. Jorge Arturo Jiménez Brizuela, Director Ejecutivo a.i. del CENDEISSS,

"(...). En estos CECs, la SABI como parte del seguimiento y acompañamiento que realiza a los CECs locales (encargados de la revisión/aprobación de los protocolos de investigación) ha detectado una serie de puntos que limitan su desempeño; dentro de los cuales, lo que más preocupa es el tiempo que tienen los miembros del CEC para dedicarse a las tareas



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

propias de éste; debe mencionarse que este tiempo es asignado por cada Dirección del Centro Asistencial donde se ubican y hay variabilidad entre cada uno de ellos; además se identificó que el recurso de apoyo (secretaria) es deficiente en muchos de ellos, y finalmente no todos cuentan con un espacio apropiado para sesionar ni para el resguardo de los documentos”.

También se les consultó a los directores médicos de 11 establecimientos de salud, si habían recibido instrucción por parte del CENDEISSS u alguna unidad institucional, temas o ejes estratégicos para investigar, respondiendo que no habían recibido comunicación alguna por parte de Presidencia Ejecutiva, Gerencias, CENDEISSS u otra unidad sobre temas de interés para ser investigados.

Importante señalar que la conformación y funcionamiento de los CEC’S locales está supeditado al Director General del establecimiento de salud, es decir, el tiempo que el personal que conforma el CEC debe dedicar para analizar los protocolos que ingresan a revisión, así como las actividades de asesoramiento y capacitación, dependen de su aprobación. Por lo tanto, la indefinición de parámetros para el funcionamiento de los CEC’S locales entre los cuales se especifique el tiempo relacionado a las tareas, condiciones de infraestructura, entre otros.

Los aspectos mencionados anteriormente, tanto de estructura organizacional, dependencia jerárquica, recursos asignados, han impactado en la conformación, acreditación y gestión de los CEC’S, por cuanto estos pueden conformarse, pero hasta que no cumplan con los requisitos solicitados por el CONIS para su acreditación, no pueden recibir ni analizar protocolos de investigaciones biomédicas.

2.3. Incentivos para fomentar investigación y funcionamiento de los CEC’S

Se determinó que la institución no ha definido incentivos que fomenten el proceso investigativo, más allá de Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica (FIIT) para proyectos autónomos. Tampoco, se evidenció estímulos que propicien el funcionamiento de los CEC’S.

En el documento titulado “Fortalecimiento de la investigación científica e innovación tecnológica CCSS 2019-2023”, capítulo IV Lineamientos, se propone el Lineamiento 7: Gestión oportuna de recursos: humano, financiero y tecnológico:

“(…) Se incentivará la publicación de carácter científico mediante vinculaciones con revistas nacionales e internacionales, institutos, universidades y la red de apoyo de la Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social (BINASSS).

Para garantizar la rigurosidad en materia de publicación, se apoyará la preparación de artículos, tesis, ponencias y comunicaciones de carácter científico.

Puntualmente se requerirá gestionar los siguientes rubros:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

- Solicitud a nivel central de plazas profesionales para la sustitución de investigadores o innovadores en las unidades ejecutoras como un incentivo del proceso de investigación e innovación en la CCSS y que estén optando por los recursos financieros del FIIT.
- Los incentivos establecidos por el FIIT refieren al apoyo de los investigadores e innovadores con el otorgamiento de recursos financieros para hacer publicaciones, capacitaciones inferiores a los 1000 dólares por persona, conferencias, cursos asociados a la investigación para grupos específicos, entre otros.
- Tiempo para otorgar a los investigadores que presentan propuestas de investigación ante el FIIT (20%)”.

En el documento “REPORTE DE VISITA DE INSPECCIÓN, 05-07-2019” elaborado por el CONIS en el seguimiento efectuado al CECEI, se indicó:

- “Tanto el CONIS como la CCSS pueden trabajar en la identificación y desarrollo de incentivos innovadores, para la promoción de la investigación e incentivar la investigación intervencional.
- El CONIS podría indicar a los CEC’s, que brindaran acompañamiento, asesoría y capacitación en métodos de investigación para el desarrollo de la investigación biomédica”.

La ausencia de incentivos como el otorgamiento de tiempo para investigar podría estar relacionado con la cantidad de proyectos que han requerido recursos del FIIT, siendo un factor que han incidido en la consolidación del proceso investigativo en la institución.

2.4. Excesiva documentación para presentar un protocolo de investigación en un el CEC

Se observó que, para la aprobación de un protocolo de investigación en un CEC, el investigador debe presentar varios formularios (AP) y documentación de respaldo, que podría considerarse excesiva.

- Para el caso de investigaciones biomédica observacionales, sin patrocinio externo y unicéntricas, serán analizadas por el CEC local correspondiente, se tiene la “GUÍA DE REQUISITOS PARA EL SOMETIMIENTO, APROBACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE UNA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (OBSERVACIONAL /GENÉTICA/PATROCINIO EXTERNO)”, dividida en Protocolo, Consentimiento/Asentimiento/Solicitud de exención, Equipo Investigador (incluye a todos los miembros que participen en el estudio), Equipo Investigador (incluye a todos los miembros que participen en el estudio, Si el estudio es para una propuesta de formación académica para optar al título de: Bachiller, Licenciatura, Especialidad, Maestría, Doctorado o Post Doctorado.
- Para el caso de investigaciones observacionales genéticas o con patrocinio externo, serán analizadas por Comité Ético Científico (CEC-CCSS): Guía de requisitos para el sometimiento, aprobación y autorización de una investigación biomédica (observacional /genética/patrocinio externo), así como los Formularios investigación observacional/genética/patrocinio externo.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

- Para el caso de investigaciones biomédica experimental, clínica o intervencional, serán analizadas por Comité Ético Científico (CEC-CCSS), para solicitar el sometimiento, aprobación y autorización se deben presentar los siguientes formularios en la fecha que corresponda según el calendario establecido, a saber: “GUÍA DE REQUISITOS PARA EL SOMETIMIENTO, APROBACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE UNA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EXPERIMENTAL, CLÍNICA O INTERVENCIONAL”, así como los Formularios investigación experimental, clínica o intervencional.

Al respecto, Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, establece en el artículo 2º-Presentación única de documentos.

La información que presenta un administrado ante una entidad, órgano o funcionario de la Administración Pública, no podrá ser requerida de nuevo por estos, para ese mismo trámite u otro en esa misma entidad u órgano. De igual manera, ninguna entidad, órgano o funcionario público, podrá solicitar al administrado, información que una o varias de sus mismas oficinas emitan o posean.

Sobre la excesiva documentación que deben presentar los investigadores, el Dr. Ronald Gutiérrez Cerdas, Presidente del CEC y CBC, del hospital San Juan de Dios, señaló que dentro de las quejas que reciben y se convierte en un factor desmotivante que es que la Ley, no realiza categorización de investigaciones y básicamente una investigación social tiene los mismos requisitos que una observacional, proceso engorroso para el futuro investigador por la cantidad de documentos a presentar.

Comentario similar realizó el Dr. Gustavo Miranda Loría, presidente CEC local del hospital San Rafael de Alajuela:

“En cuanto a los requisitos que un investigador tiene que presentar al CEC local como parte de su proceso de investigación, considera que algunos deben revisarse porque son trabajadores institucionales y esa información las tienen las oficinas de RH de los centros de salud”.

Según el listado de proyectos que el Área de Bioética para el 2019, se había contemplado uno denominado “Simplificación de la presentación de protocolos de investigación biomédica para su análisis por parte de los CEC de la Institución”.

El exceso de formularios y documentación que deben presentar los investigadores podría estar incidiendo en la cantidad de protocolos de investigación biomédica que son sometidos a revisión de un CEC, y por ende un factor desmotivante para la consolidación del proceso investigativo.

3. DEL REGLAMENTO DE INVESTIGACIONES BIOMEDICAS CCSS.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

En el desarrollo del estudio se determinó que la institución carece de un Reglamento de Investigaciones Biomédicas debidamente aprobado para regular la Investigación Biomédica a nivel interno.

Lo anterior considerando que la Institución inicios en el periodo 2016 la realización, revisión y aprobación de un Reglamento de Investigaciones Biomédicas, a la fecha de revisión por esta auditoría se contaba con la 9na versión⁶. Además, el mismo aún presenta situaciones que requieren ser revisadas y analizadas.

A continuación, se detalla que, desde el 23 de octubre, 2018 en la documentación facilitada por el Área de Bioética del CENDEISS, no se realiza consulta al documento o alguna solicitud de mejora del documento.

En oficio PE-2232-2018, el Dr. Fernando Llorca Castro, en ese entonces Presidente Ejecutivo, le dirige al Dr. Rigoberto Monestel Umaña, en ese momento Director Ejecutivo del CENDEISS, Dra. Liza Vásquez Umaña, Gerencia Médica, Dr. Massimo Manzi, Director Ejecutivo, Cámara Costarricense de la Salud conformar una comisión mixta de alto nivel para la elaboración de una propuesta de Reglamento Institucional de Investigación Biomédica. Dicha comisión coordina y articula con la Comisión de Junta Directiva nombrada al efecto, Dr. Mario Devandas, Dra. María Elena López, Dr. Alvaró Salas y Dr. Román Macaya Hayes.

En oficio CENDEISS-DE-7655-18 del 23 de agosto de 2018, el Dr. Rigoberto Monestel Umaña, le dirige al Dr. Roberto Cervantes Barrantes, en ese momento Gerente Médico, indica que el Área de Bioética y la Asesoría Legal de este centro, han emitido el análisis técnico y criterio Legal sobre este caso, a la luz del Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS, que actualmente se encuentra en revisión por parte de la Comisión de Salud, representada por los señores Miembros de la Junta Directiva de la Institución. En el oficio PE-2232-2018, del 31 de julio de 2018, se desprende la conformación de una comisión mixta para la elaboración del reglamento institucional de Biomédica, situación contraria a la realidad, debido a que dicha normativa ya fue creada y presentada a la Junta Directiva para su aprobación. el 8 de junio fue presentada a Junta. "... no considera conveniente se conforme una nueva comisión mixta para el precitado reglamento, ya que esta propuesta ya se encuentra en revisión por una comisión en Junta Directiva, por lo que se eleva para su consideración y valoración con Presidencia Ejecutiva, el análisis técnico y legal de marras."

