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 “Compromisos y obligaciones del patrocinador de investigación biomédica”. Este documento consta de cinco páginas y es una copia de lo normado en el Artículo 53 de la Ley No. 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica.
4. Utilice la tipografía de Arial 11 puntos, con interlineado sencillo, color negro.
5. No modifique los márgenes.
6. Anotar el nombre, número de cédula, firma y fecha, donde corresponda.

Compromisos, según Artículo 53 de la Ley No. 9234

Ley Reguladora de Investigación Biomédica

|  |
| --- |
| El firmante, en calidad de representante legal en Costa Rica del patrocinador mencionado anteriormente, declaro que este se compromete a: 1. Asegurar y documentar que los sistemas electrónicos de datos cumplen los requerimientos de integridad, exactitud, confiabilidad y consistencia en la ejecución propuesta y que mantienen un sistema de seguridad que impide el acceso no autorizado de datos.
2. Seleccionar adecuadamente al investigador, su equipo humano y la entidad en que se realizará la investigación.
3. Supervisar la conducción de las investigaciones y poner en ejecución un sistema de estándares de calidad.
4. Asegurar suficiente financiamiento, adecuados recursos materiales y equipo al investigador y a la entidad que realizarán la investigación, mediante la suscripción de contratos que contengan dichas condiciones.
5. Definir y obtener un acuerdo con el investigador para conducir la investigación de conformidad con las buenas prácticas clínicas, los requerimientos reguladores nacionales y el protocolo aprobado por el CEC.
6. Verificar que la investigación que patrocina ha sido aprobada por el respectivo CEC acreditado en el país.
7. Ofrecer adecuada y permanente capacitación sobre metodologías científicas y éticas de la investigación al investigador y su equipo humano.
8. Verificar que el investigador reporte al CEC aquellos casos en los cuales encontró desviaciones al protocolo aprobado.
9. Cubrir los costos del tratamiento de las personas participantes que sufrieran alguna lesión como consecuencia de la investigación.
10. Indemnizar a aquellos participantes que sufrieran lesiones o a herederos en caso de muerte, como consecuencia directa de la investigación clínica y que tengan relación con los procedimientos de esta, siempre y cuando estos no sean riesgos inherentes de los medicamentos y/o procedimientos estándar; para ello, deberá contar con una póliza de seguro con vigencia que cubra desde el inicio de la investigación y hasta un mínimo de dos años después de finalizada la participación del participante en la investigación. Garantizar cobertura legal y una póliza de responsabilidad civil a favor del investigador y su equipo humano, con el fin de hacer frente a posibles reclamos por lesiones o daños atribuibles a la investigación clínica, siempre y cuando no se deba a negligencia, impericia o violaciones al protocolo, en cuyo caso la responsabilidad compete al investigador.
11. Proveer al participante, de manera gratuita y después de la conclusión de una investigación clínica, el medicamento, dispositivo o procedimiento que ha sido objeto de investigación, salvo que:
	1. El medicamento, dispositivo o procedimiento deje de ser eficaz para el participante o no lo requiera, lo cual deberá ser establecido por parte del médico tratante mediante resolución debidamente fundada, la que pasará a formar parte del expediente y será comunicada al CEC dentro de los tres días hábiles posteriores a su emisión.
	2. Se suspenda el desarrollo de dicho medicamento, dispositivo o procedimiento.
	3. El investigador certifique que no es indispensable para preservar la salud del participante y hay alternativas terapéuticas.
	4. El paciente no otorgue el consentimiento informado requerido para la continuación del tratamiento.
12. Notificar al investigador, al CEC y al Conis sobre las razones que justifican la suspensión de una investigación biomédica.
13. Garantizar al investigador, al CEC y a los participantes que la suspensión de una investigación biomédica no afectará a estos últimos.
14. Certificar que en las investigaciones biomédicas los productos en investigación (incluyendo comparador activo y placebo si aplicara), sean manufacturados de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura, que se indiquen las condiciones de almacenamiento, que los empaques prevengan la contaminación o el deterioro durante el transporte y almacenamiento, la codificación y el etiquetado en español y cumplir los requisitos que se establezcan vía reglamento.

ñ) Asegurar la entrega oportuna de los productos en investigación, mantener registros del envío, la recepción, la disposición, la devolución y la destrucción de estos productos. 1. Documentar los aspectos financieros de la investigación en un acuerdo entre el patrocinador y el investigador.
2. El patrocinador podrá transferir cualquiera o todas sus tareas y funciones relacionadas con la investigación a una organización de investigación por contrato (OIC), pero mantendrá la responsabilidad final de la calidad e integridad de los datos de la investigación.
3. Cualquier tarea y función relacionada con la investigación, que sea transferida y asumida por una OIC, debe ser especificada por escrito. Todas las obligaciones aquí descritas, que se hacen al patrocinador en esta ley, también aplican para la OIC hasta donde esta haya asumido las tareas y funciones del patrocinador.
4. Acatar las disposiciones del Ministerio de Salud, el Conis y el CEC en materia de su competencia.
5. Custodiar en un archivo toda la documentación de cada investigación, por un período de quince años después de concluida la investigación.
6. Remitir copia del informe final y de los resultados finales de la investigación al CEC y al Conis, el cual deberá publicarlos en el registro digital que creará para tal fin.
7. Poner a disposición de los participantes la información que se considere relevante para la salud de estos.
8. Cumplir las obligaciones éticas, científicas y administrativas que le sean impuestas por el CEC, el Conis o por cualquier entidad reguladora, con interés de verificar la protección de la dignidad y de los derechos de los participantes en la investigación, de acuerdo con la legislación vigente y las pautas éticas internacionales para la investigación clínica experimental.
9. Declarar cualquier posible conflicto de interés antes y durante la realización de la investigación.
10. Cuando designe una organización para realizar una investigación (organización de administración por contrato, OAC), deberá suscribir un contrato en el que se establezcan las obligaciones y responsabilidades que asume dicha organización.
11. Remitir, al CEC que aprobó la investigación y al Conis, copia de las publicaciones y/o certificación de participación en actividades científicas de los resultados de la investigación.
12. Cualquier otra obligación pactada con la Caja Costarricense de Seguro Social o que se regule en el Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS.

  |

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