



Comité Ético Científico

23 de enero del 2017

CIRCULAR # 036-2017

RECORDATORIO

INVESTIGADORES PRINCIPALES, PATROCINADORES, CROs, SMOs

Por este medio se les solicita lo siguiente:

- En cualquier documento presentado al CEC, debe registrarse el nombre y dos apellidos de todos los miembros del equipo de investigación.
- Presentar un resumen de cualquier cambio que se dé en las enmiendas al protocolo y al Consentimiento Informado/Asentimiento.
- Recordar presentar cualquier hallazgo al Consentimiento Informado/Asentimiento, como tal. Los mismos deben especificar el número de participante y además la versión del documento donde se encuentra tal hallazgo.
- Se les recuerda la importancia de notificar al CEC cuando el investigador principal salga del país e informar cuál sub investigador del equipo quedará a cargo del estudio en su ausencia.
- En el caso de reportes de eventos adversos serios, el reporte inicial puede venir firmado, ya sea por el investigador principal o por algún sub investigador. Sin embargo, el reporte de seguimiento de dichos eventos debe venir solamente firmado por el investigador principal.
- Se les recuerda que toda documentación presentada al CEC debe venir debidamente completa y de no existir información a registrar se debe anotar "NA".
- Recuerde que cuando se presenta al CEC una desviación, debe indicarse, si la misma incide o no en el riesgo/beneficio del participante. También deben anotarse las acciones correctivas tomadas al respecto.
- Recordar el artículo 14 inciso a) del Reglamento de la Ley #9234, Ley Reguladora de Investigación Biomédica que dice: *El patrocinador de toda investigación biomédica debe contar con una póliza de seguro con un plazo de validez que cubra desde el inicio de la investigación y por un mínimo de dos años después de finalizada la investigación. La finalización se tendrá por efectuada en la fecha de entrega del informe final de la investigación o estudio al CEC.*
- Los pagos respectivos de: Renovación Anual, Enmiendas, Consentimientos y Sometimientos de Estudios Nuevos, se deben realizar antes de la presentación de los documentos al CEC-UCIMED.

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

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



Comité Ético Científico

- La Renovación Anual y la Póliza deben ser presentadas al CEC con un mes antes de su vencimiento.
- Todo documento presentado al CEC sea del investigador o notas informativas del patrocinador, debe ser en original y debidamente firmado.
- No se pueden realizar consultas sobre procedimientos dentro del protocolo vía correo electrónico ya que esto no constituye un medio oficial de comunicación para realizar cambios o resolver situaciones propias del protocolo, para tal efecto, se debe hacer la consulta por escrito al CEC, debidamente firmada por el investigador principal o investigador a cargo.
- Todo reporte, informe, formulario etc. Debe de presentarse con su respectiva carta de presentación.
- Los documentos que se presentan a la hora de una Renovación Anual son:
 - ✓ Formulario 025-form
 - ✓ Formulario 021-form
 - ✓ Pago por concepto de Renovación Anual

Los puntos anteriores son de acatamiento obligatorio, de lo contrario no se recibirán los documentos.

Atentamente,


MSc Catalina Ulloa Vargas
Directora
CEC-UCIMED

