



GUÍA DE REQUISITOS PARA SOLICITUD DE REVISION INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA OBSERVACIONAL/INTERVENCIONAL

Ítem	Protocolo	Sí	No	NA
1.	Protocolo original vigente y en español. (Formulario 1-OB para observacionales; 1-INT para intervencionales)			
2.	Instrumentos de recolección de información.			
3.	Manual del investigador en español.			
4.	Lista de países y centros participantes del estudio (si aplica).			
5.	Resultado de revisiones del estudio por otros CEC en el país de origen del patrocinador (estudios internacionales).			
6.	Resultado de revisiones del estudio por otros CEC en Costa Rica.			
7.	Inscripción y registro del estudio a nivel internacional.			
8.	Presupuesto (formulario).			
9.	Diarios, bitácoras, cuestionarios u otros materiales que se le entregarán al participante (aparte del consentimiento informado).			
10.	IND de los fármacos experimentales a utilizarse y copia de la carta emitida por la FDA o su equivalente en otra agencia internacional (si aplica).			
11.	IDE para los dispositivos clase 3 junto con la copia de la carta emitida por la FDA o su equivalente en otra agencia internacional (si aplica).			
12.	Ficha técnica del dispositivo en español (si aplica).			
13.	Copia de registros sanitarios de los productos a utilizarse (si aplica).			
Ítem	Consentimiento Informado/Asentimiento/Solicitud de exención	Sí	No	NA
14.	Consentimiento informado, en español (o idioma nativo del participante), debe contener fecha y versión, espacio adecuado para la firma del participante y para el sello del Comité, en todas las páginas (si procede).			
15.	Asentimiento informado, en español (o idioma nativo del participante), debe contener fecha y versión, espacio adecuado para la firma del participante y para el sello del Comité, en todas las páginas (si procede).			
16.	Solicitud de exención de consentimiento/asentimiento (si procede).			
Ítem	Equipo Investigador (incluye a todos los miembros que participen en la investigación)	Sí	No	NA
17.	Currículum vitae firmado y fechado de cada miembro del equipo investigador (incluir tutor académico e institucional).			
18.	Fotocopia cédula o documento de identidad			
19.	Fotocopia de carné profesional vigente o certificado de colegiatura vigente del colegio profesional de todos los miembros del equipo de investigación.			



20.	Constancia de curso de Buenas Prácticas Clínicas con menos de tres años de antigüedad avalado por el CONIS.			
21.	Copia de la acreditación de todos los miembros del equipo de investigación, emitida por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS).			
22.	Compromisos y declaraciones del equipo investigador, este documento contiene: Compromiso de cumplir con lo establecido en la Ley N° 9234, el Reglamento N° 39061-S y la Buena Práctica Clínica, Declaración de conflicto de interés, Acuerdo de confidencialidad, Compromiso de reportar todos los eventos adversos, Declaración de fuentes de financiamiento sin patrocinio externo y obligaciones. Carta de compromiso del Investigador Principal de enviar un informe mensual de los reportes internacionales de seguridad.			
Ítem	Investigaciones con fines académicos (Si el estudio es para una propuesta de formación académica para optar al título de Bachiller, Licenciatura, Especialidad, Maestría, Doctorado o Post Doctorado)	Sí	No	NA
23.	Declaración de Tutores (institucional y académico). Tutor institucional: funcionario de la Caja Costarricense de Seguro Social, responsable de la ejecución y supervisión del estudio en el centro asistencial (debe estar acreditado ante el CONIS). Tutor académico: funcionario o no de la CCSS, responsable de la supervisión académica del estudio (debe estar acreditado ante el CONIS).			
24.	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.			
25.	Copia en papel membretado de la universidad correspondiente, de la aprobación de los comités de tesis o unidad de posgrado respectivo, en su caso, incluir la siguiente frase: "Por este medio hago constar que (nombre de la persona), es (estudiante de.....) ha presentado el proyecto de tesis denominado: (nombre de la investigación), el cual cuenta con la revisión metodológica y aprobación de comités de tesis o unidad de posgrado (nombre de la unidad)."			
Ítem	Patrocinador (empresas transnacionales u organizaciones con fines de lucro)	Sí	No	NA
26.	Copia de la cédula jurídica del patrocinador o su representante legal en Costa Rica.			
27.	Comprobante de pago de depósito en la cuenta 820-180 por concepto de revisión.			
28.	Contrato suscrito entre el investigador principal y el patrocinador, o en su defecto el representante del patrocinador.			
29.	Certificación de cuotas obrero-patronales al día			
30.	Documentación de donación según el "Reglamento para la tramitación de donaciones a favor de la CCSS" (si aplica). Incluyendo la carta de la institución o de la persona que brinda la donación respectiva en el caso que el investigador reciba algún tipo de insumo como kits de diagnóstico de laboratorio, medicamentos, dispositivos, reactivos, programas de cómputo, dinero, entre otros, para realizar la investigación			
31.	Declaración de origen de fondos.			
32.	Carta compromiso para suscribir una póliza de responsabilidad civil para protección de los participantes			