El 23 de octubre de 2018 el Dr. Rigoberto Monestel, en ese momento Director Ejecutivo, le dirige al Dr. Mario Devandas y al Dr. Alvaro Salas Chaves que se encuentran a la espera de las recomendaciones que emita la Comisión Ad Hoc, sobre el análisis de la propuesta reglamentaria sobre investigación Biomédica. Posterior no se evidencia alguna indicación o documentación dentro de la conformación de respaldo de la documentación en poder del Área de Bioética.

A continuación, se detalla algunas de esas observaciones:

⁶ Documento facilitado por la Dirección ejecutiva del CENDEISS, versión digital.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Art. 4.: ¿Solo en estudios de Bioequivalencia se permite la remuneración al participante, por qué?

¿La remuneración que deberá ser aprobada previamente por el CEC, a cuál CEC se refiere?? Local o Central.

*Art. 6.: Dentro de la organización de la regulación de la Investigación Biomédica **en la CCSS**, es eso!!! compete a toda la CCSS, por lo tanto, el documento es excluyente en cuanto a la participación de la Junta Directiva, Gerencia General y la misma Dirección Ejecutiva del CENDEISS.*

Además, se considera que no solo el Área de Bioética del CENDEISS, tiene el conocimiento técnico y funcional en el tema de investigación. Existe otra Área de Gestión de la Investigación dentro de la organización del mismo CENDEISS.

Art. 7.: De igual manera se excluye de la red regulatoria de la investigación al CEC-Central, la Dirección ejecutiva del CENDEISS y la respectiva Gerencia.

Art. 8.: ¿No puede presidir la Dirección Ejecutiva, Gerencia, ¿de manera directa? Cada 2 meses o cuando sea necesario/ por mandato o solicitud del nivel superior?? En el punto c) coordina la especialización como otras unidades con el Área de Desarrollo Profesional o gestiona de manera directa.?? No se indica a la subárea de Bioética Clínica y Gestión, que una de sus funciones sustantivas es "Promover, evaluar y dar seguimiento a los comités de bioética". (Según Manual GM)

El art. 11 indica que para la aprobación de una investigación Biomédica se aprobará y autorizará siempre que se respete en todo momento los derechos de las personas usuarias... ¿El punto e) indica que "Proponer las medidas que se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en las investigaciones biomédicas realizadas en la CCSS "será el comité de Bioética quien evalúe y acredite este aspecto?"

El quórum debería establecerse con una cantidad mínima de participantes y no la indicación de "mayoría simple" (¿la mitad más uno?).

La Ley General de Control Interno en el Artículo 13, en el inciso a) señala que es responsabilidad del jerarca y los titulares subordinados:

"Documentar, mantener actualizados y divulgar internamente, las políticas, las normas y los procedimientos de control que garanticen el cumplimiento del sistema de control interno institucional y la prevención de todo aspecto que conlleve a desviar los objetivos y las metas trazados por la institución en el desempeño de sus funciones."

Las Normas de Control Interno para el Sector Público, establece que:

4.2 Requisitos de las actividades de control

e. Documentación. Las actividades de control deben documentarse mediante su incorporación en los manuales de procedimientos, en las descripciones de puestos y procesos, o en documentos de naturaleza similar. Esa documentación debe estar disponible, en forma ordenada conforme a criterios previamente establecidos, para su uso, consulta y evaluación.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

4.4 Exigencia de confiabilidad y oportunidad de la información

El jerarca y los titulares subordinados, según sus competencias, deben diseñar, adoptar, evaluar y perfeccionar las actividades de control pertinentes a fin de asegurar razonablemente que se recopile, procese, mantenga y custodie información de calidad sobre el funcionamiento del SCI y sobre el desempeño institucional, así como que esa información se comunique con la prontitud requerida a las instancias internas y externas respectivas. Lo anterior, tomando en cuenta, fundamentalmente, el bloque de legalidad, la naturaleza de sus operaciones y los riesgos relevantes a los cuales puedan verse expuestas, así como los requisitos indicados en la norma 4.2.

Si bien la creación de un reglamento requiere de un análisis y/o revisión, a fin de adecuarlo a las exigencias y necesidades actuales para atender los requerimientos de los asegurados, esto no debe trascender en el tiempo, esto considerando que las autoridades institucionales no han sido efectivas en la revisión y aprobación de la normativa, generando un vacío en la regulación de los algunos procedimientos en el tema de Investigación Biomédica.

Lo anterior podría tener un efecto negativo en la gestión de la investigación médica que se realiza, por cuanto su ausencia no permite fomentarla y por ende orientar al personal, investigadores o entes externos, del proceder para el desarrollo de una investigación.

CONCLUSIONES

El presente estudio permitió determinar debilidades significativas en el proceso de investigación que se realiza en la institución, considerando que en la planificación, la cual tiene por objeto orientar la adecuada marcha del proceso, en busca de la consecución de los objetivos institucionales mediante el uso óptimo de los recursos, es necesario mejorarla, considerando que los resultados permitieron determinar que el CENDEISS, si bien procura realizar y mantener el involucramiento en este tema, el impacto, avance y desarrollo, no son medibles con los indicadores instaurados actualmente, así también la ausencia de direccionamiento por parte de las altas autoridades institucionales en esta materia dificulta el proceso de planificación, seguimiento y desarrollo de la investigación.

La institución requiere definir el involucramiento que va tener en el tema de la investigación, si se busca no solo fomentar la investigación, sino aprovechar y desarrollar el “cerebro científico” (como lo indica el Dr. Rolando Herrero), con diferentes líneas de investigación que propicien economía, mejoras en los procesos, medición e impacto de los tratamientos nuevos, ya brindados y propuestos a desarrollar, todo a su vez en pro de la salud de la población.

La Caja Costarricense de Seguro Social, estableció desde el 2010 la Política de Investigación e Innovación Tecnológica, la cual instaura líneas estratégicas para investigar, así como el Portafolio de Proyectos de Investigación, aunado al estudio denominado “Prioridades de Investigación” en el 2018, en donde se les consultó a las Gerencias, los temas prioritarios a investigar. Sin embargo, las



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

unidades consultadas por esta Auditoría señalaron desconocer una instrucción institucional que les indicara los temas a investigar, por lo que la investigación se realiza dependiendo de la motivación del colaborador, así como la anuencia del superior jerárquico de la unidad en conceder el tiempo para esto.

Si bien desde el 2017, esta Auditoría recomendó considerar varios aspectos en la propuesta de Fortalecimiento de la Investigación Científica y la Innovación Tecnológica en la Caja 2017-2022, lo cierto es que esta propuesta no ha sido aprobada, por ende, temas como los incentivos para los investigadores, socialización de los resultados obtenidos de las investigaciones, aprovechamiento del FIIT, actualización del Portafolio de Proyectos, siguen incidiendo en la consolidación de la investigación institucional.

Los aspectos señalados, sumado a la ausencia de infraestructura y equipamiento para investigar influyen directamente, por cuanto la institución carece de un centro de investigación, con los protocolos nacionales e internacionales para custodiar y analizar muestras, sistemas de información con los requerimientos para resguardar información relacionada a la investigación.

Mencionar que la estructura organizacional en esta materia incide de forma directa, por cuanto existen dos áreas a nivel institucional (Área de Bioética -Subárea de Bioética en Investigación- y Área Gestión de Investigación) que tienen participación en el proceso investigativo, las cuales no trabajan de forma coordinada ni articulada.

Se tienen Comités Éticos Científicos en los establecimientos de salud, que están conformados, pero no acreditados por el CONIS, por lo que no pueden recibir ni autorizar protocolos de investigación. Aunado a que su funcionamiento, está limitado a los recursos materiales y de tiempo que les otorgue la autoridad de la unidad.

La institución ha definido una serie de requisitos para presentar protocolos de investigación en los CEC, sin embargo, se observó que muchos de esos requisitos contravienen con la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, por cuanto son datos que la institución posee y se le exige vuelva a presentarse.

Si bien, la institución ha establecido formularios para comunicar los resultados y publicarlos, lo cierto es que no todas las investigaciones finalizadas han sido socializadas, por lo que el impacto de estas es limitado, incluso no se logró visualizar en la institución una figura que centralice, analice y que oriente la toma de decisiones basada en la evidencia obtenida de éstas.

Aunado a esto, se tiene a la Subárea de Bioética Clínica del Área de Bioética cuyas funciones tiene similitudes a las que se desarrollan en el Área de Atención Integral a las Personas, como por ejemplo los protocolos de atención para aplicarse en distintos escenarios con el paciente, situación que ha sido detectada por el Proyecto de Reestructuración Central.

La falta de aprobación de un Reglamento para la Investigación Biomédica es un tema crítico en el desarrollo de la Investigación Biomédica, por cuanto su ausencia limita el desarrollo del proceso y



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

por ende todos los esfuerzos que se realizan alrededor de desarrollo del tema, por cuanto es necesario que las mismas autoridades definan de forma oportuna cual será el papel de la institución a corto, mediano y largo plazo.

En virtud de lo anterior, esta Auditoría Interna ha planteado las siguientes recomendaciones con el propósito de fortalecer la gestión investigativa.

