|  |
| --- |
| **INSTRUCCIONES para la presentación ante el Comité Ético Científico de UCIMED para solicitar la aprobación de un estudio de investigación observacional:*** Complete el presente formulario, en el espacio designado color gris (utilice letra arial 10) o refiera a un anexo (en versión escrita y electrónica).
* El paquete completo de documentos se puede presentar de manera física o digital. Si se presentan digitales cada archivo debe tener nombre según su contenido y venir clasificados en carpetas debidamente identificadas por nombre según el tipo de documentos.
* El paquete debe venir acompañado por una carta de solicitud de revisión del protocolo, firmada por el investigador principal y explicando de manera resumida su intención de conducir el estudio y cualquier otro detalle que considere relevante.
* En cada requisito, se anota el número y su texto (en negrita) seguido de la interpretación que hace el CEC-UCIMED. En caso de que no quede claro o exista discrepancia en la interpretación, envíe su consulta a cec@ucimed.com y o bien vía telefónica 2291-6755/2549-0000 o al fax 2290-6381.
* TODOS los formularios incluyendo este mismo deben venir firmados por el investigador principal. Si son digitales en pdf con firma digital o impresos con firma original.
* No elimine ni modifique el encabezado ni el pie de página, no deje espacios en blanco, anote “no aplica” en caso necesario.
 |

|  |
| --- |
| **Título del estudio:**       |
| **Versión del protocolo:**       | **Fecha del protocolo:**       |
| **Nombre del Investigador Principal (I.P.):**       |
| **Teléfonos contacto del I.P.:**       | **Correo electrónico del I.P.:**       |
| **Completar si se trata de un Estudio de Investigación Universitario** |
| **Número Asignado de Proyecto (dado por la comisión o unidad de investigación de la Universidad):**       | **Universidad / Carrera:**       |
| **Nombre del Asesor o Tutor de Investigación (cuando involucre estudiantes):**       |
| **Teléfonos contacto del Asesor o Tutor:**       | **Correo electrónico del Asesor o Tutor:**       |

| **A continuación la Lista de documentos requeridos que se deben adjuntar a este formulario** (si alguno no aplica favor anotar NA e indicar porque no se presenta) DEBE ANOTAR VERSION Y FECHA DE CADA DOCUMENTO  |
| --- |
| **Documento**  | **Versión** | **Fecha** | **Justifique en caso de que no se presente el documento requerido**  |
| 1. Carta de presentación para revisión del estudio firmada por el Investigador principal
 |       |       | Es requisito indispensable |
| 1. Protocolo (con versión y fecha)
 |       |       | Es requisito indispensable |
| 1. Consentimiento informado (con versión y fecha)
 |       |       | ( Si el IP considera que no aplica por las excepciones que se contemplan en la ley de investigación biomédica, favor solicitar de manera expresa la excención del consentimiento para ser valorado por el CEC )       |
| 1. Asentimiento informado (con versión y fecha)
 |       |       |       |
| 1. Consentimiento informado para acceso al expediente de la CCSS (versión y fecha)
 |       |       |       |
| 1. Otro consentimiento (especifique):

      |       |       |       |
| 1. Diarios, Instructivos o cualquier material que vaya a ser entregado al participante
 |       |       |       |
| 1. Formularios de reporte de casos o documentos de registro de los datos del estudio (Case report Form)
 |       |       |       |
| 1. Documentos del Laboratorio vigentes (Permiso de funcionamiento emitido por el Ministerio de Salud y el certificado la regencia) (Cuando aplique)
 |       |       |       |
| 1. Certificado de habilitación vigente del sitio de investigación (cuando aplique)
 |       |       |       |
| 1. Material de reclutamiento de participantes (anuncio, brochures, poster, etc.)
 |       |       |       |
| 1. Contrato patrocinador/investigador y/o Organización por contrato ( cuando se trate de investigación patrocinada por la universidad, presentar carta de la Universidad de respaldo )
 |       |       | Es requisito indispensable |
| 1. Presupuesto detallado del estudio
 |       |       | Es requisito indispensable |
| 1. Lista de países participantes (en caso de estudios multicéntricos internacionales)
 |       |       |       |
| 1. Carta de aprobación de un comité de ética del país de origen (en caso de estudios multicéntricos internacionales)
 |       |       |       |
| 1. Copia de cédula de identidad vigente, de todos los miembros del equipo investigador
 |       |       | Es requisito indispensable |
| 1. Copia de certificado de Buenas Prácticas Clínicas vigente de todos los miembros del equipo investigador
 |       |       | Es requisito indispensable |
| 1. Copia de certificado de acreditación del CONIS de investigador. Si el investigador es un estudiante también se debe adjuntar la acreditación del tutor/asesor del estudio.
 |       |       | Es requisito indispensable para todos los investigadores (inv. Principal, secundarios o estudiantes investigadores) |
| 1. Curriculum Vitae en el formato CEC-UCIMED de cada miembro del equipo investigador
 |       |       | Es requisito indispensable       |
| 1. Formulario de cálculo del Canon del CONIS y **comprobante de pago** **del Canon**
 |       |       |       |
| 1. Formulario de compromisos del Investigador principal de CEC-UCIMED
 |       |       | Es requisito indispensable |
| 1. Formulario de compromisos del equipo de investigación de CEC-UCIMED (cada miembro del equipo debe firmar un formulario)
 |       |       | Es requisito indispensable |
| 1. Formulario de Declaración de conflictos de Interés de CEC-UCIMED (cada miembro del equipo debe firmar un formulario incluyendo al investigador principal)
 |       |       | Es requisito indispensable |
| 1. Formulario de compromisos de la OIC o OAC de CEC-UCIMED (cuando aplique)

