



PERFIL PROFESIONAL GENERALISTA

Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica

C.C.D.C.R.
2020

CONTENIDO

CAPÍTULO 1. DISPOSICIONES GENERALES	3
PRESENTACIÓN	3
DEFINICIONES OPERACIONALES:.....	3
1. El perfil profesional	3
2. La finalidad del perfil profesional	4
3. Modelo metodológico para la formulación y diseño del perfil: Lineamientos generales ..	5
FUNCIONES GENERALES:	9
CAPÍTULO 2. REQUISITOS PARA EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN	10
CAPÍTULO 3. ÁMBITO DE ACCIÓN	11
ESCENARIOS LABORALES	12
CAPÍTULO 4. FUNCIONES ASISTENCIALES	14
CAPÍTULO 5. FUNCIONES EN INVESTIGACIÓN	14
CAPÍTULO 6. FUNCIONES DOCENTES	15
CAPÍTULO 7. FUNCIONES ADMINISTRATIVAS	15
CAPÍTULO 8. HABILIDADES Y DESTREZAS.....	16
CAPÍTULO 9. GLOSARIO.....	19
CAPÍTULO 10. RECOMENDACIONES	27
CAPÍTULO 11. CRÉDITOS.....	28
CAPÍTULO 12. BIBLIOGRAFÍA Y ANEXOS.....	29
BIBLIOGRAFÍA	29
ANEXOS	31
Anexo #1 Diversidad de enfoques para la gestión basada en competencias	31
Anexo #2 Métodos y técnicas para establecer competencias.	35
Anexo #3 Ley Reguladora de Investigación Biomédica	41
Anexo #4 Convenio para crear una Nomenclatura de grados y títulos de la Educación Superior Universitaria Estatal	78
EVIDENCIAS DEL TRABAJO EN EQUIPO	85

CAPÍTULO 1. DISPOSICIONES GENERALES

PRESENTACIÓN

El Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica (C.C.D.C.R.) da su atención al Decreto Ejecutivo N.º 41541-S y aprovecha esta excelente oportunidad para elaborar el perfil profesional del odontólogo general, concebido como un profesional integral en salud colectiva desde la promoción, la protección y la atención en salud bucodentomaxilar, propiciando la integridad de la salud de los habitantes de nuestro país.

Este perfil lo que pretende es ampliar el rango de competencias de los profesionales en Odontología, de tal manera, que pueda establecer que un profesional en Odontología está preparado para realizar no solo trabajos correspondientes a sus tareas clínico-prácticas diarias, sino que es capaz de desempeñarse exitosamente en una amplia gama de campos relacionadas con su profesión tales como: salud pública, administración en los servicios de salud, políticas públicas en puestos de dirección y desempeño, acción social, emprendimiento comercial, manejo de nuevas tecnologías, líderes de ONGs, docencia, investigación en distintos campos; entre otros.

¿Que debe tener un Perfil Profesional Generalista? El perfil debe incluir lo mencionado en el artículo 4 del Decreto N.º 41541-S, que indica: *son los requisitos que la persona odontóloga debe cumplir en sus diferentes puestos de trabajo para el ejercicio de la profesión indiferentemente de cuál sea el puesto que desempeña.*

El Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica se ha abocado de una manera responsable, a la elaboración de este perfil profesional con la participación de un grupo capacitado de profesionales en distintos campos y representantes de todos los actores que involucran el quehacer diario de nuestra profesión.

DEFINICIONES OPERACIONALES:

1. El perfil profesional

Para efectos del presente documento, se entenderá por **perfil profesional** según el decreto N.º 41541-S “REGLAMENTO DE PERFILES PROFESIONALES”: como la descripción clara del conjunto de capacidades y competencias que identifican la

formación de una persona para encarar responsablemente las funciones y tareas de una determinada profesión Artículo 2 inciso a.

El Decreto en el Artículo 2, inciso d) establece: “**Profesional generalista**¹: Profesional egresado de un programa de grado² de una universidad”.

En el Artículo 3, párrafo segundo, señala:

“Los perfiles profesionales deberán contener al menos los siguientes componentes: requisitos para el ejercicio de la profesión, ámbito de acción, funciones asistenciales, funciones de investigación, funciones docentes, funciones administrativas, destrezas.”

Para la construcción del perfil se considera la naturaleza del odontólogo, su objeto y ámbito de acción, como expresión de lo genérico. Por lo que, fue necesario establecer una ruta de trabajo en la investigación, construcción y validación del perfil propuesto.

2. La finalidad del perfil profesional

Según el Decreto N.º 41541-S Reglamento de Perfiles Profesionales, publicado en La Gaceta, Alcance N.º 32 en fecha 12 de febrero 2019, indicando en el Artículo 1 su Objetivo y Alcance:

“El presente reglamento tiene por objetivo establecer los mecanismos para que se definan los perfiles profesionales de las profesiones en ciencias de la salud, con el fin de mejorar las condiciones del ejercicio profesional y la calidad del servicio ofrecido a la población...”

Una vez que el Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica tenga el visto bueno del perfil por parte del Ministerio de Salud, tendrá la oportunidad de contar con los saberes generales que debe poseer un profesional en Odontología.

Por lo que desde la investigación es oportuno indicar que el perfil contará con la información para dar respuesta a las siguientes interrogantes:

- **¿Qué necesita saber el profesional en Odontología para brindar promoción, protección y atención en salud oral?** Estos saberes forman parte de la práctica rutinaria.
- **¿Qué debe conocer y para qué necesita conocerlo?** Identificar los conocimientos básicos que le permitan analizar, interpretar, tomar decisiones en el campo profesional que se desempeñe.

¹ La negrita es del original

² Grado: Es el elemento del diploma que designa el valor académico de los conocimientos y habilidades del individuo, dentro de una escala creada por las Instituciones de Educación Superior para indicar la profundidad y amplitud de esos conocimientos y habilidades en cuanto estos puedan ser garantizados por el diploma. El nivel de grado incluye el bachillerato universitario y la licenciatura.

- **¿Qué debe saber hacer y para qué debe saber hacerlo?** Se refiere a las destrezas y habilidades que son requerimientos obligatorios para el ejercicio de determinadas funciones, actividades y tareas profesionales.
- **¿Cómo debe conducirse frente a diversas situaciones que plantea la práctica profesional? ¿A qué valores y principios responden?** Se refiere a las actitudes pertinentes al rol profesional.

3. Modelo metodológico para la formulación y diseño del perfil: Lineamientos generales

El C.C.D.C.R. una vez que se conoce la responsabilidad ética y profesional que conlleva la elaboración de un perfil profesional por acuerdo de la Junta Directiva, integra una comisión de trabajo encargada de llevar una ruta de forma interdisciplinaria, para el análisis, investigación, elaboración, validación y divulgación del perfil según los requerimientos del decreto. La ruta que se establece es la siguiente:

- Se define el proceso de investigación, para determinar el estado de la cuestión a nivel internacional en cuanto a la elaboración de los perfiles profesionales en Odontología. En el estado de la cuestión, la información que arroja en cuanto a los perfiles profesionales respecto a su constitución, es la propuesta de competencias genéricas o claves, por ejemplo, el perfil del Dentista Europeo se compone de dominios, competencias principales y secundarias; la Universidad de Salamanca posee competencias generales y competencias específicas; Colombia determina su perfil nacional por dominio, competencia y criterio de desempeño. De acuerdo con lo investigado, la mayoría de los casos tiene el enfoque por competencias. Al solicitar un perfil por funciones es necesario tener claro el enfoque por el cual se desarrollará la tarea de construcción.
- Se define los actores para el trabajo requerido, que recae en la Fiscalía, el Tribunal de Honor y la Comisión Plan Nacional del Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica, además de los entes formadores a saber: Universidad de Costa Rica (UCR), Facultad Autónoma de Ciencias Odontológicas (FACO), Universidad Latinoamericana de Ciencia y Tecnología (ULACIT), Universidad Latina de Costa Rica (ULATINA) y Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS).
- Se establecen mecanismos de construcción del perfil, que se compone de tres aspectos fundamentales:
 - A. El enfoque y las actividades para recolectar y sistematizar la información.
 - B. La organización y estructura del trabajo final a presentar.
 - C. Los medios o herramientas para apoyar el trabajo.

A. El enfoque³ permite determinar desde donde se visualiza lo solicitado por el Decreto, en este caso, hay diferentes enfoques para la construcción de competencias, para este proceso se realizó una investigación previa, en el Anexo #1 se presenta una explicación amplia acerca de cada enfoque y que entre otros documentos sirvió de sustento para el presente trabajo, aquí un extracto:

- Enfoque Conductista: Determina la conducta de un profesional en el desempeño de una tarea.
- Enfoque Constructivista: Permite que el profesional pueda dar solución a problemas, y que a su vez tenga participación en el proceso.
- **Enfoque Funcionalista: Establece las competencias a partir de funciones esenciales del individuo (en este caso las funciones básicas(rutinarias) del profesional en Odontología para ejercer la profesión).**

Por lo que, la elección recae en el tercero por ser consecuente al establecimiento de la esencia del trabajo del odontólogo y al Decreto.

Una vez seleccionado el enfoque, la comisión de trabajo se dio a la tarea de elegir la técnica y las actividades para recolectar y analizar la información en la construcción del perfil, para esto se hizo el estudio de seis técnicas relacionadas con la posibilidad de recolectar información para la construcción y sistematización de los saberes esenciales inmersos en el desempeño del Odontólogo. El Anexo #2 contiene el resumen de dicha investigación con la explicación de cada una, en este caso la elección recae en el Análisis Situacional del Trabajo (AST) o también llamado Taller de Análisis situacional del trabajo (TAST) que es una técnica taller que cuenta con una metodología basada en la recolección de información y que además tiene un enfoque constructivista que permite detectar las habilidades psicomotoras, cognoscitivas y socioafectivas necesarias para ejercer una función productiva en su puesto de trabajo.

Para ello, se definen las competencias y las funciones (tareas, actividades o responsabilidades propias y mínimas de la profesión).

Las actividades que se organizaron para obtener esa información fueron:

- Reuniones presenciales de la Comisión de Trabajo con las unidades académicas formadoras.
- Se abrió un espacio en la Zona TEC para que, el equipo interdisciplinario trabajara en la construcción conjunta de las funciones, la herramienta tecnológica escogida fue Google Drive.

³ Según la RAE: conducir la atención hacia un tema, cuestión o problema, a fin de resolver de modo acertado.

- Previo al III Congreso Interfacultades se efectuaron dos reuniones con las Universidades, para determinar la ruta a seguir.
- En el III Congreso de Interfacultades que se llevó a cabo en setiembre 2019, se ejecutó el taller TAST por lo que se requirió de los siguientes participantes: coordinación de Odontología de la Caja Costarricense del Seguro Social, odontólogos del Ministerio de Salud, odontólogos generales de clínicas privadas, odontólogos pensionados, laboratorios, odontólogos de hospitales públicos y privados, usuarios, observador externo (especialista en el área) e interno, unidades formadoras (Universidades públicas y privadas), miembros de la Fiscalía, miembros de Comisión Plan Nacional, entre otros.
- Una vez concluido se convocó a reunión para sistematizar la información de las mesas de trabajo. Organización de información y construcción del perfil.
- Posterior a este trabajo se realizaron varias reuniones de trabajo para el análisis de la información y construcción del perfil.

B. La organización y estructura del documento final, es el siguiente:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

PRESENTACIÓN

DEFINICIONES OPERACIONALES.

1. El Perfil Profesional

2. La Finalidad del Perfil Profesional

3. Modelo metodológico para la formulación y diseño del perfil: Lineamientos generales

FUNCIONES GENERALES

Es el conjunto de tareas rutinarias, se toma en cuenta que no todos los odontólogos tienen los mismos puestos de trabajo, por lo que se tiene como parámetro el odontólogo que atiende un paciente y cuáles son las funciones mínimas para su atención.

CAPÍTULO 2

REQUISITOS PARA EL EJERCICIO PROFESIONAL

Los establecidos hasta el día de hoy en el Colegio

CAPÍTULO 3

ÁMBITO DE ACCIÓN

Desarrollo de la profesión, se colocó también escenarios laborales de la Odontología. Ejemplo: Clínica privada, CCSS, entre otros.

ESCENARIO LABORAL

CAPÍTULO 4

FUNCIONES ASISTENCIALES

Son aquellas que se relacionan con el apoyo al paciente en la conservación de la salud (necesidades básicas).

CAPÍTULO 5

FUNCIONES EN INVESTIGACIÓN

Producción de conocimientos y teorías (investigación básica).

CAPÍTULO 6

FUNCIONES DOCENTES

Todas aquellas tareas de quien ejecuta los procesos de formación.

CAPÍTULO 7

FUNCIONES ADMINISTRATIVAS:

Es la realización de ciertas actividades o deberes al tiempo que se coordinan de manera eficaz y eficiente en conjunto con el trabajo de los demás.

CAPÍTULO 8

HABILIDADES Y DESTREZAS

CAPÍTULO 9

GLOSARIO

Términos propios de la profesión

CAPÍTULO 10

RECOMENDACIONES

CAPÍTULO 11

CRÉDITOS

Todas las personas participantes

CAPÍTULO 12

BIBLIOGRAFÍA Y ANEXOS

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

EVIDENCIA DEL TRABAJO EN EQUIPO

C. Los medios y herramientas: Zona TEC. Google Drive, investigación, sistematización, recolectores externos de información, recurso humano del C.C.D.C.R., entre otros.

Cuando toda la información está lista se continúa con la ruta y presentación a:

- La Junta Directiva del Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica para su revisión y aprobación.
- Consulta Pública Gremial.
- Entrega al Ministerio de Salud.

El Perfil Profesional Generalista que se está elaborando con la finalidad de establecer las competencias básicas para el ejercicio de la profesión, se basa en: la competencia como conocimientos, habilidades, destrezas, aptitudes y valores en el desempeño de la Odontología; que las enmarcamos dentro de las siguientes funciones: funciones generales, funciones asistenciales, funciones administrativas, funciones docentes y funciones en investigación.

FUNCIONES GENERALES:

El profesional en Odontología debe contar con conocimientos, habilidades, destrezas, actitudes y valores en el desempeño del actuar en su campo profesional, por lo que, a continuación, se describe las funciones que debe dominar en su práctica laboral. Cabe destacar que la construcción de estas funciones requirió un proceso de trabajo interdisciplinario con la participación de las cuatro universidades que forman profesionales en Odontología y de múltiples actores inmersos en brindar la atención o recibirla. Lo descrito a continuación requirió nueve meses de reuniones, investigaciones, construcción y discusión en mesas de trabajo. El propósito de esta descripción general es establecer la verticalidad en la que se fundamenta el accionar de la excelencia y la calidad en la práctica profesional.

Algunas de las siguientes funciones en la práctica se reproducen varias veces, siendo una función transversa en el accionar de la práctica cotidiana, por ejemplo, comunicación asertiva y efectiva. Además, es importante destacar que el ser del profesional Odontólogo es el eje sobre el cuál debe accionar su práctica profesional, esto se refleja cada día mediante:

- Empatía
- Respeto
- Asertividad
- Seguridad
- Humildad
- Disposición
- Veracidad
- Liderazgo

FUNCIONES GENERALES

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Comunicación asertiva y efectiva.• Colaboración y discusión proactiva con sus pares y otras disciplinas. |
|---|

- Adquisición de conciencia social y conocimiento general del contexto socioeconómico, político y ambiental que le permita una integralidad en su parte profesional.
- Participación en el desarrollo de proyectos o programas de responsabilidad social.
- Actitud ética y responsable como profesional, según normativas vigentes.
- Aplicación de normas de bioseguridad en higiene, mantenimiento de la cadena de asepsia, medios de esterilización para la prevención de enfermedades y protección de la salud.
- Participación en educación permanente.
- Ejecución de labores gerenciales, administrativas, políticas, planes, programas y proyectos en las distintas instituciones públicas y privadas.
- Actualización permanente de materiales dentales, tecnología, equipamiento, enfermedades emergentes y protocolos de atención.

CAPÍTULO 2. REQUISITOS PARA EL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN

El Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica es un colegio profesional conformado por los profesionales en Odontología que ejercen en el país. Dichos profesionales, tienen la obligación de estar incorporados, cumpliendo los requisitos de inscripción que exige la Ley Orgánica del Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica, que establece:

“Lo forman los cirujanos dentistas que cumplan con los requisitos de inscripción que exige la Ley Orgánica del Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica, N.º 5784, bajo las siguientes condiciones:

- a) Los nacionales graduados por una universidad costarricense.
- b) Los costarricenses que hayan estudiado en una universidad extranjera y cuyos títulos hayan sido reconocidos por una universidad costarricense, cumpliendo con los requisitos establecidos.
- c) Los extranjeros cuyos títulos hayan sido convalidados por una universidad costarricense y que cumplan con los requisitos establecidos.

No pueden ser miembros del Colegio:

- Los cirujanos dentistas que por sentencia estuvieren inhabilitados para ejercer cargos públicos.
- Los profesores extranjeros que contrate una universidad para la docencia de la Odontología.
- Aquellos que cumplan contratos anuales con alguna institución estatal.

Para que dichos profesionales puedan ejercer su profesión sin restricciones, deberán cumplir los requisitos de la Ley Orgánica Del Colegio De Cirujanos Dentistas De Costa Rica, N.º 5784.”

CAPÍTULO 3. ÁMBITO DE ACCIÓN

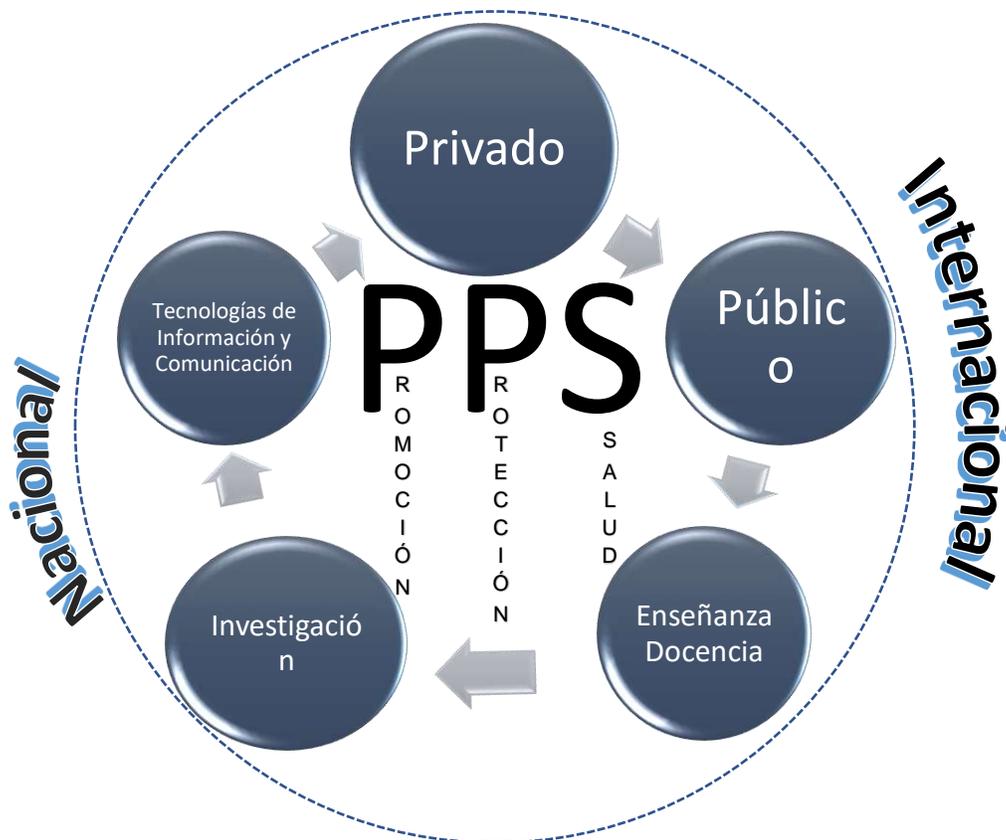
Este apartado describe los ámbitos en que la Odontología desarrolla su acción con la finalidad de cambiar las situaciones en salud oral existentes en diferentes niveles de intervención. Para ello se describe algunos ámbitos en los que la práctica profesional se puede desempeñar.

Los roles profesionales se describen de forma genérica desde las funciones que se explican más adelante en este documento.

Es fundamental tener claro que el Odontólogo debe dominar los procesos de protección y promoción de la salud oral y que los campos de acción pueden ser diversos, en lo público, en lo privado, también algunos tendrán oportunidad de extender sus conocimientos en espacios formativos(educación), de investigación y en el campo de desarrollo profesional acompañados de las tecnologías de información y comunicación (TIC).

El accionar del Odontólogo no se circunscribe al ámbito nacional, sino que en el siglo XXI las fronteras planetarias abren espacios para ver a un mismo ser humano y su necesidad de tener una excelente salud, es una condición requerida por todas las personas que habitamos en el planeta, debido a esto se debe contar con una visión ética y responsable para el trabajo colaborativo y así desarrollar, planificar y organizar propuestas que logren una mejor calidad de vida para la humanidad, es por eso, que también se extiende el campo de acción a nivel internacional.

En el siguiente esquema se representa lo escrito en los párrafos anteriores.



Fuente: propia para este documento 2019

ESCENARIOS LABORALES

En la atención primaria y básica regida por protocolos de atención elaborados por el Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica.

<p>Práctica privada</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Promoción y protección de la salud. Interdisciplinario, interinstitucional e intersectorial. • Atención clínica de población nacional y extranjera. • Participación en equipos interdisciplinarios para la atención, promoción y protección de la salud. • Labores asistenciales, técnico operativas. • Visita odontológica (es el profesional en Odontología que ofrece los insumos actuales en el área de salud).
--------------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Comercio y mercadeo odontológico (profesionales en Odontología que se dedican en el área del comercio y mercadeo). • Labores administrativas (acciones administrativas propias, para un buen funcionamiento de los consultorios) compras- pagos- manejo del personal. • Laboratorio dental. • Investigación y desarrollo en nuevas tecnologías, regulados por la legislación vigente en Costa Rica. • Creación y aplicación de nuevas tecnologías, regulados por la legislación vigente en Costa Rica. • Acción social. • Asesoría técnica legal. • Vigilancia epidemiológica.
<p style="text-align: center;">Práctica Pública</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Generación de políticas públicas en salud bucodental y otros, con participación social. • Promoción y protección de la salud interdisciplinario, interinstitucional e intersectorial. • Atención clínica de pacientes. • Asesoría técnica legal. • Labores asistenciales técnico- operativas. • Labores administrativas. • Laboratorio dental. • Investigación en salud y desarrollo de nuevas tecnologías. • Registro de activos, insumos y suministros. • Acción social. • Vigilancia epidemiológica.
<p style="text-align: center;">Docencia en odontología general</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Promoción y protección de la salud interdisciplinario, interinstitucional e intersectorial. • Planificación educativa. • Mediación pedagógica en cursos teóricos, teórico práctico, instructor de preclínica y clínico presencial o virtual. • Investigación en salud y desarrollo de nuevas tecnologías didácticas.

CAPÍTULO 4. FUNCIONES ASISTENCIALES

- Participación en la educación, sensibilización y concientización a los pacientes, institución y comunidad acerca de la promoción y protección de la salud bucodental, promoviendo estilos de vida saludable.
- Realización de vigilancia de la salud colectiva.
- Integración de equipos multi, inter y transdisciplinarios para la promoción y protección de la salud en su entorno.
- Implementación de modelos de atención para los diversos tipos de población.
- Realización de un diagnóstico integral según las condiciones del paciente.
- Planificación, elaboración, y discusión del plan de tratamiento de acuerdo a las necesidades de la salud bucodental y sistémica del paciente.
- Ejecución de labores clínicas, preventivas, curativas y restaurativas con base en el plan de tratamiento del paciente, tomando en cuenta al mismo.
- Implementación de referencias y contrarreferencias a diferentes áreas de especialización.
- Observación y control periódico de acuerdo a las necesidades de cada paciente.
- Instrucción sobre emergencias en el consultorio dental y cómo manejarlas.
- Coordinación y seguimiento de referencias de pacientes con urgencias o patologías malignas.

CAPÍTULO 5. FUNCIONES EN INVESTIGACIÓN ⁴

- Realización y promoción de investigaciones en salud y en áreas multi, inter y transdisciplinarias que permitan completar o complementar las brechas de los conocimientos existentes en el área de salud general y del sistema estomatognático, con el objetivo de contribuir al desarrollo profesional y al mejoramiento de la salud de la población.
- Gestión y articulación de líneas de investigación en Odontología y en salud en general.
- Determinación de las temáticas de investigaciones pertinentes según las necesidades de las poblaciones y adaptadas a los diferentes contextos a nivel nacional e internacional.

⁴ Dentro del marco normativo vigente nacional (CONIS) Ley N. 9234 Ley Reguladora de Investigación en Salud.
Anexo #3

- Elaboración de artículos, ponencias o notas que divulguen y difundan los resultados de investigación.
- Coordinación de procesos de implementación de intervenciones en salud y política pública, basados en la evidencia científica con el fin de contribuir a la promoción, protección y vigilancia del desarrollo profesional.
- Participación en los comités éticos-científicos habilitados: nacionales e internacionales.
- Creación de agendas de investigación en salud bucodental enfocadas en poblaciones vulnerables o de mejora para la gestión odontológica.

