|  |
| --- |
| **Instrucciones**   * El presente formulario de solicitud de revisión de estudios biomédicos por CEC-UCIMED, debe ser completado por el investigador principal. * El paquete de sometimiento se debe entregar de la siguiente forma según disponga el CEC en ese momento (FAVOR CONSULTAR AL CEC EL METODO VIGENTE):   + Sometimiento en línea a través de la plataforma digital <https://cecucimed.ekomite.com>   (Si es usuario de primera vez preguntar al (506) 2291-6755 por instrucciones para el sometimiento en línea)  **Los siguientes métodos solo serán aceptados en caso de que por asuntos de fuerza mayor la plataforma digital no esté en funcionamiento** **o en casos especiales como situaciones de emergencia de cualquier índole según lo disponga el CEC:**   * En formato digital: Se envían los documentos en carpetas vía correo electrónico o se entregar dos dispositivos electrónicos (USB drive), debidamente identificados con el nombre del protocolo y del Investigador Principal conteniendo todos los documentos requeridos. * En formato físico: Un paquete original para ser entregado al CEC-UCIMED y una copia para el sitio (ambos en portafolios), debidamente identificados con el nombre del protocolo y del Investigador Principal.   Requerimiento de formato de archivos:   * Todos los archivos digitales deben venir en formato PDF editables. * Los puntos señalados con un asterisco (\*) pueden ser presentados luego de las primeras observaciones realizadas por el Comité. * Los anexos deben numerarse de acuerdo con el orden del presente formulario y ser fácilmente localizables mediante una “pestaña” en el caso del formato en papel o mediante una carpeta digital debidamente enumerada y nombrada en el caso de la presentación versión digital. * Los archivos digitales deben estar debidamente nombrados de acuerdo al contenido del mismo y ordenados por carpetas según el índice que se presenta más adelante.   Instrucciones generales para llenar el formulario 032:   * + Llene todos los espacios colocando el cursor sobre el espacio gris.   + Utilice letra Arial 10, No utilice “Sólo mayúsculas”. Utilice mayúsculas, negritas o itálicas solo si el protocolo o la ortografía lo exige.   + No elimine los renglones existentes, anote “no aplica” en caso necesario.   + Utilice “pestañas” para la localización de cada documento.   + No elimine ni modifique el encabezado ni el pie de página.   + El presente formulario debe ir al inicio del paquete de sometimiento inicial, antecedido por una carta de presentación del estudio biomédico, firmada por el Investigador Principal. Si se trata de un paquete de documentos en versión digital, la firma del investigador debe ser firma electrónica oficial o validada. * Cada pregunta cuenta con un encabezado 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](mailto:cec@ucimed.com) y o bien vía telefónica 2291-6755, 2549-0000 Ext. 1313 * **Este formulario debe presentarse tanto en formato como PDF editable, no escaneado.** |

