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 procedimiento bajo investigación: |
| Resumen de los riesgos y eventos adversos previsibles y/o anotados en el protocolo 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 (la) investigador(a) 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. |
| Describa cómo se monitoreará la seguridad: |
| Describa la competencia de los investigadores para atender los posibles riesgos 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. |