En caso de participación de una OIC o OAC se deben presentar: acreditación por CONIS, contrato con patrocinador con delegación de responsabilidades y permisos del MS.  |       |       |       |
| 1. Documento de aprobación de la comisión o unidad de investigación de la universidad (***Para estudios Universitarios***)
 |       |       |       |
| 1. Carta de contribución del patrocinador a la investigación en Costa Rica
 |       |       | Es requisito indispensable |

Completar cada uno de los siguientes espacios:

|  |
| --- |
| 1. **Resumen del estudio propuesto en lenguaje común, ni técnico, ni legal:** El presente resumen debe dar una idea breve y clara del estudio. ¿Por qué se hace?, hipótesis y objetivos, diseño, población, metodología y procedimientos. Si el protocolo contiene una sección de resumen con lo descrito se puede hacer referencia a la página y sección del protocolo.

        |
| 1. **La justificación del estudio:** Referirse a la satisfacción de las necesidades del país o de la población en la cual el estudio se va a realizar. Debe incluir criterios estadísticos y científicos apoyados con citas bibliográficas o referencias que demuestren la necesidad y justifiquen el efectuar el estudio en Costa Rica y en la población específica que plantea el estudio. Si el protocolo contiene una sección con lo descrito, se puede hacer referencia a la página y sección del protocolo.

       |
| 1. **La perspectiva de los investigadores sobre asuntos éticos y consideraciones especiales relacionadas con el estudio, y si es apropiado, cómo se propone tratar estos asuntos:** Cada protocolo de investigación plantea asuntos o dilemas éticos y consideraciones especiales que deben ser identificadas en cada caso por el investigador principal, como, poblaciones vulnerables, confidencialidad, etc. En cada caso el investigador principal deberá ofrecer las consideraciones y alternativas para la protección del participante. Debe quedar claro que, a pesar de que un estudio no contemple aspectos éticos controversiales, en todos los casos el investigador deberá efectuar suficientes reflexiones éticas al estudio.

       |
| 1. **Una breve descripción del (los) sitio(s) donde se desarrollará la investigación, incluyendo información sobre la adecuación de sus instalaciones para desarrollar en forma segura el estudio, e información relevante de tipo demográfico y epidemiológico de la región donde se desarrollará el estudio:** Descripción del sitio donde se realizará la investigación que satisfaga las exigencias de seguridad, comodidad, privacidad y confidencialidad al participante y un certificado de habilitación vigente extendido por el Ministerio de Salud (cuando aplique).

      Adjunte certificado de habilitación del Ministerio de Salud si aplica. Anexo #       |
| 1. **Nombre y dirección del patrocinador:** Nombre y dirección del patrocinador, nombre de representante legal en Costa Rica. Un breve resumen de la trayectoria del patrocinador.