RECOMENDACIÓN 1

AL DR. ROBERTO CERVANTES BARRANTES, GERENTE GENERAL DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL, O QUIEN OCUPE SU CARGO

1. En virtud que los resultados del estudio evidencian que la investigación se constituye en un aspecto medular para el desarrollo de nuevos tratamientos clínicos y farmacéuticos, en la mejora de los procesos de atención y en la reducción de los costos asociados al tratamiento, y considerando que la Institución dispone de condiciones propicias en cuanto a información clínica, administrativa, de perfiles epidemiológicos, de pacientes debidamente tamizados según su patología, y la aplicación de procedimientos de alta complejidad y volumen, sometemos a consideración que esa Gerencia General, conforme un equipo de trabajo para que determine la procedencia de disponer de un centro de Investigación Institucional, considerando entre otros aspectos los siguientes:

a) Establecimiento y definición de líneas estratégicas y tácticas que permitan un direccionamiento de los principales aspectos y actividades que deben desarrollarse para fortalecer a nivel institucional la investigación. Con la definición de metas e indicadores que permitan medir el impacto y avance del tema de investigación en la CCSS, asimismo, delimitar el ámbito de acción de cada una de las unidades que participan en el proceso de las investigaciones, considerando para ello el Plan Nacional de Salud en esta temática, lo anterior de conformidad con lo establecido en el hallazgo 1 del presente informe.

b) Elabore un planteamiento de un proyecto para conformar un centro de investigación que incluya: infraestructura física, recurso humano y equipamiento, así como los aspectos que considere necesarios para la investigación a nivel institucional, que cumpla con los requerimientos mínimos para su funcionamiento y seguridad, considerando las mejores prácticas a nivel nacional e internacional en esta materia. Se deben contemplar los mecanismos de control, monitoreo y seguimiento en todas las etapas del proceso de investigación a nivel institucional.

c) Disponer de un sistema de información que facilite la gestión de investigación, para lo anterior valorar si el desarrollo se efectuara a través del EDUS u otro sistema de información; lo anterior en concordancia, con los esfuerzos que está realizando la institución en materia de gobernanza de datos, de manera que se garantice de la mejor forma posible, lo referente a protección de la propiedad intelectual e industrial, confidencialidad, confiabilidad, vulnerabilidad, seguridad y trazabilidad de los datos y por ende, la información generada en el desarrollo de la investigación, con la respectiva definición de perfiles y roles.



- d) Llevar a cabo las acciones pertinentes para que revise y actualice el marco normativo que regula las investigaciones, también considerar los siguientes documentos:
- i. Que el Reglamento de Investigaciones Biomédicas, sea aprobado de forma eficaz, y posteriormente sea divulgado.
 - ii. Revisión de los formularios (AP) para los diferentes tipos de investigación, y la documentación adjunta para la presentación de protocolos de investigación. Considerando que podría estar contraviniendo lo establecido en la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos.

Para lo anterior, también deberá considerarse aspectos como: el documento “Fortalecimiento de la investigación científica e innovación tecnológica CCSS 2019-2023”, así como la regulación, gestión y evaluación de los resultados de la Investigación, la creación de un “cerebro científico” (equipo de investigadores formados en el tema).

Para el cumplimiento de esta recomendación se requiere la documentación necesaria que permita validar el establecimiento y definición de líneas estratégicas y tácticas; definición de la estructura organizacional, funcional y perfil del talento humano requerido; estudios técnicos que permitan determinar la conveniencia de disponer de una infraestructura física, equipamiento y sistema de información que facilite la investigación; plan de capacitación; definición de las actividades de control, monitoreo y seguimiento; así como la revisión y actualización del marco normativo que regula las investigaciones. **El plazo para el cumplimiento de la recomendación e incisos es de un año.**

Lo anterior de conformidad con los hallazgos 1, 2 y 3 del presente informe y con la finalidad de determinar el posicionamiento que debe seguir la institución en la investigación.

COMENTARIO DEL INFORME

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Auditoría Interna de la CCSS, los resultados de la presente evaluación fueron comentados con el Lic. Juan Manuel Delgado Martens, Asesor Legal Junta Directiva, la Licda. María Guadalupe Arias Sandoval, Asesora Legal y el Lic. Juan José Acosta Cedeño, Asesor de la Gerencia General, y el Dr. Juan Carlos Esquivel Sánchez, Director Ejecutivo del CENDEISS, los cuales aceptaron los hallazgos en todos sus extremos e indicaron respecto a la recomendación emitida en el presente informe, lo siguiente:

RECOMENDACIÓN 1

PUNTO 1.

La Administración Activa, solicita valorar eliminar el párrafo introductorio: “1. En virtud que los resultados del estudio evidencian que la investigación se constituye en un aspecto medular para el desarrollo de nuevos tratamientos clínicos y farmacéuticos, en la mejora de los procesos de atención



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

y en la reducción de los costos asociados al tratamiento, y considerando que la Institución dispone de condiciones propicias en cuanto a información clínica, administrativa, de perfiles epidemiológicos, de pacientes debidamente tamizados según su patología, y la aplicación de procedimientos de alta complejidad y volumen, sometemos a consideración de esa Gerencia General, para que determine la procedencia de disponer de un centro de Investigación Institucional, considerando entre otros aspectos los siguientes”.

La Administración Activa, solicita agregar en su lugar: que *la Gerencia General conforme un equipo de trabajo para que determine la procedencia de disponer de un centro de Investigación Institucional, considerando entre otros aspectos los siguientes:*

Comentario de Auditoría:

Esta Auditoría considera mantener el párrafo introductorio, pero acepta modificar el punto 1 en los siguientes términos: “(...) la Gerencia General conforme un equipo de trabajo equipo de trabajo para que determine la procedencia de disponer de un centro de Investigación Institucional, considerando entre otros aspectos los siguientes:”.

PUNTO 1.a)

a) Establecimiento y definición de líneas estratégicas y tácticas que permitan un direccionamiento de los principales aspectos y actividades que deben desarrollarse para fortalecer a nivel institucional la investigación. Con la definición de metas e indicadores que permitan medir el impacto y avance del tema de investigación en la CCSS, asimismo, delimitar el ámbito de acción de cada una de las unidades que participan en el proceso de las investigaciones, considerando para ello el Plan Nacional de Salud en esta temática, lo anterior de conformidad con lo establecido en el hallazgo 1 del presente informe.

La Administración Activa, solicita que el plazo para atender este punto a) de la recomendación sea para 1 año

Comentario de Auditoría:

Este órgano de fiscalización y control acepta el plazo para atender la recomendación 1.a).

PUNTO b):

La Administración Activa, solicita dejar este punto 1.b) inmerso en el punto 1.c).

“b) Definición de la estructura organizacional, funcional y perfil del talento humano requerido, para lo anterior, deberá abordarse las funciones y/o actividades sustantivas que efectúan las Áreas de Gestión de Investigación y de Bioética y su eventual participación en el tema de investigación a nivel Institucional.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

También deberá analizarse el funcionamiento y número de CEC'S (CECI y CEC locales), tanto institucional como locales, considerando las funciones establecidas por la Ley de Investigaciones Biomédicas, la optimización de los procesos institucionales y lo evidenciado en el hallazgo 1.2".

Comentario de Auditoría:

Este órgano de fiscalización y control acepta la incorporación del punto 1.b en el punto 1.c. La recomendación quedaría como la 1.b).

PUNTO c):

"c) Elaborar los estudios técnicos que se estimen pertinentes, mediante los cuales se determine la conveniencia de disponer de una infraestructura física y equipamiento para la investigación a nivel institucional, que cumpla con los requerimientos mínimos para su funcionamiento y seguridad, considerando las mejores prácticas a nivel nacional e internacional en esta materia".

La Administración Activa solicita modificar el punto c) en las siguientes condiciones:

"Elabore un planteamiento de un proyecto para conformar un centro de investigación que incluya: infraestructura física, recurso humano y equipamiento, así como los aspectos que considere necesarios para la investigación a nivel institucional, que cumpla con los requerimientos mínimos para su funcionamiento y seguridad, considerando las mejores prácticas a nivel nacional e internacional en esta materia. Se deben contemplar los mecanismos de control, monitoreo y seguimiento en todas las etapas del proceso de investigación a nivel institucional.

Para el cumplimiento del punto c) se requiere la documentación que evidencie la realicen del planteamiento en un plazo de un año.

Se solicita para el plazo de cumplimiento de este punto de la recomendación para un año".

Comentario de Auditoría:

Este Auditoría Interna, acepta la modificación de la recomendación 1.c, en esos términos, así como el plazo para su atención.

PUNTO d):

La Administración Activa solicita modificar el punto d) en las siguientes condiciones: "Disponer de un sistema de información que facilite la gestión de investigación, para lo anterior valorar si el desarrollo se efectuara a través del EDUS u otro sistema de información; lo anterior en concordancia, con los esfuerzos que está realizando la institución en materia de gobernanza de datos, de manera



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

que se garantice de la mejor forma posible, lo referente a protección de la propiedad intelectual e industrial, confidencialidad, confiabilidad, vulnerabilidad, seguridad y trazabilidad de los datos y por ende, la información generada en el desarrollo de la investigación, con la respectiva definición de perfiles y roles”.

Comentario de Auditoría:

Este Auditoría Interna, acepta la modificación de la recomendación 1.d, en esos términos.

PUNTO e):

“e) Elaborar, divulgar y aplicar un plan de capacitación para los investigadores y el personal administrativo que interviene en el proceso de investigación”.

La Administración Activa, solicita que el punto e) se elimine y sea incluido en el punto c); por lo quedaría inmerso en el concepto de recurso humano.

Comentario de Auditoría:

Este Auditoría Interna, acepta la eliminación de la recomendación 1.e; sin embargo, es responsabilidad de la Administración Activa, contemplar en el tema de recursos humanos, todas las variables en esta materia se consideren.