CAPÍTULO 6. FUNCIONES DOCENTES

- Selección y aplicación de estrategias para la formación en promoción, protección y vigilancia de la salud.
- Participación en programas de educación permanente para el profesional en Odontología y otros.
- Facilitación y mediación pedagógica en el proceso de enseñanza-aprendizaje en la formación del profesional en Odontología.
- Estimulación de las capacidades de los profesionales, para innovar y emprender el abordaje de diversos escenarios, según el entorno con proyección a futuro.

CAPÍTULO 7. FUNCIONES ADMINISTRATIVAS

- Planificación de Planes Operativos (recurso humano, materiales, insumos y suministros, infraestructura y equipamiento, tecnología de la informática y comunicación (TIC), plazos, presupuesto, contabilidad, fuentes de financiamiento o procesos de investigación)
- Definición, regulación, seguimiento y participación en la elaboración de políticas públicas de salud.
- Regulación de establecimientos de salud.
- Organización, según perfil y normativa vigente.
- Manejo de expediente de salud (físico o digital) con todos los requerimientos.
- Resolución de conflictos.

- Elaboración de objetivos, misión, visión y sostenibilidad según entorno en el desempeño laboral.
- Coordinación, control, vigilancia de la salud, vigilancia epidemiológica, seguridad en bases de datos y aplicación de normativa vigente.
- Planificación, evaluación, realimentación, seguimiento y control.
- Realización de inventarios y evaluación de las condiciones para determinar los mantenimientos preventivos y correctivos.

CAPÍTULO 8. HABILIDADES Y DESTREZAS

En la elaboración de este perfil se determinó trabajar las habilidades que debe tener un profesional en Odontología, entendidas como: aptitud innata que me permite resolver un problema. Al respecto se definieron habilidades de pensamiento, perceptuales, sociales y físicas a continuación, se describe el significado de cada una.

- **Habilidades de pensamiento:** acciones y procesos cognitivos que desarrolla la persona para el manejo, procesamiento y transformación de la información, dando respuesta a situaciones problemáticas diversas.
- **Habilidades sociales:** acciones y procesos que una persona desarrolla para comprender, responder y atender de manera efectiva las emociones y comportamientos de otros. Su actuación efectiva está ligada a su funcionamiento en una situación o ambiente determinado. Son condicionadas por la cultura y la sociedad (UNED 2019).
- **Habilidades perceptuales:** comprende todas las habilidades de percepción (discriminación cenestésica, discriminación visual, discriminación auditiva, discriminación táctil, habilidades coordinadas)
- **Habilidades Físicas:** capacidades funcionales que al ser desarrolladas mejoran el desempeño en cuando a eficiencia y calidad (resistencia, fuerza, flexibilidad, agilidad).

En resumen: la habilidad es el potencial que el odontólogo tenga para adquirir y manejar nuevos conocimientos y experiencias y la destreza es saber ejecutar prácticas vinculadas con las tareas concretas en las que se ponen en juego los sentidos. En el perfil es fundamental identificar las habilidades que debe poseer el odontólogo y cuáles son las destrezas que debe fortalecer para lograr una competencia.

Habilidad + Destreza = Competencia

Cuadro: Habilidades del profesional en Odontología

Habilidades de pensamiento	Habilidades sociales	Habilidades perceptuales	Habilidades físicas
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Comunicación en la lengua materna y otros idiomas 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Empatía 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Discriminación cenestésica <ul style="list-style-type: none"> ○ bilateralidad ○ lateralidad ○ dominancia izquierda / derecho ○ equilibrio. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Resistencia: Resistencia muscular capacidad de los músculos de soportar trabajos de cierta duración.
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Resolución de conflictos 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Adaptabilidad 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Discriminación visual <ul style="list-style-type: none"> ○ Agudeza visual ○ Seguimiento visual ○ Memoria visual ○ Figura-fondo ○ Consistencia 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fuerza: Capacidad de ejercer tensión contra la resistencia (técnica)
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Creatividad 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Comunicación asertiva 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Discriminación táctil <ul style="list-style-type: none"> ○ Áspero / suave ○ Duro / blando ○ Romo / agudo 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Flexibilidad: capacidad de movimiento puede obtener en sus articulaciones
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Innovación 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Relaciones interpersonales 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Habilidades coordinadas <ul style="list-style-type: none"> ○ Óculo manual (utilización de un instrumento) ○ Óculo pedal (pedal) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Agilidad (habilidad de moverse y realizar ciertos ejercicios con rapidez. <ul style="list-style-type: none"> ○ Iniciación y detección ○ Rapidez en actividades manipulativas ○ Cambio de dirección y tiempo de reacción.

✓ Toma de decisiones	✓ Trabajo en equipo	El puesto laboral en Odontología requiere de muchas habilidades.
✓ Pensamiento crítico	✓ Honestidad	
✓ Pensamiento sistémico	✓ Valores	
✓ Aprender a Aprender	✓ Atención al detalle	
	✓ Tolerancia	
	✓ Compromiso ético	
	✓ Aceptabilidad	
	✓ Ecuanimidad	
	✓ Receptividad	
	✓ Resolutividad	

- ✓ Capacidad diagnóstica (recordar que ésta es una competencia)
- ✓ Experiencia (hay que recordar que esto es parte de una competencia)
- ✓ Inteligencia emocional (hay que recordar que esto es una generalidad)

Entiéndase por destreza: es la capacidad para llevar a cabo satisfactoriamente una tarea o un trabajo.

Cuadro: Destrezas del profesional en Odontología

Destreza simple	Destreza compuesta	Destreza compleja
Movimiento de base	Eficiencia en el movimiento que incorpora el manejo de un instrumento	Requiere dominio corporal compromiso total del cuerpo
✓ Destreza manual	✓ Desarrollo de técnicas	✓ Exactitud ✓ Precisión
✓ Motora fina	✓ Precisión	✓ Ejecución (dominio de técnicas)
✓ Manejo procesal		
✓ Motora gruesa		

Para realizar los procedimientos con habilidad y destreza el odontólogo deberá contar con:

- ✓ Seguridad
- ✓ Práctica constante
- ✓ Transmisión de conocimiento (empoderamiento)
- ✓ Coordinación

CAPÍTULO 9. GLOSARIO

De acuerdo al abordaje del tema, es importante considerar los términos y significados básicos para una mejor comprensión del documento propuesto. La terminología que se presenta hace referencia a los conceptos incluidos, los cuales dan significado a las expresiones mencionadas y al contexto teórico, a fin de complementar la información principal.

Acción social: refiere a toda acción o actividad que tenga un sentido para quienes la realizan, afectando o no la conducta de otros, y cuya orientación o inspiración es de tipo altruista y desinteresado.

Una acción es toda conducta humana en la que el individuo o individuos que la producen, la establecen con un sentido personal. La acción social generalmente estará referida a la conducta de otros.

Actitud: disposición de ánimo manifestada, de cierto modo, para expresar un sentir, gusto o comportamiento hacia algo (personas, objetos, ideas, fenómenos, áreas de estudio, entre otros). Una actitud es una forma de respuesta aprendida, hacia alguien o hacia algo, y, relativamente, permanente.

Aptitud: capacidad potencial de rendimiento de las personas para hacer algo, para obrar, ejecutar determinados actos, desempeñar una función o cargo, o realizar alguna actividad. Es innata y se desarrolla con entrenamiento.

Atención primaria de salud: la atención primaria de salud es la asistencia sanitaria esencial, accesible, a un costo que el país y la comunidad puedan soportar, realizada con métodos prácticos, científicamente fundados y socialmente aceptables.

La Declaración de Alma Ata subraya que todo el mundo debe tener acceso a una atención primaria de salud y participar en ella. El enfoque de la atención primaria de salud abarca los componentes siguientes: equidad, implicación/participación de la comunidad, intersectorialidad, adecuación de la tecnología y costes permisibles.

Como conjunto de actividades, la atención primaria de salud debe incluir como mínimo la educación para la salud de los individuos y de la comunidad sobre la magnitud y naturaleza de los problemas de salud e indicar los métodos de prevención y el control de estos problemas. Otras actividades esenciales son la promoción de suministros adecuados de alimentos y una nutrición correcta, el abastecimiento de agua potable y un saneamiento básico; la asistencia sanitaria materno infantil, incluida la planificación familiar; la inmunización, el tratamiento adecuado de enfermedades y lesiones comunes; y el suministro de medicamentos esenciales.

La atención primaria de salud así definida contribuirá en gran medida a abordar muchos de los prerrequisitos sanitarios anteriormente indicados. Además, a nivel práctico, existe un amplio campo para la promoción de la salud tanto planificada como espontánea a través del contacto diario entre el personal de atención primaria de salud y los individuos de su comunidad. Mediante la educación para la salud de los usuarios y la abogacía por la salud en beneficio de su comunidad, el personal de atención primaria de salud está en una situación óptima para apoyar las necesidades individuales y para influir en la formulación de las políticas y programas que afectan a la salud de su comunidad.

La OMS está revisando en estos momentos el concepto y los temas relativos a la atención primaria de salud.

Calidad de servicio profesional: calidad de servicio es un concepto que deriva de la propia definición de calidad, entendida ésta como satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente o, expresado en palabras de J. M. Juran, como aptitud de uso. Se trata de objetos físicos cuya utilización por el cliente resuelve una necesidad sentida.

Calidad de vida: es un estado de satisfacción general, derivado de la realización de las potencialidades de la persona. Posee aspectos subjetivos y aspectos objetivos. Es una sensación subjetiva de bienestar físico, psicológico y social. Incluye como aspectos subjetivos la intimidad, la expresión emocional, la seguridad percibida, la productividad personal y la salud objetiva. Como aspectos objetivos el bienestar material, las relaciones armónicas con el ambiente físico y social y con la comunidad, y la salud objetivamente percibida.

Competencia: expresión concreta de los recursos que pone en juego un individuo cuando lleva a cabo una actividad, y que pone énfasis en el uso o el manejo que el sujeto debe hacer de lo que sabe.

Colaboración para la promoción de la salud: la colaboración para la promoción de la salud es un acuerdo voluntario entre dos o más socios que deciden trabajar en cooperación para obtener un conjunto de resultados de salud compartidos.

Dicha colaboración puede formar parte de una colaboración intersectorial para la salud o basarse en alianzas para la promoción de la salud. Pueden limitarse a la búsqueda de un fin claramente definido (como conseguir el desarrollo e implantación de legislación) o ser

continuadas, abarcando una amplia gama de cuestiones e iniciativas. La promoción de la salud está explorando cada vez más las colaboraciones entre el sector público, la sociedad civil y el sector privado.

Competencia básica: comportamiento elemental de una persona, el cual va asociado a su formación

Competencia específica: comportamiento asociado a conocimientos técnicos vinculados a un cierto lenguaje tecnológico y a una función productiva determinada

Competencia genérica: comportamiento asociado con desempeños comunes a diversas ocupaciones y ramas de una actividad productiva.

Competencia laboral: conjunto de habilidades conocimientos, actitudes y destrezas necesarias para desempeñar un trabajo específico.

Competencia profesional: capacidad para realizar tareas especializadas de un campo disciplinar o de una determinada profesión

Competencias: conjunto formado de conocimientos, procedimientos, actitudes y valores, que permite un desempeño satisfactorio y autónomo, ante situaciones concretas, de la vida académica, personal y social.

Destreza (de diestro): capacidad de utilizar las manos para hacer una tarea determinada. En general, es la capacidad de ejecutar actividades específicas que requieren de agilidad, de motricidad fina para hacerlo con propiedad, con arte. Se adquiere con práctica y perseverancia.

Educación continua: proceso de formación que permite a una persona actualizar renovar, periódicamente, sus conocimientos, en una carrera o en un área específica del ejercicio profesional. La educación continua puede ser explicada como un fenómeno social, a causa de la dinámica de la sociedad que demanda constante actualización; se ha reconocido, que podría ser un instrumento en el cambio social.

Educación permanente: proceso de desarrollo conscientemente planificado y realizado a lo largo de la vida. En él interviene un conjunto de procedimientos económicos, organizativos, administrativos y didácticos. El término educación permanente no es sinónimo de educación de adultos, ni tampoco de educación continua, pues abarca un campo muy amplio y se aplica, también, a nuevas actividades.

Ética: rama de la filosofía que trata de la moral y de las obligaciones del ser humano. Procura la construcción de valores y de actitudes de la población. Formación de carácter adecuado para una vida justa.

Ejercicio profesional: se considerará ejercicio profesional a toda actividad técnica, científica y/o docente y su consiguiente responsabilidad, sean realizadas en forma pública o privada, libremente o en relación de dependencia y que requieren la capacitación que otorga el título proporcionado por universidades oficiales o privadas reconocidas por el Estado y sean propias de la titulación.

Estilo de vida: es una forma de vida que se basa en patrones de comportamiento identificables, determinados por la interacción entre las características personales individuales, las interacciones sociales y las condiciones de vida socioeconómicas y ambientales.

Estos modelos de comportamiento están continuamente sometidos a interpretación y a prueba en distintas situaciones sociales, no siendo, por lo tanto, fijos, sino que están sujetos a cambio. Los estilos de vida individuales, caracterizados por patrones de comportamiento identificables, pueden ejercer un efecto profundo en la salud de un individuo y en la de otros. Si la salud ha de mejorarse permitiendo a los individuos cambiar sus estilos de vida, la acción debe ir dirigida no solamente al individuo, sino también a las condiciones sociales de vida que interactúan para producir y mantener estos patrones de comportamiento.

Sin embargo, es importante reconocer que no existe un estilo de vida “óptimo” al que puedan adscribirse todas las personas. La cultura, los ingresos, la estructura familiar, la edad, la capacidad física, el entorno doméstico y laboral harán más atractivas, factibles y adecuadas determinadas formas y condiciones de vida.

Equipo interdisciplinario: es un grupo de profesionales de diferentes disciplinas que tienen un objetivo común y que trabajan por y para la consecución de este, aportando cada uno de sus conocimientos teórico-prácticos específicos de su profesión. Cada profesional colabora desde su disciplina con otros profesionales, programando y organizando planes conjuntos con el objetivo de mejorar la autonomía de los usuarios.

Habilidad: capacidad y disposición para ejecutar alguna tarea, oficio o alcanzar un fin con facilidad.

Interdisciplinario: que se realiza con la cooperación de varias disciplinas. Para la real academia. Se conoce por Interdisciplina la forma de organización de los conocimientos, donde los métodos que han sido utilizados con éxito dentro de una disciplina se transfieren a otra, introduciéndolos en ella sobre la base de una justificación, que pretende siempre una ampliación de los descubrimientos posibles o la fundamentación

de estos. Como resultados, se puede obtener una ampliación y cambio en el método transferido, o incluso un cambio disciplinario total, cuando se genera una disciplina nueva, con carácter mixto, como es el caso de la terapia familiar, que toma métodos de la antropología, la psicología, la sociología y los aplica a la familia. Otro tanto ocurre, aunque con una estructuración formal diferente, en ciencias como a la bioquímica, y otras cercanas a los dominios tecnológicos, la robótica, y campos aplicados.

Mediación pedagógica: estrategia didáctica que propicia la interacción entre el aprendiz y un experto. En ella, se promueve experiencias de enseñanza y aprendizaje, con base en una construcción conjunta del saber cómo un proceso científico, indagatorio y lúdico, convertido en experiencias de aprendizaje placenteras, significativas y novedosas.

Método: consiste en el conjunto de pasos, etapas y normas que se siguen para alcanzar un objetivo, meta o conocimiento.

Metodología: se refiere al conjunto de estrategias, técnicas, procedimientos y actividades organizadas de manera intencional para favorecer el aprendizaje; la cuál describe el papel del estudiantado, del profesorado y de los materiales didácticos para la construcción de los conocimientos.

Multidisciplinar: conjunto de personas con diferentes formaciones académicas y experiencias profesionales, que operan en grupo, durante un tiempo determinado, abocados a resolver un problema complejo, es decir, trabajan por lograr un objetivo común.

Perfil profesional: descripción clara del conjunto de capacidades y competencias que identifican la formación de una persona para encarar responsablemente las funciones y tareas de una determinada profesión. Decreto Ejecutivo N.º 41541-S Artículo 2 inciso a., 22 de enero 2019.

Promoción de la salud: la promoción de la salud es el proceso que permite a las personas incrementar el control sobre su salud para mejorarla.

La promoción de la salud constituye un proceso político y social global que abarca no solamente las acciones dirigidas directamente a fortalecer las habilidades y capacidades de los individuos, sino también las dirigidas a modificar las condiciones sociales, ambientales y económicas, con el fin de mitigar su impacto en la salud pública e individual. La promoción de la salud es el proceso que permite a las personas incrementar su control sobre los determinantes de la salud y, en consecuencia, mejorarla. La participación es esencial para sostener la acción en materia de promoción de la salud.

El reconocimiento de que la salud bucodental es parte integral del derecho de la salud y por lo tanto se convierte en uno de los derechos básicos incluidos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos de Naciones Unidas.

Protección de la salud: Son actividades de salud pública dirigidas al control sanitario del medio ambiente en su sentido más amplio, como el control de la contaminación del suelo, agua, aire y de los alimentos. Además, se incluye la seguridad en el trabajo y en el transporte.

Según OMS es un derecho. En su constitución establece: “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano.” El derecho a la salud incluye el acceso oportuno, aceptable y asequible a servicios de atención de salud de calidad suficiente.

Protocolo clínico: Plan detallado de procedimientos, establece lo que se hará, cómo se hará y por qué.

De una manera esquemática, el proceso de protocolización una vez definido el tema a protocolizar consta de las siguientes fases o pasos:

1º. Fase de preparación. Esta fase, o fase inicial, termina cuando se tiene una estructura definida y un cuerpo de conocimientos suficientes sobre el problema de salud que se va a protocolizar.

2º. Fase de elaboración del documento. Consiste en dar forma de protocolo, es decir, en redactar un documento con todos los datos y conocimientos recogidos en la fase anterior. Termina cuando existe una redacción provisional del documento del protocolo.

3º. Fase, o de análisis crítico. La discusión y el pilotaje del Protocolo: consiste en someter la estructura diseñada y la redacción obtenida en las fases anteriores a la discusión y crítica de los profesionales y usuarios a los que afectará su puesta en marcha. Tras recoger las sugerencias y modificaciones correspondientes termina con la elaboración del texto definitivo del documento del protocolo. En esta fase sería deseable pilotar el funcionamiento del protocolo antes de ponerlo en marcha de una forma generalizada.

4º. Fase de difusión e implantación. La puesta en marcha: consiste en difundir el protocolo, ya terminado, a todo el personal implicado en el mismo. En este momento se debe fijar una fecha para la puesta en marcha del protocolo, fecha en la que termina esta fase.

5º. Fase de evaluación. La evaluación del Protocolo (monitorización del cumplimiento): fija la periodicidad con la cual se comentará y analizará el cumplimiento del protocolo, para garantizar su utilidad. Esta fase no termina nunca.

Salud bucodental: se puede definir como la ausencia de dolor orofacial, cáncer de boca o de garganta, infecciones y llagas bucales, enfermedades periodontales (de las encías), caries dental, pérdida de dientes y otras enfermedades y trastornos que limitan en la

persona afectada la capacidad de morder, masticar, sonreír y hablar, al tiempo que repercuten en su bienestar psicosocial.

Salud para todos: la consecución de un nivel de salud que permita llevar a todas las personas una vida social y económicamente productiva.

La Salud para Todos ha servido a la OMS y a sus Estados Miembros como un importante referente para sus estrategias sanitarias durante casi 20 años. Pese a que cada país le ha dado una interpretación diferente

dependiendo de sus características sociales y económicas, del estado de salud y de la distribución de la morbilidad de su población y del grado de desarrollo de su sistema sanitario, ha ofrecido una meta a la que aspirar basada en el concepto de la equidad en salud. La estrategia de Salud para Todos está siendo replanteada con el fin de garantizar su continuidad en el siglo que viene. Está en fase de desarrollo una nueva política, que la Asamblea Mundial de la Salud ha adoptado en 1998.

Salud pública: la ciencia y el arte de promover la salud, prevenir la enfermedad y prolongar la vida mediante esfuerzos organizados de la sociedad.

La salud pública es un concepto social y político destinado a mejorar la salud, prolongar la vida y mejorar la calidad de vida de las poblaciones mediante la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y otras formas de intervención sanitaria. En la literatura sobre promoción de la salud se ha establecido una distinción entre la salud pública y una nueva salud pública, con el fin de poner de manifiesto los muy distintos enfoques sobre la descripción y el análisis de los determinantes de la salud, así como sobre los métodos para solucionar los problemas de salud pública. Esta nueva salud pública basa su diferencia en una comprensión global de las formas en que los estilos de vida y las condiciones de vida determinan el estado de salud y en un reconocimiento de la necesidad de movilizar recursos y realizar inversiones razonadas en políticas, programas y servicios que creen, mantengan y protejan la salud, apoyando estilos de vida sanos y creando entornos que apoyan la salud. Esta distinción entre lo “antiguo” y lo “nuevo” puede no ser necesaria en el futuro conforme se vaya desarrollando y difundiendo un concepto unificado de salud pública.

El concepto de salud pública ecológica ha hecho asimismo su aparición en la literatura. Ha evolucionado como respuesta a la naturaleza cambiante de los problemas sanitarios y su conexión con los problemas ambientales mundiales emergentes. Estos nuevos problemas incluyen riesgos ecológicos como la destrucción de la capa de ozono, la contaminación incontrolada e incontrolable del aire y del agua, y el calentamiento de la tierra. Estos hechos ejercen un impacto considerable sobre la salud, que escapa a menudo de los modelos simples de causalidad e intervención.

La salud pública ecológica enfatiza los puntos comunes entre la salud y el desarrollo sostenible. Se centra en los determinantes económicos y ambientales de la salud y en los medios para orientar la inversión económica hacia la consecución de los mejores

resultados sanitarios para la población, una mayor equidad en salud y un uso sostenible de los recursos.

Tarea: obra o trabajo que, generalmente, demanda, de parte de quien la lleva a cabo, cierto esfuerzo y que debe realizar durante un tiempo limitado, es decir, existe un tiempo límite para su realización.

Técnica: procedimiento o conjunto de normas, orientadas a la obtención de un resultado específico, en cualquier campo del quehacer humano (ciencia tecnología arte deporte educación o cualquier otra actividad) Combina la aplicación de destrezas manuales con diferentes saberes.

En educación es un recurso didáctico de carácter metodológico, que antes de la actividad, ordenan los procesos de enseñanza y aprendizaje y concretar los principios de intervención educativa y las estrategias expositivas y de indagación. Entre ellas puede distinguirse técnicas para la determinación de ideas previas cuestionarios mapa semántico representaciones plásticas y técnicas para la adquisición de nuevos conocimientos exposición oral debate y coloquio análisis pretextos mapas.

Transdisciplinario: es una forma de organización de los conocimientos que trascienden las disciplinas de una forma radical. Se ha entendido la transdisciplina haciendo énfasis a) en lo que está entre las disciplinas, b) en lo que las atraviesa a todas, y c) en lo que está más allá de ellas.

A pesar de las diferencias antes mencionadas, y de la existencia en el pasado de la interpretación de la transdisciplina como un mega o hiper disciplina, todas las interpretaciones coinciden en la necesidad de que los conocimientos científicos se nutran y aporten una mirada global que no se reduzca a las disciplinas ni a sus campos, que vaya en la dirección de considerar el mundo en su unidad diversa. Que no lo separe, aunque distinga las diferencias.

La transdisciplina representa la aspiración a un conocimiento lo más completo posible, que sea capaz de dialogar con la diversidad de los saberes humanos. Por eso el diálogo de saberes y la complejidad son inherentes a la actitud transdisciplinaria, que se plantea el mundo como pregunta y como aspiración.

Responsabilidad social para la salud: la responsabilidad social para la salud se refleja en las acciones de los responsables de la toma de decisiones tanto del sector público como privado, para establecer políticas y prácticas que promuevan y protejan la salud. Las políticas y prácticas que aplican los sectores público y privado deben de evitar perjudicar la salud de los individuos; proteger el medio ambiente y garantizar el uso sostenible de los recursos; restringir la producción y el comercio de productos y sustancias inherentemente perjudiciales y desalentar las prácticas de marketing nocivas para la salud; proteger al ciudadano en el mercado y al individuo en el lugar de trabajo, e

incluir evaluaciones del impacto sanitario centradas en la equidad como parte integral del desarrollo de las políticas.

CAPÍTULO 10. RECOMENDACIONES

- El Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica realizó el trabajo de forma interdisciplinaria, integrando la perspectiva de las diferentes disciplinas e instituciones involucradas. Sería importante un mayor acompañamiento del Ministerio de Salud o la construcción de guías que permitan la orientación del trabajo a realizar.
- Según el decreto, el Perfil Profesional que el Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica elaboró, se desarrolla a partir de funciones, sin embargo, en el proceso de investigación, se considera importante contemplar el enfoque hermenéutico reflexivo (Anexo #1), para incluir las problemáticas contextuales.
- Es importante destacar que el eje de valores es fundamental en cualquier profesión.
- Este Colegio Profesional considera importante realizar la parte de tareas en el perfil profesional.
- Es importante destacar que el C.C.D.C.R. considera trascendental el documento Convenio para crear una nomenclatura de grados y títulos de la Educación Superior Universitaria Estatal, de tal forma que el perfil profesional generalista que se construye significa lo básico y en los procesos de formación se considera lo escrito en el documento en mención, para regular el grado académico que además incluyen información esencial como creditaje, dedicación de tiempo, rigurosidad, entre otros. Se adjunta en el Anexo #4.