| 1. **Lista de documentación requerida para presentar al CEC** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Documento** | **Versión** | **Fecha** | **Uso exclusivo del CEC-UCIMED** |
| 1. Protocolo en español |  |  |  |
| 1. Protocolo en inglés |  |  | **En caso de que el protocolo original sea en inglés u otro idioma, éste debe venir acompañado de un certificado de traducción oficial al español** |
| 1. Lista de países participantes y centros |  |  |  |
| 1. Consentimiento informado |  |  |  |
| 1. Asentimiento informado |  |  |  |
| 1. Consentimiento informado para estudios genéticos o muestras para estudios futuros |  |  |  |
| 1. Asentimiento informado para estudios genéticos o muestras para estudios futuros |  |  |  |
| 1. CI para el acceso al expediente de la CCSS |  |  |  |
| 1. Otros consentimientos (**se deben listar en este espacio todos los demas documentos de consentimientos que el estudio amerite ej. Para mujer o pareja embarazada, Para pruebas o procedimientos adicionales u opcionales, etc)** |  |  |  |
| 1. Brochure o Manual del investigador del medicamento o vacuna de estudio   Manual del investigador o Ficha técnica del dispositivo médico |  |  | No aplica para estudios observacionales |
| 1. Lista de todos los materiales para participantes como: Diarios o Instructivos, cuestionarios para participantes, folletos, tarjetas de identificación, material de reclutamiento como brochures, posters, material de anuncios impresos o digitales, scripts para radio o tv, etc.   (Deben venir en idioma español) |  |  |  |
| 1. Herramienta de captura de datos o reporte de casos (Case report forms – CRF) |  |  |  |
| 1. Acuerdo de transferencia de muestras biológicas (Todos los Laboratorios centrales que manejarán muestras biológicas) (\*) |  |  | En caso de que el documento original sea en inglés u otro idioma, éste debe venir acompañado de un certificado de traducción oficial al español |
| 1. Documentos del Laboratorio local:  * Certificado de habilitación del MS * Certificado de regencia * Valores normales * Certificado de IATA (cuando aplique) |  |  |  |
| 1. Documentos de la Farmacia:  * Certificado de habilitación del MS * Certificado de regencia |  |  |  |
| 1. Documentos de otros servicios, (Cuando Aplique) ej. Imágenes-Radiología, Lab. Patología, entre otros.  * Certificado de habilitación del MS |  |  |  |
| 1. Documentos del CRO /SMO (cuando aplique)  * Acreditación del CONIS vigente * Otros documentos pertinentes según las responsabilidad que asuma la organización como delegación por parte del patrocinador |  |  |  |
| 1. Copia de etiqueta del medicamento, producto o vacuna de estudio en español.   Detallar el o los nombres de los productos de estudio: |  |  | No aplica para estudios observacionales |
| 1. Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del producto de investigación (Medicamento, vacuna, dispositivo, otro). |  |  | No aplica para estudios observacionales |
| 1. Certificación de esterilidad (para dispositivo médico, cuando aplique) |  |  | No aplica para estudios observacionales |
| 1. Certificado de habilitación del centro de investigación emitido por el Ministerio de Salud |  |  |  |
| 1. Copia del comprobante de pago del canon del CONIS (\*) y formulario de cálculo del pago del canon |  |  |  |
| 1. Póliza Internacional \* (cuando aplique) |  |  |  |
| 1. Póliza Nacional \* |  |  | En caso de que el documento original sea en inglés u otro idioma, éste debe venir acompañado de un certificado de traducción oficial al español |
| 1. Contrato del patrocinador e investigador \*   Si hay un CRO o SMO se debe incluir también el contrato del patrocinador con la organización o documento equivalente donde se estipule la delegación de responsabilidades para el CRO o SMO. |  |  |  |
| 1. Presupuesto del estudio detallado \* (firmado por investigador y patrocinador) |  |  | En caso de que el documento original sea en inglés u otro idioma, éste debe venir acompañado de un certificado de traducción oficial al español |
| 1. Pago de rubro de sometimiento al CEC |  |  |  |
| 1. Carta de Aprobación del estudio emitido por un IRB / CEC en .país de origen |  |  |  |
| 1. IND emitido por la FDA para el medicamento o vacuna del estudio o IDE para el dispositivo (o su equivalente) |  |  | No aplica para estudios observacionales |
| 1. Clasificación del dispositivo según FDA, EMA u otra agencia nacional o internacional (documento que respalda la clasificación) |  |  |  |
| 1. Certificado de Registro del medicamento o dispositivo ante el Ministerio de Salud de CR\* (cuando ya se encuentre registrado) . Aclarar en caso que no cuente aun con el registro del MS. |  |  |  |

**Nota:** Según la regulación local, el patrocinador debe contar con representación legal en Costa Rica, por lo que debe aportar la documentación que lo demuestre **(cédula jurídica y nombramiento del representante legal).**

En caso que el patrocinador no cuente con representación legal local, deberá mediar como responsable una

Organización de Investigación por Contrato ( CRO) debidamente acreditada en Costa Rica.

**Si considera necesario adjuntar documentos adicionales puede anotarlos en este espacio:**

|  |
| --- |
|  |

| 1. **Formularios requeridos para adjuntar al paquete de sometimiento** | |
| --- | --- |
| **Documento original** | **Uso exclusivo del CEC-UCIMED** |
| Formulario de compromisos del investigador principal. |  |
| Formulario de compromisos del equipo de investigación (cada miembro del equipo debe firmarlo) |  |
| Formulario de compromisos del patrocinador. |  |
| Formulario de compromiso de OIC/OAC |  |
| Formulario de declaración de conflicto de interés (de todos los miembros del equipo) |  |
| Formulario de declaración de riesgos y beneficios |  |
| Formulario de cálculo para el pago del canon del CONIS |  |
| Atestados de todos los miembros del equipo de investigación:   * Cédula de identidad * Curriculum vitae (en el formato del CEC UCIMED) * Certificado de curso de BPC vigente * Certificado de acreditación emitido por CONIS (Investigadores) * Carné de colegiado vigente |  |
| Registro de firmas y responsabilidades de todo el equipo de investigación (este requisito se debe presentar antes del inicio del estudio.) |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Preparado por: |  | investigador principal. |  | |  | (nombre) |  | (firma) | |