PUNTO f):

f) Establecer los mecanismos de control, monitoreo y seguimiento en todas las etapas del proceso de investigación a nivel institucional, asimismo, solicitar asesoría o acompañamiento mediante convenios a nivel internacional para el desarrollo de la investigación.

La Administración Activa, solicita que la primer parte del inciso f) “Establecer los mecanismos de control, monitoreo y seguimiento en todas las etapas del proceso de investigación a nivel institucional”, se incluya en el inciso c).

Además, solicita eliminar la parte correspondiente “asimismo, solicitar asesoría o acompañamiento mediante convenios a nivel internacional para el desarrollo de la investigación”.

Comentario de Auditoría:

Este Auditoría Interna, incluyó la primer parte del punto f) referente al establecimiento de los mecanismos de control, monitoreo y seguimiento en todas las etapas del proceso de investigación a nivel institucional; quedando como la 1.b)

Esta Auditoría procederá con su eliminación de la segunda parte de la recomendación 1.f) correspondiente a: “asimismo, solicitar asesoría o acompañamiento mediante convenios a nivel



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

internacional para el desarrollo de la investigación”, con la salvedad de que es la responsabilidad de la Gerencia General, considerarlo en caso de que así lo requiera.

PUNTO g):

g) Llevar a cabo las acciones pertinentes para que revise y actualice el marco normativo que regula las investigaciones en los siguientes aspectos:

- i i. Incentivos de capacitación, pasantías y desarrollo para los investigadores y personal involucrado en el proceso de investigaciones.
- ii ii. Que el Reglamento de Investigaciones Biomédicas, sea aprobado de forma eficaz, y posteriormente sea divulgado.
- iii iii. Revisión de los formularios (AP) para los diferentes tipos de investigación, y la documentación adjunta para la presentación de protocolos de investigación. Considerando que podría estar contraviniendo lo establecido en la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos.

La Administración Activa, solicita eliminar el inciso i) y en el ii) no mencionar el plazo en revisión.

Comentario de Auditoría:

Este Órgano de Control y Fiscalización, acuerda no mencionar el plazo de revisión del Reglamento de Investigaciones Biomédicas, también considera necesario dejar la recomendación en términos de la revisión y actualización del marco normativo, podría contemplar otros documentos, por lo que modifica la redacción en los siguientes términos: “Llevar a cabo las acciones pertinentes para que revise y actualice el marco normativo que regula las investigaciones, también considerar los siguientes documentos:

- i. Que el Reglamento de Investigaciones Biomédicas, sea aprobado de forma eficaz, y posteriormente sea divulgado.
- ii. Revisión de los formularios (AP) para los diferentes tipos de investigación, y la documentación adjunta para la presentación de protocolos de investigación. Considerando que podría estar contraviniendo lo establecido en la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos”.

Para lo anterior, también deberá considerarse aspectos como: el documento “Fortalecimiento de la investigación científica e innovación tecnológica CCSS 2019-2023”, así como la regulación, gestión y evaluación de los resultados de la Investigación, la creación de un “cerebro científico” (equipo de investigadores formados en el tema).

Para el cumplimiento de esta recomendación se requiere la documentación necesaria que permita validar el establecimiento y definición de líneas estratégicas y tácticas; definición de la estructura organizacional, funcional y perfil del talento humano requerido; estudios técnicos que permitan determinar la conveniencia de disponer de una infraestructura física, equipamiento y sistema de



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.:2539-0821- Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

información que facilite la investigación; definición de las actividades de control, monitoreo y seguimiento; así como la revisión y actualización del marco normativo que regula las investigaciones. Lo anterior De conformidad con los hallazgos 1, 2 y 3 del presente informe y con la finalidad de determinar el posicionamiento que debe seguir la institución en la investigación.

ÁREA SERVICIOS DE SALUD

Lic. Edgar Avendaño Marchena
Jefe Área

Lic. Melvin Zúñiga Sedó
Jefe Subárea

Licda. Karla Soto Sánchez
Asistente de Auditoría

Licda. Tatiana Rodríguez Ruiz
Asistente de Auditoría

OSC/EAV/MZS/KASS/TRR/jfrc

Ci: 1



ANEXO 1
Revisión cumplimiento metas PAO 2018-2019
De los periodos 2018-2019.

Plan	Objetivo/Política	Indicador	Del cumplimiento de la meta
Presupuesto	Meta #1 Objetivo: PEI 2019-2022 Objetivo 5. Instaurar la innovación e investigación como agentes de cambio y mejora continua en la gestión y en la prestación de servicios. PTOG OBJETIVO 7. Coordinar los procesos administrativos de planeación, seguimiento y control, para el cumplimiento de las estrategias y ejes transversales de la Gerencia Médica. PNS-2016-2020 Número de profesionales: Formación de profesionales de ciencias de la salud para la CCSS, Formados y Porcentaje de avance. Recurso Humano del nivel técnico formado.	Número de funcionario capacitados y formados: Considera el total de funcionarios institucionales (auxiliares de enfermería, especialistas médicos, administrativos, ATAPS, y técnicos) capacitados y formados durante cada semestre bajo las modalidades de capacitación presencial, residencias médicas, becas o auxilios reembolsables, campus virtual, teleconferencia.	Se programaron 3875 y se cumplió con 4281, sin embargo, a pesar de que se incluye la observación "Incluye los cursos virtuales otorgados por el Área de Bioética. Incluye los cursos presenciales otorgados por el Área de Bioética..." para este indicador no se puede medir el impacto de las capacitaciones y/o formaciones en innovación e investigación.
	Meta #2 Objetivo: PEI 2019-2022 OBJETIVO 5 Instaurar la innovación e investigación como agentes de cambio y mejora continua en la gestión y en la prestación de servicios. PNS-2016-2020 Número de actividades desarrolladas que permita mejorar las competencias del personal de la Institución en el desempeño de sus funciones.	Número de actividades educativas ejecutadas mediante distintas modalidades de capacitación y formación que se gestionarán para el desarrollo de las competencias del personal institucional. "	Se programó 302 y se cumplió 309. el mayor número de actividades educativas ejecutadas por modalidad son los cursos virtuales y presenciales.



	<p>Meta #3 Objetivo: PEI 2019-2022 OBJETIVO 5.5I: Desarrollo de conocimiento de la actividad institucional por medio del análisis de la información</p>	<p>Número de actualizaciones de los lineamientos estratégicos para los procesos de capacitación y formación a nivel institucional, en concordancia con las Autoridades Institucionales.</p>	<p>para este indicador se retomara en el segundo trimestre. Debido a la transición de la Jefatura Área de Planificación. Conformacion de la Gerencia General y la adscripción del CENDEISS.</p>
	<p>Meta #4 Objetivo: PEI 2019-2022 OBJETIVO 5. Instaurar la innovación e investigación como agentes de cambio y mejora continua en la gestión y en la prestación de servicios. 5I: Desarrollo de conocimiento de la actividad institucional por medio del análisis de la información.</p>	<p>Número de evaluaciones y supervisiones de seguimiento y resultado de las actividades educativas a nivel institucional.</p>	<p>Se programaron 2 y se lograron 0 las evaluaciones y supervisiones de seguimiento y resultado de las actividades educativas a nivel institucional, no se han logrado realizar por motivo de que una colaboradora se encuentra incapacitada otra colaboradora se le ha gestionado sustitución por motivo de acogerse a la licencia por cuidado de pariente en fase terminal y se han reorganizado las actividades, además que los volúmenes, tanto en solicitudes de aval (nuevas y reutilizaciones) se ha incrementado alrededor del 25%.</p>
	<p>Meta #5 Objetivo: PEI 2019-2022: Objetivo 5: Instaurar la innovación e investigación como agentes de cambio y mejora continua en la gestión y en la prestación de servicios. 5m: "Impulso y acompañamiento a las personas trabajadoras de la CCSS interesadas en desarrollar proyectos de investigación e innovación en temas acordes con los ejes estratégicos de la institución".</p>	<p>Número de proyectos de investigación en salud gestionados.</p>	<p>Se programaron 1 y se han logrado 4. el Área Gestión de la Investigación en el segundo trimestre 2019, esto por cuanto es la unidad técnica y asesora del Consejo Interinstitucional de Investigación CCSS-UCR, con fundamento en el Convenio marco entre la Caja Costarricense de Seguro Social y la Universidad de Costa Rica. Los estudios son realizados entre dos instituciones.</p>