CAPÍTULO 11. CRÉDITOS

En este apartado están los nombres de los participantes que ayudaron a elaborar este documento:

Comisión Central:

Federico Hoffmaister Sagel
Ana Cecilia Murillo González
Ana Cristina Parra Jiménez
Ana Lucía Herrera Jiménez
Luis Diego Pérez Elizondo
Manuel Zamora Marín
Rodolfo Gamboa Montes de Oca
Andrea López Soto
Graciela Sánchez Obando
Grettell Molina Carvajal
Heilyn Quirós Abarca
Nora Chaves Quirós
Carlos Mora Aguilar
Ronaldo Hirsch Keibel
William Brenes Gómez
Raquel Ulloa Venegas

En los procesos de talleres, consultas y otros se contó con la participación de:

Adriana Matarrita Rodríguez
Alberto Calvo Leiva
Alexander Cox Alvarado
Antonieta Muñoz Solís
Brian Gamboa Montero
Carlos Durán Muñoz
Carlos Eduardo Filloy Esna
Carmen Barrientos Solano
Cristina Barboza Solís
Deisy Banda Guevara
Edgar Montano Retana
Ernesto González Aymerich
Eugenia Madrigal Gutiérrez
Eva Cortés Carmona
Federico Madriz Rodríguez
Gabriela Fallas Gamboa
Gabriela Jiménez Marichal

Gustavo Bermúdez Mora
Ingrid Quesada Zamora
Joseph Ulate Jiménez
Juan Pablo Ulloa Chaverri
Luis Diego Giralt Apestegui
María Alejandra Vargas Mora
María Luisa Otárola
Mario Sanabria Ramírez
Mercedes Arias Chaves
Moraimé Agüero A.
Octavio Argueta Cardona
Olga Vargas Murillo
Patricia Sotela Truque
Paulette Arrieta Hernández
Rafael Porras Madrigal
Raquel Ulloa Venegas
Ricardo Corrales Aguilar
Rodrigo Díaz Obando
Rodrigo Villalobos Jiménez
Rosa Carranza Rojas
Roxana Mora Montero
Sandra Victoria Herrera
Sonia Castillo Jiménez
Viria Ureña Salazar

CAPÍTULO 12. BIBLIOGRAFÍA Y ANEXOS

BIBLIOGRAFÍA

A.J.M. Plasschaert, W.P. Holbrook, E. Delap, C. Martínez, A.D. Walmsley. (2004). *Perfil y competencias del dentista europeo*. Recuperado de <http://www.ub.edu/depodonto/Competenciasdentistaeuropeo.pdf>

Aiteco Consultores S.L. (S.f.). *Qué es la Calidad de Servicio*. España. Recuperado de: <https://www.aiteco.com/que-es-la-calidad-de-servicio/>

Castillo, T. (2012). *Léxico de uso común en la educación costarricense*. San José, C.R.: CONARE. Recuperado de: <http://repositorio.conare.ac.cr/handle/20.500.12337/2129>

Ardila, R. (2003). Calidad De Vida: Una Definición Integradora. *Revista Latinoamericana de Psicología*. 35(2), pp.161-164

Colegio de Ingenieros Especialistas de Córdoba. (S.f.). LEY Nro. 7673. *Capítulo II - Concepto de Ejercicio Profesional*. Recuperado de: <http://www.ciec.com.ar/leyesyreglamentos.php>

Guach Castillo, J. (S.f.). *Gestión basada en competencias en las organizaciones laborales*. Cuba. Recuperado de: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/infodir/gestion_basada_en_competencias.pdf

Herazo Acuña, B. (2011). *Opciones profesionales y laborales del odontólogo*. Bogotá: Ecoe Ediciones Ltda. Recuperado de <https://books.google.co.cr/books?id=0Ns3DgAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=odontologo&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwi2xOvd37ziAhWSg-AKHVj3AawsQ6AEILDAB#v=onepage&q&f=false>

Morin, E. (S.f.). *¿Qué es interdisciplina?*. Recuperado de: <https://edgarmorinmultiversidad.org/index.php/que-es-transdisciplinariedad.html>

Morin, E. (S.f.). *¿Qué es Transdisciplinariedad?*. Recuperado de: <https://edgarmorinmultiversidad.org/index.php/que-es-transdisciplinariedad.html>

Organización Mundial de la Salud. (S.f.). *Salud bucodental*. Recuperado de https://www.who.int/topics/oral_health/es/

Rodríguez O. (2015). *¿Quién forma y qué funciones y objetivos tiene el equipo interdisciplinar de una institución sociosanitaria?* Recuperado de: <http://masquemayores.com/magazine/quien-forma-y-que-funciones-y-objetivos-tiene-el-equipo-interdisciplinar-de-una-institucion-sociosanitaria/>

Universidad Estatal a Distancia. (S.f.). *Glosario de términos curriculares para la Universidad Estatal a Distancia*. Recuperado de: https://www.uned.ac.cr/academica/images/PACE/publicaciones/FINAL24-9-13_Glosario_de_tminos_curriculares_UNED.pdf

ANEXOS

Anexo #1 Diversidad de enfoques para la gestión basada en competencias

Exploración del Documento

Extracto de información

..... como consecuencia del desarrollo científico-tecnológico, el nuevo siglo se caracteriza por disímiles cambios que implican transformaciones en todas las esferas sociales. En este contexto cobra relevancia la Gestión Basada en Competencias, con el fin de satisfacer la necesidad de educación permanente para mejorar la calidad y pertinencia de la formación de las personas que son el sujeto y objeto fundamental del cambio. Esta nueva concepción ha sido reconocida por la UNESCO y entidades educativas de numerosos países desarrollados y en vías de desarrollo, que dedican esfuerzos en su aplicación a partir de la interrelación de la ciencia, la educación y el trabajo.

La Gestión de la Formación Basada en Competencias se sustenta en una propuesta de aprendizaje para toda la vida en cualquier entorno social. En esencia constituye una concepción diferente sobre la educación, bajo los principios de un nuevo paradigma desde el cual la educación formal tiene la exigencia medular actual, en el ámbito internacional, de la aplicación de la gestión escolar basada en competencias y por consiguiente en el proceso de enseñanza-aprendizaje, el que debe responder, entre otras cosas, a la necesaria vinculación escuela/ocupación futura de los aprendices.

Esto constituye un gran reto: “desarrollar una gran capacidad para enfrentar el cambio y ser partícipes de este. Ese reto implica a su vez, un proceso de aprendizaje permanente, individual y colectivo para aprender cosas nuevas y desaprender aquellas que ya no funcionan” (CONOCER, 1996). Es un aprendizaje que “contribuye a la efectividad de las organizaciones a través de intervenciones que potencien su capacidad para cambiar de manera proactiva, frente a los retos que enfrentan. Nuestras acciones buscan destacar el potencial de los individuos en la generación de relaciones que fomenten la creatividad y contribuyan a concretar procesos de transformación fundamentados en las competencias humanas y el aprendizaje en grupo”. [E. More y A. López(a), 2002]. En tal sentido es importante concebir como eje central del cambio institucional la implementación del proceso de gestión de la formación basada en competencias de los recursos humanos.

La actualidad del tema y su carácter controversial requiere que nos detengamos en precisiones generales, relacionada con el análisis de este enfoque dado que existe mucha información al respecto y, no obstante, en ocasiones se denota escaso conocimiento global del mismo al sustentar una posición determinada.

Diversidad de enfoques sobre competencias

Lo primero que encontramos en el estudio del tema es la existencia de una diversidad de enfoques sobre competencias. De tal manera que hemos podido identificar seis variantes de este.

Ellas son: **Conductista, Funcionalista, Cognitiva, Constructivista, Hermenéutico-Reflexiva (Crítico) y Humanista.** Brevemente veamos la especificidad de cada uno de ellos:

Enfoque Conductista: las competencias se conciben como habilidades que reflejan la capacidad del individuo y describen lo que éste puede hacer y no lo que necesariamente hace. Este enfoque prepondera la conducta de los individuos en el desempeño de la tarea y va a observar resultados específicos en un contexto determinado. Justamente la limitación crucial de este enfoque está en preponderar la observación de la conducta de las personas en el enfrentamiento a la tarea a partir de la descripción de lo que puede hacer y no lo que realmente hace, sin tener en cuenta otras dimensiones personales. Ha sido desarrollado fundamentalmente en los Estados Unidos.

Enfoque Funcionalista: las competencias se establecen a partir de las funciones esenciales del individuo que contribuyen significativamente en los resultados deseados. La función del trabajador debe entenderse en relación con el entorno y con las otras funciones. Para establecer las competencias se comparan las diversas relaciones que se producen en la organización laboral, entre los resultados de los trabajadores y sus habilidades, conocimientos y actitudes. Se busca identificar los elementos relevantes para la solución de los problemas. Los objetivos y funciones de la empresa se formulan en términos de su relación con el entorno: mercado, tecnología, relaciones sociales e institucionales. Si bien es importante atender a las funciones antes mencionadas, el hecho de analizar dichas funciones y no las competencias humanas, es una limitación del enfoque. Se desarrolla en Gran Bretaña.

Enfoque Constructivista: las competencias constituyen una relación dialéctica entre la capacitación de los trabajadores y su participación progresiva y coordinada en la actividad que realiza. En este enfoque se trata de dar solución a las disfunciones y problemas que presenta una organización para lograr el cumplimiento de sus objetivos. Concibe las competencias no solo a partir de la función sino también desde una dimensión personal por lo que enfatiza en la capacitación de las personas y en la organización de la actividad laboral. Se pone de relieve la necesidad de generar confianza en los individuos, para lograr un mejor desenvolvimiento, el valor del progreso personal, la participación de cada sujeto en la capacitación y la elección de tareas. Los individuos son los protagonistas de su propia formación y adquieren las competencias en la medida en que participan activamente en este proceso. Este enfoque está muy difundido en la esfera educativa y se integra con otras concepciones actuales que cada vez cobran mayor relevancia, por favorecer el desarrollo integral de la persona. Se desarrolla en Austria y Francia.

Estos enfoques se han expuesto ampliamente en los diversos espacios de discusión de la esfera del trabajo, por lo que se refieren a las competencias humanas como laborales.

En la esfera educativa se debate acerca del enfoque cognitivo. Rómulo Gallego Badillo (1999) entre otros importantes intelectuales colombianos se suma de manera comprometida en la difusión de este enfoque. Veamos brevemente la propuesta este autor:

Enfoque Cognitivo: las competencias son atribuidas a la actividad cognoscitiva tomando el concepto de N. Chomsky en el campo de la lingüística quien la define como “capacidad y disposición para la actuación y la interpretación”. Por otro lado, al identificar las competencias y sus indicadores se basa en la taxonomía de N. Bloom (1986), realizada por el autor para categorizar el conocimiento. Entre otros países se aplica en Colombia y es un enfoque que forma parte del debate actual entre la intelectualidad educativa de dicho país. El hecho de enmarcar el

análisis de las competencias humanas sólo en el conocimiento y la actuación, sin tener en cuenta otros recursos personales y el entorno en el que el individuo actúa, constituye una limitación cardinal de este enfoque.

Sin embargo, a pesar de que, en los Seminarios Internacionales sobre Formación basada en Competencias, se enfatiza solamente la existencia de tres modelos: Conductista, Funcionalista y Constructivista, mientras que en la esfera de la educación formal se enfatiza en el Cognitivo y el Constructivista; la literatura revisada nos permite identificar otros dos enfoques: el Hermenéutico reflexivo (Crítico) y el Humanista¹. Dichos enfoques, conjuntamente con el Constructivista, requieren la mayor atención en tanto cobran en nuestros días, una relevancia extraordinaria a luz de los nuevos paradigmas educativos.

Ellos también se han desarrollado y expuesto básicamente en la esfera educación formal, por lo que aluden a competencias humanas. Son ellos:

Enfoque Hermenéutico reflexivo (Crítico): En este enfoque se desarrolla el Modelo del "profesional reflexivo". La competencia es vista como "una habilidad relacionada con el conocimiento puesto en práctica en condiciones de reflexión conjunta". La formación de la persona crítica y reflexiva, el aprendizaje significativo e innovador en condiciones de colaboración, el coprotagonismo del que aprende y enseña, el desarrollo de competencias fundamentales, trasferibles y transversales, entre otros, son aspectos esenciales de este significativo enfoque. Surgió en los Estados Unidos y es desarrollado también en España y otros países.

Enfoque Humanista: Aquí se habla del desarrollo integral humano y se refiere a la formación de la persona reflexiva, creativa e íntegra. La competencia es concebida como habilidades humanas generales que se forman a partir del potencial que tiene la persona en su relación con el entorno. Surge a partir de la necesidad de la acción y la experiencia en el mundo globalizado, defiende el currículum integrado y se extiende hoy por todo el hemisferio como una vía de dar solución a las exigencias de formación que impone el desarrollo. Este enfoque se integra y armoniza con los postulados del constructivismo y el enfoque Hermenéutico reflexivo (Crítico) en una alianza que favorece el desarrollo de la persona en una dimensión más holística. E.U., España, Puerto Rico, Reino Unido, por citar algunos, son fuertes exponentes.

La distinción de los presupuestos de cada uno de esos enfoques resulta de vital importancia. Esto no significa, a nuestro juicio, que se deba enfatizar solamente en uno de ellos en la reflexión sobre el tema y mucho menos para crear y ejecutar un programa de formación.

Dadas las condiciones actuales de desarrollo científico y tecnológico, un solo paradigma no resuelve el problema de la formación profesional. Se trata de identificar, en cada uno de ellos, aquellos aspectos valiosos para nuestros objetivos de formación, no sólo a partir de lo común sino además de aquellos que se complementan y pueden integrarse para lograr los fines propuestos. Es decir, se impone el reto de la integración de saberes en el análisis de los individuos, como persona que se enfrenta a su entorno con toda su dimensionalidad y no de manera parcial.

Con independencia de la necesidad de integrar concepciones de acuerdo con las condiciones concretas de cada organización, resulta de vital importancia definir la variante de la cual se parte en la aplicación del enfoque de competencias. En nuestro caso nos adherimos a la variante del

enfoque de competencias Hermenéutico-Reflexivo, al mismo tiempo que tenemos en cuenta la esencia de los enfoques Constructivista y Humanista. Sobre esta base se orienta la selección, adaptación y aplicación de la metodología, procedimientos y estrategias a utilizar, así como la conceptualización de competencias que proponemos y que veremos más adelante.

Metodología para el análisis de las competencias

Otro aspecto que amerita la reflexión es el tema de la metodología para el análisis de las competencias. Cada una de las variantes del enfoque de competencias asume una metodología en la aplicación de los componentes del sistema de gestión basada en competencias, coherente con su concepción epistemológica. Una mirada a la situación presente en el uso de la metodología nos permite observar una gran profusión de disímiles métodos tanto cualitativos como cuantitativos, para la gestión en el análisis e identificación de las competencias. De tal manera en ocasiones puede observarse la selección inadecuada de la metodología por insuficiencias en la determinación epistemológica correspondiente. Esto puede ser contraproducente e inoperante en tanto es imposible lograr resultados objetivos, cercanos a la realidad de la organización, si se parte de una variante del enfoque de competencias y se hace el análisis con la metodología asumida por otro.

Anexo #2 Métodos y técnicas para establecer competencias.

Métodos y técnicas para establecer competencias

	DACUM	AMOD	SCID	AF	ETED	AST (TAST)
Datos generales	Años 70 U. Ohio Creado en Canadá y desarrollado en USA	Siglas en inglés A model "Un modelo"	sigla en ingles Sytematic Curriculum and Instructional Development Desarrollo Sistemático de un Curriculum Instruccional.	Análisis funcional	Empleo tipo estudiado en su dinámica 1996	Taller análisis situacional del trabajo Quebec Canadá
¿Qué es?	Método participativo	Método complementario de DACUM	Método complementario de DACUM	Técnica	Técnica	Técnica Taller Metodología basada en la recolección de información
¿Qué permite?	Descripción e Identificación de tareas y funciones de una ocupación y que un trabajador debe ser capaz de realizar para alcanzar un desempeño exitoso.	Articula de manera más directa los elementos del currículo esbozados en el mapa DACUM, la secuencia de la formación y complejidad y la evaluación del proceso aprendizaje	Promueve -a partir de los enunciados del DACUM- un análisis fino de las tareas . Facilita la identificación y realización de acciones en la parte laboral de trabajadores altamente importantes de una empresa u organización. Permite determinar del análisis los aspectos relevantes para la formación. Este método puede aplicarse a la Educación también.	Identifica las competencias laborales inherentes a una función productiva. Tal función puede estar definida a un nivel de un sector ocupacional, una empresa o todo un sector de la producción de servicios.	Proceso constante de cambios que suceden en la forma de hacer el trabajo. Denominado observatorio del empleo.	Permite diseñar los módulos de especialidad de las distintas carreras
Punto de partida	<ol style="list-style-type: none"> 1. El trabajador experto describe su puesto 2. Para definir una función se debe describir en forma detallada las tareas que la componen 3. Para ejecutar una tarea es necesario todo lo que comprende y permite el 	<ul style="list-style-type: none"> • Se identifica grandes áreas de competencia. Se organizan en secuencia para la capacitación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Primero se debe elaborar la matriz DACUM. • Permite establecer parámetros bajo los cuales el trabajador debe demostrar su desempeño: 	Elaborar un proceso de análisis de los puestos laborales	Trabajo con los que ejecutan un puesto	Esta es una forma exitosa de generar planes de estudio para una carrera, se lleva un taller con académicos, empresarios, supervisores y expertos en el área donde se

	desempeño. (habilidades, conocimientos, actitudes, valores entre otros)		<ul style="list-style-type: none"> ▪ cumplimiento de normas de seguridad ▪ actitudes y comportamientos que lleven a un desempeño destacado ▪ errores posibles ▪ máquinas, herramientas ▪ materiales utilizados. 			desempeñe el egresado de la carrera en particular.
Perspectiva	Conductista	Conductista	Conductista	Funcional	Constructivismo Cognoscitivista sobre las competencias laborales	Constructivismo
Fortalezas	<ul style="list-style-type: none"> • Genera interacción y sinergias en el grupo • Posibilita construir consenso grupal • Permite la construcción de un recorrido o secuencia de acciones, útiles para el diseño de la capacitación. • Es de rápida aplicación y de bajo costo • Promueve la participación y el compromiso de los actores. • 	<ul style="list-style-type: none"> • Busca establecer una relación directa entre los elementos del curriculum y la secuencia de formación y evaluación del proceso de aprendizaje... ", siendo sus principales características, la rapidez y la facilidad de aplicación. • Establece la fuerte relación entre las competencias y subcompetencias definidas en el mapa DACUM 	<ul style="list-style-type: none"> • Con la información se construyen guías didácticas en las que el trabajador se apoya para cumplir los estándares de desempeño esperados. (autoaprendizaje del que aprende) • Posee escalas, evaluación global de 1 a 4 y evaluación puntos críticos en la secuencia de subprocesos, aplicando el sí/no • busca establecer una relación directa entre los elementos del curriculum y la secuencia de formación y evaluación del proceso de 		<ul style="list-style-type: none"> • Concibe las competencias como las que movilizan el proceso de producción, de acuerdo con como asuma su rol el profesional y la relación con el trabajador. 	<ul style="list-style-type: none"> • El objetivo de reunirse con este grupo multidisciplinario es recabar información confiable acerca de las competencias, habilidades, conocimientos, destrezas y actitudes que debe poseer el profesional para desempeñarse exitosamente en el campo laboral • Sé realiza cada cuatro años • Detecta las <u>habilidades psicomotoras, cognoscitivas y socioafectivas</u> necesarias, para

			aprendizaje...", siendo sus principales características, la rapidez y la facilidad de aplicación.			<p>que los alumnos egresados ejerzan una función productiva en conformidad con los estándares de alto desempeño en empresas de vanguardia y líderes en su ramo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se definen las competencias profesionales, misión, funciones y tareas a desempeñar, habilidades, conocimientos y actitudes. • Pasos correspondientes para aprobación de los planes <ul style="list-style-type: none"> ○ Estudios preliminares ○ Análisis de la Situación laboral ○ Definición de las competencias ○ Validación del proyecto de formación ○ Producción del programa de estudios ○ Aprobación del programa de estudios ○ Implementación
Limitaciones	<ul style="list-style-type: none"> • No permite establecer una relación entre aspectos 	<ul style="list-style-type: none"> • Se describen los criterios de desempeño a partir 	<ul style="list-style-type: none"> • se describen los criterios de desempeño a partir 	-	- No se define a priori el grado de	<ul style="list-style-type: none"> • requiere organización

	<p>comportamentales y actitudinales</p> <ul style="list-style-type: none"> No construye criterios de desempeño (por eso el complemento es SCID) No permite desarrollar estrategias de formación y evaluación. (por eso el complemento es el AMOD) 	<p>de referencia es solamente subjetiva.</p> <ul style="list-style-type: none"> 	<p>de indicadores mensurables</p>		<p>competencia con que serán capacitados los trabajadores</p> <ul style="list-style-type: none"> - La capacitación solo tendrá sentido en la lógica de la capacitación colectiva 	<ul style="list-style-type: none"> requiere contar con especialistas en las diferentes áreas. 																									
<p>¿Como se ejecuta?</p>	<ul style="list-style-type: none"> Talleres grupales conformado por trabajadores experimentados. Diseñan un currículo basado en las tareas que deben realizarse en una determinada área ocupacional. Fases: <ul style="list-style-type: none"> Planificación y ejecución del taller DACUM Describir las tareas (Matriz DACUM) Validad información. <p>Matriz mapa DACUM</p> <table border="1" data-bbox="365 935 737 1425"> <thead> <tr> <th>Funciones</th> <th colspan="4">tareas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>F1</td> <td>Subfunción 1.1</td> <td>SF 1.2</td> <td>SF 1.3</td> <td>SF 1.4</td> </tr> <tr> <td>F2</td> <td>SF 2.1</td> <td>SF 2.2</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>F3</td> <td>SF 3.1</td> <td>SF 3.2</td> <td>SF 3.3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>F4</td> <td>SF 4.1</td> <td>SF 4.2</td> <td>SF 4.3</td> <td>SF</td> </tr> </tbody> </table>	Funciones	tareas				F1	Subfunción 1.1	SF 1.2	SF 1.3	SF 1.4	F2	SF 2.1	SF 2.2			F3	SF 3.1	SF 3.2	SF 3.3		F4	SF 4.1	SF 4.2	SF 4.3	SF	<p>Se conforma un panel de discusión, Validación por comité de expertos de la matriz DACUM</p> <ul style="list-style-type: none"> Primera etapa: tormenta de ideas Segunda etapa: Primera agrupación de los enunciados Tercera etapa: Identificación de las principales áreas de competencia (áreas generales cómo para poder reagrupar las habilidades o subcompetencias de los pasos anteriores) Cuarta etapa: Construcción de un currículo de formación Quinta Etapa: Proceso de evaluación y autoevaluación. En esta se nivela con una escala de 3 a 6 niveles. 	<ul style="list-style-type: none"> Validación de análisis DACUM Selección de tareas a capacitar. Establecimiento de los conocimientos y habilidades necesarios en las tareas. 	<p>-</p>	<ul style="list-style-type: none"> Se centra en el desempeño o Concibe el trabajo y su entorno como una unidad Pasos: Identificación de actores Entrevistas Estructuración de la información Escritura y formalización de cada noción Retorno y validación a los grupos técnicos formados por los titulares de los empleos Pasos 	<ul style="list-style-type: none"> Duración de tres a cinco días <ul style="list-style-type: none"> Desarrollo del taller Un coordinador, quien tiene la función de articular las actividades y supervisar que se contará con el equipo y material requeridos. Un facilitador(a), quien tiene la responsabilidad central de generar la dinámica de la reunión y aplicar los mecanismos de recolección de información. Dos especialistas en la temática, cuya participación consiste en ubicar las funciones propias del profesional de la carrera y las tareas adicionales a la misma. Un secretario(a), quien será responsable de
Funciones	tareas																														
F1	Subfunción 1.1	SF 1.2	SF 1.3	SF 1.4																											
F2	SF 2.1	SF 2.2																													
F3	SF 3.1	SF 3.2	SF 3.3																												
F4	SF 4.1	SF 4.2	SF 4.3	SF																											

<table border="1"> <tr> <td data-bbox="365 188 459 253">Competencias</td> <td data-bbox="459 188 737 253">Subcompetencias</td> <td data-bbox="737 188 840 253">Elementos de competencia</td> <td data-bbox="840 188 945 253">4. 4</td> </tr> </table>	Competencias	Subcompetencias	Elementos de competencia	4. 4				<ol style="list-style-type: none"> 1. Ficha de identificación 2. Ficha demográfica 3. Ficha de competencias, Atribuciones, trayectorias, condiciones de trabajo, saberes movilizados 4. Fichas Dinámicas 	<p>registrar la información proveniente de cada uno de los representantes de los sectores especializados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Especialistas, quienes proporcionaron la información necesaria para definir los requerimientos que debe cumplir el profesional egresado de las diferentes carreras a fin de satisfacer las necesidades del mercado al que se incorporará. • Dos observadores, quienes apoyarán tomando nota de todos los pormenores, así como en el análisis de la información. • Dos capturistas, quienes se encargaron de registrar la información correspondiente para la elaboración del reporte final. <ul style="list-style-type: none"> • Lluvia de ideas permite establecer la misión del profesional • A partir de la lluvia de ideas se desglosan las actividades que podría realizar en determinado momento el egresado • A partir de las actividades se definen las
Competencias	Subcompetencias	Elementos de competencia	4. 4						
<p>Función: ¿Qué hace? Tareas: ¿Cómo lo hace?</p> <p>Perfil:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Taller 2. Mapa DACUM <ol style="list-style-type: none"> a. Listado de competencias 1 3. Taller sector empleador <ol style="list-style-type: none"> a. Listado de competencias 2 b. Instrumento c. Participa <ol style="list-style-type: none"> i. Empleadores ii. Académicos iii. Egresados iv. Organizaciones profesionales v. Estudiantes. 4. Validación de competencias específicas y genéricas 5. Perfil Profesional y Ocupacional 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 0: no puede desarrollar la competencia ○ 1: puede desarrollar la competencia, pero bajo constante supervisión ○ 2: puede desarrollar la competencia, pero con eventual asistencia. ○ 3: Puede desarrollar la competencia sin supervisión. ○ 4: Puede desarrollar la competencia sin supervisión, con un buen nivel de calidad. ○ 5: puede desarrollar la competencia con calidad y velocidad, mostrando iniciativa y adaptabilidad frente a situaciones imprevistas. ○ 6: Puede desarrollar la competencia con calidad y velocidad, mostrando iniciativa, adaptabilidad y pudiendo 								

		<p>conducir a otros en el desarrollo del trabajo.</p>				<p>funciones de puesto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se dividen en equipos y se define las tareas y subtareas que se derivan de las funciones. • Luego se desarrollan los criterios de desempeño y campos de aplicación para cada subtarea <p>Tareas para hacer el mapa de forma individual y en equipos:</p> <p>Individual:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Misión • Actividad • Funciones <p>En equipos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tareas • Subtareas • Campos de aplicación • Criterios de desempeño
--	--	--	--	--	--	--

Investigación realizada en varios referentes para este documento por MSc. Ana Cristina Parra Jiménez. Investigadora y Consultora.

