



Para uso administrativo

**FORMULARIO AP-VI**  
**SOLICITUD DE REVISIÓN DE**  
**ENMIENDA DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

**Se deben presentar dos (2) copias de este formulario con los documentos adjuntos que sean pertinentes, así como el formulario AP-I completo. Todas las enmiendas o cambios en el protocolo recomendados por el COIBI o por el CLOBI, según sea el caso, deberán ser tramitados a estos comités, antes de ser implementados, salvo en casos de emergencia (para salvaguardar el bienestar del participante). Los casos de emergencia se deberán notificar al COIBI o CLOBI en las próximas 24 horas.**

Título del estudio:
Nombre del investigador principal:
Número de protocolo SABI/CLOBI:
Fecha de expiración de la recomendación:
<b>1. Información sobre la enmienda:</b> Los cambios que se proponen se refieren a : <input type="checkbox"/> Asuntos administrativos <input type="checkbox"/> Anuncios/publicidad <input type="checkbox"/> Instrumentos de recolección de datos <input type="checkbox"/> Investigador (es) <input type="checkbox"/> Número de participantes <input type="checkbox"/> Procedimientos <input type="checkbox"/> Población de estudio <input type="checkbox"/> Riesgos <input type="checkbox"/> Otros aspectos(Describalos en el punto 6)
<b>2. ¿El cambio propuesto amerita la elaboración de una nueva versión del protocolo?</b> <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI (Si la respuesta es afirmativa, debe someter la nueva versión del formulario AP-III ó AP-IIIa)
<b>3. ¿El cambio propuesto amerita la elaboración de una nueva versión del consentimiento informado?</b> <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI (Si la respuesta es afirmativa, debe someter la nueva versión del consentimiento informado)
<b>4. ¿Es necesario informar a los participantes sobre este cambio y obtener un nuevo consentimiento?</b> <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
<b>5. ¿El cambio propuesto amerita la elaboración de una nueva versión del anuncio de publicidad?</b> <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI (Si la respuesta es afirmativa, debe adjuntar la nueva versión del anuncio)

Iniciales IP:\_\_\_\_\_



**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)519-3044**  
[www.cendeisss.sa.cr](http://www.cendeisss.sa.cr)

6. Por favor, indique las modificaciones específicas que se proponen para el protocolo que fue recomendado por el Comité, así como la información suficiente sobre cada cambio, de tal forma que el COIBI o el CLOBI pueda tomar una decisión en forma expedita. Junto con este documento, deberá presentar el formulario AP-III o AP-IIIa, según sea el caso, incorporando los cambios propuestos. (Para ello, se debe utilizar la herramienta "Control de cambios", de MS Word cuyo manual de uso se puede consultar en las "Instrucciones para la presentación de las modificaciones solicitadas por el COIBI-CCSS o por un CLOBI). Si este documento no se presenta en la forma como aquí se solicita, se producirá un atraso en la revisión de la enmienda

7. Firmas Tanto el investigador principal como los subinvestigadores deben firmar las solicitudes de revisión de enmiendas. Si la enmienda conlleva un cambio de investigador principal, el documento deberá ser firmado por el investigador actual y por el que asume la conducción del estudio. Además, el nuevo investigador deberá adjuntar el formulario CV-I Currículum vitae a este documento.

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma Investigador: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma Subinvestigador: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Firma Subinvestigador: \_\_\_\_\_

**Declaración del investigador principal que asume la conducción del estudio**  
**(Para enmiendas que contemplan cambio de investigador principal)**

El investigador principal asume la responsabilidad de que este estudio, que se realiza en un centro asistencial de la Caja Costarricense de Seguro Social, sea dirigido éticamente, para garantizar la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos que participan en esta investigación.

1. Como investigador principal reconozco que es mi responsabilidad asegurar que todas las acciones del personal que participe en el proyecto cumplirán con los requerimientos y políticas establecidas en el **Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social**.

Iniciales IP: \_\_\_\_\_



**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)519-3044**  
[www.cendeisss.sa.cr](http://www.cendeisss.sa.cr)



2. Reconozco como principios generales que regirán la investigación: el respeto a la dignidad de las personas, la beneficencia, la no-maleficencia, la autonomía y la justicia distributiva, según lo establecido en la normativa nacional e internacional aplicable a la bioética en la investigación.
3. Reconozco que es mi responsabilidad asegurar que se obtenga un consentimiento informado válido de cada uno de los participantes en el estudio o de su respectivo representante legal. Además, verificaré que todo el personal que participe en el proceso de obtención del consentimiento reciba el entrenamiento adecuado y tenga conocimiento explícito de sus responsabilidades para la obtención del consentimiento, siguiendo las guías de la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISS, apegadas a la legislación existente. Utilizaré el documento de consentimiento informado debidamente autorizado por el Comité Local de Bioética en Investigación (CLOBI) o del Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI), según sea el caso, con su respectivo sello.
4. Informaré a la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISS cualquier efecto adverso serio esperado o inesperado o cualquier lesión al participante, a más tardar dos (2) días hábiles después de ocurrido el evento.
5. No permitiré que se implemente ningún cambio en el protocolo sin la debida autorización del CLOBI o del COIBI, según sea el caso, excepto cuando se trate de reducir o eliminar el riesgo inmediato, caso en el cual la Subárea de Bioética en Investigación será informada inmediatamente.
6. Mantendré todos los registros correspondientes a la investigación por un plazo mínimo de 10 años. Reconozco que la Subárea de Bioética en Investigación está autorizada para inspeccionar estos registros.
7. Informaré a la Subárea de Bioética en Investigación CENDEISS acerca de cualquier cambio en la relación riesgo/beneficio de la investigación presentada originalmente en el protocolo aprobado por COIBI-CCSS.
8. Durante la investigación deberé apegarme a los siguientes requisitos:
  - a. No obstaculización del normal desarrollo de los servicios de la CCSS.
  - b. Transparencia absoluta del proceso que, entre otras consecuencias, implica la obligación de dejar en el expediente de salud del participante, copia del consentimiento informado y constancia de cada intervención que se le realice (procedimientos, exámenes de laboratorio y gabinete, entre otros).
  - c. Impedimento de remunerar, por parte de terceros, a servidores de la CCSS en horas laborales, o fuera de horas laborales, si existe prohibición o dedicación exclusiva.
9. Me comprometo a no ofrecer ningún pago o beneficio al participante, que pueda inducir su participación; así mismo, me comprometo a no establecer ninguna obligación financiera para el participante, como podría ser el pago por los servicios de atención médica.

Iniciales IP: \_\_\_\_\_



**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)519-3044**  
[www.cendeisss.sa.cr](http://www.cendeisss.sa.cr)



10. Me comprometo a presentar los informes de avance, cada 3 meses, según las fechas establecidas en la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISS.
11. Me comprometo a presentar los resultados finales y las conclusiones en la fecha establecida en el protocolo para la finalización de la investigación, siguiendo los requisitos establecidos en el formato "Requisitos para la Presentación de Resultados".

_____	_____	_____	____/____/____
Nombre Investigador Principal	Cédula	Firma	Fecha
_____	_____	_____	____/____/____
Nombre Subinvestigador	Cédula	Firma	Fecha
_____	_____	_____	____/____/____
Nombre Subinvestigador	Cédula	Firma	Fecha

Iniciales IP: \_\_\_\_\_