	<p>Meta #6 Objetivo: PEI 2019-2022: Objetivo 5: Instaurar la innovación e investigación como agentes de cambio y mejora continua en la gestión y en la prestación de servicios:</p>	<p>6: Cantidad de acciones realizadas para el impulso y la atención del proceso de innovación y de investigación.</p>	<p>Se programaron 6 acciones y se ha logrado 19. Fortalecimiento de las alianzas estratégicas</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Atención del Convenio Marco entre la CCSS y la UCR, específicamente en la reactivación del Consejo Interinstitucional de Investigación CCSS-UCR. Implementación de la cultura de la investigación✓ Organización de la actividad científica a cargo del Dr. Lowy.✓ Elaboración de una campaña de divulgación para incentivar la investigación científica y la innovación tecnológica en la CCSS.✓ Diseño de material publicitario promocional.Gestión del FIIT✓ Charlas sobre el Fondo de Investigación e Innovación Tecnológica a los Comités Éticos Científicos de la CCSS y otros foros.✓ Asesoría de grupos de investigadores con propuestas de investigación e innovación tecnológica que desean optar por el financiamiento del FIIT.✓ Reedición del curso virtual sobre el FIIT (actualización).Rectoría en materia de investigación e innovación tecnológica✓ Revisión del Reglamento para la
--	---	---	---





			regulación de la investigación biomédica en la CCSS. ✓ Formalización de la “Estrategia de Fortalecimiento de la Investigación Científica e Innovación Tecnológica en la CCSS”. Asesoría metodológica de la investigación ✓ Asesoría a otras Gerencias de la CCSS en materia de investigación e innovación tecnológica
	<ul style="list-style-type: none">• Meta #7 Objetivo: PEI 2015-2018 OBJETIVO 3 Fortalecer el direccionamiento estratégico institucional, en cumplimiento de los fines de la seguridad social.	7: Porcentaje de avance en la Elaboración de la propuesta de Política Institucional de Bioética en el 2018 y Porcentaje de avance en la Elaboración de la propuesta del Plan para la Implementación de la Política de Bioética en el 2019.	En modificación del I SEM 2019 se solicitó programar esta meta en cero (eliminación de meta), se incluye para no causar confusión con el consecutivo de las mismas sin embargo no será tomada en cuenta para reporte de acciones.
	<ul style="list-style-type: none">• Meta #8: PEI 2019-2022 Objetivo 5. Instaurar la innovación e investigación como agentes de cambio y mejora continua en la gestión y en la prestación de servicios. 5.e: Desarrollo de modalidades innovadoras de prestación de servicios y de gestión, para el abordaje integral y articulado de las principales causas, eventos y factores de riesgo asociados a la carga de la enfermedad de la población. 5.k Incorporación de la inteligencia de negocios para la efectividad en la toma de decisiones clínicas y administrativas. PNS-2016-2020 Número de Alianzas y proyectos	8: Número de alianzas y proyectos gestionados.	Para el primer semestre esta meta tiene programación en cero, debido a que al ser una gestión por demanda la valoración de las metas se planteó anualmente, motivo por el cual tiene programación para el II SEM del 2019.



	<p>gestionados para fortalecer el desarrollo de las capacidades institucionales.</p>		
	<p>Meta #14 PEI 2019-2022 Objetivo 2 Reducir la carga de enfermedad y morbimortalidad, asociada a padecimientos crónicos no transmisibles y degenerativos, trastornos mentales, violencia y traumatismos, con una visión integral y articulada. Con base en la Línea de acción estratégica 2e. Fortalecimiento de la gestión clínica de los establecimientos con enfoque de red mediante el desarrollo de programas integrales, guías y protocolos de atención con un enfoque bioético, considerando la implementación de prácticas basadas en la evidencia y los sistemas de información, se establece el desarrollo de programas integrales, guías y protocolos de atención por parte del Área de Bioética o los Comités de Bioética Clínica (CBC) de la CCSS, a fin de asegurar el respeto por la dignidad y los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud que brinda la institución (enfoque bioético).</p>	<p>14: Cantidad de documentos revisados (programas integrales, guías y protocolos de atención) según el Instructivo para el análisis bioético de guías de atención y protocolos clínicos.</p>	<p>Durante el primer semestre del año se analizaron desde el punto de vista bioético, los siguientes documentos de normalización técnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de procedimientos para la consulta de consejo genético oncológico • Protocolo atención integral de personas trans para la hormonización en la red de servicios de salud • Lineamiento sobre Esterilización Quirúrgica en mujeres con Discapacidad y Personas (Mujeres y Hombres) mayores de edad
	<p>Meta #15 PEI 2019-2022 Tema Transversal Bioética: La CCSS se compromete a promover el respeto a la dignidad de las personas en la prestación de sus servicios, así como, garantizar sus derechos fundamentales, en concordancia con los principios filosóficos y los valores de la CCSS, mediante la consolidación de la Bioética como tema transversal dentro de la cultura</p>	<p>15: Cantidad de formularios específicos incluidos en el Catálogo Institucional CI</p>	<p>Se incluyeron en el catálogo Institucional los siguientes formularios específicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Resonancia Magnética Nuclear (1 formulario) 2. Terapia Hormonal para Personas Trans (2 formularios)





	<p>institucional, por medio de la aplicación de esta disciplina en la toma de decisiones con respecto a su gestión, la prestación de los servicios, la protección del ambiente y la investigación con seres humanos.</p>		
	<p>Meta #16 PEI 2019-2022 Tema Transversal Bioética: La CCSS se compromete a promover el respeto a la dignidad de las personas en la prestación de sus servicios, así como, garantizar sus derechos fundamentales, en concordancia con los principios filosóficos y los valores de la CCSS, mediante la consolidación de la Bioética como tema transversal dentro de la cultura institucional, por medio de la aplicación de esta disciplina en la toma de decisiones con respecto a su gestión, la prestación de los servicios, la protección del ambiente y la investigación con seres humanos.</p>	<p>16: Cantidad de actividades de seguimiento y control dirigidas a los Comités Ético Científicos (CEC) de la CCSS: Descripción I Trimestre,</p>	<p>Se programaron 3 y se logró 2. Se dio seguimiento a 02 CEC acreditados por el CONIS, en las siguientes fechas:</p> <ul style="list-style-type: none">• CEC Hospital México: 22 enero 2019• CEC Hospital Max Peralta de Cartago: 24 de abril 2019 <p>La visita inicialmente programada para junio 2019 al CEC Hospital Calderón Guardia debió ser reprogramada para julio 2019. En su lugar se realizaron visitas de asesoría y acompañamiento a otros CEC a fin de que alcancen la acreditación.</p>
	<p>Meta #17 PEI 2019-2022, relacionado directamente con el objetivo 5: Instaurar la innovación e investigación como agentes de cambio y mejora continua en la gestión y en la prestación de servicios. Línea de acción estratégica 5h. Implementación de tecnologías de información y comunicaciones eficaces, eficientes, accesibles, oportunas, seguras, amigables, integradas y de calidad, que respondan a las necesidades de continuidad e innovación en la gestión Institucional, requeridas por los usuarios internos y externos.</p>	<p>17: Cantidad de bases de datos creados con información científica</p>	<p>se logró 4 y se programó 4, Para el primer semestre se logran adquirir cuatro bases de datos (Jaypeedigital - Dynamed – Up to date - EBMR), quedando pendiente la compra de tres bases de datos para el segundo semestre.</p>



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821- Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

	<p>Meta #18 PEI 2019-2022, relacionado directamente con el objetivo 5: Instaurar la innovación e investigación como agentes de cambio y mejora continua en la gestión y en la prestación de servicios. Línea de acción estratégica 5j. Fortalecimiento de los sistemas de información y desarrollo de las capacidades de las personas para la explotación de datos por medio de Big-Data y ciencia de datos esto con la instalación de un sistema de Big-Data, en el cual se deberá ingresar información para la toma de decisiones del sector salud.</p>	<p>18: Cantidad de documentos ingresados en el sistema</p>	<p>se programaron 50 casos y se lograron 50 Se están digitalizando los números faltantes de algunas publicaciones de interés general, en el sitio web de BINASSS para el II Semestre 2019.</p>
	<p>Meta #19 PEI 2019-2022, relacionado directamente con el objetivo 5: Instaurar la innovación e investigación como agentes de cambio y mejora continua en la gestión y en la prestación de servicios. Línea de acción estratégica 5n. Implementación de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias para la adopción de tecnologías en salud, con base en evidencia y con criterios de objetividad e independencia, promoviendo accesibilidad de la información basada en evidencia para la valoración de proyectos en Tecnología Sanitaria.</p>	<p>19: Cantidad de bases de datos creadas para la valoración de proyectos en Tecnología Sanitaria</p>	<p>Se programo 1 y se logró 1: Se realizó en enlace con Brasil para la base de datos: BRISA: Informes ETS</p>

Fuente: Plan Anual Operativo/CENDEISSS-2019-2022



"Garantiza la autortía e integridad de los documentos digitales y la equivalencia jurídica de la firma manuscrita"



ANEXO 2
Protocolos de investigación aprobados por los CEC's

Hospital	No. Protocolo	Título del Estudio	Fecha Aprobación	Fecha aproximada de finalización	Investigador principal	Publicación
HNP	001-2018	"Perfil +D3:D37Epidemiológico del Paciente con Conducta Suicida Hospital Nacional Psiquiátrico, Costa Rica, 2014 al 2017"	13/12/2018	28/3/2019	José Joaquín Díaz Mazariegos	SI. 26/03/19
HNP	002-2018	Características Sociodemográficas y correlación con patología psiquiátrica de los Adolescentes con Adicción al Internet y a las Redes Sociales que asisten al Servicio de Niños y Adolescentes del Hospital Nacional Psiquiátrico de Costa Rica, durante el período comprendido entre el 01 de enero al 30 de Junio del 2018.	10/1/2019		Karla Fernández Mora	Pendiente
HNP	001-2019	Estimacion del Tiempo de Recaidas al consumo de Drogas en Adolescentes Hospital Nacional Psiquiátrico Caja Costarricense de Seguro Social 2014 al 2017.	12/9/2019	2/10/2019	José Joaquín Díaz Mazariegos	Pendiente
HNN	001-2018	Evaluación de neurodesarrollo en pacientes sometidos al protocolo de hipotermia por encefalopatía hipóxico-ischémica moderada y severa por asfixia perinatal entre los 18 y 24 meses de edad, en el Servicio de Cuidado Intensivo Neonatal, Hospital Nacional de Niños Carlos Sáenz Herrera.	05/01/2018	02/18	Dr.Mauricio Rivera Cerdas	Pendiente
HNN	002-2018	Infecciones asociadas a catéter venoso central en pacientes ingresados al Servicio de Cuidado Intensivo Neonatal (SECIN) del Hospital Nacional de Niños Dr. Carlos Sáenz Herrera, desde el 01 de enero del 2015 al 31 de diciembre del 2016	12/01/2018	01/18	Dr.Jose Daniel Araya Rojas	Pendiente
HNN	003-2018	"Caracterización Clínica y complicaciones respiratorias a largo plazo, presentes en los pacientes en los que se realizó el diagnóstico de fistula traqueoesofágica en el periodo de enero 2005 a agosto del 2011, en el Hospital Nacional de Niños "Dr.Carlos Saenz Herrera".	19/01/2018	06/18	Dra.Noylin Rodríguez Quirós	Pendiente
HNN	004-2018	Caracterización clínica y epidemiológica de pares de hermanos con Síndrome de Bartter en el Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Sáenz Herrera" del 2000 -2017	16/02/2018	07/18	Dra.Ingoberg Rojas Calderon	Pendiente
HNN	005-2018	Caracterización y evolución de los pacientes con Síndrome de Intestino Corto en el Servicio de Neonatología del Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Sáenz Herrera" de Enero 2010 a Diciembre 2017	23/02/2018	12/18	Dr André Vargas Fernandez	Pendiente
HNN	006-2018	Evaluación de la talla final versus pronóstico de la talla familiar en pacientes portadoras de síndrome de Turner en control en el Hospital Nacional de Niños durante el periodo de 1 enero de 2000 al 31 diciembre 2017"	02/03/2018	04/18	Dr.Juan Daniel Sibaja Jimenez	Pendiente