Anexo #3 Ley Reguladora de Investigación Biomédica

N° 9234

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA
DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

DECRETA:

LEY REGULADORA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- Objeto de la ley

El objeto de la presente ley es regular la investigación biomédica con seres humanos en materia de salud, en los sectores público y privado.

ARTÍCULO 2.- Definiciones

Para efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:

Autonomía: capacidad de las personas para tomar decisiones sin influencia de otras personas o de presiones externas.

Evento o reacción adversa que sería atribuible a la experimentación: ocurrencia desfavorable que:

- a) resulta en fallecimiento,
- b) amenaza la vida,
- c) requiere hospitalización del participante o prolongación de la hospitalización existente,
- d) produce incapacidad o invalidez persistente o significativa, o produce una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

Estudio multicéntrico: estudio clínico conducido de acuerdo con un único protocolo en más de un lugar y, por lo tanto, realizado por más de un investigador.

Fases de desarrollo de vacunas:

Fase I: se refiere a la primera introducción de una vacuna en ensayo en una población humana para determinar inicialmente su seguridad y sus efectos

biológicos, incluida su inmunogenicidad. Esta fase puede incluir estudios de dosis y vías de administración.

Fase II: se refiere a los ensayos iniciales para determinar la efectividad de la vacuna en un número limitado de voluntarios; esta fase se centra en la inmunogenicidad.

Fase III: tiene como objetivo evaluar de forma más completa la seguridad y la efectividad en la prevención de enfermedades, involucrando un número mayor de voluntarios en un estudio generalmente multicéntrico adecuadamente controlado.

Fases de desarrollo de medicamentos:

Fase I: consiste en la introducción de un medicamento en seres humanos por primera vez. Participan sujetos voluntarios sanos para evaluar en qué niveles de uso del fármaco se observa toxicidad. Se prosigue con los estudios de dosis-respuesta en los pacientes para determinar la seguridad del medicamento y, en algunos casos, indicios iniciales de su efectividad.

Estos estudios se proponen establecer una evaluación preliminar de la seguridad y del perfil farmacocinético y, cuando sea posible, un perfil farmacodinámico. Salvo excepciones debidamente fundamentadas, se llevan a cabo en pequeños grupos de individuos voluntarios sanos. A esta fase pertenecen, además, los estudios de bioequivalencia, dado que estos se efectúan también en voluntarios sanos.

Fase II: consiste en ensayos clínicos controlados, diseñados para demostrar la efectividad y la seguridad relativa. Generalmente se efectúa en un número limitado de pacientes estrechamente supervisados.

Fase III: se realiza después de establecer una probabilidad razonable de la efectividad del medicamento y tiene como objetivo obtener información adicional de su efectividad para indicaciones específicas y una definición más precisa de los efectos adversos asociados al medicamento. Esta fase incluye estudios controlados y no controlados.

Fase IV: los ensayos se realizan después de que el organismo nacional de registro de fármacos ha aprobado un medicamento para su distribución o comercialización. Estos ensayos pueden incluir investigación destinada a explorar un efecto farmacológico específico, establecer la frecuencia de las reacciones adversas o determinar los efectos de la administración a largo plazo de un medicamento.

Intervención: todas las acciones de cualquier orden, relacionadas con la investigación con seres humanos, que puedan afectar en todo o en parte, individual o colectivamente, de un modo u otro, la dignidad y la identidad, la integridad y el bienestar de las personas o cualquiera de sus derechos humanos y libertades fundamentales. Este tipo de investigación se diferencia de los estudios observacionales en los cuales no existe intervención.

Investigación biomédica: un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos. Puede ser observacional, epidemiológica, o no intervencional o experimental, clínica o intervencional. Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación se entenderá como investigación biomédica con seres humanos en materia de salud.

Investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional: investigación en la cual no se realiza intervención diagnóstica o terapéutica alguna con fines experimentales, ni se somete a los individuos participantes a condiciones controladas por el investigador. Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación observacional se entenderá como investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional en seres humanos en materia de salud.

Investigación biomédica experimental, clínica o intervencional: cualquier investigación científica en el área de la salud en la que se aplique una intervención preventiva, diagnóstica o terapéutica a seres humanos, con el fin de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos de un producto experimental, un dispositivo médico o de un procedimiento clínico o quirúrgico; o que intente identificar cualquier reacción adversa de un producto, dispositivo o procedimiento experimental; o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto experimental, con el objeto de valorar su seguridad y eficacia o valorar el desenlace ante una intervención psicológica no probada. Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación clínica se entenderá como investigación biomédica experimental, clínica o intervencional en seres humanos en materia de salud.

Investigador: persona que ejerce una profesión reconocida en el Estado costarricense, acreditado por el CONIS para realizar investigación biomédica, dada su formación científica. El investigador es responsable de la realización de la investigación. Si es un equipo el que realiza el estudio en un centro, al investigador responsable del equipo se le denominará investigador principal.

Organización de administración por contrato: persona u organización que suscribe un contrato privado con el patrocinador, la organización de investigación por contrato (OIC) y/o el investigador, para realizar una o más de las labores y funciones del investigador en la ejecución del estudio. Debe estar acreditado por el CONIS.

Organización de investigación por contrato: persona u organización que suscribe un contrato privado con el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio. Debe estar acreditado por el CONIS.

Participante: individuo que participa en un proyecto de investigación biomédica, ya sea como receptor directo de una intervención, como control, o como elemento de la observación. El individuo puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación, o una persona con una condición no relacionada con la investigación en proceso que participa voluntariamente, o una persona, generalmente un paciente, cuya condición es relevante para el uso del

producto estudiado o para respuesta a las preguntas que están siendo investigadas.

Patrocinador: individuo, compañía, entidad u organización pública o privada, nacional o extranjera, que toma la responsabilidad del inicio, la administración, el financiamiento y la publicación de los resultados de una investigación, y que además asume la cobertura de costos e indemnizaciones.

Placebo: sustancia que carece por sí misma de acción terapéutica.

Testigo imparcial: persona independiente de la investigación biomédica que no puede ser influenciada por personal involucrado en la investigación biomédica (entiéndase por tal el patrocinador, la organización de administración por contrato, la organización de investigación por contrato, el investigador o los funcionarios, empleados o representantes de ambos), o algún familiar del participante, quien está presente en el proceso de firma del consentimiento informado.

Protocolo: documento que describe la hipótesis, el objetivo o los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio. También, proporciona los antecedentes, los fundamentos y la justificación del estudio.

ARTÍCULO 3.- Protección al ser humano

La vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación en salud, en la que participen seres humanos, prevalecerán sobre el interés de la ciencia, de los intereses económicos o comerciales.

Toda investigación en salud en la que participen seres humanos debe responder a un enfoque de derechos humanos.

ARTÍCULO 4.- Principios de la investigación biomédica

Toda investigación en materia de salud en la que participen seres humanos deberá regirse por los principios de respeto a la dignidad de las personas, beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia distributiva.

Además de lo anterior, el comité ético científico respectivo deberá asegurarse de que cumple los requisitos de valor social y científico, validez científica, selección no discriminatoria y equitativa de las poblaciones participantes, razón riesgo-beneficio favorable, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los participantes. Toda investigación científica debe responder a un enfoque de derechos humanos como marco de referencia.

ARTÍCULO 5.- Gratuidad

La participación en una investigación biomédica siempre deberá ser voluntaria, por lo que no se remunerará a los participantes. Solo podrán reintegrarse los gastos en que eventualmente incurra un sujeto por su participación en la investigación.

En el caso de los estudios de bioequivalencia, además del reconocimiento de gastos, se permitirá la remuneración al participante por su participación voluntaria. Dicha remuneración deberá ser aprobada previamente por el CEC, asegurándose de que estos pagos sean proporcionales con el diseño del estudio. El comité ético científico que evalúa la investigación deberá establecer y ejecutar medidas de protección especiales al participante durante el reclutamiento y desarrollo, para proteger el principio de autonomía.

ARTÍCULO 6.- Obligaciones del Estado

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

- a)** Garantizar los derechos y la seguridad de los participantes involucrados en la actividad investigadora.
- b)** Velar por el cumplimiento de las normas éticas que orienten la investigación en seres humanos.
- c)** Establecer estrictos mecanismos de regulación, control y seguimiento de la investigación biomédica, que aseguren la protección de las personas participantes y la correcta elaboración de las investigaciones.
- 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.

ARTÍCULO 7.- Investigación en salud pública

La investigación en salud pública, de tipo observacional, requerirá la aprobación del Comité Ético Científico, en adelante CEC, salvo que se trate de investigaciones propias del quehacer institucional del Ministerio de Salud o de la Caja Costarricense de Seguro Social y se refiera a investigaciones relacionadas con:

- a)** Prevención y control de enfermedades endémicas y epidémicas que requieran recolección de datos relevantes para las decisiones en salud, como el caso de brotes o epidemias.
- b)** Vigilancia en salud pública, que incorpora la recolección de datos en boletas o archivos electrónicos que deben ser remitidos al Ministerio de Salud para definir, con base en su análisis epidemiológico, acciones de prevención y control.

- c) Evaluación de programas sociales o de evaluación de resultados e impacto de intervenciones en salud pública.
- d) Farmacovigilancia intensiva de medicamentos y vacunas, de manera que se puedan tomar acciones relacionadas con la seguridad, advertencias o comercialización de estos.

Se considerarán investigaciones propias del quehacer institucional aquellas que la institución obligatoriamente deba realizar para cumplir las funciones que le fueron asignadas y que se encuentren dentro de su plan operativo, o se trate de casos de emergencia.

Las instituciones que realicen este tipo de investigaciones deberán dar un informe de los resultados finales del estudio al CONIS.

ARTÍCULO 8.- Competencia del Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud, para el cumplimiento de los alcances de esta ley, definirá las políticas públicas para el desarrollo de la investigación biomédica.

CAPÍTULO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO

ARTÍCULO 9.- Consentimiento informado

La participación de un individuo en una investigación regulada por esta ley requerirá el consentimiento expreso, específico, escrito y firmado o con la huella digital, de este o de su representante legal, en todas las hojas.

El consentimiento informado es el proceso mediante el cual una persona confirma, voluntariamente, su deseo de participar en una investigación biomédica.

El objetivo del consentimiento informado es proteger a los participantes, por lo que este no podrá constituirse en un mecanismo para proteger legalmente al investigador, el patrocinador, la organización de administración por contrato y la organización de investigación por contrato.

ARTÍCULO 10.- Contenido mínimo del documento de consentimiento informado

La información en el documento de consentimiento informado debe ser veraz, clara, precisa y escrita de manera que pueda ser entendida por los participantes y que no induzca a error o coacción. Debe contener al menos:

- a) Declaración de que el estudio involucra investigación.
- b) Identidad del profesional responsable de la investigación y de sus colaboradores.
- c) Explicación del objetivo y propósito de la investigación.
- d) Fuente de financiación del proyecto de investigación.
- e) Número aproximado y características de las personas que van a participar.
- f) Duración esperada de la participación de la persona.
- g) Procedimientos que se van a seguir.
- h) En caso de obtención de muestras de sangre y otro tipo de material biológico, debe existir el consentimiento y el derecho a retractarse del participante sobre la transferencia de las muestras biológicas de material humano, las pruebas que se realizarán, dónde serán analizadas y si se entregarán o no los resultados de estas. En caso de que se pretenda guardarlas se debe indicar dónde, por cuánto tiempo y con qué fines.
- i) Descripción de los riesgos o molestias que se pueden presentar con la investigación.
- j) Medidas para responder a eventuales molestias o eventos adversos que se presenten.
- k) Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el participante sufra algún daño como consecuencia de la investigación.
- l) Descripción de los beneficios esperados para el participante o para otros.
- m) Manifestación de la estricta confidencialidad de la información y las medidas que se tomarán para asegurarla.
- n) Información sobre las personas que tendrán acceso a los registros para verificar procedimientos y datos de la investigación.
- ñ) Medidas para acceder a la información relevante para el participante, que surjan de la investigación o de los resultados totales de esta.
- o) Medidas para mantener la confidencialidad de los resultados de la investigación, así como la información de las personas participantes al momento de la divulgación de los resultados.
- p) Indicar cualquier potencial uso futuro de los resultados de la investigación.
- q) Indicar que, en las publicaciones de los resultados de la investigación, la información de la persona permanecerá como confidencial.
- r) Declaración de que la participación es voluntaria y que la persona puede retirarse de la investigación en cualquier momento sin perder los beneficios a los cuales la persona de todas formas tiene derecho, ni a ser castigada de ninguna forma por su retiro.
- s) Aclaración de si se dará algún tipo de compensación económica por concepto de alimentación o transporte.
- t) Listado de las personas que podrán contactar en caso de tener preguntas acerca del estudio y sus derechos. El listado deberá contener al menos el o los números de teléfono, la dirección de correo electrónico, la dirección de la oficina y cualquier otro dato adecuado para localizarlas.
- u) El nombre, la firma, la fecha, la hora y el lugar donde se cita al participante para entregar la copia del documento y el lugar donde se suscribe y el número de cédula del participante o de su representante legal, de la persona que explica el consentimiento informado y del testigo imparcial quien suscribe el consentimiento y la fecha en que se firma.
- v) Las demás que determine el reglamento de esta ley y aquellos otros que a juicio de los comités ético científicos respectivos se requieran.

ARTÍCULO 11.- Contenido adicional del consentimiento informado en investigaciones clínicas

En las investigaciones clínicas, además de lo indicado en el artículo anterior, el consentimiento informado deberá contener:

- a) Tratamiento que se va a utilizar en la investigación, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento.
- b) Efectos secundarios, riesgos y molestias conocidas de los medicamentos o equipos en investigación.
- c) Procedimientos o tratamientos alternativos, preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.
- d) Precauciones con hombres y mujeres en edad reproductiva y seguimiento que se dará a la mujer y al producto, en caso de haber quedado embarazada durante la participación en la investigación.
- e) Si se continuará el tratamiento al finalizar el estudio.
- f) Lo relativo a la póliza de seguro.
- g) Las demás que determine el reglamento de esta ley.

ARTÍCULO 12.- Aprobación del consentimiento informado

El consentimiento informado y cualquier modificación a este deberá ser aprobado, foliado y sellado en todas sus páginas por el Comité Ético Científico, previo a su presentación a los eventuales participantes.

En los casos de las investigaciones observacionales, el Comité Ético Científico, previo análisis exhaustivo del contenido y alcances de la investigación, podrá eximir de la firma del consentimiento informado, cuando considere que ello no afecta los derechos de las personas participantes.

ARTÍCULO 13.- Calidad de la información

Previo a que se inicie cualquier actividad relacionada con la investigación y antes de que se proceda a firmar el consentimiento informado, el individuo participante deberá ser informado en su propio idioma, en un lenguaje apropiado y comprensible, sobre la naturaleza de la investigación, los procedimientos, los riesgos y beneficios, otras opciones terapéuticas o diagnósticas, la confidencialidad de la información recabada y sobre sus derechos, de manera que comprenda y tome la decisión de participar o no, de forma libre, voluntaria y consciente, sin coerción, coacción, amenaza, fraude, engaño, manipulación o cualquier otro tipo de presión.

La información del consentimiento informado debe ser veraz, clara, precisa y escrita, de manera que no induzca a error, engaño o coacción y que pueda ser entendida por los participantes. Para este efecto, se deberá garantizar que el procedimiento para la firma del consentimiento informado cuente con el tiempo y las condiciones apropiados para que las personas puedan comprender correctamente la información.

ARTÍCULO 14.- Información del consentimiento informado

Se prohíbe la utilización de la información y de los datos relativos a la salud de las personas, con fines no contemplados o permitidos en el consentimiento informado o en la ley.

El encargado de la investigación o ensayos clínicos y los responsables de esta solo podrán utilizar la información y los datos relativos a la salud de las personas participantes de conformidad con fines expresamente contemplados o permitidos en el consentimiento informado o en la ley.

ARTÍCULO 15.- Modificación de condiciones

Cualquier modificación en la relación riesgo-beneficio o en las condiciones que se presenten durante la investigación deberá ser informada a la persona participante, a efectos de que esta, mediante el otorgamiento de un nuevo consentimiento o de una adenda al principal, ratifique su permanencia en el estudio o ensayo, o bien, decida retirarse de este.

ARTÍCULO 16.- Consentimiento informado en personas con discapacidad

Cuando en una investigación biomédica participen personas con discapacidad, la información requerida para brindar el consentimiento informado se deberá dar en condiciones y formatos accesibles y apropiados a sus necesidades.

ARTÍCULO 17.- Consentimiento de personas menores de edad

Cuando en una investigación biomédica participen personas menores de edad, el consentimiento informado debe ser suscrito por su representante legal o por quien tenga su representación legal.

Cuando se trate de personas menores de edad, pero mayores de doce años, además deberá contarse con su asentimiento informado; para ello, se les informará sobre los alcances de la investigación, en un lenguaje comprensible para ellos.

En caso de que la persona menor de edad se rehúse a asentir, prevalece su criterio sobre el de su representante legal, siempre y cuando su vida o su salud no dependan de su participación en la investigación, de acuerdo con lo establecido en la Ley N.º 7739, Código de la Niñez y la Adolescencia, de 6 de enero de 1998.

Todos los aspectos relacionados con el consentimiento informado en personas menores de edad debe ser valorado con la participación del Comité Ético Científico, a efectos de que el Comité sea garante de este.

El asentimiento informado deberá ser aprobado, foliado y sellado en todas sus páginas por el CEC, previo a su presentación a los eventuales participantes.

ARTÍCULO 18.- Consentimiento de personas legalmente incapacitadas

En el caso de investigaciones biomédicas en las que participen personas declaradas como incapaces, mediante un proceso judicial, el consentimiento informado debe ser suscrito por su representante legal.

CAPÍTULO III

MUESTRAS BIOLÓGICAS DE MATERIAL HUMANO

ARTÍCULO 19.- Uso y traslado de muestras biológicas

Se prohíbe la utilización de las muestras biológicas obtenidas con fines no contemplados y aprobados en el consentimiento informado, la ley y demás normativa aplicable.

Las muestras biológicas solo podrán trasladarse al exterior, si se justifica de acuerdo con los objetivos científicos, los criterios técnicos de la investigación o por las limitaciones tecnológicas del país. En el caso de estudios con diseño multicéntrico, en donde lo óptimo es estandarizar la metodología y los reportes de los exámenes de laboratorio, acorde con los objetivos científicos, se permitirá el traslado de las muestras a un laboratorio en el exterior.

Para que las muestras biológicas puedan salir del país, se requiere que tal información se haya suministrado previo a la exportación, en el consentimiento informado y que el participante haya consentido, salvo situaciones epidemiológicas que pongan en riesgo la salud pública.

ARTÍCULO 20.- Derecho a retractarse por el uso de las muestras biológicas de material humano

Al participante en una investigación biomédica le asiste el derecho a retractarse de su consentimiento sobre el posible traslado, almacenamiento, manejo y uso de sus muestras biológicas de material humano.

ARTÍCULO 21.- Acuerdos de transferencia

Para transferir cualquier muestra biológica fuera del país se debe contar con un acuerdo de transferencia de material biológico, firmado por las autoridades legales de las instituciones involucradas, por el investigador y la institución que envía, y por el investigador y la institución que recibe.

ARTÍCULO 22.- Conservación y destrucción de las muestras biológicas de material humano

Las muestras biológicas de material humano se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recolección, salvo que

el participante haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores. Este consentimiento podrá ser revocado por el participante totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a la inmediata destrucción de esta y el laboratorio extenderá un certificado escrito de la destrucción de la muestra, salvo el caso de muestras que hayan sido anonimizadas.

En caso de que las muestras biológicas de material humano sean conservadas, el participante será informado del lugar y de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder solicitar su destrucción, según las normas que apliquen para la destrucción de muestras biológicas, salvo el caso de muestras que hayan sido anonimizadas.

ARTÍCULO 23.- Donación o cesión de muestras biológicas de material humano

Para donar o ceder a terceros una muestra biológica de material humano se deberá contar con un consentimiento informado específico para cualquiera de esos fines. En este se deberá dejar claro el lugar y las condiciones de conservación, los objetivos de esta conservación, los usos futuros de las muestras y la posibilidad de cesión de las muestras a terceros.

La donación y utilización de muestras biológicas humanas en una investigación no podrán remunerarse o brindarse algún otro tipo de compensación al participante; asimismo, queda prohibida la venta de muestras biológicas que hayan sido obtenidas para una investigación biomédica.

CAPÍTULO IV

DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS PARTICIPANTES

ARTÍCULO 24.- Derecho a retractarse

Los participantes en una investigación tendrán, sin necesidad de dar explicaciones, el derecho de renunciar a su participación en cualquier momento. En aquellos casos en que el retiro abrupto signifique un riesgo para la salud del participante, se deberán establecer los mecanismos que minimicen la situación de riesgo.

Dicha renuncia no ocasionará ningún perjuicio o inconveniente para las personas participantes, para su derecho a la salud o en el ejercicio de cualquier otro de sus derechos.

ARTÍCULO 25.- Derecho a la confidencialidad

Queda prohibida la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos de aquellos para los que se prestó el consentimiento.

Las personas participantes en una investigación tendrán derecho a que se guarde confidencialidad sobre su identidad, información personal y su salud, así como sobre los tratamientos o los resultados de los análisis o procedimientos a los que fueran sometidos y demás datos personales, salvo cuando la ley exija lo contrario.

Las personas o entidades que tengan acceso a datos confidenciales de los participantes deberán adoptar todas las medidas necesarias para asegurar que no se afectará la privacidad, la confidencialidad, la integridad y la dignidad de los participantes. Con este fin, cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones, en una investigación donde participen seres humanos, tenga acceso a datos personales o documentos confidenciales relacionados con la investigación, quedará sometida al deber de confidencialidad.

La obligación de confidencialidad no aplica cuando se dé alguna de las siguientes condiciones, las cuales deberán estar consignadas y ser aceptadas por el participante en el consentimiento informado:

- a) Cuando lo requiera el comité ético científico que aprobó la investigación.
- b) Cuando lo requiera el Consejo Nacional de Investigaciones en Salud, con el fin de cumplir los requerimientos de una inspección y vigilancia de una investigación.
- c) Cuando el monitor o el auditor de la investigación requieran verificar datos contenidos en los expedientes clínicos de los participantes de una investigación, para efectos de una auditoría o seguimiento por parte del patrocinador o autoridad reguladora competente.
- d) Cuando lo solicite una autoridad judicial competente.
- e) Cuando ocurriera una urgencia médica al participante.
- f) Cuando el médico responsable de la atención clínica requiera conocer dicha información para efectos de tratamiento de su paciente.

ARTÍCULO 26.- Cesión de datos

La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a una investigación donde participen seres humanos requerirá el consentimiento expreso y escrito del participante.

Si los datos obtenidos del participante pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados.

ARTÍCULO 27.- Derecho a la información

Los participantes en una investigación tienen derecho:

- a) A acceder, de forma personal o por medio de su representante legal, a los resultados de sus análisis, cuando estos no hayan sido sometidos a procesos de disociación o anonimización, si el diseño del estudio lo permite.
- b) A ser informados acerca de los avances, de los eventos adversos inesperados que se presenten y de los resultados generales de la investigación.

- c) A que se les respeten las características étnicas, culturales y sociales de la comunidad o grupo poblacional al que pertenezcan.
- d) A que toda la información verbal y escrita sea otorgada mediante un léxico comprensible y en el idioma propio de las personas participantes.
- e) A que se les informe de las enfermedades descubiertas que no son parte del proceso de investigación.
- f) A acceder y obtener copia de su expediente personal, en el cual deberá constar toda la información referente a la investigación o ensayo clínico.

