



CEC-UCIMED

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

26 de mayo del 2021.

CIRCULAR A INVESTIGADORES PRINCIPALES, PATROCINADORES Y ORGANIZACIONES POR CONTRATO

053-2021

ASUNTO: RECORDATORIOS VARIOS

Estimados Investigadores, Patrocinadores, Organizaciones de investigación por contrato, Organizaciones de administración por contrato,

Sirva la presente para saludarles muy cordialmente. Con el fin de brindarles un mejor servicio, a continuación, les detallo algunos puntos para que les sirvan de guía y recordatorios importantes:

1. **ENTREGA DE REPORTE:**

- Los Informes Trimestrales, Informe Final, Eventos Adversos, Renovación Anual y cualquier otro reporte relacionado con el estudio, debe ser antecedido por una carta de presentación en la que se incluya el nombre del estudio y el número dado por el CEC con la información correspondiente.
- **Los informes trimestrales** deben remitirse al CEC los primeros **diez días hábiles posteriores al cierre de cada trimestre**. Esto debido a un requerimiento por parte del CONIS donde se nos pide entregar dicha información quince días posteriores al cierre, por lo que se les pide la colaboración a los sitios con la puntualidad de la entrega.

2. **REPORTES DE DESVIACIONES:**

Cuando se presenta al CEC una **desviación**, debe indicarse siempre si la misma incide o no en el riesgo/beneficio del participante. También deben anotarse las acciones correctivas tomadas al respecto.

Teléfonos: (506) 2291-6754 / (506) 2549-0000 ext.1159 / 1313 • Fax: 2290-6381

Correo: cec@ucimed.com • www.ucimed.com • Apartado: 638-1007 Centro Colón, San José, Costa Rica



CEC-UCIMED

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

3. CIOMS:

En circular #047-2020 se incluyó un formulario con el propósito de que los CIOMS además de ser enviados por correo (preferiblemente en trastos si el reporte es muy pesado) dicho formulario debe venir incluido dentro del correo con un resumen de los mismos.

4. BROCHURE DEL INVESTIGADOR:

Cuando se presente al CEC un nuevo Brochure del Investigador, se debe indicar en la carta si los cambios inciden en el riesgo/beneficio del participante y si esta nueva versión implica un cambio en el consentimiento informado. Si el centro de investigación ya no tiene pacientes activos, se debe anotar.

5. RENOVACIONES:

Renovación Anual: la misma deber ser presentada con un mes antes de su vencimiento con los siguientes documentos:

- ✓ Formulario 025-form
- ✓ Formulario 021-form
- ✓ Pago por concepto de Renovación Anual (incluir el comprobante)

Renovación de la Póliza: Presentarla con un mes antes de su vencimiento

6. CORRESPONDENCIAS

Acuse de recibido: En estos momentos y hasta nuevo aviso, el acuse de recibido a toda la correspondencia que ingrese al CEC se da mediante un correo electrónico. En caso de que el CEC considere una respuesta por escrito, se les hará llegar.

Consecutivo en la correspondencia presentada al CEC: Se solicita que toda la correspondencia enviada al CEC cuente con un consecutivo con el cual podamos identificar cada una de las notas enviadas al CEC. Ref: **Circular #043**

Informe de inicio del estudio y primer participante: Según artículo 48 de La Ley 9234, Ley Reguladora de Investigación Biomédica, se reitera la solicitud de que se informe al CEC una vez que se inicie el tamizaje y enrolamiento en el estudio, así como cuando tengan la finalización de las visitas establecidas por protocolo (última visita del último participante), indicando fecha de inicio y finalización, así como participantes enrolados. Ref; **Circular #044**



CEC-UCIMED

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

7. Publicaciones de resultados de las investigaciones

La ley 9234, Ley de investigación biomédica que regula la actividad de investigación clínica en Costa Rica, establece como obligaciones del CONIS y de los CEC, llevar un registro de las publicaciones y presentaciones en actividades científicas de los resultados de las investigaciones biomédicas aprobadas en el país. Así mismo, el **artículo 52. Publicaciones de resultados de las investigaciones**, establece que ***“Es obligación del investigador publicar o presentar, en algún congreso o actividad científica los resultados de las investigaciones que lleve a cabo...”***

Por esta razón se les recuerda presentar un informe sobre el medio donde se ha realizado la publicación, copia de dichas publicaciones o certificación de actividades científicas en las cuales se hayan presentado los resultados de dichas investigaciones.

EI CONIS está solicitando de manera expedita esta información, por tanto, se estará solicitando de manera individual a aquellos investigadores que no hayan presentado al Comité esta documentación para los estudios que hayan finalizado a la fecha. Este requerimiento aplica para aquellas investigaciones que hayan sido aprobadas después de que entrara a regir la Ley 9234. Ref: **Circular #050**

Agradeciendo de antemano su atención, me despido

Atentamente,

Dra. Fanny Chan
Directora CEC-UCIMED

cc. Archivo