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

HNN	007-2018	Incidencia, características clínico epidemiológico, evolución, manejo y respuesta al tratamiento de los niños menores de 13 años con diagnóstico de Histiocitosis de Células de Langherans y sus variantes (Rosai Dorfman), valorados en el Hospital Nacional de Niños de Costa Rica en el periodo de enero 2009 a diciembre 2017	13/07/2018	07/19	Dra. Karla Chaves Herrera	Congreso AHOPCA 2019
HNN	008-2018	"Incidencia, características clínico epidemiológicas, tiempos quirúrgicos, y complicaciones de los pacientes operados de cirugía cardiovascular con morfología univentricular a quienes se les realizó el segundo paso de corrección univentricular en el periodo de Octubre de 2014 a diciembre del 2017"	10/08/2018	11/19	Dra. Ma. Rocio Porras	Pendiente
HNN	009-2018	"Estudio observacional prospectivo sobre la patología oftalmológica identificada mediante el reflejo rojo y el fondo de ojo en los pacientes con edad gestacional al nacer mayor de 34 semanas, ingresados en el Servicio de Neonatología del HNN, del 01 de Setiembre del 2018 al 31 de Junio del 2019"	11/09/2018	11/19	Dr. Jonathan Rodríguez	Pendiente
HNN	011-2018	Microbiología de los agentes bacterianos colonizantes nasal y gastrointestinal en los recién nacidos egresado del servicio de cuidado intensivo neonatal, "Dr. Carlos Sáenz Herrera" período 1 Enero al 31 Julio 2018	12/11/2018	01/11/2019	Dra. Susan Li Chan	Pendiente
HNN	014-2018	"Comparación de hernioplastias diafragmáticas por cierre directo versus colocación de parche en pacientes con hernia diafragmática desde 2012 al 2017 del Hospital Nacional de Niños"	11/09/2018	10/19	Dra. Daniela Corrales	Pendiente
HNN	015-2018	Estudio epidemiológico de los pacientes con síndrome de West tratados en el Hospital Nacional de Niños, "Dr. Carlos Sáenz Herrera" en el periodo comprendido entre enero 2008 a enero 2017.	11/09/2018	11/19	Dra. Angela Ballesterro	Pendiente
HNN	018-2018	Uso del diazepam intrarectal pre hospitalario en la reducción de la duración del status epiléptico, reducción de consultas o estancia hospitalaria por estatus epiléptico en los pacientes con diagnóstico de epilepsia fármaco resistente atendidos en el servicio de neurología del Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Saenz Herrera" del 2010 al 2018.	02/11/2018 y ratificado 12/11/2018	11/19	Dra. Ma. Gabriela Brenes	Pendiente
HNN	23-2018	Caracterización y evolución clínica de los pacientes nacidos desde el 01 de Agosto de 2016 al 31 de Julio de 2018 de madres con enfermedad confirmada por Virus del Zika durante el embarazo valorados en la clínica de Enfermedades Congénitas del Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Sáenz Herrera".	14/11/2018	11/19	Dra. Helena Brenes Chacon	Congreso IDSA ID Week 2019
HNN	26-2018	Estudio Prospectivo Observacional de los pacientes con la sospecha de Invaginación Intestinal en el Servicio de Emergencias del Hospital Nacional de Niños " Dr. Carlos Sáenz Herrera" del 1 de Setiembre del 2018 al 1 de Setiembre del 2019.	18/01/2019	20/01/2019	Dra. Adriana Yock Corrales	Pendiente
HNN	35-2018	ESTUDIO RETROSPECTIVO DE LA EPIDEMIOLOGIA DEL PACIENTE CON TRAUMA CRANEOENCEFALICO EN EL SERVICIO DE EMERGENCIAS DEL HOSPITAL NACIONAL DE NOÑOS "DR CARLOS SAENZ HERRERA" DEL 01 DE ENERO DEL 2017 AL 31 DE DICIEMBRE DEL 2017	14/12/2018	12/19	Dra.Ma. Jesús González	Pendiente
HNN	36-2018	Epidemiología y aspectos clínicos de los pacientes con diagnóstico de cáncer del Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Sáenz Herrera" que recibieron anestesia durante su tratamiento con radioterapia externa en el periodo de julio 2013 a junio 2018	11/01/2019	01/20	Dr. Carlos Rodríguez R.	Pendiente



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

HNN	37-2018	Epidemiología y aspectos clínicos de los pacientes con diagnóstico de sarcoma de tejidos blandos valorados en el Servicio de Oncología del Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Sáenz Herrera" que recibieron tratamiento con radioterapia externa durante el periodo del 2009-2017.	14/12/2018	12/19	Dra. Ana María Ramírez Montero	Congreso AHOPCA 2019
HNN	39-2018	Resistencia antibiótica en primo infección urinaria en niños de 2 meses a 13 años atendidos en la consulta externa del Hospital Nacional de Niños "Dr Carlos Saenz Herrera" del 1 de enero 2017 al 31 de diciembre 2017.	18/01/2019	01/20	Dra. Michelle Oconitrillo	Pendiente
HNN	41-2018	Comparacion de tecnicas de cierre de pared abdominal directo versus estadiado o retardado en pacientes con diagnostico de onfalocelo egresados de Servicio de Cuidado Intensivo Neonatal del Hospital Nacional de Niños de Costa Rica Dr. Carlos Sáenz Herrera durante el periodo de enero 2002 a diciembre 2017	08/01/2019	01/20	Dra. Angelica Alvarado Carrillo	Pendiente
HNN	42-2018	Trauma hepático manejo quirurgico versus conservador, en el Hospital Nacional de Niños Dr. Carlos Sáenz Herrera enero 2013-marzo 2018	08/01/2019	01/20	Dra. Cintia Solorzano	Pendiente
HNN	43-2018	Epidemiología e impacto del cambio en protocolo de atención y manejo del pacientes con Apendicitis aguda en el Hospital Nacional de Niños Dr. Carlos Sáenz Herrera, posterior a la introducción del protocolo de manejo implementado a partir de octubre 2016, en pacientes hospitalizados con diagnostico de apendicitis aguda desde el 1ro de enero 2017 hasta 31 de enero 2018	08/01/2019	01/20	Dr. Luis Diego Aguilar Mora	Pendiente
HNN	44-2018	Manejo quirurgico de las masas anexiales en el Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Sáenz Herrera" desde el año 2013 a julio del 2018	08/01/2019	01/20	Dr. José Pablo Quesada	Pendiente
HNN	49-2018	Red pediátrica para la prevención, detección precoz y tratamiento del VIH en niños en Latinoamérica	18/01/2019	01/20	Dr. Oscar Porras	Pendiente
HNN	34-2018	Probabilidad de recaída espontánea en los pediátricos atendidos en el servicio de emergencias del Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Saenz Herrera" que presentan la primera crisis convulsiva de su vida, del periodo 01 enero 2013 al 31 diciembre 2018.	08/03/2019	01/20	Dra. Elizabeth González	Pendiente
HNN	020-2019	Encuesta durante el mes de Octubre-Noviembre 2019 del Manejo del Trauma Craneoencefálico en la población pediátrica por Médicos que han laborado en el Servicio de Emergencia del Hospital Nacional de Niños	20/08/2019	21/08/2020	Dra. Adriana Yock Corrales	Pendiente
HNN	017-2019	Epidemiología de los pacientes con el Diagnostico de egreso de Shock Séptico en el Servicio de Emergencias del Hospital Nacional de Niños " Dr. Carlos Saenz Herrera" del 1 de Enero del 2013 al 31 de Diciembre del 2018	30/08/2019	30/08/2020	Dra. Adriana Yock Corrales	Pendiente
HNN	028-2019	Uso de Metotrexato a altas dosis (5g/m2) en pacientes con diagnóstico de leucemia linfocítica aguda tratados bajo la guía Costa Rica LLA 1-16 en el Hospital Nacional de Niños, "Dr. Carlos Sáenz Herrera". Período mayo 2017 a mayo 2019.	20/09/2019	20/09/2020	Dra. Karol Acevedo Viales	Pendiente



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
 AUDITORIA INTERNA
 Tel.: 2539-0821- Fax.: 2539-0888
 Apdo.: 10105