ARTÍCULO 28.- Derecho a disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación

Los participantes en una investigación clínica tendrán derecho a disfrutar gratuitamente, mientras lo requieran, de los tratamientos preventivos, terapéuticos y diagnósticos generados por el estudio, si se ha demostrado que estos son beneficiosos para la salud, siempre y cuando la prescripción de estos métodos o tratamientos esté avalada por los profesionales responsables del tratamiento y seguimiento del paciente, y en concordancia con lo expresado en esta ley.

ARTÍCULO 29.- Derecho a la atención en salud

Ningún participante en una investigación biomédica perderá su derecho a recibir la atención en salud que tendría derecho a recibir antes, durante o después de su participación en una investigación.

ARTÍCULO 30.- Derecho a compensaciones por daños

Las personas que hayan sufrido daños a la salud, como consecuencia de su participación en una investigación, recibirán la compensación que corresponda según lo dispuesto en esta ley y su reglamento.

ARTÍCULO 31.- Póliza de protección a las personas participantes

La investigación clínica deberá estar cubierta por una póliza de responsabilidad civil que proteja a los participantes de los daños y perjuicios derivados de la investigación, durante el período que dure, desde el inicio de la investigación y por dos años, como mínimo, después de que finalice la participación del participante en la investigación. Las pólizas deberán emitirse en coherencia con el principio de proporcionalidad y de dignidad de la vida humana, y deberán ser ejecutables en el país. Los comités ético científicos deberán valorar la póliza que se presente y definir su plazo de vigencia partiendo del mínimo que se establece en esta ley.

El Ministerio de Salud reglamentará el proceso que garantice el acceso de los participantes a los beneficios que ofrece el aseguramiento de las investigaciones en salud.

ARTÍCULO 32.- Información a las personas que participan en investigaciones biomédicas

En el consentimiento informado que se le brinde al posible participante se le debe entregar comprobante o copia de la póliza, en la que se indique el número, la entidad que la emite, el plazo de protección, las condiciones que tendrá la póliza y el procedimiento para acceder a esta por parte de las personas participantes.

ARTÍCULO 33.- Obligaciones de las personas participantes en una investigación biomédica

Serán obligaciones de las personas participantes en investigaciones en las que participan seres humanos las siguientes:

- a) Cumplir las indicaciones e instrucciones que se les brinden.
- b) Informar oportunamente al investigador sobre los eventos adversos que presentan.
- c) Informar al médico tratante de su participación en una investigación clínica.
- d) Las demás que determine el reglamento de esta ley.

CAPÍTULO V

CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

ARTÍCULO 34.- Consejo Nacional de Investigación en Salud

Se crea el Consejo Nacional de Investigación en Salud, en adelante CONIS, como un órgano independiente, multidisciplinario, de carácter ético, técnico y científico, adscrito al Ministerio de Salud con un grado de desconcentración máxima y con personalidad jurídica instrumental.

El CONIS tendrá la estructura administrativa que se defina vía reglamento y contará con su propia auditoría interna de conformidad con la Ley N.º 8292, Ley General de Control Interno, de 31 de julio de 2002, y la Ley N.º 7428, Ley Orgánica de la Contraloría General de la República, de 7 de setiembre de 1994.

ARTÍCULO 35.- Fines del CONIS

El CONIS tendrá como fines garantizar la calidad de las investigaciones y su estricto apego a los derechos humanos. Sus integrantes deberán actuar con absoluta independencia de criterio, evitando en sus decisiones la influencia de intereses políticos y comerciales.

ARTÍCULO 36.- Conformación del Consejo Nacional de Investigación en Salud

El CONIS estará integrado por siete miembros propietarios, cada uno con su respectivo suplente, quienes deberán atender las sesiones en ausencia del miembro propietario.

El CONIS estará integrado por:

- a)** El ministro de Salud o el funcionario en quien este delegue y su suplente, quien presidirá.
- b)** El ministro de Ciencia y Tecnología o el funcionario en quien este delegue y su suplente. En caso de que el ministro o la ministra delegue su representación, tanto el titular como el suplente deberán ser especialistas en investigación. En caso contrario, al menos el suplente deberá ser especialista en este campo.
- c)** Un abogado especialista en derechos humanos y su suplente, nombrado por el Colegio de Abogados de Costa Rica.
- d)** Un representante de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), preferiblemente del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social del Seguro Social (CENDEISS) y su suplente. La Junta Directiva no podrá designar a ninguna de las personas que en ese momento forme parte de sus integrantes.
- e)** Un representante del Consejo Nacional de Rectores (CONARE) y un suplente, quien deberá ser especialista en bioética.
- f)** Un representante en propiedad y un suplente, agremiado de los Colegios Profesionales de Médicos y Cirujanos; Farmacéuticos; Cirujanos Dentistas y de Microbiólogos, nombrados por las juntas directivas de los respectivos colegios profesionales. El reglamento de esta ley establecerá el procedimiento de nombramiento y la forma en que se alternarán cada año, los cargos en propiedad y la suplencia entre los cuatro colegios profesionales, de manera que se roten los puestos.
- g)** Un miembro propietario y un suplente en representación de la comunidad, que para tal efecto será nombrado por la Defensoría de los Habitantes. El procedimiento para la elección de la persona representante de la comunidad lo determinará la Defensoría de los Habitantes.

Los miembros del CONIS durarán en sus cargos un período de cinco años y podrán ser reelegidos. El representante de la comunidad será nombrado por un plazo máximo de tres años y no podrá ser reelegido. Los miembros del CONIS podrán ser cesados de sus cargos por las causas que se señalan en el reglamento de esta ley.

Los integrantes del CONIS no podrán ser nombrados de forma simultánea en el CONIS ni en cualquier otro comité ético científico (CEC).

ARTÍCULO 37.- Dietas

Los miembros del CONIS serán remunerados mediante dietas por sesión, cuyo monto equivaldrá al ochenta por ciento (80%) de las dietas que se pagan a los miembros de la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social por cada sesión. El número de sesiones remuneradas mensualmente no podrá exceder de diez sesiones por mes, entre sesiones ordinarias y extraordinarias.

El CONIS sesionará ordinariamente una vez por semana y, extraordinariamente, cuando sea necesario, por convocatoria efectuada por su presidente o por no menos de dos de sus miembros.

Ningún miembro del CONIS podrá percibir directa o indirectamente remuneración o reconocimiento material alguno por parte de los patrocinadores, investigadores, las organizaciones de administración por contrato o de las organizaciones de investigación por contrato. Los miembros del CONIS que incurran en esta falta serán cesados de sus cargos.

ARTÍCULO 38.- Requisitos académicos y profesionales para integrar el CONIS

Los miembros del CONIS, titulares y suplentes deberán ser profesionales en los campos de los derechos humanos, bioética, investigación clínica, epidemiología, salud pública o servicios de salud.

Para ocupar un puesto en el CONIS se requiere al menos:

- a) Poseer un título universitario con el grado de licenciatura como mínimo y estar adscrito al colegio respectivo.
- b) Tener reconocida y probada honorabilidad.

Estos requisitos no aplican para el inciso g), así como para el caso de quien ocupe el cargo de ministro, indicados en el artículo 36 de esta ley.

ARTÍCULO 39.- Revocatoria de nombramiento

El Consejo Nacional de Investigación en Salud, por acuerdo simple, podrá solicitar al órgano o la institución correspondiente que se revoque el nombramiento de cualquiera de sus miembros por ausencias injustificadas, incumplimiento de sus funciones dentro del CONIS o por conflicto de intereses.

ARTÍCULO 40.- Integrantes ad hoc y comisiones especiales

El CONIS podrá incorporar, de forma transitoria y en la medida que lo considere necesario, a consultores o expertos, quienes no tendrán derecho a voto. También podrá conformar subcomisiones o grupos de trabajo para el análisis técnico de proyectos o temas específicos. Las personas que integran el Consejo Nacional de Investigación en Salud no podrán formar parte, de forma simultánea, de cualquier otro comité ético científico del país. Queda autorizado el CONIS para cancelar con cargo al presupuesto institucional a los consultores o expertos que requiera contratar para cumplir los objetivos de esta ley.

ARTÍCULO 41.- Acuerdo de confidencialidad y declaración de conflicto de interés

Los miembros del CONIS y todo el personal deberán firmar, antes de iniciar labores, un acuerdo de confidencialidad, efectuar una declaración de actividades y de conflicto de interés, y deberán abstenerse de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo, indirecto o

familiar en el asunto examinado; para ello, deberán revelar cualquier conflicto de interés que pueda afectar su objetividad.

ARTÍCULO 42.- Cuórum

El cuórum se integrará con la presencia de la mayoría de los miembros. Los acuerdos se tomarán con el voto concurrente de la mayoría de los presentes. Cuando se produzca un empate, el presidente resolverá con su voto de calidad. La renuncia o el cese de uno de los miembros no implicarán la desintegración del órgano, siempre y cuando el cuórum requerido para sesionar se mantenga.

ARTÍCULO 43.- Funciones del CONIS

Serán funciones del CONIS:

- a)** Regular y supervisar y dar seguimiento a las investigaciones biomédicas y garantizar la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de las personas.
- b)** Acreditar, registrar y supervisar el funcionamiento de los CEC, tanto públicos como privados, a las organizaciones de administración por contrato (OAC) y a las organizaciones de investigación por contrato (OIC).
- c)** Acreditar a los investigadores que llevan a cabo investigaciones biomédicas.
- d)** Resolver, en un plazo que no excederá de tres meses, los conflictos entre los investigadores y los CEC.
- e)** Conocer y resolver oportunamente las denuncias o los reclamos contra los investigadores, las OIC, las OAC, los CEC o las entidades de las que estos dependen.
- f)** Supervisar e inspeccionar cualquier OAC, OIC, CEC, investigador o proyecto de investigación para verificar el cumplimiento de las normas establecidas.
- g)** Suspender, por razones de urgencia comprobada, o bien, cancelar en cualquier momento, la aprobación de un proyecto de investigación, si se determina que está en peligro la libertad, la dignidad, la privacidad, la salud o el bienestar de los participantes.
- h)** Suspender, de manera temporal o permanente, la acreditación de un CEC o investigador, si se determina que no está cumpliendo lo establecido en la presente ley.
- i)** Promover e impulsar la capacitación en bioética en investigación, en el ámbito nacional en general, y en particular a los CEC, a los patrocinadores e investigadores.
- j)** Informar, por escrito, a las autoridades de salud de las regiones de salud del Ministerio de Salud, sobre las investigaciones aprobadas y que estén por desarrollarse en su jurisdicción.
- k)** Administrar el presupuesto asignado en esta ley.
- l)** Presentar una memoria anual de funciones a las instituciones representadas en el CONIS.
- m)** Verificar que los CEC cuenten con adecuados y suficientes recursos financieros para su funcionamiento. El CONIS podrá requerir a las entidades que constituyan los CEC que los doten de adecuados y suficientes recursos humanos y materiales para su debido funcionamiento.

- n)** Llevar un registro nacional de todas las investigaciones biomédicas que se realizan en los centros privados y públicos del país verificando que los CEC deben de remitir al momento de aprobar una investigación y antes de que se inicie esta, el cual será de acceso público.
- ñ)** Llevar un registro nacional de las entidades o establecimientos de salud que realice investigaciones biomédicas.
- o)** Establecer un registro nacional de investigadores.
- p)** Llevar un registro nacional de las organizaciones de investigación y de administración por contrato.
- q)** Llevar un registro actualizado de los CEC y de los investigadores, patrocinadores, OAC y OIC que hayan sido sancionados por incumplimiento de la presente ley.
- r)** Llevar un registro de las publicaciones y presentaciones en actividades científicas de los resultados de las investigaciones biomédicas aprobadas en el país.
- s)** Definir, anualmente, los planes de trabajo y presupuestos necesarios para ejercer sus funciones.
- t)** Velar por el cumplimiento de las normas éticas que orientan la investigación biomédica. Implementar un sistema de información de investigación biomédica, accesible en todo momento, con bases de datos actualizadas sobre las investigaciones aprobadas y rechazadas, investigadores, CEC, OIC y OAC registrados, información y orientación para los potenciales participantes en las investigaciones.
- u)** Llevar un registro nacional de las investigaciones que han sido rechazadas y las razones que fundamentaron la decisión.
- v)** Llevar un libro de actas debidamente legalizado en el que consten todas sus reuniones y los acuerdos del CONIS.
- w)** Llevar un registro de los investigadores sancionados y las razones que motivaron la sanción.
- x)** Las demás que el reglamento de esta ley establezca.

ARTÍCULO 44.- Inspección

El CONIS tendrá facultades de inspección a los CEC, OAC, OIC, investigadores o investigaciones biomédicas, cuando lo considere necesario. Para tales efectos, el CONIS tendrá las siguientes funciones:

- a)** Realizar inspecciones en cualquier ámbito, con la finalidad de verificar que se cumplan los requisitos establecidos en esta ley.
- b)** Asesorar de oficio o a petición de parte, en materia de su competencia, a los CEC, OAC, OIC e investigadores.
- c)** Evacuar consultas en materia de su competencia de los CEC, OAC, OIC e investigadores.
- d)** Notificar a las partes involucradas de los hallazgos en las inspecciones realizadas.
- e)** Iniciar los procedimientos administrativos y judiciales que correspondan en caso de determinar algún incumplimiento a esta ley, dentro de los plazos que se establezcan vía reglamentaria.
- f)** Las demás funciones que se le atribuyan vía reglamentaria.

Los sujetos referidos en este artículo deberán facilitar la información requerida por el CONIS en el plazo que este lo determine, so pena de incurrir en las sanciones establecidas en esta ley.

El CONIS deberá contratar y capacitar al personal necesario para cumplir las funciones que le otorga este artículo.

ARTÍCULO 45.- Presupuesto

El presupuesto del CONIS estará constituido por los siguientes recursos:

- a)** El monto de los ingresos por concepto de registro e inscripción de investigaciones.
- b)** Los legados, las subvenciones y las donaciones de instituciones u organizaciones públicas y los aportes del Estado.
- c)** Lo generado por sus recursos financieros.
- d)** Los ingresos percibidos por concepto de acreditación, certificaciones, inscripciones por actividades educativas y, en general, por la prestación de los servicios que brinda.
- e)** El monto de las multas que se generen por la aplicación de esta ley.

El CONIS estará sujeto al cumplimiento de los principios y al Régimen de Responsabilidad establecidos en los títulos X y XI de la Ley N.º 8131, Administración Financiera de la República y Presupuestos Públicos, de 18 de setiembre de 2001. En lo demás, se exceptúa al CONIS de los alcances y la aplicación de esa ley. En la fiscalización, el CONIS estará sujeto únicamente a las disposiciones de la Contraloría General de la República.

CAPÍTULO VI

COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS

ARTÍCULO 46.- Comités Ético Científicos

Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen investigaciones biomédicas podrá constituir un comité ético científico, en adelante CEC, con independencia de criterio, capacitado en bioética de la investigación y que deberá estar debidamente acreditado por el CONIS.

El Ministerio de Salud conformará un CEC que estará a cargo de la aprobación de los ensayos clínicos Fase I, así como de la aprobación de investigaciones de investigadores y/o entidades independientes, públicas o privadas, que no cuenten con un CEC.

Aquellos investigadores independientes y/o entidades públicas o privadas que no cuenten con un CEC, también podrán someter el proyecto de investigación a cualquier CEC debidamente acreditado por el CONIS.

Las entidades públicas o privadas que creen un CEC tienen la obligación de asegurarle suficiente independencia de criterio y funcionamiento, así como todos los recursos para el cumplimiento de sus obligaciones.

ARTÍCULO 47.- Integración

Los CEC deberán ser multidisciplinarios en su composición y sus integrantes deberán tener reconocida honorabilidad, al menos un experto científico con experiencia en investigación y una persona que represente los intereses de la comunidad, nombrados mediante mecanismos que procuren la más amplia consulta y participación posible, de conformidad con el reglamento respectivo. Deberán contar con un mínimo de cinco miembros y se regirán por las normas establecidas en esta ley y su normativa interna.

Tanto los miembros como el personal de apoyo del CEC deberán firmar un acuerdo de confidencialidad y declaración de conflicto de interés.

ARTÍCULO 48.- Funciones y obligaciones de los comités ético científicos (CEC)

Son funciones y obligaciones de los CEC:

- a)** Asegurar que en las investigaciones biomédicas se respeten, estrictamente, la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad humana y se cumplan los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como las normas éticas que regulan la materia, entre ellas, el proceso del consentimiento informado, la idoneidad y la experiencia de los investigadores, y los requisitos establecidos en la presente ley.
- b)** Proteger los derechos, la seguridad, la libertad, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participan en una investigación biomédica.
- c)** Tomar en consideración el principio de la justicia, de manera que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases sociales.
- d)** Dictar su normativa interna de funcionamiento, que deberá ser aprobada por el CONIS como requisito de acreditación.
- e)** Conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación en los que participen seres humanos, en los plazos previstos en su reglamentación interna.
- f)** Brindar la información para actualizar el Registro Nacional de Investigaciones Biomédicas al momento de aprobar una investigación y antes de que esta se inicie.
- g)** Conocer, aprobar o rechazar las solicitudes de renovación de los proyectos de investigación biomédica, en los plazos previstos en el reglamento de esta ley.
- h)** Conocer, aprobar o rechazar las enmiendas al protocolo original, al consentimiento informado y al asentimiento informado.
- i)** Suspender o bien cancelar, en cualquier momento, la ejecución de un proyecto de investigación, si se determina que puede estar en peligro la salud o el bienestar de los participantes.
- j)** Llevar un libro de actas debidamente legalizado en el que consten todas sus reuniones y un archivo de cada uno de los proyectos que se les presente para su revisión.

- k)** Dar seguimiento a la ejecución de los proyectos mediante los informes que presente periódicamente el investigador principal y realizar, por lo menos una vez al año, una auditoría a cada institución y centro de investigación. Debe conocer, además, el informe de finalización del estudio.
- l)** Revisar, registrar y comunicar al CONIS todos los eventos adversos serios o inesperados y las situaciones más relevantes que ocurran durante el desarrollo de la investigación que se reporten al CEC.
- m)** Conservar y custodiar los archivos de los proyectos sometidos a su conocimiento y toda la documentación que respalde su accionar por un período de quince años después de la finalización de cada investigación.
- n)** Remitir informes trimestrales y anuales de su gestión ante el CONIS, que incluyan las investigaciones aprobadas, rechazadas, suspendidas, canceladas y finalizadas, las enmiendas a investigaciones activas, las inspecciones realizadas y la lista de investigaciones activas.
- ñ)** Ofrecer capacitación a sus integrantes, de modo que estos reciban periódicamente formación y educación continua en relación con la bioética y la investigación biomédica.
- o)** Garantizar a los investigadores la posibilidad de presentar las objeciones que consideren necesarias en relación con los acuerdos del CEC.
- p)** Poner a conocimiento del CONIS y de las autoridades institucionales competentes las irregularidades o los incumplimientos a la presente ley.
- q)** Evacuar de manera inmediata las consultas de los participantes de una investigación cuando soliciten información sobre sus derechos, y dar trámite, a la mayor brevedad posible, a las quejas que estos presenten en relación con la investigación o con el proceder de un investigador o su equipo humano.
- r)** Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud y el CONIS en materia de su competencia.
- s)** Los montos a cancelar al CEC por el proceso de revisión de los proyectos de investigación sometidos para su revisión, posible aprobación y por la supervisión, renovación e inspección de los proyectos aprobados, serán los que determine el CEC después del análisis de costos correspondiente y en concordancia con la reglamentación de esta ley.
- t)** Llevar un registro de las publicaciones o presentaciones que se realicen de los resultados de las investigaciones aprobadas por el comité.
- u)** Notificar al Patronato Nacional de la Infancia cuando sean aprobadas o renovadas investigaciones sobre personas menores de edad, para lo que corresponda.
- v)** Las demás que establezca el reglamento de esta ley.

ARTÍCULO 49.- Incompatibilidades

No podrán formar parte de los CEC:

- a)** Los integrantes de las juntas directivas de instituciones públicas o empresas privadas promotoras de investigación biomédica, cuando participen directamente o por interpósita persona del capital accionario de empresas privadas de tal índole o su cónyuge, compañero o compañera o algunos de sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive.
- b)** Los funcionarios de la entidad, pública o privada, en la que se establezca el comité, en la que ellos o su cónyuge, o compañero o compañera, o alguno de sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive

ocupen puestos de jefatura o dirección que impliquen la competencia de decidir sobre la autorización de proyectos de investigación biomédica.

Cuando uno de los miembros de un CEC tenga nexos que impliquen riesgo de conflicto de interés, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 38 de la Ley N.º 8422, Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública, del 6 de octubre de 2004, y sus reformas, y demás normativa del ordenamiento jurídico, deberá abstenerse de participar en el proceso administrativo, la aprobación, el control y el seguimiento de esa investigación específica.

ARTÍCULO 50.- Presupuesto y recursos

Las entidades que constituyan un CEC deberán dotarles de los recursos humanos y materiales necesarios para cumplir sus funciones y obligaciones.

CAPÍTULO VII

OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR,

PATROCINADORES, ORGANIZACIONES

DE ADMINISTRACIÓN POR CONTRATO

Y ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN

POR CONTRATO

ARTÍCULO 51.- Obligaciones del investigador

Son obligaciones del investigador responsable de la ejecución de la investigación biomédica:

- a)** Respetar estrictamente la vida, la salud y la dignidad humana y cumplir los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como las normas éticas que regulan la materia y los requisitos establecidos en la presente ley.
- b)** Mantenerse actualizado sobre aspectos bioéticos y de buenas prácticas clínicas.
- c)** Garantizar que la realización de la investigación biomédica implica, en todos los casos, que los cuidados, procedimientos y tratamientos de rutina que los participantes requieren se antepone al desarrollo de la investigación.
- d)** Contar con formación académica, adiestramiento y experiencia para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada de la investigación biomédica.
- e)** Disponer de un número suficiente de personal calificado e instalaciones adecuadas para llevar a cabo la investigación biomédica.

- f)** Asegurar que los miembros que forman parte del equipo de investigación tienen la calificación y experiencia adecuadas para la investigación propuesta dentro del ejercicio de su profesión, en concordancia con lo que establece la Ley N.º 5395, Ley General de Salud, de 30 de octubre de 1973. En el caso de los estudiantes que realicen estudios de pregrado, grado y posgrado, el CEC respectivo les podrá eximir de este requisito en la medida en que ello no implique un riesgo para los participantes.
- g)** Presentar el protocolo de investigación ante el CEC debidamente acreditado y, antes de iniciar cualquier actividad relacionada con la investigación, contar con la aprobación respectiva.
- h)** Estar completamente familiarizado con el protocolo de investigación y consentimiento informado y, en caso de ensayos clínicos, con el folleto del investigador y con el medicamento, equipo o material en investigación.
- i)** Cumplir lo establecido en el protocolo de investigación aprobado por el CEC.
- j)** Garantizar la obtención del consentimiento informado de forma correcta y oportuna por parte del participante o de su representante legal, cuando el CEC correspondiente no le haya eximido de dicho requisito.
- k)** Llevar el control de los medicamentos, equipos o materiales en los ensayos clínicos.
- l)** Garantizar que los datos reportados de la investigación biomédica sean exactos, legibles, estén completos y en el tiempo requerido.
- m)** Asegurar que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo sean excluidas de esta.
- n)** Remitir al CEC respectivo, para su revisión, todas las enmiendas que se produzcan al protocolo antes de que los cambios puedan ser implementados, siempre que ello no implique un riesgo para los participantes.
- ñ)** Enviar al CEC respectivo los reportes de seguridad internacionales, en caso de investigaciones o estudios multicéntricos.
- o)** Informar al CEC, en un plazo máximo de veinticuatro horas, de todos los eventos adversos serios o problemas inesperados ocurridos en la investigación biomédica a su cargo.
- p)** Remitir informes al CEC acerca del progreso de la investigación, mediante reportes trimestrales y anuales.
- q)** Ofrecer asesoramiento a los participantes de una investigación, durante todo el desarrollo de esta, acerca de sus derechos.
- r)** Garantizar, mediante el control adecuado, que los beneficios potenciales para la salud de los participantes superen los riesgos.
- s)** Informar inmediatamente a los participantes y al CEC, en caso de terminación anticipada de la investigación, una explicación detallada de esta suspensión. En caso de ensayos clínicos, asegurar un tratamiento y seguimiento apropiado para cada uno de los participantes.
- t)** Custodiar en un archivo toda la documentación de cada investigación, por un período de quince años después de concluida la investigación.
- u)** Remitir copia del informe final y de los resultados finales de la investigación, según los requisitos del CEC que la aprobó.
- v)** Poner a disposición de los participantes la información que se considere relevante para la salud de estos.
- w)** Cumplir las obligaciones éticas, científicas y administrativas que le sean impuestas por el patrocinador de la investigación, el CEC, el CONIS o cualquier entidad reguladora, con interés de verificar la protección de los derechos de los participantes en la investigación, de acuerdo con la legislación vigente.

- x)** Declarar cualquier posible conflicto de interés antes y durante la realización de la investigación.
- y)** Cuando designe una organización para realizar una investigación (organización de administración por contrato), deberá suscribir un contrato en el que se establezcan las obligaciones y responsabilidades que asume dicha organización.
- z)** Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud, el CONIS y el CEC en materia de su competencia.
- aa)** Remitir, al CEC que aprobó la investigación y al CONIS, copia de las publicaciones y/o certificación de participación en actividades científicas de los resultados de la investigación.