|  |  |
| --- | --- |
| CEC – UCIMED, San José, de de 20 . | |
| **Firma de Investigador Principal** | **Firma del funcionario del**  **CEC – UCIMED** |

|  |
| --- |
| **Para toda correspondencia o trámite del presente protocolo hacer siempre referencia al número de protocolo asignado:**  **CEC-UCIMED \_\_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_\_\_ - 20 \_\_\_\_ .**  **(CEC-UCIMED consecutivo – mes – año)** |
| **Se verificará que la documentación presentada se encuentre completa para que el expediente sea admitido y dar trámite de revisión por CEC-UCIMED. El plazo corre a partir de la admisión del expediente.** |

1. **Datos generales del estudio**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Título completo del estudio |  | | |
| Versión y fecha del protocolo |  | | |
| Nombre del patrocinador |  | | |
| Sitio de investigación (nombre, dirección y teléfonos) |  | | |
| Yo (nombre del investigador principal) como investigador principal del estudio declaro bajo juramento que este estudio se conducirá de la siguiente manera (marque con una X):  Se llevará a cabo sin la mediación de una Organización de Investigación por Contrato /Organización de Administración por Contrato. (CRO – Clinical Research Organization / SMO – Site Management Organization)  Se llevará a cabo con la mediación de una Organización de Investigación por Contrato /Organización de Administración por Contrato (CRO / SMO) delegado para realizar una o varias labores dentro del estudio. | | | | |
| En el caso de que intervenga una organización de CRO / SMO (OIC /OAC), se debe completar esta sección:  \*Importante: El CRO debe estar domiciliado en Costa Rica según lo requiere la regulación local.  Si hay mas de un CRO involucrados, se deben incluir los datos de todos. | Nombre de CRO en Costa Rica:  Domicilio:  Nombre del representante legal en CR:  Nombre de SMO en Costa Rica:  Domicilio:  Nombre del representante legal en CR del SMO:  Nombre de CRO Internacional/extranjero (cuando aplique):  Domicilio del CRO:  Nombre del representante legal del CRO: | | |
| **Nombre** | | **Teléfono de contacto** | **e-mail** | |
| Investigador principal | |  |  | |
| Coordinador clínico (opcional) | |  |  |