HNN	032-2019	Caracterización Epidemiológica y Clínica de los pacientes diagnosticados con disfunción plaquetaria en la Consulta Externa del Servicio de Hematología del Hospital Nacional de Niños Dr. Carlos Sáenz Herrera, del 1 enero de 2014 al 31 de diciembre de 2018.	04/10/19	04/10/20	Dra. Melissa Calderón	Pendiente
HNN	034-2019	"Perfil Epidemiológico comparativo entre Virus Influenza A vrs Virus Influenza B en pacientes menores de 12 años, 11 meses y 29 días admitidos en el Hospital Nacional de Niños en el periodo comprendido entre el año 2010 hasta el año 2018"	11/10/19	11/10/20	Dra. Silvia Ávila Morales	Pendiente
HNN	026-2019	Descripción de los efectos endocrinológicos de los pacientes sobrevivientes de tumores cerebrales sometidos a radioterapia y quimioterapia durante el periodo de julio 2003 a julio 2018 en el Hospital Nacional de Niños "Dr Carlos Sáenz Herrera.	11/10/19	11/10/20	Dra. Alejandra Salas	Pendiente
HNN	029-2019	"Epidemiología, evolución clínica, manejo y sobrevida de los pacientes con diagnóstico de Enterocolitis Neutrópica del departamento de Hemato-Oncología del Hospital Nacional de Niños, del año 2000 al 2018"	18/10/19	19/10/20	Dra. Karla Chávez	Pendiente
HNG	CEC-01-2018	"Complicaciones y/o fallo terapéutico en mujeres con Incontinencia Urinaria de esfuerzo sometidas a colocación de cinta transvaginal o transobturadora en el Servicio de Ginecología del Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva de Julio del 2010 a Diciembre 2015"	10/1/2018	10/1/2018	Dra. Laura Navas Brenes - Dra. Nancy López Morales	Pendiente
HNG	CEC-02-2018	"Descripción clínico epidemiológico de los pacientes operados de hernia inguinal en el Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología durante el año 2016"	21/3/2018	21/3/2019	Dra. Tatiana Alonso Gamboa	CENDEISS
HNG	CEC-03-2018	"Caracterización y descripción del abordaje terapéutico, de los adultos mayores con diagnóstico de cáncer colorectal valorados en la sesión de oncogeriatría del Hospital de Geriatria y Gerontología durante el periodo de enero del 2014 a abril 2018"	13/6/2018	13/6/2019	Dra. Ingrid Soto Rodríguez	Pendiente
HNG	CEC-04-2018	"Efectividad de un programa de reacondicionamiento físico en personas adultas mayores con enfermedad pulmonar crónica"	16/5/2018	16/5/2019	Msc Francklin Heyden López - Licdo. Derby Muñoz Rojas	Pendiente
HNG	CEC-05-2018	"Perfil Geriátrico y complicaciones de pacientes sometido a cirugía por hiperplasia prostática benigna, en el Servicio de Urología en el Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología, en el periodo comprendido de enero 2016 a diciembre 2017"	27/6/2018	27/6/2019	Dra. Hellen Herrera Peraza	Pendiente
HNG	CEC-06-2018	"Perfil clínico y complicaciones de la nutrición enteral en la población adulta mayor hospitalizada en el Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología de Julio a Noviembre del año 2018"	27/6/2018	27/6/2019	Dra. Adriana Monge Araya	Pendiente
HNG	CEC-07-2018	2Sangrado Digestivo Alto en adultos mayores hospitalizados en el Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología en el periodo 2012 -2017: Perfil epidemiológico, factores de riesgo, severidad y complicaciones"	27/6/2018	27/6/2019	Dr. Roberto Urbina Brenes	Pendiente





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

HNG	CEC-08-2018	"Prevalencia de malnutrición en el adulto mayor Hospitalizado en el Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología, en el periodo comprendido de agosto y setiembre 2018"	1/8/2018	1/8/2019	Dr. Daniel Herrera Martínez	Pendiente
HNG	CEC-09-2018	"Análisis descriptivo de lesiones por presión en personas adultas mayores por parte del personal de Enfermería, en el Hospital Nacional Geriatria y Gerontología (HNGG), en el periodo comprendido entre enero y diciembre del 2017."	1/8/2018	1/8/2019	Bach Dayana Delgado Chaves - Bach Melissa Zúñiga Obando	Pendiente
HNG	CEC-10-2018	"Caracterizar el riesgo de progresión a demencia del deterioro cognitivo leve asociado a depresión en los pacientes valorados en la Clínica de la Memoria del Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología en el periodo de enero del 2012 a enero del 2017."	22/8/2018	22/8/2019	Dra. Laura Víquez Acosta	Pendiente

Fuente: Hospitales: Dr. Carlos Sáenz Herrera Nacional de Niños, Dr. Raúl Blanco Cervantes, Nacional de Geriatria y Gerontología.

ANEXO 3

Publicaciones del hospital dr. carlos sáenz herrera, nacional de niños

Título de la Publicación	Tipo de Publicación	No. Protocolo	Nombre de la Investigación	Autor	Tipo de Investigación	Nombre de la Revista
Diarrheagenic Escherichia coli in Costa Rican children: a nine-year retrospective study	Revista	CLOBI-HNN-015-2015	"Diagnóstico de gastroenteritis en evidencia de laboratorio. Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Sáenz Herrera", 2008-2014"	Cristian Pérez Corrales Kevin Leandro Sandí	Observacional restrospectivo	Pediatric Infectious Diseases Journal
Raingall and agents of gastroenteritis in costarrican children: a nine-year study	Congreso	CLOBI-HNN-015-2015	"Diagnóstico de gastroenteritis en evidencia de laboratorio. Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Sáenz Herrera", 2008-2014"	Cristian Pérez Corrales Kevin Leandro Sandí	Observacional restrospectivo	Congreso AHOPCA 2019
Características clínico-epidemiológicas de los pacientes con diagnóstico de carcinoma nasofaríngeo tratados en el Servicio de Oncología del Hospital Nacional de Niños durante el período de enero 2009 a diciembre 2013	Congreso	CLOBI-HNN-012-2014	"Características clínico-epidemiológico de los pacientes con diagnóstico de carcinoma nasofaríngeo tratados en el Servicio de Oncología del Hospital Nacional de Niños durante el período de enero 2009 a diciembre 2013"	Arnoldo Zúñiga Orlich Carlos Rodríguez Rodríguez Ana Yéssika Gamboa	Observacional restrospectivo	Congreso de la Sociedad Europea de Enfermedades Infecciosas en Pediatría





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
 AUDITORIA INTERNA
 Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
 Apdo.: 10105

Caracterización clínico-epidemiológica de los pacientes con diagnóstico de tumores poco comunes, tratados en el Servicio de Oncología del Hospital Nacional de Niños "Doctor Carlos Sáenz Herrera", durante el período 1 de enero 2005 al 31 diciembre 2014	Congreso		Caracterización clínico-epidemiológica de los pacientes con diagnóstico de tumores poco comunes, tratados en el Servicio de Oncología del Hospital Nacional de Niños "Doctor Carlos Sáenz Herrera", durante el período 1 de enero 2005 al 31 diciembre 2014	Natalia Zamora Bejarano Carlos Rodríguez Rodríguez Ana Yéssika Gamoba	Observacional retrospectiva de registros médicos	Congreso AHOPCA 2019
Incidencia, características clínico epidemiológicas, evolución, manejo y respuesta al tratamiento de los niños menores de 13 años con diagnóstico de Histiocitosis de Células de Langerhans y sus variantes (Rosai Dorfman), valorados en el Hospital Nacional de Niños de Costa Rica en el período Enero 2009 a diciembre 2017	Congreso	CEC-HNN-007-2018	Incidencia, características clínico epidemiológicas, evolución, manejo y respuesta al tratamiento de los niños menores de 13 años con diagnóstico de Histiocitosis de Células de Langerhans y sus variantes (Rosai Dorfman), valorados en el Hospital Nacional de Niños de Costa Rica en el período Enero 2009 a diciembre 2017	Karla Chaves Herrera Carolina Orduz Illidge	Observacional retrospectiva de registros médicos	Congreso AHOPCA 2019
Caracterización clínico-epidemiológica de los pacientes con diagnóstico de sarcoma de tejidos blandos no rabdomiosarcomatosos atendidos en el Servicio de Oncología del Hospital Nacional de Niños "Doctor Carlos Sáenz Herrera", de enero 2009 a diciembre 2015	Congreso	CEC-HNN-005-2016	"Caracterización clínico-epidemiológica de los pacientes con diagnóstico de sarcoma en tejidos blandos no rabdomiosarcomatosos atendidos en el Servicio de Oncología del Hospital Nacional de Niños, entre enero del 2009 y diciembre del 2015"	Karla Garita Muñoz Carlos Rodríguez Rodríguez Ana Yéssika Gamboa Mario Delgado Avendaño	Observacional retrospectiva de registros médicos	Congreso AHOPCA 2019
Epidemiología de la Histiocitosis de células de Langerhans en niños de 0 - 12 años, en el Hospital Nacional de Niños en el período 1998 - 2008	Congreso		No existe Protocolo	Jéssica Gómez Vargas	Observacional retrospectiva de registros médicos	Congreso AHOPCA 2019





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
 AUDITORIA INTERNA
 Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
 Apdo.: 10105