ARTÍCULO 52.- Publicación de resultados de las investigaciones biomédicas

Es obligación del investigador publicar o presentar, en algún congreso o actividad científica, los resultados de las investigaciones biomédicas que lleve a cabo. Al publicar los resultados de investigaciones biomédicas, los investigadores deben respetar la exactitud de los datos y resultados obtenidos, y dar a conocer tanto los resultados positivos como los negativos, incluir la información correspondiente a las fuentes de financiamiento de la investigación y las entidades patrocinadoras, e indicar la institución o las instituciones de salud donde se llevó a cabo la investigación. De igual manera, en las publicaciones se guardará el respeto al derecho de confidencialidad de los participantes.

El CONIS podrá dispensar de la publicación de los resultados de las investigaciones biomédicas, cuando se trate de resultados con escasos aportes.

ARTÍCULO 53.- Obligaciones del patrocinador

Son obligaciones del patrocinador:

- a)** Asegurar y documentar que los sistemas electrónicos de datos cumplen los requerimientos de integridad, exactitud, confiabilidad y consistencia en la ejecución propuesta y que mantienen un sistema de seguridad que impide el acceso no autorizado de datos.
- b)** Seleccionar adecuadamente al investigador, su equipo humano y la entidad en que se realizará la investigación.
- c)** Supervisar la conducción de las investigaciones y poner en ejecución un sistema de estándares de calidad.
- d)** Asegurar suficiente financiamiento, adecuados recursos materiales y equipo al investigador y a la entidad que realizarán la investigación, mediante la suscripción de contratos que contengan dichas condiciones.
- e)** Definir y obtener un acuerdo con el investigador para conducir la investigación de conformidad con las buenas prácticas clínicas, los requerimientos reguladores nacionales y el protocolo aprobado por el CEC.
- f)** Verificar que la investigación que patrocina ha sido aprobada por el respectivo CEC acreditado en el país.
- g)** Ofrecer adecuada y permanente capacitación sobre metodologías científicas y éticas de la investigación al investigador y su equipo humano.
- h)** Verificar que el investigador reporte al CEC aquellos casos en los cuales encontró desviaciones al protocolo aprobado.

i) Cubrir los costos del tratamiento de las personas participantes que sufrieran alguna lesión como consecuencia de la investigación.

j) Indemnizar a aquellos participantes que sufrieran lesiones o a herederos en caso de muerte, como consecuencia directa de la investigación clínica y que tengan relación con los procedimientos de esta, siempre y cuando estos no sean riesgos inherentes de los medicamentos y/o procedimientos estándar; para ello, deberá contar con una póliza de seguro con vigencia que cubra desde el inicio de la investigación y hasta un mínimo de dos años después de finalizada la participación del participante en la investigación. Garantizar cobertura legal y una póliza de responsabilidad civil a favor del investigador y su equipo humano, con el fin de hacer frente a posibles reclamos por lesiones o daños atribuibles a la investigación clínica, siempre y cuando no se deba a negligencia, impericia o violaciones al protocolo, en cuyo caso la responsabilidad compete al investigador.

k) Proveer al participante, de manera gratuita y después de la conclusión de una investigación clínica, el medicamento, dispositivo o procedimiento que ha sido objeto de investigación, salvo que:

i. El medicamento, dispositivo o procedimiento deje de ser eficaz para el participante o no lo requiera, lo cual deberá ser establecido por parte del médico tratante mediante resolución debidamente fundada, la que pasará a formar parte del expediente y será comunicada al CEC dentro de los tres días hábiles posteriores a su emisión.

ii. Se suspenda el desarrollo de dicho medicamento, dispositivo o procedimiento.

iii. El investigador certifique que no es indispensable para preservar la salud del participante y hay alternativas terapéuticas.

iv. El paciente no otorgue el consentimiento informado requerido para la continuación del tratamiento.

l) Notificar al investigador, al CEC y al CONIS sobre las razones que justifican la suspensión de una investigación biomédica.

m) Garantizar al investigador, al CEC y a los participantes que la suspensión de una investigación biomédica no afectará a estos últimos.

n) Certificar que en las investigaciones biomédicas los productos en investigación (incluyendo comparador activo y placebo si aplicara), sean manufacturados de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura, que se indiquen las condiciones de almacenamiento, que los empaques prevengan la contaminación o el deterioro durante el transporte y almacenamiento, la codificación y el etiquetado en español y cumplir los requisitos que se establezcan vía reglamento.

ñ) Asegurar la entrega oportuna de los productos en investigación, mantener registros del envío, la recepción, la disposición, la devolución y la destrucción de estos productos.

o) Documentar los aspectos financieros de la investigación en un acuerdo entre el patrocinador y el investigador.

p) El patrocinador podrá transferir cualquiera o todas sus tareas y funciones relacionadas con la investigación a una organización de investigación por contrato (OIC), pero mantendrá la responsabilidad final de la calidad e integridad de los datos de la investigación.

q) Cualquier tarea y función relacionada con la investigación, que sea transferida y asumida por una OIC, debe ser especificada por escrito. Todas las obligaciones aquí descritas, que se hacen al patrocinador en esta ley,

también aplican para la OIC hasta donde esta haya asumido las tareas y funciones del patrocinador.

r) Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud, el CONIS y el CEC en materia de su competencia.

s) Custodiar en un archivo toda la documentación de cada investigación, por un período de quince años después de concluida la investigación.

t) Remitir copia del informe final y de los resultados finales de la investigación al CEC y al CONIS, el cual deberá publicarlos en el registro digital que creará para tal fin.

u) Poner a disposición de los participantes la información que se considere relevante para la salud de estos.

v) Cumplir las obligaciones éticas, científicas y administrativas que le sean impuestas por el CEC, el CONIS o por cualquier entidad reguladora, con interés de verificar la protección de la dignidad y de los derechos de los participantes en la investigación, de acuerdo con la legislación vigente y las pautas éticas internacionales para la investigación clínica experimental.

w) Declarar cualquier posible conflicto de interés antes y durante la realización de la investigación.

x) Cuando designe una organización para realizar una investigación (organización de administración por contrato, OAC), deberá suscribir un contrato en el que se establezcan las obligaciones y responsabilidades que asume dicha organización.

y) Remitir, al CEC que aprobó la investigación y al CONIS, copia de las publicaciones y/o certificación de participación en actividades científicas de los resultados de la investigación.

ARTÍCULO 54.- Obligaciones de la organización de administración por contrato y de la organización de investigación por contrato

Serán obligaciones de la organización de administración por contrato (en adelante OAC) y de la organización de investigación por contrato (en adelante OIC), las siguientes:

a) Remitir al CEC informes trimestrales y anuales de su gestión.

b) Presentar al CEC, para su registro, el documento de acuerdo suscrito con el patrocinador de la investigación o con el investigador, a fin de conocer las tareas y funciones que le han sido transferidas. Asimismo, deberá trasladar al CEC cualquier modificación a este acuerdo, en un plazo máximo de ocho días hábiles.

c) Todas las que el patrocinador o investigador le haya transferido por medio del contrato o documento contractual suscrito entre ellos.

d) Responder, de manera solidaria con el patrocinador o investigador, ante eventuales daños o perjuicios ocasionados por las tareas o funciones que le han sido transferidas.

CAPÍTULO VIII

INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

ARTÍCULO 55.- Aprobaciones y autorizaciones

Toda investigación, antes de su inicio, deberá contar con la aprobación escrita de un CEC debidamente acreditado y, en caso de que se vaya a realizar en un centro de salud público o privado, deberá contar también con la autorización de la autoridad o las autoridades correspondientes. Ninguna autoridad, pública ni privada, podrá autorizar una investigación sin la aprobación del respectivo CEC.

En el caso de investigaciones que requieran la importación de medicamentos, equipos, dispositivos y suministros, relacionados con las investigaciones aprobadas, las aprobaciones y autorizaciones que se indican en el párrafo anterior serán requisitos indispensables para su importación al investigador.

ARTÍCULO 56.- Control y seguimiento de las investigaciones

En todos los casos, la realización de la investigación deberá ajustarse al contenido del proyecto al que se hubiera otorgado la autorización.

Las autoridades sanitarias tendrán, en todo momento, facultades inspectoras sobre la investigación, pudiendo tener acceso a las historias clínicas individuales de los participantes de la investigación, para lo que deberán guardar, en todo caso, su carácter confidencial.

Las autoridades sanitarias, el CONIS o el CEC pueden suspender cautelarmente la investigación autorizada en los casos en los que no se hayan observado los requisitos que establece esta ley o cuando tengan indicios de que la salud, integridad y seguridad de los participantes está en peligro, debiendo en todo momento proteger los derechos de estos. Dichas medidas procederán en el acto inicial del proceso administrativo y deberán ser dictadas como acto preliminar, con el fin de garantizar los derechos y la seguridad de los participantes, y el debido proceso. Asimismo, deberán notificar a todas las partes interesadas, incluyendo a las autoridades del centro de salud donde se estaba realizando la investigación.

ARTÍCULO 57.- Inaplicabilidad del silencio positivo

No será aplicable a los procesos de aprobación, fiscalización, control y seguimiento de proyectos de investigaciones biomédicas, en cualquiera de sus modalidades, la figura del silencio positivo regulada en el artículo 330 de la Ley N.º 6227, Ley General de la Administración Pública, de 2 de mayo de 1978.

ARTÍCULO 58.- Contrato

Toda investigación biomédica que cuente con patrocinio externo a la entidad pública o privada, donde tal actividad se realice, debe contar con un contrato mediante el cual se regulen los derechos y las obligaciones tanto del patrocinador como del investigador que lleve a cabo la investigación. Este contrato debe indicar el pago pactado por realizar la investigación e incluir una cláusula mediante la cual el patrocinador se responsabilice de los eventos adversos a corto y largo plazos, que sean producto de esta. La ausencia de dicha cláusula no exime

al patrocinador de su responsabilidad. Dicho contrato deberá ser suscrito por el representante del patrocinador, el investigador principal y el representante de la entidad pública o privada, y deberá suscribirse previamente al inicio de la investigación.

ARTÍCULO 59.- Prohibición a los jefes de instituciones públicas y privadas

Se prohíbe a los jefes y funcionarios de instituciones públicas o privadas autorizar el desarrollo de investigaciones biomédicas o con el mismo fin, ceder recursos de cualquier tipo de las entidades bajo su cargo, si dichas investigaciones no cuentan con la previa aprobación de un CEC. Las autoridades respectivas de los hospitales de la Caja Costarricense de Seguro Social, en donde se pretenda realizar una investigación clínica experimental, podrán denegar la facilitación de los recursos a los que hace referencia este artículo, si a su juicio el ceder algún tipo de recurso podría afectar la atención de los pacientes y el servicio médico asistencial a cargo de esa institución.

ARTÍCULO 60.- Canon

Para los efectos de registrar un proyecto de investigación biomédica, el investigador principal deberá cancelar al CONIS una suma equivalente a un tres por ciento (3%) del presupuesto total de la investigación. Para estos efectos, el investigador, el patrocinador, la OAC o la OIC deberán presentar ante el CEC copia del contrato firmado con él y será obligación del CEC enviar copia de este documento al CONIS, de acuerdo con lo indicado en esta ley. Este monto deberá ser cancelado al CONIS al momento de solicitar el registro del proyecto aprobado.

Los fondos correspondientes a los cánones mencionados en este artículo serán destinados a financiar las siguientes actividades:

- a) El adecuado funcionamiento del CONIS.
- b) Capacitación a los miembros del CONIS y su personal, en temas de investigación, regulación y temas afines a la materia.
- c) Promover el interés en la investigación biomédica, ya sea de manera directa o colaborando con proyectos o programas organizados por las autoridades sanitarias o la comunidad científica integrada por el sector público.
- d) Colaborar e incentivar actividades de mejora de los procesos de investigación y divulgación de la bioética, y los derechos de los usuarios de los servicios de salud y los participantes en los proyectos de investigación.
- e) Financiar proyectos de interés para la salud pública definidos por el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 61.- Exención

Quedan exentas de la cancelación del canon estipulado en el artículo anterior las siguientes investigaciones:

- a) Las que sean calificadas como de interés público por el Poder Ejecutivo.

- b)** Las que sean consideradas como prioridad sanitaria por el Ministerio de Salud.
- c)** Las que sean investigaciones realizadas por estudiantes de educación superior, con la finalidad de obtener un título de pregrado, grado, posgrado o similar.
- d)** Los investigadores independientes sin patrocinio, siempre que su desarrollo y resultados carezcan de fines comerciales.
- e)** Las investigaciones realizadas por los programas y proyectos de investigación de las universidades estatales.

Lo anterior no se aplicará, bajo ningún concepto, a las investigaciones patrocinadas por transnacionales farmacéuticas o por organizaciones con fines de lucro.

ARTÍCULO 62.- Protección de expedientes

Toda la información concerniente a la investigación que se realice en seres humanos deberá quedar registrada en el expediente del paciente y protegerse por un período de treinta años, en la institución de salud o la clínica donde se realizó.

ARTÍCULO 63.- Uso del placebo

Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda investigación biomédica deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- a)** El uso de un placebo es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada o tratamiento existentes.
- b)** Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

CAPÍTULO IX

INVESTIGACIONES CON GRUPOS VULNERABLES

ARTÍCULO 64.- Menores de edad y personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva

La investigación clínica en la que participe una persona con incapacidad legal, sea una persona menor o sin capacidad volitiva y cognoscitiva, declarada judicialmente, únicamente podrá realizarse cuando se prevea que los resultados puedan producir beneficios reales o directos para su salud, o cuando no se puedan obtener resultados comparables en individuos mayores o capaces de otorgar su consentimiento.

Cuando sea previsible que la investigación clínica no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud de estos participantes, la investigación podrá ser autorizada de forma excepcional, si concurrieran las siguientes condiciones:

- a) Que la investigación tenga como objetivo contribuir a la comprensión de la enfermedad o a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición.
- b) Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el participante.

ARTÍCULO 65.- Personas altamente dependientes de la atención en salud

Las investigaciones clínicas deberán ser evaluadas con especial cuidado cuando se realicen con seres humanos particularmente vulnerables, a criterio del CEC, en razón de su alta dependencia en la atención de salud y/o de su limitada capacidad para comprender la información brindada y expresar libremente su voluntad de participación, o ambas circunstancias. Las investigaciones biomédicas requerirán condiciones y procedimientos adicionales de protección, cuando se realicen sobre:

- a) Personas con discapacidad altamente dependientes de cuidado y atención.
- b) Personas con deterioro cognitivo moderado o severo.
- c) Pacientes psiquiátricos graves, se encuentren o no internados.
- d) Personas en situaciones de emergencia en salud.
- e) Pacientes en estado crítico con cuidados intensivos.
- f) Pacientes con enfermedades terminales.

Estas investigaciones deberán cumplir al menos las siguientes condiciones:

- 1) No podrán ser contrarias a los mejores intereses del paciente.
- 2) Procurarán beneficio terapéutico con una posibilidad razonable de superioridad sobre el tratamiento estándar.
- 3) No podrán tener mayor riesgo que el propio de las condiciones del paciente y de los métodos alternativos de tratamiento.
- 4) El proceso de consentimiento informado será instrumentado hasta el modo más razonable posible de cumplir con sus exigencias, incluyendo la participación de familiares y del representante autorizado.
- 5) En los casos en que el paciente no sea quien otorgue el consentimiento, este será informado tan pronto como sea posible y podrá retirarse de la investigación sin consecuencia alguna para su debida atención y cuidados.
- 6) Cualquier otra que defina el reglamento a esta ley.

ARTÍCULO 66.- Comunidades autóctonas emigrantes y en colectivos particularmente vulnerables

La investigación clínica en grupos vulnerables solo podrá realizarse en la medida en que se acrediten las siguientes circunstancias:

- a) Que la investigación se realiza con el objetivo de tratar y beneficiar a la comunidad en alguna dolencia propia y característica de esta o en otra de alta prevalencia.
- b) Que el investigador y el patrocinador se comprometen, de forma fehaciente, a respetar el sistema de valores, cosmovisión y cultura de la

comunidad que participará en el estudio, y a adaptar el diseño y los procedimientos del estudio a las costumbres de cada comunidad originaria.

c) Que el consentimiento de cada participante perteneciente a una comunidad originaria sea precedido de información suministrada en la lengua originaria propia de su cultura, en caso de que no comprenda el español y que, en cualquiera de estos casos, el investigador garantice la comprensión de la información y la libertad de la decisión tomada por él o la participante.

d) Que la investigación cuente con la aprobación de un CEC que sesionó con la presencia de un representante de la comunidad, elegido por la misma comunidad, y con la autorización del CONIS.

ARTÍCULO 67.- Grupos subordinados

Las investigaciones en las que participen seres humanos, que se realicen sobre personas o grupos que se encuentren bajo autoridad de los investigadores o la de un tercero, o en determinadas situaciones de dependencia que puedan vulnerar o afectar su autonomía, y que no supongan un beneficio directo para los participantes en la investigación, exigen una especial atención para la aplicación de la presente ley. Deben considerarse grupos subordinados en razón de autoridad, entre otros, estudiantes, residentes y/o concurrentes de medicina u otras ciencias de la salud, personas privadas de su libertad y funcionarios de las policías y de seguridad. Estas investigaciones solo podrán realizarse cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) La investigación se realiza con el propósito de lograr un beneficio para el grupo subordinado bajo estudio.

b) La investigación no puede ser realizada en grupos de población no subordinada.

c) La investigación supone un riesgo o carga mínimos para las personas incluidas en el estudio.

ARTÍCULO 68.- Investigaciones clínicas con mujeres embarazadas o en período de lactancia

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben participar en una investigación clínica, salvo si se cumplen las siguientes condiciones de manera simultánea:

a) Que no puedan obtenerse resultados comparables en mujeres no embarazadas o en período de lactancia.

b) Que la investigación involucre un riesgo mínimo para la salud de ellas, del producto de la concepción en cualquiera de las etapas del embarazo o del lactante, o que el beneficio supere el riesgo.

c) Que el objetivo de la investigación sea obtener nuevos conocimientos que redunden en beneficio de otras mujeres o del producto de la concepción en cualquiera de las etapas del embarazo o del lactante.

ARTÍCULO 69.- Investigaciones clínicas con personas privadas de libertad

A las personas privadas de libertad no se les debe negar injustificadamente la posibilidad de participar en investigaciones clínicas o de tener acceso a medicamentos, vacunas y otros elementos de investigación que puedan representar beneficio terapéutico o preventivo para ellos.

Se deberá prestar atención especial a garantizar la voluntariedad del consentimiento en esta población, aplicando una metodología científica adecuadamente probada que garantice razonablemente que el consentimiento del privado o la privada de libertad es incuestionablemente voluntario.

CAPÍTULO X

SANCIONES

ARTÍCULO 70.- Medidas sanitarias y administrativas

El Ministerio de Salud, el CONIS o el CEC, según corresponda, deberá conocer y dictar las medidas sanitarias y administrativas correspondientes para evitar o enmendar aquellas acciones contrarias a esta ley en que incurran los investigadores, los patrocinadores y cualquier otro interesado que intervenga en un proyecto de investigación; todo lo anterior sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o disciplinaria que pueda corresponder al infractor.

ARTÍCULO 71.- Medidas cautelares

Durante la tramitación de procedimientos administrativos o investigaciones en sede judicial que cuestionen la legalidad de la actividad del investigador, del patrocinador o del CEC, de la OIC o de la OAC y para efectos de resguardar la salud y la seguridad de los participantes en una investigación, el órgano competente podrá imponer las medidas cautelares necesarias.

Se podrán suspender temporal o definitivamente, parcial o totalmente las investigaciones, el investigador o la aprobación de proyectos de investigación en caso de que la autoridad administrativa o en sede judicial se considere necesario.

El órgano competente, mediante resolución fundada y previa audiencia a los interesados, debe resolver si confirma, modifica o revoca la medida adoptada. Para ello, deberá aplicar el procedimiento que establece el Código Procesal Contencioso-Administrativo.

ARTÍCULO 72.- Infracciones del investigador o el patrocinador, la OIC o la OAC

El CONIS, previo debido proceso, podrá imponer una multa hasta del treinta por ciento (30%) del valor total de la investigación, en caso de que el investigador o el patrocinador, la OIC o la OAC incurra en alguna de las siguientes infracciones:

- a)** Haya suministrado datos falsos o haya omitido información relevante durante el proceso de aprobación o ejecución de un proyecto de investigación.

- b)** Inicie un proyecto de investigación sin contar con la debida aprobación del CEC.
- c)** Incumpla o retrase injustificadamente, el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley.
- d)** Cualquier otro incumplimiento de las obligaciones que les correspondan según la ley.

Para determinar la sanción aplicable, se tomará en cuenta la gravedad de la falta por parte del investigador, el patrocinador, la OIC o la OAC o de los empleados, representantes o personeros de la empresa, y la reincidencia de las faltas contra esta ley. El CONIS publicará la lista de los investigadores, los patrocinadores, las OIC o las OAC sancionados, en la página web del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 73.- Infracciones del CEC

El CONIS podrá imponer a los empleados, representantes o personeros de un CEC, una multa hasta de trescientas veces el salario base, de acuerdo con la Ley N.º 7337, de 5 de mayo de 1993, y sus reformas, ley que crea el concepto de salario base para delitos especiales del Código Penal, en caso de que cualquiera de ellos incurra en alguna de las siguientes infracciones:

- a)** Incumpla o retrase injustificadamente, el cumplimiento de las obligaciones que esta ley le otorga, así como de cualquier otra obligación prevista en esta ley, en la Ley N.º 5395, Ley General de Salud, de 30 de octubre de 1973, en el código de moral o ética de los colegios profesionales a los que pertenezcan los investigadores, o en las disposiciones reglamentarias de los citados cuerpos legales, o cualquier otra norma legal aplicable.
- b)** No resuelva o canalice, oportunamente, las denuncias que presenten las personas que participan en las investigaciones, por daños sufridos.
- c)** Cualquier otro incumplimiento de las obligaciones que les correspondan según la ley.

Para determinar la sanción aplicable, se tomará en cuenta la gravedad de la falta, el grado de culpa o la existencia de dolo por parte de los empleados, representantes o personeros del CEC y su reincidencia.

ARTÍCULO 74.- Coordinación

El Ministerio de Salud y el CONIS determinarán los mecanismos de coordinación necesarios para la más correcta y eficiente aplicación de los controles, las medidas sanitarias especiales y las sanciones previstas en esta ley. El producto de las multas fijadas en este artículo se distribuirá de la siguiente manera: un cincuenta por ciento (50%) al CONIS y un cincuenta por ciento (50%) al CEC, en caso de que el incumplimiento sancionado fuera de un patrocinador o de un investigador. En el caso de la imposición de multas al CEC, el producto de estas corresponderá al CONIS.

ARTÍCULO 75.- Impugnaciones

Contra las resoluciones que emitan los CEC, en el ejercicio de sus competencias, cabrá recurso de apelación ante el CONIS. El recurso deberá interponerse dentro de los cinco días hábiles siguientes a la notificación de la resolución correspondiente.

La resolución que imponga una multa constituirá título ejecutivo contra el infractor. El CONIS o el CEC, según corresponda, estarán legitimados para cobrarla.

ARTÍCULO 76.-Procedimiento sancionatorio

El proceso sancionatorio aplicará el procedimiento establecido en la Ley N.º 6227, Ley General de la Administración Pública, de 2 de mayo de 1978.

ARTÍCULO 77.- Hechos punibles

Si del incumplimiento de las obligaciones previstas en esta ley o su reglamento resultaran hechos punibles, el ministro de Salud, el CONIS o el CEC, o quien tenga conocimiento del hecho punible, según corresponda, comunicarán lo conducente al Ministerio Público para que promueva y ejercite las acciones penales pertinentes.

ARTÍCULO 78.- Experimentación indebida

Quien someta a una persona a investigación para la aplicación de medicamentos, fármacos, sustancias, tratamientos, técnicas, dispositivos o procedimientos, sin informarle, debidamente, de la condición experimental de estos y de los riesgos que corre, y sin que medie consentimiento expreso, escrito y documentado de la víctima o de su representante legal y autorización del procedimiento por parte de un CEC; o quien se haya valido de la imposibilidad de la víctima para emitir un consentimiento, de coacción, amenaza, engaño, desinformación, manipulación o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento, será sancionado con pena de prisión de tres a ocho años.

A quien promueva o realice investigaciones científicas biomédicas sin contar con el consentimiento informado válidamente otorgado por los participantes o su representante legal, salvo que el CEC respectivo haya eximido del cumplimiento de tal requisito de conformidad con la presente ley, o se haya valido de la coacción, la amenaza, el engaño, la desinformación, la manipulación, o de cualquier otro medio ilícito para obtener dicho consentimiento, se le impondrá una pena de prisión de tres a ocho años.

ARTÍCULO 79.- Experimentación indebida grave

La pena de prisión será de cinco a diez años, cuando las conductas descritas en el artículo anterior sean realizadas por funcionarios públicos o se trate de investigadores reincidentes en la conducta sancionada o cuando se cometan en perjuicio de menores de edad, mujeres en estado de gestación, ancianos y

personas incapaces o que por cualquier circunstancia no puedan manifestar su oposición a la práctica de la investigación.

ARTÍCULO 80.- Inhabilitación

Adicionalmente a la pena de prisión que corresponde, la autoridad judicial deberá establecer la sanción de inhabilitación por un período de cinco a diez años para los procesos de investigación biomédica o para el ejercicio de su profesión, o ambas, según la valoración de los hechos, a la persona que haya cometido los actos tipificados en los artículos anteriores.

