



**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS (UCIMED)**

ESCUELA AUTONOMA DE CIENCIAS MEDICAS  
DE CENTRO AMERICA  
Dr. Andrés Vesalio Guzmán Calleja

**Comité Ético Científico – CEC -UCIMED**

**Requerimientos del CEC- UCIMED para  
envío de reportes por parte del centro  
de investigación**

El presente documento establece una guía para los centros de investigación, Organizaciones de investigación por Contrato y Organizaciones de Administración por contrato; sobre el requerimiento de envío de los reportes al CEC-UCIMED durante la conducción y cierre del estudio:

## **I. DESVIACIONES**

Las desviaciones a protocolo se deben enviar al CEC mediante una carta indicando el número asignado de participante y la explicación detallada de la desviación, así como las acciones tomadas por el centro de investigación para solventar el caso. Es importante incluir el impacto que esta desviación tuvo en el participante.

Se deben reportar todas las desviaciones al protocolo y consentimiento en el momento en que se conozcan. Si no hubo desviaciones en el mes se deben informar mensualmente que no las hubo.

Se deberán incluir desviaciones de temperatura del/los medicamentos, vacunas, dispositivos o suministros en investigación sujetos a controles de temperatura (excursión de temperatura), indicando fecha, temperaturas reportadas, tiempo

## **II. REPORTES TRIMESTRALES**

Independientemente del tipo de estudio (observacional o intervencional), TODOS los investigadores o centros de investigación deben enviar al CEC informes trimestrales del avance del estudio.

Los trimestres se tomarán con base a los meses calendario y no a la fecha de inicio o aprobación del estudio.

Los informes trimestrales deben remitirse al CEC los primeros diez días posteriores al cierre de cada trimestre:

- Reporte I trimestre (enero-febrero-marzo): enviar al CEC dentro de los primeros 10 días de abril.
- Reporte II trimestre (abril-mayo-junio): enviar al CEC dentro de los primeros 10 días de julio.
- Reporte III trimestre (julio-agosto-setiembre): enviar al CEC dentro de los primeros 10 días de octubre.
- Reporte IV trimestre (octubre-noviembre-diciembre): enviar al CEC dentro de los primeros 10 días de enero.

Se deberá utilizar el formato de reporte vigente establecido por el CEC disponible en la página web <https://ucimed.com/cec-ucimed/>

**Las OICs y OACs deberán rendir informes trimestrales según los formatos dispuestos por este comité disponibles en la pagina web.**



**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS (UCIMED)**

ESCUELA AUTONOMA DE CIENCIAS MEDICAS  
DE CENTRO AMERICA  
Dr. Andrés Vesalio Guzmán Calleja

**Comité Ético Científico – CEC -UCIMED**

**Requerimientos del CEC- UCIMED para  
envío de reportes por parte del centro  
de investigación**

### **III. REPORTE FINAL**

#### **1. Reporte final del centro**

Una vez finalizado el estudio en el centro de investigación, se debe enviar notificación al CEC del cese de actividades con pacientes y adjuntar el reporte final del estudio. Se utiliza el mismo formato de reporte trimestral, indicando en el encabezado que se trata del reporte final.

La carta de notificación debe indicar:

- Lugar de almacenamiento de documentos por el tiempo que requiere la ley en Costa Rica.
- Donde serán publicados los resultados del estudio. Revista, congreso, etc. Y si ya se tiene el artículo, adjuntar documentación de respaldo.
- Informar el estatus de destrucción de suministros y medicamentos (adjuntar copia de actas de destrucción).

#### **2. Reporte final global (Clinical Study Report)**

El centro de investigación deberá remitir al CEC el reporte final del patrocinador con los resultados del estudio en cuanto esté disponible.

### **IV. EVENTOS ADVERSOS**

#### **1. Eventos Adversos Serios (EAS)**

Regidos por las normas de BPC de la ICH y las solicitudes de la autoridad regulatoria en Costa Rica (CONIS), los eventos adversos serios se deben reportar al CEC en 24 horas después de conocido por el investigador.

Se debe utilizar el formulario dispuesto para este fin por el CEC UCIMED. Todas las casillas deben ser completadas. En caso de que alguna no aplique, deberá señalarse NA. El formulario debe venir firmado por el investigador.

#### **2. Eventos Adversos No serios Relacionados ( EAnSR)**

Los EAnSR se deben reportar al CEC de manera mensual, mediante el formulario que el Comité tiene para ese fin, el cual se encuentra disponible en la pagina web del CEC UCIMED.

#### **3. Eventos Adversos No serios No Relacionados (EAnSnR)**

El reporte de este tipo de eventos se incluye en el formato de reporte trimestral.



**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS (UCIMED)**

ESCUELA AUTONOMA DE CIENCIAS MEDICAS  
DE CENTRO AMERICA  
Dr. Andrés Vesalio Guzmán Calleja

**Comité Ético Científico – CEC -UCIMED**

**Requerimientos del CEC- UCIMED para  
envío de reportes por parte del centro  
de investigación**

#### **4. Reportes Internacionales de Seguridad- CIOMS / SUSARs ( para estudios multicéntricos, multipaís)**

El centro de investigación deberá enviar mensualmente al comité los reportes de eventos descritos en esta sección, de manera digital por los medios establecidos por el Comité para este fin.

El inicio de envío de estos reportes al CEC se deberá dar desde que el centro recibe aprobación del estudio y se encuentra debidamente activado en los sistemas de farmacovigilancia para recibir estos reportes por parte del patrocinador y finalizará cuando el centro finaliza sus actividades con participantes.

Para este fin se solicita adjuntar a los reportes individuales, un resumen de los eventos presentados que contenga al menos la siguiente información: fecha, país de origen del evento, No. Aleatorio, WAES, definición del EAS (diagnóstico) y causalidad.

Los reportes se deben enviar de manera mensual, dentro los primeros 10 días del mes.

---

**NOTA ACLARATORIA:** El envío de reportes de eventos adversos en general no aplican para los estudios observacionales, a menos que el protocolo lo estipule o a solicitud expresa del CEC dependiendo de la naturaleza del estudio.

#### **V. RENOVACIÓN ANUAL**

La aprobación emitida por este comité, para el inicio y conducción de un estudio, tiene vigencia por un año. En caso de que se requiera más tiempo para la concluir el mismo, se debe tramitar la solicitud de renovación del mismo, cada año.

El trámite se debe realizar con un mes de anticipación.

La solicitud de renovación se hará a través del formulario definido por el CEC para este fin, al cual se deberá adjuntar la Declaración de conflicto de interés de cada miembro del equipo investigador y el comprobante de pago realizado por este rubro.

Todo estudio con fecha de vigencia vencida, queda automáticamente suspendido y el cual será reportado a las autoridades regulatorias.