



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social
Área de Bioética
Subárea de Bioética en Investigación
Teléfono: (506)2519-3044
www.cendeisss.sa.cr

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA SEGÚN TIPO DE INVESTIGACIÓN

TIPO DE INVESTIGACIÓN	COMITÉ RECOMENDATIVO	DOCUMENTOS QUE DEBEN PRESENTARSE PARA SER SOMETIDOS A REVISIÓN
Observacionales (descriptivos o analíticos) sin patrocinio externo ¹	CLOBI	<ul style="list-style-type: none"> • AP-I Solicitud de revisión de protocolo (6 copias). • AP-II A Resumen de propuesta de investigación observacional (6 copias). • AP-III A Requisitos del protocolo de investigación observacional (6 copias). • AP-IV Laboratorios a utilizar en el estudio (6 copia). • AP-VA Presupuesto (6 copia). • Formulario de consentimiento informado, si procede (6 copias). • Formulario de asentimiento informado, si procede (6 copias). • Declaración jurada de las fuentes de financiamiento del estudio (6 copia). • CV-I Curriculum vitae abreviado de los investigadores (6 copia).
Observacionales (descriptivos o analíticos) con patrocinio externo ²	COIBI-CCSS	<ul style="list-style-type: none"> • AP-I Solicitud de revisión de protocolo (2 copias). • AP-II A Resumen de propuesta de investigación protocolo (9 copias). • AP-III A Requisitos del protocolo de investigación observacional (9 copias). • AP-IV Laboratorios a utilizar en el estudio (1 copia). • AP-VA Presupuesto (2 copias). • Formulario de consentimiento informado, si procede (8 copias). • Formulario de asentimiento informado, si procede (8 copias). • Declaración jurada rendida ante notario público de las fuentes de financiamiento del estudio (2 copias).³ • Copia certificada del contrato entre el investigador principal y el patrocinador del estudio (1 copia). • CV-I Curriculum vitae abreviado de los investigadores (1 copia), • Certificación de la Oficina de Recursos Humanos correspondiente en la que se haga constar que el funcionario de la CCSS no tiene prohibición o Dedicación Exclusiva con la Institución.⁴ • Certificación de habilitación para el ejercicio de la profesión emitida por Colegio profesional correspondiente para cada uno de los investigadores. • Comprobante de pago de depósito en la cuenta 820-180 por concepto de revisión (1 copia).⁴ • Certificación cuotas obrero-patronales al día. • Certificado de regencia del laboratorio correspondiente para realizar estudios de investigación.⁵ • Certificado de habilitación del laboratorio correspondiente.⁵

¹ El período para la revisión de protocolos es de dos (2) a cuatro (4) semanas desde la recepción del protocolo en el CLOBI, siempre que la propuesta cumpla con todos los requisitos establecidos

² El período para la revisión de protocolos es de dos (2) a cuatro (4) semanas desde la recepción del protocolo en la Subárea de Bioética en Investigación, siempre que la propuesta cumpla con todos los requisitos establecidos.

³ Aquellos estudios que cuenten con patrocinador externo deberán presentar una copia certificada por un notario sobre las fuentes de financiamiento del estudio.

⁴ Requisito para los estudios que cuenten con un patrocinio externo.

⁵ Cuando el estudio incluya exámenes de laboratorio o gabinete.

Estudios de tipo académico (requeridos para la obtención de títulos de grado y postgrado) deberán adjuntar adicionalmente a lo indicado según el tipo de estudio que se propone realizar:

1. Una certificación en papel membretado de la universidad correspondiente, emitida por el tutor universitario responsable en la que conste la revisión exhaustiva y la recomendación favorable.
2. Una copia en papel membretado de la universidad correspondiente, de la aprobación de los comités de tesis o unidad de posgrado respectivo, en su caso.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social
Área de Bioética
Subárea de Bioética en Investigación
Teléfono: (506)2519-3044
www.cendeiss.sa.cr

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA SEGÚN TIPO DE INVESTIGACIÓN