Epidemiología y aspectos clínicos de los pacientes con sarcoma de tejidos blandos valorados en el Servicio de Oncología del Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Sáenz Herrera" que recibieron tratamiento con radioterapia externa en el período 2009 – 2017	Congreso	CEC-HNN-037-2018	Epidemiología y aspectos clínicos de los pacientes con diagnóstico de sarcoma de tejidos blandos valorados en el Servicio de Oncología del Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Sáenz Herrera" que recibieron tratamiento con radioterapia externa durante el periodo del 2009-2017.	Ana María Ramírez Montero Carlos Rodríguez Rodríguez Jessica Esquivel González	Observacional retrospectiva de registros médicos	Congreso AHOPCA 2019
Identification of a rare mutation in congenital Adrenal Hyperplasia Patients in Costa Rica	Poster	CEC-HNN-025-2017	Caracterización clínica y molecular de los pacientes de 0-13 años de edad con diagnóstico de Hiperplasia Suprarrenal Congénita por Deficiencia de 21-Hidroxilasa en el Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Sáenz Herrera" durante el periodo del 1ero de enero del 2006 al 31 de diciembre del 2016.	Andrés Umaña Calderón	Observacional	Congreso ENDO 2019
Characterization of Staphylococcus aureus Isolated from bloodstream infections in the National Children's Hospital of Costa Rica. 2012 - 2013: 2015 – 2016	Congreso	CLOBI-HNN-010-2016	"Epidemiología, resistencia y aspectos moleculares de Staphylococcus aureus aislados de pacientes atendidos en el Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Sáenz Herrera". Períodos 2013 y 2015"	Cristian Pérez Corrales Cristhofer Mairena Acuña Andrey Montero Bonilla Angelica Venegas Calvo	Observacional retrospectivo	Congreso de la Sociedad Americana de Microbiología (ASM2019)
Simultaneous transverse osteogenesis distraction in the maxilla and mandible. Case Report	Congreso		No existe Protocolo	María del Carmen Navas Aparicio	Reporte de caso	II Congreso Nacional de Ortodoncia
Cytogenetic find about the incidence of Fanconi Anemia, Cytogenetic Laboratory, National Children Hospital "De. Carlos Sáenz Herrera", Costa Rica, Caja Costarricense de Seguro Social			No existe Protocolo	Wendy Villalobos	Presentación de Poster	Escuela Latinoamericana de Genética (ELAG)





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
 AUDITORIA INTERNA
 Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
 Apdo.: 10105

Follow up of children with confirmed perinatal zika virus exposure: te first 2 years-experience in the Costa Rican tertiary Pediatric Hospital	Abstract	CEC-HNN-023-2018	Caracterización y evolución clínica de los pacientes nacidos desde el 01 de Agosto de 2016 al 31 de Julio de 2018 de madres con enfermedad confirmada por Virus del Zika durante el embarazo valorados en la clínica de Enfermedades Congénitas del Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Sáenz Herrera".	Helena Brenes Chacón María Luisa Avila Agüero Kattia Camacho Badilla Gabriela Naranjo Zúñiga Adriana Benavides Lara Alejandra Soriano Fallas	Retrospectivo descriptivo	Congreso IDSA ID Week 2019
Paediatric inflammatory bowel disease in Costa Rica: A 15-year study	Congreso	CLOBI-HNN-021-2014	"Caracterización de los pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal en el Hospital Nacional de Niños de Costa Rica para el período 2003 al 2013"	Alejandro Viquez Viquez Gabriela Jiménez Arguedas	Descriptiva retrospectiva con base en revisión de expedientes	52nd ESPGHAN Annual Meeting, Glasgow, Escocia
Seasonality of Rotavirus Hospitalizations at Costa Rica's National Children's Hospital in 2010 – 2015	Revista	CLOBI-HNN-024-2015	"Epidemiología y manifestaciones clínicas de los pacientes hospitalizados con gastroenteritis aguda por Rotavirus en Hospital Nacional de Niños, 1ero de enero del 2010 al 31 de diciembre del 2015"	Katarina Ureña Castro Mariela Gutiérrez Elena Naumova Rolando Ulloa Gutiérrez Alfredo Mora Guevara	Retrospectivo Observacional	International Journal of Environmental Research and Public Health o Clinical Microbiology and Infection o Journal of Clinical Virology
Enfermedad por hemoglobina H: Primer caso de dobles heterocigotos HB constant spring / sudeste asiático en Costa Rica	Revista		No existe Protocolo	Melissa Calderón Brenes Adriana Porras Moreno Paola Granados Alfaro Walter Cartín Sánchez	Reporte de caso	Acta médica Costarricense





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
 AUDITORIA INTERNA
 Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
 Apdo.: 10105

Genetics and genomic medicine in Costa Rica: Strategies in the delivery of services for pediatric wilson disease	Revista	CEC-HNN-019-2017	No existe Protocolo	Mónica Penón - Portmann Stephanie Lotz- Esquivel Alejandra Chaves Carrera Mildred Jiménez-Hernández Danny Alvarado-Romero Sharon Segura-Cordero Fiorella Rimolo-Donadio Francisco Hevia-Urrutia Alfredo Mora-Guevara Manuel Saborío-Rocafort Gabriel Jiménez-Arguedas Ramsés Badilla-Porras	Retrospectiva, observacional, revisión de expedientes	Molecular Genetics & Genomic Medicine
Association between early hospitalization due to Human Metapneumovirus (hMPV) and asthma symptoms at school age.	Congreso		No existe Protocolo	Dr. Manuel Soto Martínez		Congreso Tokyo 2019
Primary empiema due to Streptococcus mitis infection: A common disease by an unusual etiology	Congreso		No existe Protocolo	Dr. Manuel Soto Martínez		Congreso Tokyo 2020
Chronic Hypoxemia and recurrent epistaxis: Connecting the dots"	Congreso		No existe Protocolo	Dr. Manuel Soto Martínez		Congreso Tokyo 2021





CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821 - Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Epidemiology and Clinical Outcomes of Bloodstream Infections caused by Extended Spectrum Beta-Lactamase producing Enterobacteriaceae in a Costa Rican Pediatric Hospital	Revista	CEC-HNN-031-2017	Prevalencia de las bacteremias por Enterobacterias y su patron de resistencia en los pacientes hospitalizados en el Hospital Nacional de Niños "Dr. Carlos Saenz Herrera" del 1ero de diciembre del 2013 al 30 de noviembre del 2017	Gabriela Naranjo-Zuñiga MD María L. Ávila-Agüero MD, Alejandra Soriano-Fallas MD, Giuliana Elizondo-Vincenzi MD, Kattia Camacho-Badilla MD MSc	Retrospectivo observacional.	ID Week 2019/SLIPE 2019
--	---------	------------------	--	--	------------------------------	-------------------------

Fuente: Hospital Nacional de Niños, Dr. Carlos Saénz Herrera.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
AUDITORIA INTERNA
Tel.: 2539-0821- Fax.: 2539-0888
Apdo.: 10105

Anexo 4 Imagen ejecución Proyectos FIIT 2016-2018

Ejecución Proyectos FIIT 2016-2018										
PRESUPUESTO FIIT ANUAL: €400 000 000,00										
Proyecto	Periodo de ejecución	Monto Asignado para cada proyecto	Monto Ejecutado 2016	Porcentaje Ejecutado 2016	Monto Ejecutado 2017	Porcentaje Ejecutado 2017	Monto Ejecutado 2018	Porcentaje Ejecutado 2018	% Cumpl	Brecha
1- "Sobrevivida a 5 años de las mujeres con cáncer de mama diagnosticadas y tratada en la Caja Costarricense de Seguro Social, en el período entre el 01 de enero del 2008 al 31 de diciembre del 2012".	De enero 2016 a octubre 2017	16 010 104,00	3 956 211,00	25%	12 053 893,00	75%	NA	NA	100%	NO HAY
2- "Análisis de mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2 en pacientes con sospecha de Síndrome de cáncer de mama y/u ovario Hereditario, atendidas en el Departamento de Hemato-Oncología, Hospital Dr. R.A. Calderón Guardia, Noviembre 2013 a noviembre 2016".	De enero 2016 a julio 2017 Ampliación de período al 31 diciembre 2018	29 989 439,00	0,00	0%	0,00	0%	28 141 892,00	94%	94%	Diferencia en monto de ejecución debido a diferencial cambiario y menor costo del artículo adquirido.
3- "Establecimiento de los patrones de referencia normales para estudios de mapas funcionales de sustancia blanca y activación funcional de corteza motora, lenguaje, visual y memoria de trabajo. Centro Nacional de Resonancia Magnética. Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, 2014-2015".	De enero 2016 a julio 2017	79 413 000,00	77 631 139,00	98%	0,00	0	0,00	0%	98%	Diferencia en monto de ejecución debido a diferencial cambiario y menor costo del artículo adquirido.
4- Estudio tamizaje de cáncer cervical y "triage" con la prueba de detección de Virus de Papioma Humano según protocolo de estudio denominado ESTAMPA.	De enero 2018 a diciembre 2019	68 500 000,00	0,00	0%	0,00	0%	7 128 967,00	10%	10%	COMPROMISO AL 2020 CON POSIBLE ANPLIACION AL 2022
5- Caracterización de los trastornos de Salud Mental de las personas atendidas en los servicios de salud de la Región Central Sur, CCSS, entre el 2010 y 2015.	De julio 2017 a diciembre 2020	5 356 000,00	0,00	0%	0,00	0%	0,00	0%	0%	COMPROMISO AL 2020
6- Determinación de la Sobrevivida Global de los cinco principales cánceres en Costa Rica según tipo histológico y clasificación TNM clínico y/o patológico, 2010-2014, CCSS.	De enero 2018 a diciembre 2020	239 499 680,00	0,00	0%	0,00	0%	0,00	0%	0%	COMPROMISO AL 2020
7- Estudio epidemiológico descriptivo de multiresistencia antimicrobiana en el Hospital México durante el periodo 2007-2016.	De marzo 2018 a febrero 2020	13 132 250,00	0,00	0%	0,00	0%	0,00	0%	0%	COMPROMISO AL 2020
8- SOS MOVILZATE: prevención y mitigación de desastres naturales o antrópicos, Hospital San Vicente de Paúl Caja Costarricense del Seguro Social, Heredia 2018-2019.	De julio 2018 a julio 2020	6 456 568,00	0,00	0%	0,00	0%	0,00	0%	0%	COMPROMISO AL 2020
Relación asignado - ejecutado		458 356 042,00	81 587 350,00		12 053 893,00		28 141 892,00			
EJECUTADO		121 783 135,00								
COMPROMETIDO		336 572 907,00								

*NOTA: el proyecto No. 4, del presupuesto 2019 tiene una ejecución del presupuesto de: €10 122 572,70