1. **Preguntas y detalles sobre el protocolo**

|  |
| --- |
| 1. **Resumen del estudio propuesto en lenguaje común, ni técnico ni legal:** El presente resumen debe dar una idea breve y clara del estudio. |
| 1. **La justificación del estudio, cómo o porqué se justifica con base a 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 solamente hacer referencia a la página y sección del protocolo.** |
| 1. **La perspectiva de los investigadores sobre asuntos éticos y consideraciones especiales relacionados 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 identificados en cada caso por el investigador principal, como la utilización de placebo, poblaciones vulnerables, continuación del tratamiento post estudio, 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. **Resumen de los resultados previos de todos los estudios sobre el tema, incluyendo estudios no publicados conocidos por los investigadores y patrocinadores, información sobre resultados publicados, incluyendo la naturaleza, extensión y relevancia de estudios animales y otros resultados de estudios preclínicos y clínicos:** 2. Un resumen de los aspectos relevantes de la patología o entidad nosológica involucrada en el estudio y el por qué es necesaria la investigación sobre su diagnóstico, tratamiento y otros.   **Resumen sinóptico:**   1. Los aspectos relevantes del fármaco o producto, dispositivo, procedimiento u otro, a investigar. Bioquímica, fisiología y metabolismo, farmacocinética, farmacodinámica y otros. Los resultados positivos o negativos y eventos adversos obtenidos en las fases previas de investigación.     **Resumen sinóptico:** |
| 1. **Información detallada de presentaciones previas a otro Comité Ético Científico del protocolo para revisiones éticas o solicitud de aprobación del estudio y sus resultados:** Si el protocolo ha sido previa o simultáneamente presentado a otro CEC en Costa Rica para su revisión, el investigador principal debe comunicarlo y presentar las consideraciones y resultados de esa presentación.     Adjunte documentos como carta de sometimiento y respuestas o resolución del otro Comité. ANEXO #: |
| 1. **Una breve descripción del o de los sitios donde se desarrollará la investigación, incluyendo información sobre la adecuación de sus instalaciones para desarrollar en forma segura el estudio,** que satisfaga las exigencias de seguridad, comodidad, privacidad y confidencialidad al participante. Si considera necesario incluir información geográfica o demográfica pertinente.     Adjunte certificado de habilitación del Ministerio de Salud de cada sitio. ANEXO #: |
| **7. Datos del patrocinador:**.  Nombre del patrocinador  Indicar si el patrocinador tiene representante legal en Costa Rica (Si / No):  Nombre del representante legal del patrocinador (y especificar en qué país):  Dirección del patrocinador  Breve resumen de la trayectoria del patrocinador  Formulario de declaración de compromisos del patrocinador, (035-form). Anexo #: |
| 1. **Investigador principal y su equipo de investigación: Nombres, datos de contacto, afiliación institucional o laboral, calificaciones y experiencia; así como las responsabilidades de cada uno en el estudio:** 2. ***Currículum vitae* (039-form)**: Presentar el el Curriculum vitae de cada miembro del equipo en el formato requerido por el CEC. ANEXO: 3. Incluir a todo el equipo de investigadores y equipo de apoyo clínico y administrativo. 4. El CV debe adjuntar fotocopia **solamente** de la cédula de identidad y licencia profesional en la especialidad mencionada y en la especialidad concerniente al estudio, certificado vigente del curso de BPC y en el caso de investigador principal y subinvestigadores copia del certificado de acreditación emitido por el CONIS. 5. Incluir en el CV una lista de los estudios biomédicos en que ha participado anotando la fase del estudio y su puesto su responsabilidad en el mismo 6. **Se debe presentar al CEC el registro de firmas y detalle de responsabilidades de cada miembro del equipo investigador**. ANEXO:  |  |  |  | | --- | --- | --- | | Nombre completo | Funciones dentro del estudio (descripción detallada) | Cedula de Identidad, Teléfonos, email | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  |   *NOTA: Si necesita agregar más personal, agréguelos en la última línea, dejando una fila para cada uno.* |
| 1. **Objetivos del estudio, hipótesis y preguntas a las que deberá responder la investigación. Presunciones y variables:**   **Resumen sinóptico** (Si están incluidos en el protocolo, puede poner solamente la referencia de número de páginas donde se ubica en el protocolo en español)**:** |
| 1. **Una descripción detallada del diseño del estudio. Debe incluir, pero no limitarse, a la modalidad de la asignación de los grupos bajo tratamiento aleatorización (incluyendo el método de aleatorización) y si el estudio es ciego, si es ciego simple, doble ciego o abierto:**   **Resumen sinóptico** (Si están incluidos en el protocolo, puede poner solamente referencia de número de páginas donde se ubica en el protocolo en español)**:** |
| 1. **El número de personas participantes necesarias para lograr los objetivos del estudio y su determinación estadística. El número de personas que participará en el estudio (total a nivel mundial y en el país):**   **Resumen sinóptico:** |
| 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.**   **Resumen sinóptico** (Si están incluidos en el protocolo, puede poner solamente la referencia de número de páginas donde se ubica en el protocolo en español)**:** |