TIPO DE INVESTIGACIÓN	COMITÉ RECOMENDATIVO	DOCUMENTOS QUE DEBEN PRESENTARSE PARA SER SOMETIDOS A REVISIÓN
Experimentales Ensayos Clínicos ¹	COIBI-CCSS	<ul style="list-style-type: none">• AP-I Solicitud de revisión de protocolo (2 copias).• AP-II Resumen de la propuesta de investigación intervencional (9 copias).• AP-III Requisitos del protocolo de investigación intervencional (9 copias).• AP-IV Laboratorios a utilizar en el estudio (2 copias).• AP-V Presupuesto (2 copias).• Manual del investigador (2 copias).• Formulario de consentimiento informado (8 copias).• Formulario de asentimiento informado, si procede (8 copias).• Declaración jurada de las fuentes de financiamiento del estudio (2 copias).²• Copia certificada del contrato entre el investigador principal y el patrocinador del estudio (2 copias).³• CV-I Curriculum vitae abreviado de los investigadores (1 copia).• Certificación de la Oficina de Recursos Humanos correspondiente en la que se haga constar que el funcionario de la CCSS no tiene prohibición o Dedicación Exclusiva con la Institución.⁴• Certificación de habilitación para el ejercicio de la profesión emitida por Colegio profesional correspondiente para cada uno de los investigadores.• Certificación cuotas obrero-patronales al día.• Certificado de regencia del laboratorio correspondiente para realizar estudios de investigación.⁵• Certificado de habilitación del laboratorio correspondiente.⁵• Certificado de operación y de habilitación de Farmacia.• Certificado de operación y de habilitación de Droguería.• Comprobante de pago de depósito en la cuenta 820-180 por concepto de revisión (1 copia).⁴• Comprobante de pago al fideicomiso 872-CONIS del Ministerio de Salud correspondiente al 0.5% del presupuesto total para la realización de estudio en el centro asistencial.³
Epidemiológica Genética	COIBI-CCSS	<ul style="list-style-type: none">• AP-I Solicitud de revisión de protocolo (2 copias).• AP-IIA Resumen de protocolo de investigación observacional (9 copias).• AP-IIIA Requisitos del protocolo de investigación observacional (9 copias).• AP-IV Laboratorios a utilizar en el estudio (2 copias).• AP-V Presupuesto (2 copias).• Formulario de consentimiento informado (8 copias).• Formulario de asentimiento informado, si procede (8 copias).• Declaración jurada de las fuentes de financiamiento del estudio (2 copias).²• Copia certificada del contrato entre el investigador principal y el patrocinador del estudio (2 copias).³• CV-I Curriculum vitae abreviado de los investigadores (1 copia),• Certificación de la Oficina de Recursos Humanos correspondiente en la que se haga constar que el funcionario de la CCSS no tiene prohibición o Dedicación Exclusiva con la Institución.⁴• Comprobante de pago de depósito en la cuenta 820-180 por concepto de revisión (1 copia).⁴• Comprobante de pago al fideicomiso 872-CONIS del Ministerio de Salud correspondiente al 0.5% del presupuesto total para la realización de estudio en el centro asistencial.³

¹ El período para la revisión de protocolos es de dos (2) a cuatro (4) semanas desde la recepción del protocolo en la Subárea de Bioética en Investigación, siempre que la propuesta cumpla con todos los requisitos establecidos.

² Aquellos estudios que cuente con patrocinador externo deberán presentar una copia certificada por un notario sobre las fuentes De financiamiento del estudio.

³ Aquellos estudios que cuenten con patrocinador externo deberán presentar una copia certificada por un notario sobre las fuentes de financiamiento del estudio.

⁴ Requisito para los estudios que cuenten con un patrocinio externo.

⁵ Cuando el estudio incluya exámenes de laboratorio o gabinete.

Estudios de tipo académico (requeridos para la obtención de títulos de grado y postgrado) deberán adjuntar adicionalmente a lo indicado según el tipo de estudio que se propone realizar:

1. Una certificación en papel membretado de la universidad correspondiente, emitida por el tutor universitario responsable en la que conste la revisión exhaustiva y la recomendación favorable.
2. Una copia en papel membretado de la universidad correspondiente, de la aprobación de los comités de tesis o unidad de posgrado respectivo, en su caso.

G-I DOCUMENTACIÓN REQUERIDA SEGÚN TIPO DE INVESTIGACIÓN

Revisado 27/08/2007