Instrucciones:

El presente documento está conformado de la siguiente forma:

1. La primera página, es la presente (Instrucciones), puede omitir la impresión y presentación de esta hoja, ya que es sólo para su guía.
2. En el encabezado se indica Comité Ético Científico Central (CEC-CENTRAL-CCSS), para estudios que sean sometidos a otros Comités en la Institución, se deben modificar los datos del Comité, el número teléfono y el número de fax.
3. Es el formato que se debe utilizar para la presentación del documento “Declaración de tutores para protocolo de investigación biomédica”. Para el caso del tutor institucional, se debe presentar este documento por cada centro asistencial en que se desee realizar la investigación **(un tutor por cada centro asistencial).**
4. Está conformado por secciones: 1) Título de la investigación y nombre del investigador principal (dé doble clic para llenar estos datos). 2) Datos del Tutor(a) Institucional (2 páginas) y 3) Datos del Tutor(a) Académico (2 páginas).
5. Utilice la tipografía de Arial 11 puntos, con interlineado sencillo, color negro.
6. No modifique los márgenes.
7. Anotar el nombre, número de cédula, firma y fecha, donde corresponda.

Declaración de tutor(a) institucional

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ¡Importante! | **Tutor(a) 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), puede fungir también como tutor académico. | | |
| Nombre del tutor(a) institucional (CCSS): | | Anotar el nombre del tutor(a) institucional |
| Número de cédula o pasaporte: | | Escriba el número de cédula o pasaporte |
| Institución(es) donde labora (Servicio): | | Escriba el nombre de la institución y el Servicio donde labora |
| Dirección de lugar de trabajo: | | Escriba la dirección de lugar de trabajo |
| Teléfono celular: | | Escriba el número de su teléfono celular |
| Correo electrónico: | | Escriba el correo electrónico |
| Título profesional: | | Escriba su título profesional |
| Grado académico: | | Escriba el grado académico |
| Número de investigaciones dirigidas: | | Escriba el número de investigaciones que ha dirigido como tutor institucional |
| Número de investigaciones que está dirigiendo actualmente: | | Escriba el número de investigaciones que está dirigiendo actualmente como tutor institucional |
| En mi condición de tutor(a) institucional, declaro bajo la gravedad de juramento, lo siguiente:     1. Que conozco la Ley N° 9234 “Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, el Reglamento N° 39061-S y sus reformas mediante el “Decreto N° 39533-S” de fecha 04 de marzo de 2016, el Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS y la “Modificación y adición normativa para la aprobación de estudios observacionales en los centros asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social”,  aprobada por la Junta Directiva, en artículo 26° de la Sesión N° 8601, del 20 de septiembre de 2012, en lo que se encuentra vigente y que acataré y haré cumplir esta y todas las normas nacionales e institucionales en  materia de investigación biomédica, así como las disposiciones propias del centro asistencial donde se realiza el estudio. 2. Que tengo la formación y la experiencia necesarias para fungir como tutor(a) institucional de esta investigación. 3. Que velaré por que el estudiante se apegue al protocolo de investigación en todos sus extremos y cumpla con los requisitos establecidos por el Comité Ético Científico que lo aprobó. 4. Que me reuniré con el investigador(a) principal periódicamente para valorar el progreso de la investigación y su estricto apego al protocolo aprobado por el Comité, y registraré el resultado de las reuniones en un cuaderno de bitácora. 5. Que velaré porque cualquier modificación al protocolo original, sea previamente aprobada por el Comité Ético Científico. 6. Que, conjuntamente con el (la) investigador(a) principal, presentaré en forma oportuna los informes de avance y el informe final de la investigación al Comité Ético Científico. 7. Que, si se presentara algún problema atinente al desarrollo del estudio, estaré disponible personalmente para supervisar al investigador(a) en la solución de este. Si me encontrara lejos del área de estudio, haré los arreglos necesarios para que otra persona calificada asuma mi responsabilidad. 8. Que asumo la responsabilidad de esta investigación de manera solidaria con el investigador(a) principal. | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_/\_\_\_\_/ \_\_\_\_ |
| Nombre | Cédula | Firma | Fecha |

Declaración de tutor(a) académico

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ¡Importante! | **Tutor(a) Académico:** funcionario de la universidad (pública/privada), responsable de la revisión exhaustiva y quien recomienda favorablemente el protocolo de investigación, debe estar acreditado ante el CONIS). | | |
| Nombre del tutor(a) académico: | | Anotar el nombre del tutor(a) académico |
| Número de cédula o pasaporte: | | Escriba el número de cédula o pasaporte |
| Institución(es) donde labora (Servicio): | | Escriba el nombre de la institución y el Servicio donde labora |
| Dirección de lugar de trabajo: | | Escriba la dirección de lugar de trabajo |
| Teléfono celular: | | Escriba el número de su teléfono celular |
| Correo electrónico: | | Escriba el correo electrónico |
| Título profesional: | | Escriba su título profesional |
| Grado académico: | | Escriba el grado académico |
| Número de investigaciones dirigidas: | | Escriba el número de investigaciones que ha dirigido como tutor académico. |
| Número de investigaciones que está dirigiendo actualmente: | | Escriba el número de investigaciones que está dirigiendo actualmente como tutor académico. |
| En mi condición de tutor(a) académico, declaro bajo la gravedad de juramento, lo siguiente:   1. Que tengo la formación y la experiencia necesarias para fungir como tutor(a) académico de esta investigación. 2. Que he realizado la revisión exhaustiva y recomiendo favorablemente la presente propuesta del protocolo de investigación biomédica. | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_/\_\_\_\_/ \_\_\_\_ |
| Nombre | Cédula | Firma | Fecha |