1. **IDENTIFICACIÓN:**

|  |  |
| --- | --- |
| Número del protocolo del patrocinador:  | Número del protocolo CEC-UCIMED: ### - # - #### |
| Título del protocolo: :  |

1. **declaración de riesgos y beneficios:**

|  |
| --- |
| Resumen de molestias y riesgos conocidos del medicamento o procedimiento bajo investigación: :  |
| Resumen de los riesgos y eventos adversos previsibles y/o anotados en el protocolo y el folleto para el investigador, para el participante en esta investigación y por qué usted considera que son esperables, razonables y tolerables: :  |
| Beneficios potenciales esperados para el participante, la población y la sociedad costarricense que puedan derivarse del estudio (no incluye los beneficios económicos; se refiere a beneficios al conocimiento la salud y el bienestar) :  |
| Explique por qué es científicamente aceptable el diseño del estudio: :  |
| Criterio del investigador respecto al balance riesgo/beneficio: :  |

**III. declaración de MEDIDAS PARA MINIMIZAR LOS RIESGOS:**

|  |
| --- |
| Describa los pasos que usted como investigador tomará para minimizar los riesgos o incomodidades, para proteger la integridad física, emocional y la dignidad de los participantes: :  |
| De incluir a cualquier persona con capacidades limitadas, pertenecientes a grupos sociales vulnerables o riesgos particulares hacer una descripción de las medidas especiales que se tomarán para minimizar riesgos y disconformidad de tales personas. :  |
| Planes y justificación de terapia alternativa estándar en caso de efectos adversos, incluyendo cualquier resultado riesgoso para el participante, en el curso de la investigación: :  |
| Describa cómo se monitoreará la seguridad: :  |
| Describa la competencia de los investigadores para atender los eventos adversos que puedan surgir durante el estudio, el seguimiento de la patología de fondo y la aplicación de tratamientos de rescate, si aplica: :  |
| Detalle de planes, quién y adónde serán atendidos los participantes en caso de un evento adverso, incluido el centro de hospitalización cuando ésta sea necesaria y quién cubrirá los gastos. :  |
| Descripción de procedimientos propuestos para dar seguimiento a participantes que se retiren del estudio. :  |