| 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. Tener o poder tener un beneficio desmesurado 6. Poder estar o sentirse obligados a participar   **Resumen sinóptico** |
| 1. **Exámenes de laboratorio o gabinete y otros exámenes que se deben llevar a cabo durante el estudio:** Indicar cuales exámenes se realizaran en laboratorios locales y cuales en laboratorios centrales.   **Resumen sinóptico sinóptico** (Si están incluidos en el protocolo, puede poner referencia de número de páginas donde se ubica en el protocolo en español)**:** |
| 1. **Nombre y dirección de los laboratorios a utilizar, dentro y fuera del país**. Incluir laboratorios para procesamiento y análisis microbiológicos, análisis genéticos y almacenamiento de muestras biológicas. En el caso de almacenamiento de muestras, se debe indicar por cuanto tiempo serán almacenadas.   **Resumen sinóptico:**  Se debe adjuntar el acuerdo de transferencia de muestras biológicas firmado por todas las partes. Se firma un acuerdo por cada laboratorio central. ANEXO: |
| 1. **Métodos utilizados para anotar y reportar eventos adversos (EA) o reacciones, y previsiones identificadas para tratar y manejar las complicaciones:** EL CEC-UCIMED entiende por EA serios (EAS) lo establecido en las BPC. El investigador principal debe comprometerse a reportar los eventos adversos según lo establecen las normativas y dar seguimiento al estado de salud del participante hasta su resolución, todo de lo cual deberá informar al CEC-UCIMED. 2. Definición de evento adversos serio:  * **Resumen sinóptico:**  1. Debe indicarse el plan para la atención de los EAS y EA no serios relacionados (EANsR).  * **Resumen sinóptico:**  1. Metodología de reporte: |
| 1. **Previsiones para el acceso continuo de las personas participantes al tratamiento en estudio después de finalizado el proyecto, incluyendo la identificación del individuo u organización responsable de costearlo y el tiempo durante el cual será administrado según artículo# 28 de la ley 9234 que estipula:**   ***ARTÍCULO 28.-     Derecho a disfrutar de los beneficios que resulten de la investigación***  *“Los participantes en una investigación clínica tendrán derecho a disfrutar gratuitamente, mientras lo requieran, de los tratamientos preventivos, terapéuticos y diagnósticos generados por el estudio, si se ha demostrado que estos son beneficiosos para la salud, siempre y cuando la prescripción de estos métodos o tratamientos esté avalada por los profesionales responsables del tratamiento y seguimiento del paciente, y en concordancia con lo expresado en esta ley.”*  El investigador deberá justificar claramente con argumentos éticos y científicos que sustenten la decisión para dar o no dar el acceso continuo a las personas participantes el tratamiento en estudio después de finalizado el proyecto. En el caso en que se decida no dar el acceso continuo una vez terminado el proyecto, el investigador deberá ofrecer y proveer las alternativas terapéuticas y contactos médicos necesarios para garantizar la seguridad y el bienestar del participante una vez terminado el proyecto. |
| 1. **En el caso de investigaciones con mujeres en edad fértil, debe incluirse una descripción de:** 2. Pruebas de embarazo en visita de tamizaje previo a intervención terapéutica. 3. Pruebas de embarazo en visitas subsecuentes, cada cuánto tiempo de ser necesario 4. Planes anticonceptivos durante el estudio. 5. Plan de vigilancia para la madre y el niño si ocurre gestación no prevista durante el ensayo. 6. Vigilancia de efectos a corto y largo plazo sobre la salud del hijo. 7. Plazo y encargado de vigilancia. 8. Fundamento para fijar el plazo de vigilancia. 9. Plan de indemnización en caso de lesión demostrada.   **Resumen sinóptico** (Si están incluidos en el protocolo, puede poner solamente la referencia de número de páginas donde se ubica en el protocolo en español)**:** |
| 1. **En el caso de investigaciones con mujeres gestantes, se deberá incluir un plan, para monitorear el resultado del embarazo, que vigile la salud de la madre y los efectos a corto y largo plazo sobre la salud del hijo:** 2. Plan de vigilancia para la madre y el niño en caso de incluir mujeres gestantes. 3. Plazo y encargado de vigilancia, Fundamento para fijar el plazo de vigilancia. 4. Plan de indemnización en caso de lesión demostrada. |
| 1. **Los medios propuestos y el procedimiento planeado para obtener el consentimiento informado, incluyendo el nombre y la profesión de la persona responsable de su obtención:** 2. Cuáles miembros del equipo de investigación están facultados y autorizados para presentar, explicar y responder las interrogantes que se plante en el proceso de consentimiento y asentimiento informado:      1. Describa el proceso para obtener el consentimiento informado.        1. ¿Indique cuales precauciones especiales se tomarán para el proceso de obtención del consentimiento informado con relación a la población general para este estudio y cuales en caso de población con alguna capacidad limitada? |
| 1. **Cuando la persona participante no es capaz de dar directamente su consentimiento, deberá explicarse el procedimiento que se seguirá para obtenerlo de su representante legal.**   Deberá informarse acerca del perfil del representante legal, cómo se verificarán las cualidades del representante legal. |
| 1. **Planes y procedimientos y la persona responsable para comunicar a los 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.   Describa:   * Ver Formulario de compromiso del investigador principal, (033-form). Anexo #: |