      Adjuntar Formulario de declaración de compromisos del patrocinador, (035-form). Anexo #:        |
| 1. **Datos de contacto del equipo de investigación, así como las responsabilidades de cada uno en el desarrollo del estudio (**Incluir a todo el equipo de investigadores y equipo de apoyo clínico y administrativo***. 1*):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre completo | Funciones dentro del estudio | Cedula de Identidad, Teléfonos, email |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |

***NOTA:* Si necesita agregar más personas del equipo de investigación, por favor anotarlas en la última fila.****Todos los miembros del equipo de investigación deben presentar el Currículum vitae utilizando el formato (1039-form)** disponible en la página web del CEC-UCIMED y adjuntar copia de la licencia o carné profesional.  |
| 1. **Población de estudio:** Indicar el número total de personas que participará en el estudio y/o el número de personas participantes necesarias para lograr los objetivos del estudio y su determinación estadística. Indicar la muestra final para el estudio:

       |
| 1. **Los criterios para la inclusión y exclusión de los potenciales participantes y la justificación para la exclusión de cualquier grupo, sobre las bases de edad, sexo, factores sociales o económicos, u otras razones**.

      |
| 1. **La justificación para incluir a cualquier persona con capacidades limitadas para dar el consentimiento informado, o pertenecientes a grupos sociales vulnerables y una descripción de las medidas especiales que se tomarán para minimizar riesgos y disconformidad de tales personas.** El CEC-UCIMED entiende por población vulnerable aquellas personas que tienen su autonomía disminuida en relación con la capacidad para tomar una decisión libre e informada. Se encuentra previsto lo siguiente:
2. No poder apreciar plenamente los riesgos y beneficios
3. No poder participar libremente en el proceso de consentimiento
4. Presentar un riesgo innecesario o desmesurado
5. Poder estar o sentirse obligados a participar

      |
| 1. **Descripción del proceso de reclutamiento, de divulgación del estudio y los pasos que se tomarán para proteger la privacidad y confidencialidad durante el reclutamiento: ¿Cómo se reclutarán los** participantes (referencias, anuncios, otros)? Describir Plan de protección de la privacidad y confidencialidad durante el reclutamiento.

Describir:        |
| 1. **Herramienta utilizados para la captura de datos , pera el reporte de casos o recolección de datos.** El material para utilizar exclusivamente por el equipo de investigación donde se registrarán los datos del estudio para su posterior análisis:

**Anexo:**        |
| 1. **Lista de todos los materiales que se le entregaran a los participantes (diarios, instructivos, folleto informativo, manuales, etc.):**

     **Incluidos con la documentación de estudio en anexo:**       |
| 1. **La lista de países y centros donde se está realizando la misma investigación (en caso de estudios multicéntricos)** Describir:

       |
| 1. **Los beneficios potenciales de la investigación para los participantes:** El investigador debe informar sobre los posibles beneficios potenciales esperados para el participante, no incluye los beneficios económicos que puedan derivarse del estudio; se refiere a beneficios a la salud y/o bienestar.

Describir:       |
| 1. **El beneficio esperado para la población, incluyendo el nuevo conocimiento que la investigación pueda generar.**
	1. Explique cómo el proyecto de investigación beneficia a la población estudiada y a la población nacional.
	2. Forma mediante la cual la comunidad médica y científica del país se verá beneficiada con la adquisición de los nuevos conocimientos.

**Describir:**        |
| 1. **¿Cuál será el procedimiento planeado para obtener el consentimiento informado, incluyendo el nombre y la profesión de la persona responsable de su obtención. Explicar también, cuando aplique, la presentación de un asentimiento y/o consentimiento para el representante legal. Indicar como se verificarán las calidades de los participantes, representantes legales, testigos imparciales, etc.**

**(Nota: Si el investigador considera que el estudio no amerita contar con un consentimiento informado, justificar el racional de esto).**1. Cuáles miembros del equipo de investigación están facultados y autorizados para presentar, explicar y responder las interrogantes que se plantean en el formulario de consentimiento y asentimiento informado, ya sea en equipo o separadamente:

       1. Describa el proceso para obtener el consentimiento informado y Asentimiento cuando aplique.

        1. ¿Considera usted que deben tomarse precauciones especiales para el proceso de obtención del consentimiento informado con relación a la población a incluir en este estudio? Explique

       |
| 1. **Un compromiso del investigador de no ofrecer ningún pago o beneficio al participante que pueda inducir su participación, así como de no establecer ninguna obligación financiera al participante, como podría ser el pago por los servicios de atención médica.**

Describir:       |
| 1. **Planes y procedimientos para comunicar a las personas participantes la información producida durante el estudio (peligros y beneficios) o proveniente de otras investigaciones relacionadas, que puedan afectar su disponibilidad para mantener su participación:** El investigador debe comprometerse con el CEC-UCIMED a contactar a los participantes e informarles en forma personalizada sobre cualquier información relevante con relación a su participación en el estudio.