33.	Convenio entre el patrocinador y el centro médico donde se atenderán los Eventos Adversos Serios (EAS).			
34.	Compromiso del patrocinador de reportar los resultados finales al CEC.			
35.	Compromiso del patrocinador de participar al investigador en la publicación de los resultados.			
36.	Compromiso del patrocinador de proveer el tratamiento gratuito con el medicamento del estudio, si se ha demostrado ha sido beneficioso para su salud, según lo establecido en los artículos 28 y 53 de la ley No 9234			
37.	Declaración jurada (no notarial) en la que se indique si en el curso de la investigación participará alguna OIC u OAC, con sus respectivas acreditaciones por parte del CONIS			
38.	Compromisos y declaraciones del patrocinador, este documento contiene: Compromiso de cumplir con lo establecido en la Ley N° 9234, el Reglamento N° 39061-S y la Buena Práctica Clínica, Compromiso de reportar todos los eventos adversos, Obligaciones.			
Ítem	Patrocinador (organizaciones sin fines de lucro ni comerciales)	Sí	No	NA
39.	Copia de la cédula jurídica del patrocinador o su representante legal en Costa Rica.			
40.	Carta de entendimiento suscrito entre el investigador principal y el patrocinador, o en su defecto el representante del patrocinador.			
41.	Certificación de cuotas obrero-patronales al día (si aplica)			
42.	Compromiso del patrocinador de reportar los resultados finales al CEC.			
43.	Documentación de donación según el "Reglamento para la tramitación de donaciones a favor de la CCSS" (si aplica). Incluyendo la carta de la institución o de la persona que brinda la donación respectiva en el caso que el investigador reciba algún tipo de insumo como kits de diagnóstico de laboratorio, medicamentos, dispositivos, reactivos, programas de cómputo, dinero, entre otros, para realizar la investigación			
44.	Declaración de origen de fondos.			
45.	Compromiso del patrocinador de participar al investigador en la publicación de los resultados.			
46.	Compromisos y declaraciones del patrocinador, este documento contiene: Compromiso de cumplir con lo establecido en la Ley N° 9234, el Reglamento N° 39061-S y la Buena Práctica Clínica, Compromiso de reportar todos los eventos adversos, Obligaciones.			
Ítem	Carpeta: Documentos administrativos			
47.	Carta de solicitud por escrito del investigador para la revisión del estudio para su posible aprobación (en caso de que el investigador principal no sea funcionario de la CCSS, se deberá nombrar subinvestigador, una persona funcionaria de la Institución, quien asume ante la CCSS, de manera solidaria con el investigador principal, la responsabilidad del estudio).			
48.	No objeción para la realización de la investigación por parte de Jefatura de unidad/servicio y dirección médica del centro(s) asistencial(es). Debe completarse un formulario para cada centro participante.			
49.	Carta de entendimiento entre la Institución y entidades públicas.			



