**FORMULARIO COM-II**

**AUTORIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN**

anotar día mes y año

Anotar el consecutivo de la dirección médica

Doctor(a), Señor(a)

Anotar el nombre de investigador(a)

Investigador(a) Principal

**Asunto: Autorización de protocolo de investigación:** Anotar el nombre de la investigación

Estimado(a) doctor(a):

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica, el Reglamento N° 39061-S, y sus reformas mediante el Decreto No. 39533-S de fecha 04 de marzo de 2016 y la “Modificación y adición normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social”, en lo que se encuentra vigente, el Comité Ético Científico Anotar el nombre del centro asistencial, ha revisado su propuesta de investigación y considera que ésta cumple con los requisitos éticos y científicos, por tanto, no posee impedimento alguno para iniciarse. Esta Dirección General procede a autorizar los procedimientos aprobados por el Comité Ético Científico para el desarrollo de la misma, incluyendo la revisión de los expedientes clínicos (si aplica); tomando en consideración su compromiso como investigador de preservar la confidencialidad de los datos.

Número de protocolo asignado: Anotar el número del protocolo que le fue asignado.

Número de la sesión en que se aprobó este estudio: Anotar el número de sesión en que se aprobó el protocolo

Fecha de la sesión en que se aprobó este estudio: Anotar la fecha de la sesión en que se aprobó el protocolo.

Nombre del investigador principal: Anotar el nombre del investigador principal.

Nombre de los otros subinvestigadores (si hubiera): Anotar el nombre del subinvestigador(es).

Nombre del tutor institucional: Anotar el nombre del tutor institucional, (si aplica).

Nombre del centro(s) y el(los) servicio(s) donde se realizará la investigación: Anotar el nombre del centro o centros asistenciales en que se realizará la investigación.

Esta recomendación es válida hasta: Anotar la fecha hasta donde es válida la recomendación (1 año después de aprobada).

Nombre de los miembros del CEC que participaron en el análisis de este estudio: Anotar el nombre de los miembros del CEC que partIciparon en la evaluación.

A la vez, le recuerdo obligatoriedad de enviar un informe trimestral mientras se desarrolle la investigación, en el ***Formulario INF-I Presentación de Informes***. Este informe debe ser presentado al CEC el primer viernes de los meses enero, abril, julio y octubre, independientemente de la fecha de inicio del estudio y constituye un factor condicionante para la continuación del mismo. Asimismo, al concluir la investigación debe adjuntar un informe final en el ***Formulario RES-II Presentación de Resultados de Investigación Biomédica Observacional.*** Estos formularios están disponibles en [www.cendeisss.sa.cr](http://www.cendeisss.sa.cr), vínculo Bioética.

Atentamente,

Dr.(a) Anotar nombre

**Director(a) Médico**

Anotar siglas de la persona que firma/ Anotar siglas de la secretaria

Cc:

 Dr. (a). Anotar el nombre., Jefatura Servicio de Anotar el nombre

Anotar el nombre del, Presidente Comité Ético Científico

 Subárea de Bioética, CENDEISSS.

 Archivo