

Anexo 5

Investigaciones Biomédicas activas al 09 de febrero de 2022

Comité Ético Científico	N° protocolos activos
CEC-HSRA	0
CEC-HEP	0
CEC-HTF	0
CEC-CDYCP	0
CEC-CMFD	0
CEC-HNP	2
CEC-HNN	46
CEC-HCG	34
CEC-HSJD	22
CEC-HM	38
CEC-HMP	1
CEC-HNGG	2
CEC-CENTRAL	41
TOTAL	186

Fuente: Informe Bioética al 09 de febrero de 2022, CCSS.

Proyectos de investigación de interés.

Título	Observaciones
a-Proyecto especial “Desarrollo y Evaluación Clínica de derivados farmacéuticos e Inmunoglobulinas Anti-SARS-CoV-2 para el Tratamiento de pacientes con COVID-19”	Avalado por Junta Directiva en artículo 25° de la sesión No 9120, celebrada el 20 de agosto de 2020. Con la muestra inicialmente estipulada de 26 participantes se cumple el objetivo de la investigación de identificar diferencias en aspectos de eficacia y seguridad con una sensibilidad de un 20% entre las dos formulaciones utilizadas.
b-Estudio SECR-02 “Estudio clínico aleatorizado, controlado, doble ciego, multicéntrico para comparar la eficacia y seguridad de la administración de dos formulaciones de inmunoglobulinas equinas anti-SARS-CoV-2 (“S” y “M”) en pacientes hospitalizados con COVID-19. SECR- 01”.	Es un estudio fase IIb/IIIa. Actualmente el protocolo se encuentra en análisis de resultados y próximo a presentar el cierre formal ante el CEC-CENTRAL-CCSS. El objetivo principal es evaluar la eficacia y la seguridad de la administración de tres dosis distintas de una formulación de inmunoglobulinas equinas anti SARS-CoV-2 tipo “S” contra placebo como adición al abordaje terapéutico estándar, así como, las principales características demográficas, clínicas, de diagnóstico y manejo de los pacientes COVID-19 mayores de 18 años con clasificación moderada o severa de la enfermedad y un periodo de inicio de síntomas no mayor a 10 días, a pacientes hospitalizados en los principales hospitales de la Caja.
c-Estudio de tamizaje de cáncer cervical y “triage” con la prueba de detección de Virus de Papiloma	Se encuentra en desarrollo por parte del Proyecto de Fortalecimiento de la Atención Integral del Cáncer en la Red, en conjunto con la Agencia Internacional para la

Humano según protocolo de estudio denominado ESTAMPA.

Investigación del Cáncer (IARC, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pretende mejorar el programa de tamizaje de cáncer de cérvix en el país, los datos obtenidos permitirán tomar decisiones de cuál es el mejor método de tamizaje que se pueda aplicar en las mujeres del país. Además, se es parte de un estudio internacional de gran envergadura que brindará datos de nuevas pruebas moleculares en los programas de tamizaje a nivel mundial.

d-SOS MOVILIZATE: prevención y mitigación de desastres naturales o antrópicos, Hospital San Vicente de Paúl Caja Costarricense del Seguro Social, Heredia 2018-2019.

Utiliza recursos FIIT, se encuentra en ejecución. Es una investigación autóctona que busca educar al usuario interno y externo del Hospital San Vicente de Paúl en temas preventivos para proteger su salud y seguridad ante un evento adverso. Corresponde a una innovación.

e-ESCUDDO (Estudio Comparativo de una y dos dosis vacunas contra el Papiloma humano).

Por su importancia, en el artículo 12°, de la sesión No 9020, celebrada el 28 de febrero del 2019, la Junta Directiva declaró este estudio de interés institucional, pidiendo a los funcionarios darla a conocer y respaldarla ante las consultas que puedan surgir de los usuarios de los servicios. Es una amplia investigación que realiza ACIB-FUNIN en colaboración con el Instituto Nacional de Cáncer de los Estados Unidos para determinar si una sola dosis de las vacunas contra el virus de papiloma humano (VPH) tiene una eficacia comparable con dos dosis (permite la inmunización). La obtención de un resultado positivo beneficiaría a los países que desean ampliar su cuadro de vacunación. La vacuna que se aplica está aprobada por la FDA y el Ministerio de Salud.

f-PRISMA.

***El estudio está en etapa de inicio, se planea reclutar cinco mil (5.000) mujeres en varias regiones del país con seguimiento a 3 años.**

La Gerencia Médica comunicó la declaratoria de interés institucional de la "Investigación PRISMA", por medio de la Web máster, del 15 de marzo del 2022. Esa investigación se realizará del 1° de marzo 2022 al 1° de junio del 2026. Es realizado por ACIB-FUNIN en colaboración con el Instituto Nacional de Cáncer de los Estados Unidos y es un ensayo clínico aleatorizado doble ciego para determinar si una sola dosis de las vacunas contra el VPH es capaz de prevenir las infecciones, pretende impactar a futuro la prevención y atención del cáncer cervicouterino, a partir de la aplicación de una dosis de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano en mujeres de 18 a 30 años, lo que permitirá disminuir la morbilidad por esta patología.

g-Estudio "Evaluación de la respuesta inmune al SARS- CoV-2 en Costa Rica" (RESPIRA).

Es una colaboración Específica entre la Caja Costarricense de Seguro Social (CAJA), el Ministerio de Salud, el Instituto Alemán del Cáncer NIH (NIAID&NCI), la Fundación Inciensa (FUNIN), la Agencia Costarricense de Investigación Biomédica, conocida como ACID y la Universidad de Costa Rica. Se suscribe el 15 de octubre del 2020. Su primer objetivo es estimar la tasa de infección secundaria y frecuencia de compromiso clínico entre los contactos del hogar de casos de COVID-19 confirmados, este se logró con éxito el pasado 14 de julio del 2021 y se continúa con el cumplimiento de los demás objetivos y análisis de datos.

Fuente: informe remitido por CENDEISSS, abril 2022.