| 1. **Planes para informar a los 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.   Describa:   * Ver Formulario de compromiso del investigador principal, (033-form). Anexo #: |
| 1. **Las previsiones para proteger la confidencialidad de los datos personales, asegurar la privacidad, incluyendo las precauciones establecidas para evitar la manipulación de muestras biológicas que permitan realizar otros exámenes, o comunicar los resultados de los exámenes realizados en el estudio a otros, aunque sean familiares cercanos, sin el consentimiento de sus dueños.** El investigador debe 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 cuánto tiempo serán almacenadas.   Describa: |
| 1. **Apertura de ciego de emergencia. En caso de los estudios con “ciego simple o doble ciego”, detallar el método por medio del cual se puede abrir el ciego en caso de un evento adverso serio y las condiciones para hacerlo** **con especial indicación de que dicha información deberá ser revelada a quien corresponde, en caso de requerir la apertura del ciego o cuando lo solicite el CEC-UCIMED en casos calificados:**  * Si la información de asignación del producto de estudio se maneja de manera automática por un sistema, se debe contar una metodología de fácil acceso para realizar apertura de ciego. DESCRIBIRLO. * Si la información de los códigos y claves utilizados para la identificación de los participantes, se maneja de manera física, se debe indicar dónde se guardarán y hasta cuándo, y por qué y quién puede romper estas claves en el caso de emergencias   Describa: |
| 1. **Determinar claramente cualquier uso futuro que se pretenda hacer con la información de los participantes o de los materiales biológicos:** 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:   * Ver Formulario de compromiso del investigador principal, (033-form). Anexo #: |
| 1. **Referencias bibliográficas:** Verificar que las referencias bibliográficas del protocolo y el brochure del investigador se encuentren incluidas y actualizadas.   Referir al protocolo y manual del investigador en cada caso a la página donde se encuentran: |
| 1. **Origen de los fondos para la investigación: de los fondos durante el desarrollo de la investigación:** El investigador deberá informar la fuente de financiamiento del estudio. El estudio debe contar con información que le permita al CEC-UCIMED determinar que cuenta con suficiente financiamiento para el cumplimiento de los objetivos planteados y la protección de los participantes.   **Detallar el aporte de cada una de las instituciones involucradas como patrocinadores e identificar el responsable de la administración**  **Presupuesto total asignado para la investigación en el ámbito nacional, desglosado por tipo de partidas, incluyendo salarios.** Se adjuntan documentos en Anexo #: |
| 1. **Los arreglos establecidos para tratar los problemas financieros u otros, que puedan causar conflictos de intereses, que pueden afectar el juicio de investigadores, o de otro personal de investigación:** El investigador debe informar acerca de la forma prevista para manejar y resolver los conflictos de interés, si los hubiera.     Se adjuntan documentos en Anexo #: |
| 1. **El tiempo necesario para el desarrollo del estudio:** 2. ¿En qué fecha es probable que inicie el estudio?      1. ¿Cuánto tiempo estiman los investigadores 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 el caso de un resultado negativo de un estudio, asegurar que los resultados serán disponibles por medio de una publicación y reportando los mismos a la autoridad de registro de medicamentos o insumos médicos:** Se debe indicar al CEC-UCIMED el compromiso de publicar e informar a las autoridades nacionales y al mismo CEC todos los resultados del estudio (favorables o no) |
| 1. **Definir las circunstancias cuando se considere inapropiada la publicación de resultados, como son los hallazgos de estudios epidemiológicos, sociológicos o genéticos, que pueden ser riesgosos para los intereses de la comunidad, de una población o de un grupo étnico o racial definido:** Dicho compromiso consiste en identificar e informar acerca de los supuestos en los cuales no se publicarán resultados y explicar el motivo por el cuál se considera que dichos resultados pueden ser perjudiciales para una determinada población o comunidad. |
| 1. **Disposiciones adicionales aplicables a investigaciones con equipo y material biomédico según art 73 Ley 9234**   a) El tipo de equipo y material biomédico y la clasificación regulatoria  b) La novedad de la tecnología  c) La naturaleza de la exposición al producto: contacto con la superficie, implantación,  ingestión  d) Los riesgos inherentes al uso del producto, como son los riesgos asociados con el  procedimiento  e) Los reclamos de rendimiento que consten en el etiquetado (incluyendo instrucciones  para uso o material promocional).  f) Los materiales que lo componen  g) La enfermedad (incluyendo severidad) y la clase de población que será tratada  h) El potencial impacto de la falla del equipo y material biomédico  i) El periodo de exposición al equipo y material biomédico  j) La vida útil prevista del equipo y material biomédico  k) La disponibilidad de métodos o tratamientos alternativos.  En el diseño del estudio, las consideraciones estadísticas deben ser especificadas  prospectivamente y estar basadas en principios científicos sólidos y metodología. |