ARTÍCULO 81.- Tráfico de influencias con investigaciones biomédicas

Se les impondrá una pena de prisión de uno a tres años a los miembros de comités ético científicos (CEC) y a los funcionarios de instituciones públicas o privadas que autoricen, faciliten o contraten la realización de investigaciones biomédicas en las que participen o tengan intereses económicos empresas en las cuales ellos, sus cónyuges o convivientes, o sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el tercer grado inclusive, formen parte de sus juntas directivas, participen directamente o por interpósita persona física o jurídica en su capital accionario, o laboren como investigadores.

ARTÍCULO 82.- Dádivas y coacción

Se le impondrá una pena de prisión de tres a cinco años al miembro de un comité ético científico que acepte cualquier tipo de dádivas de las personas o empresas que realicen investigación biomédica, sin perjuicio de otras sanciones y responsabilidades que procedan de conformidad con el ordenamiento jurídico.

ARTÍCULO 83.- Ofrecimiento de dádivas y coacción

Se impondrá pena de tres a cinco años de prisión a la persona que ofrezca dádivas o ejerza coacción a los miembros de un CEC para obtener resultados favorables en la autorización o cualquier etapa de la investigación, sin perjuicio de otras sanciones y responsabilidades que procedan de conformidad con el ordenamiento jurídico.

ARTÍCULO 84.- Utilización indebida de información privilegiada

Quien valiéndose de su cargo en la función pública o en el sector privado utilice protocolos o expedientes médicos o sociales de pacientes o usuarios, para ubicar, reclutar o contactar participantes para la investigación biomédica que le signifique beneficio económico a él, su cónyuge o conviviente, o a sus parientes por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado inclusive, será sancionado con pena de prisión de uno a tres años, sin perjuicio de otras sanciones y responsabilidades que procedan de conformidad con el ordenamiento jurídico.

CAPÍTULO XI

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 85.- Violación de la privacidad

Se sancionará con pena de dos a cuatro años de prisión a la persona que divulgue o publique, por cualquier medio, información privada sobre los participantes en un experimento clínico, sin el consentimiento previo de estos.

ARTÍCULO 86.- Reglamentación

El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de un plazo de seis meses; sin embargo, la falta de reglamentación no impedirá su aplicación.

ARTÍCULO 87.- Derogatorias

Se derogan los artículos 25, 26, 64, 65, 66, 67 y 68 todos de la Ley N.º 5395, Ley General de Salud, de 30 de octubre de 1973.

TRANSITORIO I.-

Se autoriza a los CEC de las entidades públicas o privadas, que a la vigencia de la presente ley se encuentren operando, a continuar haciéndolo e iniciar la aprobación de investigaciones clínicas en estricto cumplimiento a lo establecido en esta ley. Sin embargo, dentro del plazo de seis meses contado a partir de la constitución e instalación del CONIS, tales CEC se encuentran obligados a acreditarse ante el CONIS adecuándose a los requisitos exigidos en la presente ley para su funcionamiento. Vencido este plazo de seis meses, los CEC que no hayan solicitado la respectiva acreditación, perderán automáticamente su autorización para operar.

TRANSITORIO II.-

Se autoriza al Ministerio de Salud para que destine recursos humanos, financieros y de cualquier otra índole, que sean requeridos para la operación del CONIS hasta tanto este no cuente con los fondos necesarios para operar y cumplir a cabalidad con las funciones que le han sido asignadas en esta ley. Dentro del plazo de seis meses contado a partir de la vigencia de esta ley, el Ministerio de Salud formulará el correspondiente presupuesto que contemple el contenido por la asignación de las plazas necesarias para la conformación, el fortalecimiento y la operación de las competencias del CONIS, así como la dotación de los recursos para financiar la infraestructura y el equipamiento requeridos para el funcionamiento eficaz y eficiente de dicho órgano. El Ministerio de Salud enviará al Ministerio de Hacienda el correspondiente plan de gastos, para que se incluya a favor del CONIS en el próximo presupuesto extraordinario una transferencia por el total de la suma que resulte de la asignación de aquellos recursos.

TRANSITORIO III.-

Dentro de los cuarenta y cinco días siguientes a la integración y entrada en funcionamiento del CONIS, este organismo presentará para su aprobación, a la Contraloría General de la República, su primer presupuesto de operación. Asimismo, se autoriza incluir en este primer presupuesto las partidas que permitan pagar retroactivamente las dietas a los miembros del CONIS por las sesiones a las que hubieran asistido y se hayan celebrado desde su instalación y hasta la fecha de aprobación por la Contraloría General de la República de aquel presupuesto. Esta autorización rige también para pagar, retroactivamente, los gastos administrativos ocasionados durante ese mismo lapso.

TRANSITORIO IV.-

Si al término de sesenta días hábiles, contado a partir de la publicación de esta ley o, en su caso, a partir del día que venza el plazo del nombramiento en el CONIS de las instituciones obligadas a hacerlo, que no lo hubieran hecho, automáticamente los miembros que no hayan sido nombrados serán representados por:

- a) El ministro de Salud.
- b) El ministro de Ciencia y Tecnología.
- c) El presidente de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- d) El presidente de CONARE.
- e) El presidente del Colegio de Abogados de Costa Rica.
- f) Un fiscal de cualquiera de los colegios profesionales de Médicos y Cirujanos, Farmacia, Cirujanos Dentistas o Microbiología, a elección del Ministerio de Salud, y por un representante de la comunidad que nombrará el titular del Ministerio de Salud.
- g) Un representante de la ciudadanía, que nombrará el titular del Ministerio de Salud.

Los miembros nombrados de esta forma estarán en sus puestos hasta tanto no sea nombrado el respectivo titular y su suplente de la forma dispuesta en esta ley o el reglamento respectivo. Los miembros del CONIS, mencionados en el párrafo anterior, están obligados a informar y acreditar en la primera sesión a la que asista el nombre de su respectivo suplente, quien deberá cumplir los requisitos establecidos en esta ley.

TRANSITORIO V.-

Mientras el CONIS no cuente con su propia auditoría interna, podrá ser auditado por la auditoría interna del Ministerio de Salud, de conformidad con la Ley N.º 8292, Ley General de Control Interno, de 31 de julio de 2002 y la Ley N.º 7428, Ley Orgánica de la Contraloría General de la República, de 7 de setiembre de 1994.

Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República, San José, a los veintidós días del mes de abril del año dos mil catorce.

Anexo #4 Convenio para crear una Nomenclatura de grados y títulos de la Educación Superior Universitaria Estatal

CONSEJO NACIONAL DE RECTORES
OFICINA DE PLANIFICACION DE LA EDUCACIÓN SUPERIOR

CONVENIO PARA CREAR UNA NOMENCLATURA DE GRADOS Y TÍTULOS DE LA EDUCACIÓN SUPERIOR UNIVERSITARIA ESTATAL

Las Instituciones de Educación Superior Universitaria Estatal de Costa Rica (IESUE): la Universidad de Costa Rica, el Instituto Tecnológico de Costa Rica, la Universidad Nacional y la Universidad Estatal a Distancia,

CONSIDERANDO:

1. La necesidad de que el otorgamiento de grados y títulos en la Educación Superior Universitaria Estatal se realice mediante normas comunes que faciliten el desarrollo de estas Instituciones sobre una base de cooperación y coordinación.
2. La conveniencia de caracterizar los grados que otorgan las Instituciones de Educación Superior Universitaria Estatal de forma que sea posible generalizar su uso.
3. La necesidad de facilitar el reconocimiento de estudios, grados y títulos y la transferencia de estudiantes entre las Instituciones de Educación Superior Universitaria Estatal de Costa Rica.
4. Que las IESUE ya cuentan con una unidad de medida común de la actividad académica del estudiante, objetivo que fue alcanzado mediante la firma del "Convenio para unificar la definición de 'crédito' en la Educación Superior de Costa Rica", el 10 de noviembre de 1976.
5. Que las IESUE de Costa Rica se han adscrito al "Convenio para la Creación del Sistema Nacional de Acreditación de la Educación Superior (SINAES)", cuyo propósito principal es asegurar la calidad de sus programas de grado y de posgrado, de tal forma que la comunidad costarricense pueda contar con los elementos y parámetros necesarios para la escogencia de opciones de estudio y el otorgamiento de empleo a los graduados.
6. Y las siguientes definiciones:

Diploma: Es el documento probatorio de que una persona ha cumplido con los requisitos correspondientes a un plan de estudios. En este documento se consigna la institución que lo otorga, el nombre del graduado, el grado académico y el título.

Título: Es uno de los elementos que contiene el diploma y designa el objeto del conocimiento o del quehacer humano en la que el individuo ha adquirido ciertas

habilidades y destrezas. El título, en su alcance más simple, designa el área de acción en que ha sido formado y capacitado.

Grado: Es el elemento del diploma que designa el valor académico de los conocimientos y habilidades del individuo, dentro de una escala creada por las Instituciones de Educación Superior para indicar la profundidad y amplitud de esos conocimientos y habilidades en cuanto éstos puedan ser garantizados por el diploma.

Énfasis: Es una dedicación de al menos un 25% y hasta un 40% del total de créditos del plan de estudios a una temática específica de la disciplina o área.

ACUERDAN:

Adoptar para uso común en las Instituciones de Educación Superior Universitaria Estatal:

1. Que en los diplomas que otorgue la Educación Superior Universitaria aparezca en forma explícita el grado y el título correspondientes.
2. Que en los nombres de los títulos que otorgue la Educación Superior Universitaria se utilicen los siguientes criterios:
 - En los títulos de las carreras de nivel de pregrado (diplomado y profesorado) no indicar ningún tipo de énfasis.
 - En los títulos de las carreras de nivel de grado (bachillerato universitario y licenciatura) y de nivel de posgrado (maestría o doctorado) utilizar solamente el término de énfasis cuando corresponda.
 - En los títulos de las especialidades profesionales no indicar ningún tipo de énfasis.
3. La caracterización de los grados según su nivel se consigna a continuación en orden ascendente:

PRIMER NIVEL:	PREGRADO:	Diplomado y Profesorado
SEGUNDO NIVEL:	GRADO:	Bachillerato Universitario y Licenciatura
TERCER NIVEL:	POSGRADO:	Especialidad Profesional, Maestría y Doctorado Académico.

PRIMER NIVEL: PREGRADO

El nivel de pregrado incluye el diplomado y el profesorado.

— DIPLOMADO

Es el grado académico que se otorga a las personas que cumplen los requisitos de un programa universitario (carrera corta) que se caracteriza por los siguientes elementos:

Créditos: Mínimo 60, máximo 90.

Duración: Mínimo 4 ciclos lectivos de 15 semanas o su equivalente, máximo 6 ciclos.

Requisitos de ingreso: El requisito básico es el Bachillerato en Educación Media o su equivalente.

Requisitos de graduación: Aprobación de las asignaturas o actividades académicas definidas en el plan de estudios.

Culminación: Diplomado en el campo correspondiente.

— **PROFESORADO**

El profesorado es el grado académico que se otorga a las personas que cumplen los requisitos de un programa universitario (exclusivo para la formación de educadores) que se caracteriza por los siguientes elementos:

Créditos: Mínimo 98, máximo 110.

Duración: Mínimo 6 ciclos lectivos de 15 semanas o su equivalente.

Requisitos de ingreso: El requisito básico es el Bachillerato en Educación Media o su equivalente.

Requisitos de graduación: Aprobación de las asignaturas y actividades académicas definidas en el plan de estudios respectivo.

Culminación: Profesorado en el campo correspondiente.

SEGUNDO NIVEL: GRADO

EL nivel de grado incluye el bachillerato universitario y la licenciatura.

— **BACHILLERATO UNIVERSITARIO**

El bachillerato universitario es el grado académico que se otorga a las personas que cumplan los requisitos de un programa universitario que se caracteriza por los siguientes elementos:

Créditos: Mínimo 120, máximo 144.

Duración: Mínimo 8 ciclos lectivos de 15 semanas o su equivalente.

Requisitos de ingreso: El requisito básico es el Bachillerato en Educación Media o su equivalente.

En aquellos casos en los que se imparta previamente una carrera corta cuyo plan de estudios pueda ser reconocido parcial o totalmente, este reconocimiento será política fijada por cada Institución.

Requisitos de graduación: Aprobación de las asignaturas o actividades académicas definidas en el plan de estudios. Para obtener un bachillerato universitario no se requiere la presentación de una tesis o trabajo de graduación, salvo que el plan de estudios lo especifique.

Culminación: Bachillerato Universitario en el campo correspondiente.

— LICENCIATURA

La licenciatura es el grado académico que se otorga a las personas que cumplan los requisitos de un programa universitario que se caracteriza por los siguientes elementos:

Créditos: Para aquellas carreras en las que no se otorga el bachillerato universitario, el mínimo de créditos para la licenciatura es de 150, y el máximo de 180. Cuando el plan de estudios de una licenciatura está sustentado sobre el plan de estudios de un bachillerato universitario, los créditos para la licenciatura se deben contar en forma adicional a los del bachillerato: 30 como mínimo, 36 como máximo. Estos créditos no incluyen el trabajo de graduación.

Duración: Para aquellas carreras en las que no se otorga el bachillerato universitario, la duración mínima para la licenciatura es de 10 ciclos lectivos de 15 semanas o su equivalente. Cuando el plan de estudios de una licenciatura está sustentado sobre el plan de estudios de un bachillerato universitario, la duración adicional mínima debe ser de dos ciclos lectivos de 15 semanas o su equivalente.

Requisitos de ingreso: Para aquellas carreras en las que no se otorga el bachillerato universitario, el requisito básico de ingreso es el Bachillerato en Educación Media o su equivalente. Cuando el plan de estudios de una licenciatura está sustentado sobre el plan de estudios de un bachillerato, este puede ser o no requisito de ingreso a la licenciatura, según lo defina en cada caso la institución correspondiente.

Requisitos de graduación: Aprobación de las asignaturas y actividades académicas correspondientes del plan de estudios y aprobación del trabajo final de graduación que defina la Institución para cada carrera.

Culminación: Licenciatura en el campo correspondiente.

TERCER NIVEL: POSGRADO

El nivel de posgrado incluye la especialidad profesional, la maestría y el doctorado académico.

— ESPECIALIDAD PROFESIONAL

Es una modalidad de estudios de posgrado que se utiliza en campos que requieren formación específica y práctica en determinadas áreas del saber. La formación básicamente se fundamenta en una relación estrecha profesor-alumno, de manera

que el estudiante aprende haciendo, mediante una supervisión estrecha del profesor.

Por lo general, el plan de estudios se estructura como un programa de trabajo académico que se vincula con las obligaciones profesionales y laborales del estudiante y que incluye investigación práctica y aplicada en el campo correspondiente.

Por lo anterior, las instituciones vinculadas al área de estudio, tienen una participación muy importante en la formación de los especialistas, dada la necesidad fundamental de la práctica en el campo profesional.

La especialidad se caracteriza por los siguientes elementos:

Créditos: Por la naturaleza práctica de esta modalidad y porque la cantidad de horas prácticas varía según el campo de estudio, no se establece un requisito mínimo en cuanto a número de créditos. El número de créditos puede ser otorgado por el cumplimiento de objetivos de aprendizaje.

Duración: La duración depende del tipo de práctica profesional necesaria para lograr los objetivos que se proponen. Se establece como mínimo dos ciclos de 15 semanas o su equivalente, y un mínimo de 1620 horas de práctica profesional supervisada.

Requisitos de ingreso: La licenciatura en la disciplina correspondiente.

Requisitos de graduación: Aprobación de las actividades programadas en el plan de estudios correspondiente. Presentación de un examen práctico o de una prueba práctica de graduación.

Culminación: Especialidad Profesional en el área correspondiente.

— **MAESTRIA**

La maestría es el grado académico que se otorga a las personas que cumplan los requisitos de un programa universitario que se caracteriza por los siguientes elementos:

Créditos: Mínimo 60, máximo 72.

Duración: Mínimo 4 ciclos de 15 semanas cada uno o su equivalente.

Modalidad: Puede tener dos modalidades: la maestría académica y la maestría profesional.

La maestría académica profundiza y actualiza conocimientos principalmente para realizar investigación que genere más conocimiento, por lo que ésta se constituye en su núcleo generador. Su plan de estudios es más individualizado por estudiante, no necesariamente ha de estar centrado en cursos fijos y al menos 30 créditos de la carga académica del estudiante ha de estar dedicada a actividades de investigación,

las cuales pueden ser: talleres, seminarios, investigación dirigida, guía de tesis y la tesis de grado como tal.

Esta modalidad culmina con un trabajo de investigación o tesis de posgrado, que deberá defenderse ante un tribunal. La elaboración de la tesis debe ser parte de las actividades normales del plan de estudios, con créditos, horas asignadas y los plazos para presentación de informes de avance.

La maestría profesional profundiza y actualiza conocimiento, con el objeto primordial de analizarlo, sintetizarlo, transmitirlo y solucionar problemas. Cuenta con un plan de estudios más generalizado por estudiante con al menos 40 créditos en cursos. La investigación práctica aplicada se da a través de estudios de casos, diagnósticos y propuestas, producción artística o documental, laboratorios, prácticas profesionales, etcétera. Esta investigación debe evidenciarse en uno o varios informes y en una presentación final.

Ambas modalidades requieren el manejo instrumental de una segunda lengua.

Requisitos de ingreso: Mínimo bachillerato universitario. El bachillerato no necesariamente debe ser en la misma disciplina en que se desea obtener la maestría, puede ser en una disciplina afín al objeto de estudio, según lo que se estipule en el programa.

En ambas modalidades de maestría, puede estipularse como requisito de ingreso la aprobación de algunos cursos de nivelación que individualmente se requieran, y en forma independiente del plan de estudios respectivo.

Cuando el estudiante ingrese con un grado de licenciatura, las actividades y asignaturas aprobadas de este plan de estudios pueden, a juicio del programa y de la institución y considerando su currículo, ser reconocidas como parte de los cursos de nivelación, pero no del plan de estudios del posgrado.

Requisitos de graduación: Aprobación de las asignaturas y actividades académicas correspondientes del plan de estudios.

Culminación: Maestría en la disciplina correspondiente, indicándose la modalidad Académica o Profesional según corresponda.

— **DOCTORADO ACADÉMICO**

El Doctorado Académico es el grado máximo que otorga la Educación Superior Universitaria. Su propósito fundamental es el de formar investigadores académicos. El énfasis se establece en el rigor y la profundidad con que se hace la investigación y los cursos deben ser solo un apoyo a esta actividad. El plan de estudios debe ser flexible y eficaz en desplazar claramente la carga académica del estudiante hacia las tareas de investigación.

El programa deberá promover pasantías en el extranjero para sus estudiantes, así como otras experiencias académicas internacionales.

Este nivel académico requiere el dominio instrumental de al menos una segunda lengua.

El doctorado académico se caracteriza por los siguientes elementos:

Créditos: Mínimo 50, máximo 70 adicionales a la maestría. Estos créditos incluyen a los asignados al trabajo de tesis.

Duración: Mínimo 4 ciclos lectivos de 15 semanas o su equivalente sobre la maestría.

Requisitos de ingreso: Maestría. En casos excepcionales se podrá contemplar el bachillerato o la licenciatura; la comisión doctoral correspondiente valorará los estudios de posgrado previos o la experiencia en investigación de cada candidato y podrá recomendar cursos de nivelación. Los estudios de posgrado previos pueden ser reconocidos en el plan de estudios del doctorado parcial o totalmente.

Requisitos de graduación: Aprobación de las actividades académicas respectivas del plan de estudios. Publicación de dos artículos en revistas de reconocido prestigio y presentación de una tesis, resultado de un trabajo de investigación original previa aprobación de un examen de candidatura. La elaboración de la tesis deberá estar incluida en las actividades normales del plan de estudios, con créditos, horas asignadas y los plazos para la presentación de avances de investigación.

Culminación: Doctorado en el campo de estudio correspondiente.

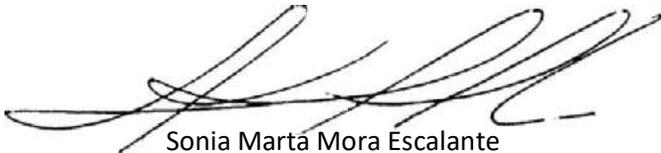
En fe de lo anterior firmamos en San José de Costa Rica, a los cuatro días de mes de mayo del año dos mil cuatro.



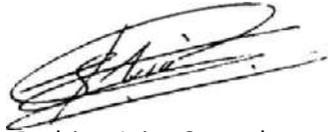
Gabriel Macaya Trejos
Rector
Universidad de Costa Rica



Eugenio Trejos Benavides
Rector
Instituto Tecnológico de Costa Rica



Sonia Marta Mora Escalante
Rector
Universidad Nacional

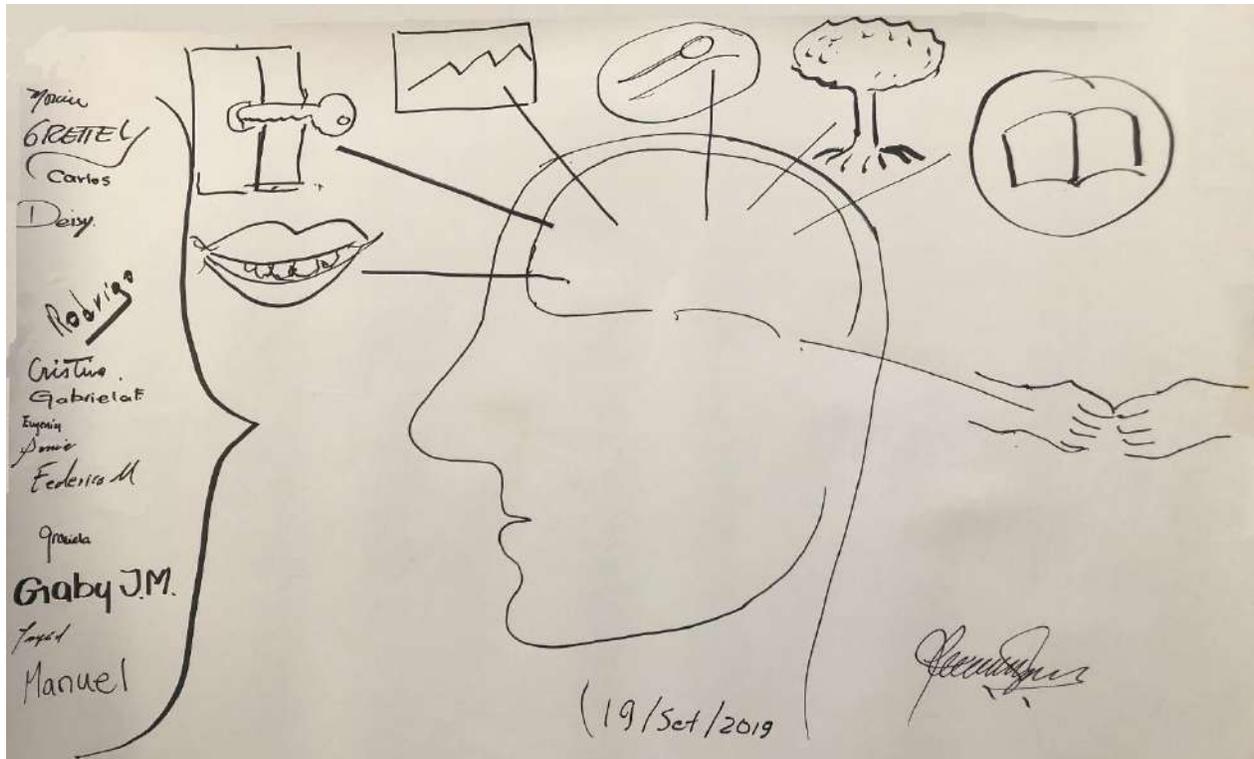


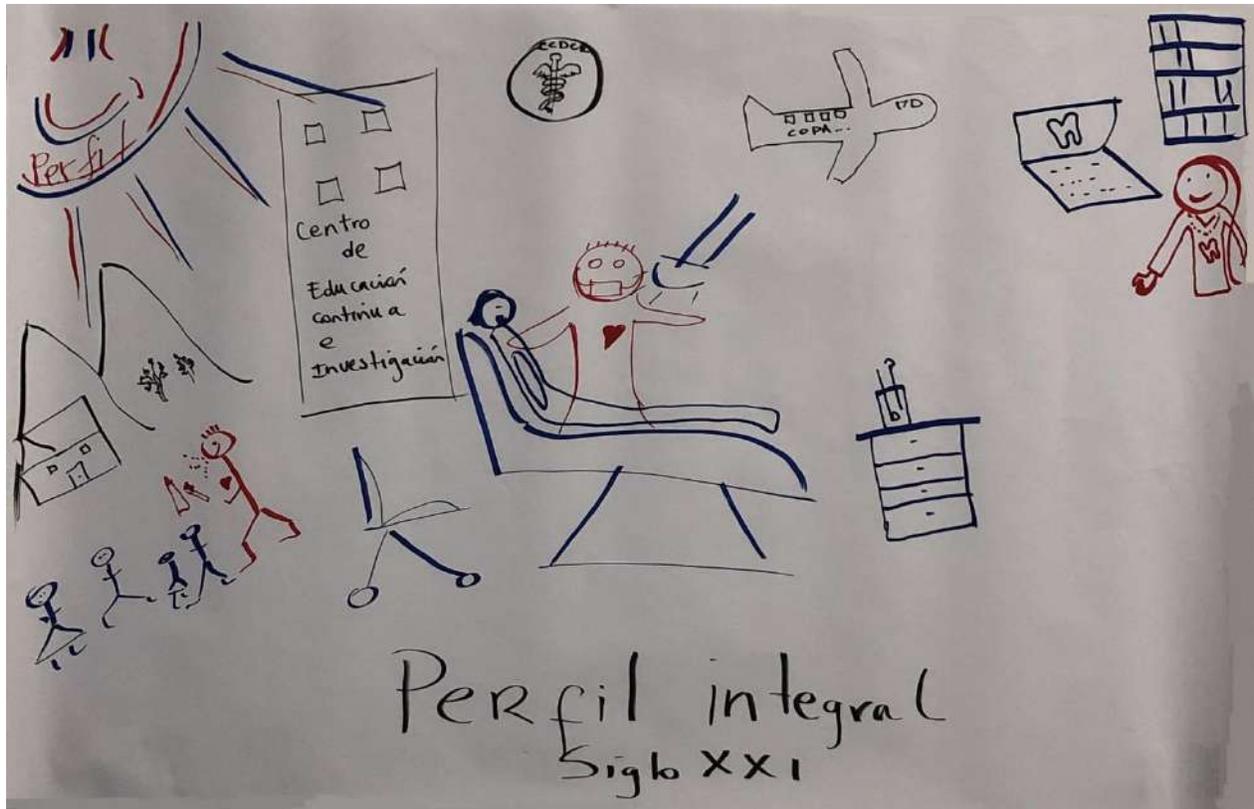
Rodrigo Arias Camacho
Rector
Universidad Estatal a Distancia

direcc/nomencl2004*3.5

Ratificado por el Consejo Universitario de la Universidad de Costa Rica en la sesión N°4866 del 9 de marzo del 2010; por el Consejo Director del Instituto Tecnológico de Costa Rica en la sesión N°2351 del 22 de abril del 2004; por el Consejo Universitario de la Universidad Nacional en la sesión N°2505 del 25 de setiembre del 2003 y por el Consejo Universitario de la Universidad Estatal e Distancia en la sesión N°1701 del 16 de abril del 2004.-

EVIDENCIAS DEL TRABAJO EN EQUIPO





Fiscalía

Plan Nacional

Decreto 41541

Ministerio de salud Avala los PPG

Profesionales egresados de un programa de grado de una Universidad

Perfi Profesional Generalista: competencias mínimas para el ejercicio de la profesión

Descripción libre del contenido de capacidades y competencias que identifica la formación de una persona para encargar responsablemente las funciones y tareas de una determinada profesión

¿Qué debe tener un perfil Profesional?