Describir:        |
| 1. **Planes para informar a las personas participantes sobre los resultados del estudio:** El investigador debe comprometerse con el CEC-UCIMED a contactar a los participantes y a informarles de forma personalizada sobre los resultados del estudio. (NOTA: Si el investigador considera que este punto no aplica, se debe justificar)

Describa:        |
| 1. **Las previsiones para proteger la confidencialidad de los datos personales, asegurar la privacidad de los participantes, incluyendo las precauciones establecidas para la manipulación de muestras biológicas, o comunicar información a otros, aunque sean familiares cercanos, sin el consentimiento de sus dueños:** El investigador deber informar al CEC acerca de la forma confidencial mediante la cual se recibirá, procesará, utilizará y almacenará la información, los datos y las muestras de los participantes. El investigador debe informar si las muestras saldrán del país, el nombre y dirección del laboratorio así como el detalle de las pruebas a efectuar en esas muestras y por cuanto tiempo serán almacenadas (cuando aplique).

Describa:      Nota: si se usan muestras biológicas, debe firmarse un Acuerdo de Transferencia de Muestras Biológicas, según lo establece la ley 9234. |
| 1. **Determinar claramente cualquier uso futuro que se pretenda hacer con la información de los participantes:** Si el estudio lo requiere, el investigador deberá informar al CEC-UCIMED acerca de las condiciones y la forma mediante la cual contará con la autorización de las personas para realizar investigación a futuro, distinta de la inicialmente planteada.

Describa:        |
| 1. **Una descripción de los planes para el análisis estadístico del estudio y de los criterios estadísticos utilizados para suspender el estudio en su totalidad:**

**Resumen sinóptico:**         |
| 1. **La fuente y la cantidad de fondos para la investigación: Detallar cual organización está patrocinando el estudio y/o el detalle de donde proviene el apoyo financiero a la institución o al investigador. Monto del presupuesto total asignado para la investigación, desglosado por tipo de partidas, incluyendo salarios. Detallar el aporte de cada una de las instituciones involucradas e identificar el responsable de la administración de los fondos durante el desarrollo de la investigación:** El estudio debe contar con información que le permita al CEC-UCIMED comprobar que cuenta con suficiente financiamiento para el cumplimiento de los objetivos planteados, las obligaciones que derivan de un estudio biomédico y la protección de los participantes.

        |
| 1. **El tiempo necesario para el desarrollo del estudio:**
2. ¿Fecha probable de inicio del estudio?

 1. ¿Cuánto tiempo estiman los investigadores que requerirán para el reclutamiento de los participantes?

 1. ¿Cuál es el tiempo previsto para el desarrollo de estudio?

 1. ¿Cuál es la fecha prevista para la finalización del estudio?

  |
| 1. **En caso de que haya un patrocinador: Definición de la contribución del patrocinador para mejorar la capacidad de investigación científica y de la formación y capacitación en bioética en el país:**
2. ¿Cuál ha sido la experiencia en nuestro país del patrocinador en la capacitación en ética de la investigación y en Buenas Prácticas Clínicas, a investigadores, coordinadores clínicos y miembros de comités éticos científicos, otros profesionales interesados, estudiantes y público en general?

      1. ¿Cuál ha sido la participación del patrocinador en foros, seminarios o de cualquier otra forma de difusión en libros o revistas acerca de los principales temas de interés y preocupación para la bioética y la investigación biomédica en Costa Rica?

      1. ¿Cuál es la disposición para participar activamente en los procesos de capacitación, difusión y fomento de la bioética en el país?

      1. ¿En qué otra actividad ha participado el patrocinador relacionadas con la promoción de la bioética en el país que el patrocinador considere apropiado?

       |
| 1. **En el caso de investigaciones patrocinadas por un agente extranjero, presentar el contrato con el investigador que incluya entre otras informaciones, quién posee el derecho de publicar los resultados del estudio y la obligación de preparar y enviar al investigador principal el reporte de los resultados:** Se solicita un convenio o compromiso del patrocinador al respecto.

       |
| 1. **En el caso de un resultado negativo de un estudio, asegurar que los resultados estarán disponibles por medio de una publicación:** Se debe indicar el compromiso de publicar e informar a las autoridades nacionales y al mismo CEC todos los resultados negativos obtenidos - si los hubiere - como resultado del estudio.

       |
| 1. **Describir dónde y cómo se resguardarán los documentos del estudio por el tiempo que establece la Ley 9234 y definir la persona responsable de la guarda de estos documentos.**

       |