



# UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS

## Andrés Vesalio Guzmán

### COMITÉ ETICO CIENTIFICO

CIRCULAR A INVESTIGADORES PRINCIPALES PATROCINADORES, CROs, SMOs

# 009-2010

**ASUNTO: ENVIO DE DOCUMENTOS EN FORMATO ELECTRÓNICO (pdf)**

Con el fin de simplificar el manejo de la documentación inherente a los protocolos de investigación, de disminuir el alarmante volumen de papel que se ha estado generando y de contribuir a un menor deterioro del ambiente, la representación oficial del MINSA en oficio DRS-RI-482-2010 (adjunto) ha emitido las directrices ahí estipuladas.

Como podrán darse cuenta lo referente a la eliminación del requisito de reportar eventos adversos no serios no relacionados, fue comunicado en circular reciente # 008-2010 de noviembre 15, 2010.

En el caso de las Enmiendas y del Manual del Investigador, es importante recalcar que lo esperado en cuanto a la nota solicitada en papel, es la razón fundamental del cambio –explicada por el IP – (no es equivalente al resumen de cambios también solicitado en papel) en el documento respectivo y sobre todo si el cambio incide de alguna manera en el riesgo / beneficio en los participantes, que deba comunicarse en el Consentimiento Informado.

En el caso de los CIOMS, enviar en papel el cuadro resumen sugerido en circular # 007-2010, de octubre 7, 2010.

En los tres casos (Enmiendas, Manual del Investigador y CIOMS) enviar la documentación completa en un CD en formato pdf. Favor rotular claramente el CD con marcador indeleble y entregarlo en una caja asimismo rotulada, por la parte interna de la tapa. Asegurarse que se escriba el # de Protocolo del CEC-UCIMED.

Favor implementar este cambio en el transcurso del próximo mes de diciembre del 2010, de forma que a partir de enero del 2011, recibamos los documentos con esa presentación.

Atentamente,

Dr. Carlos de Céspedes Montealegre  
Director

16 de noviembre del 2010

---

Escuela Autónoma de Ciencias Médicas de Centro América

www.ucimed.com - Teléfono: (506) 2549-0000 / Fax (506) 2210-2685 / Apdo. 638-1007, Centro Colón San José, Costa Rica

---



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE LA SALUD/REGULACIÓN DE INVESTIGACIÓN  
Telefax: 2257 2090 o 2223-03-33 Ext. 211 o 347 ..

10 de noviembre de 2010  
DRS-RI-482-2010

**Misión**

Garantizar la protección y el mejoramiento del estado de salud de la población, mediante el ejercicio efectivo de la rectoría y el liderazgo institucional, con enfoque de promoción de la salud y participación social inteligente, bajo los principios de transparencia, equidad, solidaridad y universalidad.

**Visión**

Seremos una institución des-concentrada, articulada internamente, coherente en su capacidad resolutoria, con una cultura caracterizada por la orientación a los resultados y a la rendición de cuentas, con funcionarios(as) debidamente calificados, apropiados de su papel y proactivos.

Por nuestro estilo de liderazgo, nuestra capacidad técnica y el mejoramiento logrado en el estado de salud de la población, seremos una institución con alta credibilidad a nivel nacional e internacional, la población nos percibirá como garantes de su salud y los actores sociales, sujetos y clientes directos de la rectoría nos sentirán como sus aliados.

**Valores Institucionales**

1. Salud con cultura de vida y de trabajo
2. Liderazgo
3. Compromiso
4. Efectividad


**Doctor**  
**Carlos de Céspedes Montealegre**  
**Director**  
**CEC-UCIMED**

Estimado Señor:

Ante inquietudes planteadas por diferentes Comités, sobre la cantidad de documentos e información que reciben de los diferentes sitios de investigación, y después de un amplio análisis, se emiten las siguientes directrices:

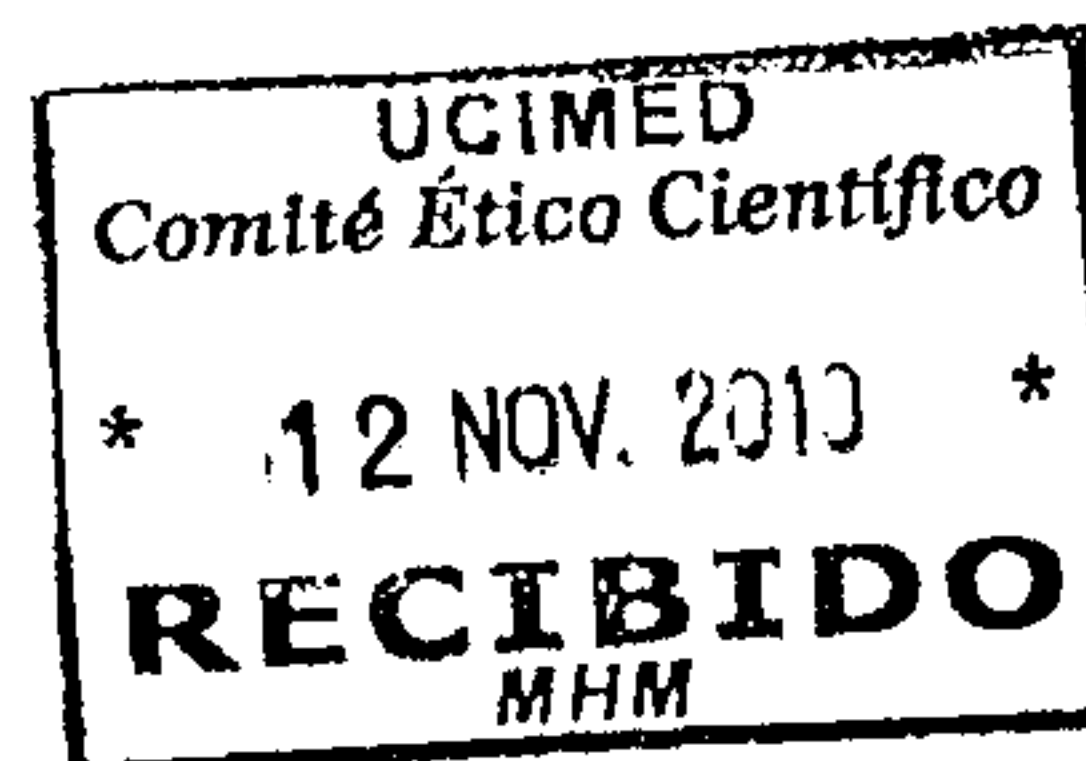
- 1) En el caso de las enmiendas al protocolo y al Manual del Investigador, enviar por escrito la información de los cambios realizados y la explicación del Investigador Principal, de si esta incide en la relación riesgo/beneficio de los participantes, así como si debe ser modificado el Consentimiento Informado, y presentar el o los documentos completos en un CD en formato pdf.
- 2) Respecto a los eventos adversos NO serios NO relacionados, y dado que este tipo de eventos no aporta información relevante para la protección de los participantes ni se verá afectado el control de las investigaciones, se exime de la presentación de los mismos.
- 3) Enviar un cuadro resumen de los reportes de seguridad internacional CIOMS y documentación completa en un CD en formato pdf.

Atentamente,

  
**Dra. Ileana Herrera Gallegos**  
**Regulación de Investigación**  
**Dirección de Regulación de la Salud**

*Eugenia* \*\*\*

☑. Archivo  
Consecutivo



806 10:25AM

"De la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud"