|  |
| --- |
| 1. **Nombre del Protocolo** |

|  |
| --- |
| Quien suscribe (Nombre del investigador):     , en mi condición de investigador principal del estudio supracitado declaro que mi primer consideración y preocupación en la conducción de esta investigación clínica será proteger a los participantes de riesgos e incomodidades innecesarias y de conducir la investigación bajo los estándares éticos científicos del mayor nivel. |

|  |
| --- |
| 1. **Me comprometo al cumplimiento de los siguientes principios, guías; documentos e instrumentos que a la letra dicen:** |
| **1º—La investigación en salud en que participan seres humanos se desarrollará conforme a los siguientes principios:**   * 1. El interés del ser humano prevalece sobre los intereses de la ciencia.   2. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación en salud, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución, a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia.   3. Podrá efectuarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda descubrir no pueda obtenerse por otro método idóneo.   4. Ninguna autoridad, pública ni privada, podrá autorizar alguna investigación, sin la aprobación del respectivo comité ético científico debidamente acreditado y autorización del Ministerio de Salud cuando corresponda.   5. Podrá efectuarse sólo cuando exista seguridad de que el participante no se expone a riesgos ni daños innecesarios y, si el CEC lo considera pertinente, se cuente con una póliza de seguro nacional que proteja la vida o la salud de este.   6. Deberá contarse con el consentimiento, por escrito, del participante en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquel; una vez enterado, en un lenguaje comprensible para él, de los objetivos de la investigación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.   7. Podrá realizarse únicamente bajo la responsabilidad de investigadores con acreditada experiencia en instituciones de salud, que actúen supervisados por las autoridades sanitarias competentes.   8. El profesional responsable, el Comité Ético Científico o el Ministerio de Salud, según corresponda, deberán suspender la investigación en cualquier momento, si sobreviene riesgo de lesiones graves, invalidez o muerte del participante en quien se lleva a cabo la investigación.   9. Las investigaciones en niños, mujeres embarazadas o lactantes, enfermos con trastornos mentales o conductuales, privados de libertad, ancianos o pacientes en estado terminal, deberán regirse estrictamente por las “Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos” del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud (CIOMS-OMS).   10. Las demás que establezcan la correspondiente reglamentación, tanto del Ministerio de Salud, como de la Institución en que se realizará la investigación.   **2º—Toda investigación en salud con participación de seres humanos en nuestro país deberá regirse por los mandatos de las leyes de la República y debe realizarse con base en las normas y principios establecidos en:**   1. Ley #9234, Ley Reguladora de Investigación Biomédica y reglamento 2. Códigos de Ética y Moral de los Colegios Profesionales en ciencias de la salud. 3. Declaración Universal de los Derechos Humanos. 4. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial adoptada en Helsinki, Finlandia en 1964, y sus enmiendas posteriores. 5. Guías para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización emitidas por los Estados Unidos, la Unión Europea y Japón en 1996 y sus enmiendas posteriores. 6. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOM / OMS) de 1993 y sus respectivas revisiones. 7. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. 8. Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, de la Organización Mundial de la Salud, y sus respectivas revisiones. 9. Código de Nuremberg de 1947. |

|  |
| --- |
| 1. **Declaro que me comprometo a:** |
| 1. Conducir el estudio de acuerdo con lo establecido en la legislación y regulación vigente para las investigaciones en las que participan seres humanos. 2. Reportar al CEC sobre todos los eventos adversos que ocurran, en los plazos actualmente requeridos:    1. en 24 horas los eventos adversos serios, relacionados o no con el procedimiento del estudio.    2. mensualmente los eventos adversos no serios relacionados con el procedimiento del estudio.    3. Mensualmente, un resumen de los reportes internacionales de seguridad. 3. Hacer un reporte trimestral de avance conforme al cronograma de la investigación al CEC, de los avances del estudio incluyendo los eventos no serios no relacionados y un reporte final al completar el proyecto. 4. Reportar al CEC-UCIMED cualquier situación detectada que haya causado lesión o amenace causarla a los participantes y que esté posiblemente vinculada con el producto o los procedimientos del estudio. 5. Reportar al CEC-UCIMED todos los casos en los cuales se encontró desviaciones al protocolo tan pronto como se tenga conocimiento de ellos. 6. Mantener informados a los participantes o sus representantes del desarrollo del estudio, en especial de aquellos aspectos de interés en cuanto al deseo de los mismos de continuar participando. 7. Informar a los participantes al final del estudio sobre los resultados de este. 8. 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. 9. Publicar y reportar los resultados negativos, si hay, al CEC-UCIMED según lo establecido en el Artículo 51 inciso aa) de la Ley #9234, Ley Reguladora de Investigación Biomédica: Remitir al CEC que aprobó la investigación y al Conis, copia de las publicaciones y/o certificación de participación en actividades científicas de los resultados de la investigación. |

|  |
| --- |
| 1. **Así mismo me comprometo a:** |
| 1. Justificar la inclusión de cualquier persona con capacidades limitadas para dar el consentimiento informado, o pertenecientes a grupos sociales vulnerables y describir las medidas especiales que se tomarán para minimizar riesgos y disconformidad de tales personas. Detalle en el Formulario CEC-UCIMED 032-FORM. 2. Describir los pasos que se tomarán para proteger la privacidad y confidencialidad durante el proceso de reclutamiento. Detalle en el CEC-UCIMED 032-FORM. 3. Determinar claramente cualquier uso futuro que se pretenda hacer con la información de las personas participantes o de los materiales biológicos. 4. No es conveniente o recomendable incluir familiares consanguíneos o afectivos en primer grado de los miembros del equipo de investigadores en un ensayo biomédico, salvo que no exista alternativa para la protección de la salud o seguridad del familiar. Su inclusión debe ser autorizadas por CEC-UICMED salvo condición de emergencia adecuadamente calificada y justificada por el investigador principal. 5. Notificar al CEC-UCIMED donde se resguardará la información concerniente a la investigación por un período de 30 años, indicando el nombre de la empresa, dirección y documentos enviados. |

|  |
| --- |
| 1. **Para trámites administrativos tomo nota de las siguientes directrices:** |
| 1. Para una mejor atención de su estudio biomédico le recordamos que la recepción y entrega de documentos: lunes, martes, miércoles y jueves de las 8:00 a.m. a las 3:00 p.m. y viernes de 8:00 a.m. 12:00 m.d. 2. Toda comunicación formal con el Comité debe ser firmada por el Investigador Principal, como responsable del estudio, o por el subinvestigador cuando esté ejecutando funciones de Investigador Principal. 3. Todos los anuncios para reclutar participantes deben indicar el nombre del Investigador Principal y el Patrocinador. 4. Para la solicitud de importación de medicamentos ante el Ministerio de Salud, se utilizará el “Formulario de Solicitud de Importación de medicamentos para las investigaciones”. |

|  |
| --- |
| 1. **Para los fines que corresponda tomo nota además:** |
| **El Comité Ético Científico de la Universidad de Ciencias Médicas:**   * + **Dirección: Edificio 3 UCIMED, 500 mts. oeste del MAG, Sabana Oeste, 10108, San José, Costa Rica.**   + **Teléfono: 2291-6755/2549-0000 Ext. 1159/1313**   + **Fax: 2290-6381**   + **Correo electrónico:** [cec@ucimed.com](mailto:cec@ucimed.com) |
| 1. El Comité Ético Científico de la Universidad de Ciencias Médicas (CEC-UCIMED), fundado en febrero de 2000, es un órgano colegiado interdisciplinario, con independencia de criterio y funcionamiento, adscrito a la Universidad de Ciencias Médicas. 2. Acreditado por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) 3. Regido por la normativa nacional e internacional vigente:    1. Ley Reguladora de Investigación Biomédica    2. Ley General de Salud de Costa Rica.    3. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.    4. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud.    5. Guías Operacionales para Comités que evalúan Investigación Biomédica de la OMS.    6. Guía de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica (BPC) del Comité Directivo de la ICH.    7. Los lineamientos del Departamento de Salud de los Estados Unidos    8. Los lineamientos de la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA)    9. Reglamento Interno del Comité Ético Científico CEC-UCIMED. 4. Inscrito en el Office for Human Research Protection (OHRP) del Department of Health and Human Services (HHS) Institutional Review Board, USA.    1. Institutional Review Board Organization: IORG0001745: Universidad de Ciencias Medicas (UCIMED).    2. Federalwide Assurance, FWA00007916: approved for Universidad de Ciencias Médicas.    3. Institutional Review Board, IRB00002217: Universidad de Ciencias Médicas UCIMED IRB #1. |
| **Actualmente integrado por:**  **Dra. Ana Lucrecia Araya Fallas**  Directora  Experta científica con experiencia en investigación  Médico especialista en Ginecología, con subespecialidad en Oncología  Fecha de ingreso: junio 28, 2021  **Dr. José Pablo Díaz Madriz**  Miembro del Comité, con conocimiento en Investigación Biomédica y profesional en Farmacia  Farmacéutico  Fecha de Ingreso al CEC: Enero 02, 2020 Dra. Stephanie Perichon Mesen Miembro del Comité, experta científica con experiencia en investigación  Médico Cirujano, Especialista en Oncología  Fecha de Ingreso al CEC: mayo 11, 2017 Lic. Ana Isabel Borbón Muñoz Licenciada en Derecho, experta en Bioética  Fecha de Ingreso al CEC: febrero 29, 2008  **Sra. Rocío De La Vega Esquivel**  Representante de la Comunidad, Estilista Profesional  Fecha de Ingreso al CEC: agosto 21, 2009    **Lic. Laura Catalina Sequeira Alvarado**  Licenciada en Derecho  Miembro Suplente del Representante de la Comunidad  Fecha de Ingreso: agosto 05, 2016 |
|  |

|  |
| --- |
| Asimismo en mi condición de investigador principal del estudio supracitado he recibido el presente documento conteniendo el recordatorio de directrices de aplicación obligatoria para todo estudio biomédico aprobado en nuestro país. |