50.	Declaración jurada en la que se indique todas las empresas en las que el interesado tenga participación como representante legal, apoderado, socio o empleado. De no tener participación, igualmente, deberá presentar la declaración jurada.			
51.	Certificado de habilitación y acreditación vigente del sitio de la investigación, y demás instalaciones de la investigación emitida por el Ministerio de Salud (si aplica).			
52.	Propuesta de acuerdo de transferencia de muestras biológicas, firmado por el investigador y la institución que envía, por el investigador y la institución que recibe y por el patrocinador (si aplica). (Cumplir con la Normativa UN3373, siguiendo todos los lineamientos de la categoría A para material biológico y categoría B para material infeccioso y la normativa que para estos efectos establece el Ministerio de Salud. Asimismo, el personal del laboratorio a cargo del transporte del material biológico debe contar con una certificación válida, vigente y reconocida para el transporte de material biológico, como, por ejemplo, la Certificación de IATA). En idioma español, con traducción oficial (si aplica).			
53.	Certificado de habilitación y de regencia del Ministerio de Salud vigente del sitio de investigación, laboratorios, otros. (Cuando el estudio incluya exámenes de laboratorio o gabinete externos a la CCSS) (si aplica).			
54.	Información detallada sobre los diferentes medios de comunicación que se va a utilizar con el fin de reclutar participantes para la investigación biomédica (publicidad).			



NOTAS:

- El período para la revisión de protocolos, por parte del Comité, es de dos (2) a cuatro (4) semanas desde la recepción, siempre que la propuesta cumpla con todos los requisitos establecidos.
- El Modelo Tarifario de la Caja Costarricense de Seguro Social, establece las tarifas para: (debe consultarse el tarifario vigente al momento de hacer la solicitud respectiva)
 - Solicitud primera vez
 - Solicitud enmienda
 - Solicitud renovación anual
- Las investigaciones con patrocinio de universidades públicas no pagan. Se clasifican como estudios colaborativos. En la declaración de fuentes de financiamiento deben declarar que los recursos son de la universidad. Por tanto, deben aportar una carta de la universidad que indique que ellos asumen el financiamiento del estudio.
- Debe presentar 1 juego original y las copias fidedignas que correspondan (según se indica en la guía anterior) de toda la documentación al Área de Bioética en el CENDEISSS para que el protocolo pueda ser revisado por Comité.
- Un CD debidamente identificado (nombre del investigador principal y centro asistencial donde se pretende desarrollar el estudio), que contenga la versión digital de todos los documentos y los formularios firmados, en formato pdf. También puede presentarse la documentación en una memoria USB (“llave maya”) en una carpeta debidamente identificada para que sea copiada en el Área de Bioética directamente en lugar del CD.
- Si el estudio es una investigación compartida entre una entidad pública y la CCSS, regirá lo establecido en esta materia por el convenio marco vigente (si existe); en cuyo caso el investigador principal deberá:
- Si es funcionario de la CCSS seguir la siguiente ruta:
 1. Dirigir un oficio con la petición a la Dirección Ejecutiva del CENDEISSS para que se convoque al Consejo Interinstitucional de Investigación si estuviera normado, si no fuera así la Dirección Ejecutiva deberá canalizar dicho oficio y la carta de entendimiento a la asesoría legal para su revisión y emisión de criterio legal.
 2. Aportar la aprobación ético-científica del CEC-CENTRAL-CCSS (COM I).
 3. Aportar el protocolo de investigación aprobado por el CEC-CENTRAL-CCSS (AP-II).



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS)
Teléfono: 2519-3044 / Fax 2220-1560

4. Presentar una propuesta preliminar de carta de entendimiento entre las instituciones participantes, para más información sobre este tema sírvase contactar al Área de Gestión de la Investigación al email: inves2931@ccss.sa.cr Teléfonos: 2519-3028, 2519-2039 y 2519-3087 para la asesoría correspondiente.
- Si no es funcionario de la CCSS, consultar a la instancia correspondiente de la institución colaboradora, con el fin de conocer el procedimiento a seguir.