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.  |