- frecuencia para el ejercicio de la profesión
- ámbito de acción
- funciones profesionales
- funciones docentes
- funciones administrativas
- Funciones Generales
- Destrezas

Competencia Politécnica

Conocimiento

Habilidades

Destrezas

Actitudes

Valores

En el desempeño de...

Enfoque para la definición de competencia

Se concibe la competencia

Conductista: Conducta en el desempeño de una tarea

Constructivista: Dar solución a problemas, participación del proceso

Funcionista: Las competencias se establecen a partir de funciones esenciales del individuo

Cognitivo: Capacidades de percepción y actuación

Humanístico reflexivo (Crítico): conocimiento basado en práctica ASyP

Humanista: Desarrollo integral humano, pericia reflexiva, creativa, crítica

¿Qué debe tener un perfil?

1. Especificación de áreas seriales de conocimiento
2. Descripción de tareas
3. Valores y actitudes
4. Listado de destrezas
5. Habilidades de tipo y se posición
6. Destreza se desamora

Pasos para elaborar un perfil

1. Investigación
2. Funciones en las que podría intervenir profesional
3. Tareas
4. Determinar el nivel de acción de las poblaciones
5. Desarrollar el perfil
6. Evaluar el perfil (Validar)

Función: Declaración general o aproximación global de lo que hace una persona al ejecutar un trabajo. Se ejecuta de manera sistemática y repetitiva. Actividad como resultado de una acción genérica. Su concreción se expresa en términos de realidad.

Ejemplo: Mantener limpia el área de trabajo.

Grandes tareas (Competencias)

Tareas: A como resultado de una acción específica delvica como trabajo a realizar en un tiempo y lugar determinado. Ejemplo: tener el área de trabajo

Pequeñas tareas (operaciones)

Métodos técnicos para establecer competencias.

DACUM: Identifica tareas y funciones (conductista)

AMOD: Identifica grandes áreas de competencia (Capacitación) (conductista)

ETED: Empleo tipo estudiado en su dinámica Cognoscivista Trabaja con los que ejecutan puestos.

AST: Se lleva talleres con académicos, empleadores, Instituciones, egresados, expertos. Recolección de información Constructivista

SGID: Desarrollo sistemático de un currículo instruccional, describe parámetros en los que el trabajador demuestra su desempeño. (conductista)

AF: Análisis funcional: Análisis de trabajo (Funcional)

• Visita Educación Técnica MEP Congreso

Pre-perfil

- Cinco reuniones plan Nacional Toma de decisiones y organización
- 8 reuniones con representante de fiscalía
- Investigación del estado de la cuestión a nivel internacional.
- Reunión con las unidades académicas para informar sobre el congreso.
- Plataforma Google Drive construcción conjunta de las funciones

- Trabajo en la revisión y aportes para el perfil
- Sistematización de experto externo e interno
- Producto para el trabajo en equipo
- Información nueva MECESCA

CCDCR

- Pos congreso Petit comité
- Revisión de trabajo producto de congreso.
- Organizar información
- Proponer campos de acción
- Destrezas
- Comentarios y recomendaciones
- Glosario

- Faltan al menos dos o tres reuniones más
- Encuesta en plataforma Zona Tec
- Construcción de video
- Validación
- Entrega al Ministerio de Salud 20 enero 2020
- Divulgación

Formato del documento será

Portada

Índice

Presentación

I Parte

- Mecanismos para la construcción del perfil
- Requisitos para el ejercicio de la profesión
- Ámbito de acción

Habilidades y destrezas del profesional en odontología. (se debe aclarar que el decreto solamente solicita las destrezas, pero el CCDCR considera fundamental las habilidades, por lo que se justificará el porqué)

II Parte

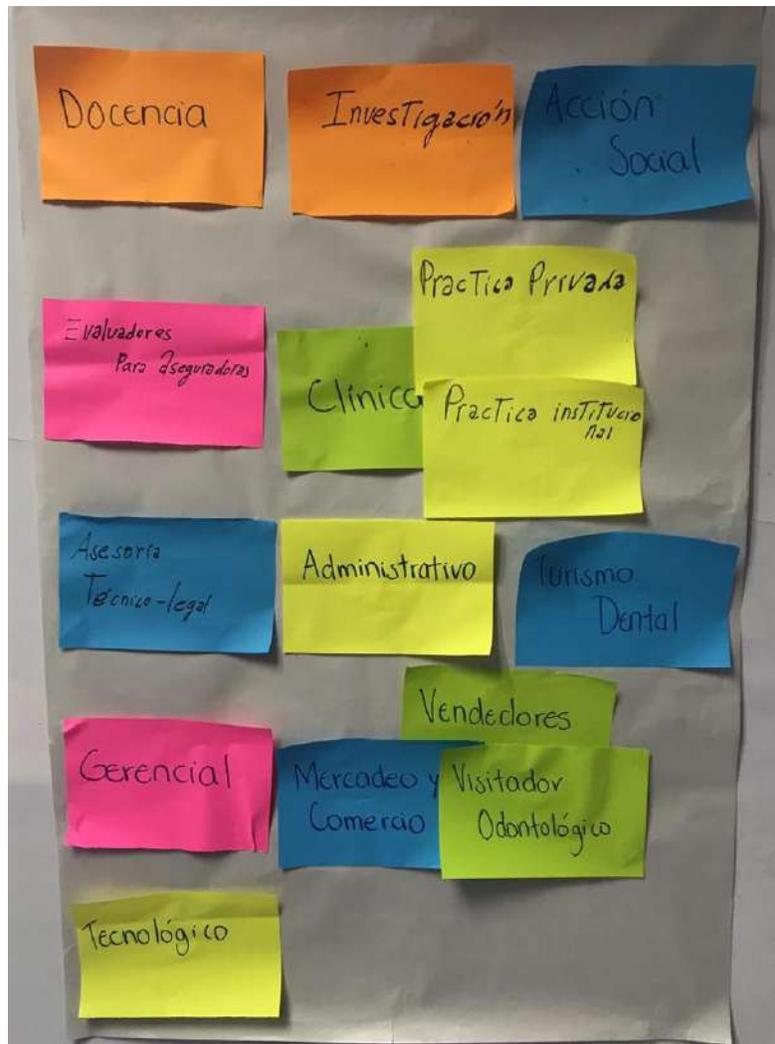
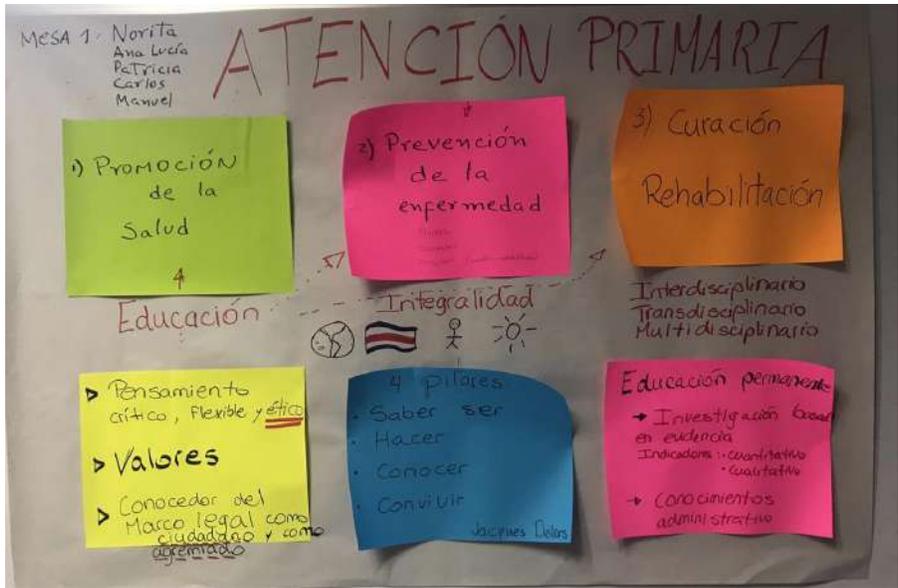
- Funciones generales: tareas
- Funciones asistenciales: tareas
- Funciones administrativas: tareas
- Funciones docentes: tareas
- Funciones en investigación: tareas

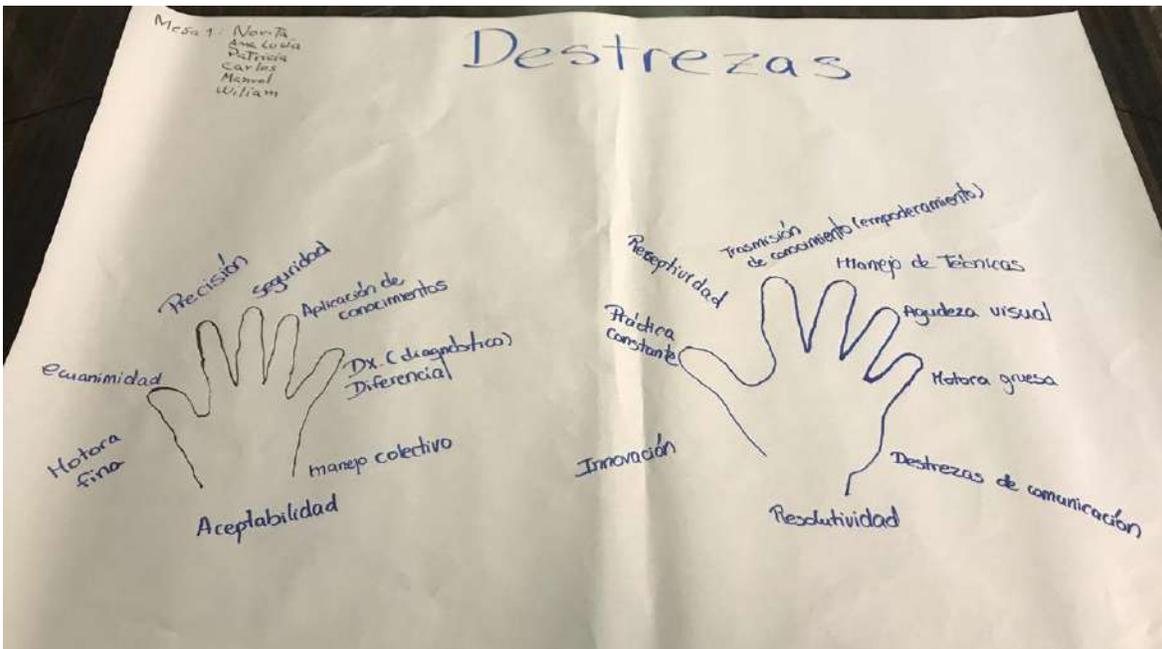
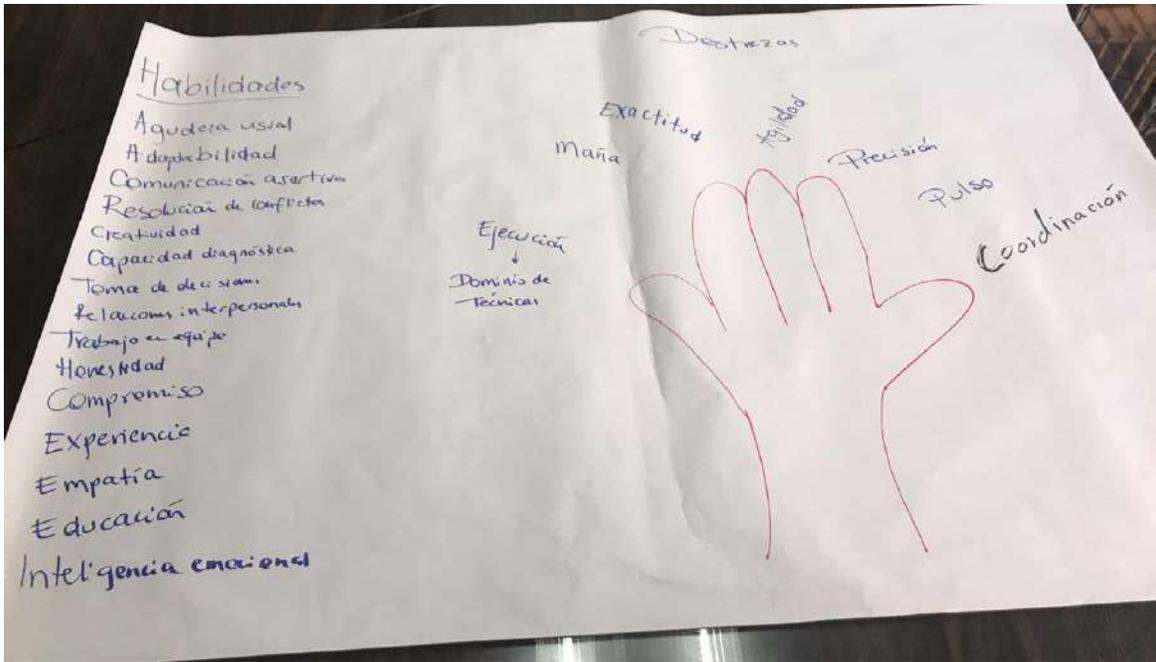
III Parte Glosario

IV Parte Recomendaciones

V parte Créditos

VI Parte Bibliografía y Anexos





Funciones Investigación

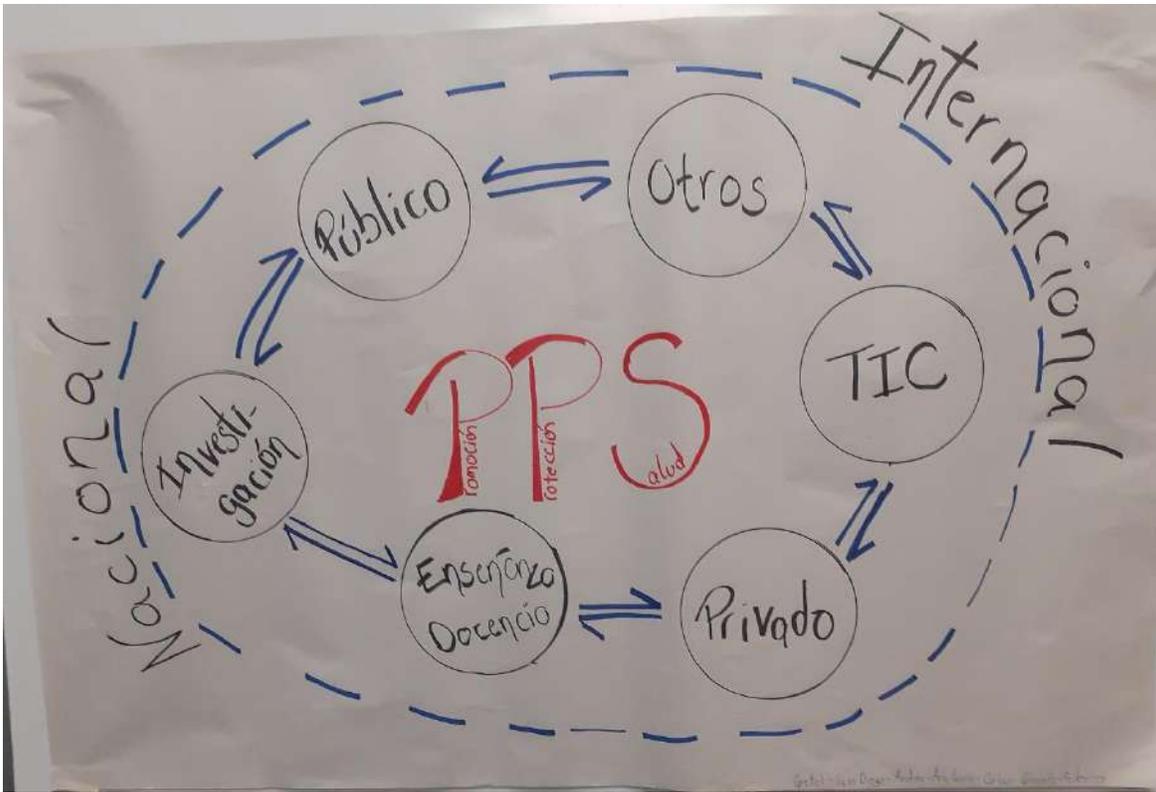
1. Diseñar investigaciones en salud y en áreas inter y transdisciplinarias que permitan completar o complementar las brechas de los conocimientos existentes en el área de salud general y del sistema estomatognático, con el objetivo de contribuir al desarrollo profesional y al mejoramiento de la salud de la población.
2. Desarrollar y articular líneas de investigación en odontología y salud en general.
3. Identificar las temáticas de investigación pertinentes según las necesidades de las poblaciones y adaptadas a los diferentes contextos en C.R. y el mundo.
4. Fomentar la investigación multi, inter y transdisciplinaria en la que la odontología se presente como un eje central del desarrollo integral de la salud de las poblaciones.
5. Redactar, divulgar y difundir los resultados de investigación.
6. Coordinar procesos de implementación de intervenciones en salud y política pública basados en la evidencia científica a fin de contribuir a la mejora de la atención de salud, la promoción, protección y atención odontológica y el desarrollo profesional.
7. Coordinar y participar en los comités éticos-científicos habilitados nacional e internacionalmente.

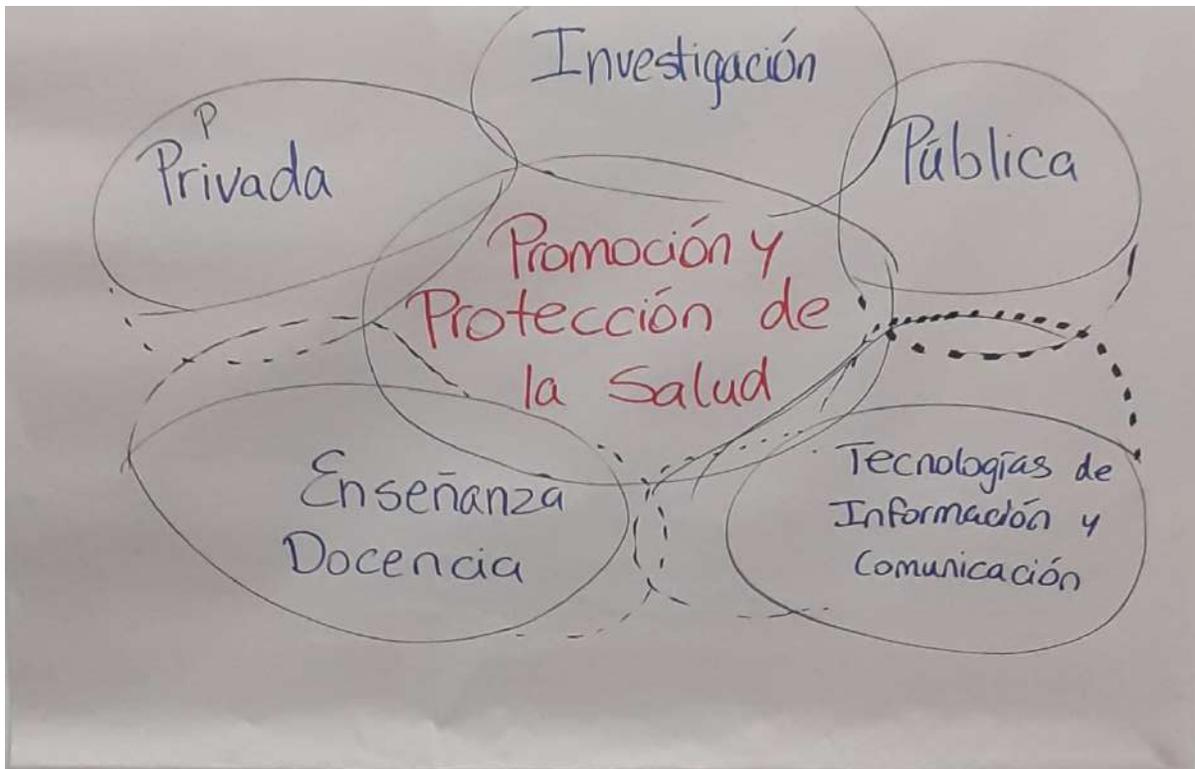
Funciones asistenciales

1. Participar en la educación, sensibilización y concienciación a los pacientes, instituciones y comunidad acerca de la prevención y el tratamiento de los principales problemas de salud bucal, promoviendo estilos de vida saludables.
2. Realizar vigilancia epidemiológica tanto para detección de enfermos como para el desarrollo de políticas de atención en salud.
3. Formar parte de equipos interdisciplinarios, multidisciplinarios y transdisciplinarios para la promoción de la salud y prevención de la enfermedad.
4. Implementar ~~políticas~~ ^{modelos} para la atención de poblaciones vulnerables.
• modelos de atención.
5. Desarrollar habilidades en tecnologías de información
6. Se eliminó por considerar que está implícito en #1.
7. Es una función docente → se elimina.

Funciones docentes

1. Formar en promoción, prevención, curación y rehabilitación bucodental.
2. Participar en programas de educación permanente para el personal de Odontología y otros. ~~políticas~~
3. ~~Planificar, preparar y presentar~~
Gestionar el proceso de enseñanza-aprendizaje en la formación del personal de odontología.
4. Desarrollar en los profesionales nuevas capacidades para innovar en el abordaje de diversos escenarios que se presentarán a futuro.





Práctica Privada

- Visitador odontológico Es el profesional odontológico que ofrece los servicios actuales en el área de la salud.
- Turismo dental Servicio que ofrece el consultorio odontológico para la atención de promoción y prevención a la salud en pacientes extrajeros.
- Comercio y mercadeo Profesionales en odontología que se dedican en el área del comercio mercadeo.
- Labores administrativas Trabajo administrativo que se realiza para un buen funcionamiento de los servicios (contable, finanzas, personal, etc.).
- Aplicación conocimiento técnico en el laboratorio
- Creación y aplicación de nuevas tecnologías.
- Acción social
- Investigación
- Participación en equipos interdisciplinarios e interinstitucionales
- Asesoría técnica legal

• Ana Cecilia Huillo
 • Federico Hoffmann
 • Manuel Zamora
 • Nora Chaves
 • Heilyn Quiros

Docencia

- Investigación
- Acción Social
- Desarrollo de tecnologías.
- Planificación Educativa.
- ~~Evaluación Didáctica~~
- Didáctica y Evaluación.
- Mediación
- Instructor-Tutor-consultor

Práctica Pública

- Acción Social
- Asesoría técnica legal
- Investigación
- Labores administrativas y gerencial.
- ~~Participación~~ ^{Desarrollar} en las políticas públicas
- ~~(Participación en)~~ ^{Integrar} Equipos interdisciplinarios, interinstitucionales y transdisciplinarios
- ~~(Conocer los) dispositivos médicos para realizar interconsultas~~
- Manejo de sistemas de información.
- Ámbito hospitalario (

(Doc)



Dra. Raquel Ulloa Venegas

Fiscal de la Junta Directiva del Colegio de Cirujanos Dentistas de Costa Rica

-Publicado en el Alcance No. 34 del Diario Oficial La Gaceta No. 42 del martes 3 de marzo del 2020.-