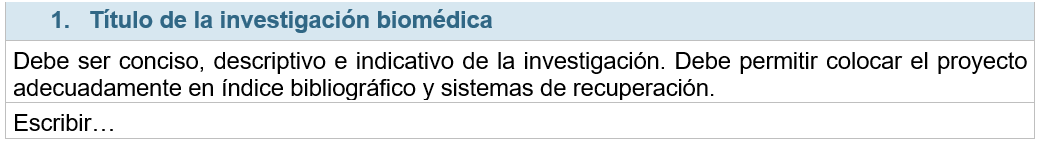
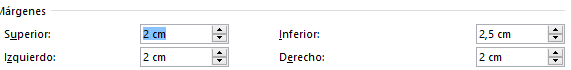
Instrucciones:

El presente formulario está elaborado 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 orientación.
2. Título de la sección.
3. Explicación de lo que se debe anotar.
4. Espacio que indica “Escribir…”, el mismo está destinado a que se escriba lo que corresponda. Ejemplo:



1. Utilice la tipografía de Arial 11 puntos, con interlineado sencillo, color negro.
2. No elimine puntos, si la sección no corresponde a su estudio, debe anotar: “No aplica”.
3. No modifique la tipografía, Arial 11 puntos, interlineado sencillo
4. No modifique los márgenes.



1. Para el punto 7.6 Operacionalización de las variables, se muestra un modelo a seguir, no obstante, la tabla debe ser anexada.
2. Para el punto 7.7 Centro(s) asistencial(es), instituciones y seguimiento de los participantes de la investigación, viene el espacio para el llenado de los mismos, no obstante en caso de que sean muchos centros, puede anexarlo (Lista de países y centros participantes del estudio.
3. Se recomienda escribir de forma correcta, evitando los errores ortográficos y gramaticales, ya que ellos podrían **crear confusión, poca claridad y falta de coherencia.**
4. Tomar en consideración los anexos que son requeridos y deben ser entregados de acuerdo a la guía correspondiente.

Información de protocolo de

investigación biomédica observacional

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre de protocolo de investigación biomédica: | Escriba el nombre de protocolo de investigación biomédica |
| Autor: | Escriba el nombre del autor del protocolo  *(no es un campo de llenado obligatorio)* |
| Versión del protocolo: | Anote el número de versión del documento que se presenta, ejemplo: “Versión 1.0 – 03 diciembre 2019” si es la primera vez o “Versión 2.0” si es la segunda ocasión o adjunta cambios y así sucesivamente. |
| Patrocinador: | Escriba el nombre del patrocinador del estudio *(si aplica)* |
| Investigador principal: | Escriba el nombre del investigador principal |

Firmas de protocolo

investigación biomédica observacional

Acepto dirigir y cumplir el protocolo de investigación biomédica observacional de acuerdo con la Ley N° 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica, el Reglamento N° 39061-S y sus reformas mediante el Decreto No. 39533-S, el Reglamento de Investigación Biomédica de la CCSS y las Normas de Buena Práctica Clínica (BPC) y la Conferencia Internacional de Armonización (CIARM), 1996 y sus enmiendas posteriores.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_/\_\_\_\_/ \_\_\_\_ |
| Nombre investigador principal | Firma | Fecha |

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

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

Lista de abreviaturas

*(En caso de disponer de un protocolo fuente de la investigación, no es necesario incluir en esta lista las abreviaturas que ya han sido referenciadas en dicho documento. En ese caso, solo deben incluirse las abreviaturas locales pertinentes)*

Debe anotar las abreviaturas que serán utilizadas en el presente protocolo de investigación biomédica observacional, en orden alfabético, ejemplo:

A XX

B XX

CEC Comité Ético Científico

CONIS Consejo Nacional de Investigación en Salud

|  |
| --- |
| Título de la investigación biomédica |

|  |
| --- |
| Debe ser conciso, descriptivo e indicativo de la investigación. Debe permitir colocar el proyecto adecuadamente en índice bibliográfico y sistemas de recuperación. |
| Escribir… |

|  |
| --- |
| Información del equipo investigador |

|  |
| --- |
| Deben ser incluidos todos los investigadores directamente involucrados en la investigación.  El equipo investigador deberá contar por lo menos con un miembro funcionario de la CCSS. En caso de ser un proyecto de investigación para obtener un grado académico, el funcionario es el que funge como tutor institucional. |

|  |
| --- |
| 2.1 Información del investigador principal |

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre completo: | Escriba el nombre del investigador principal |
| Número de cédula o pasaporte: | Escriba el número de cédula o pasaporte |
| Dirección domicilio: | Escriba la dirección de domicilio |
| Teléfono domiciliar: | Escriba el número de su teléfono domiciliar |
| 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 |
| Especialidad (si aplica): Incluya detalles completos de las calificaciones, grados académicos, títulos o experiencia previa relevante para la adecuada conducción del proyecto. | Escriba la especialidad |
| Código profesional: | Escriba el código que le asignó su colegio profesional |
| Institución(es) donde labora: | Escriba el nombre de la institución donde labora |
| Nombre(s) del (os) centro(s) asistencial(es) donde labora (si aplica): | Escriba el centro(s) asistencial(es) de la CCSS donde va a realizar la investigación biomédica |
| Código de autorización como investigador CONIS: | Escriba el código de autorización brindado por el CONIS como investigador |
| Fecha de realización del último Curso de Buenas Prácticas Clínicas (BPC): | Escriba la fecha del último curso de BPC efectuado |
| Institución que extiende el certificado del Curso de Buenas Prácticas: | Escriba el nombre de la institución en que realizó el curso de BPC |
| Número de investigaciones activas: | Escriba el número de investigaciones que está realizando actualmente. |
|  |  |
| |  | | --- | | 2.2 Información del subinvestigador *(copie y pegue cuantas veces sea necesario)* |  |  |  | | --- | --- | | Nombre completo: | Escriba el nombre del investigador principal | | Número de cédula o pasaporte: | Escriba el número de cédula o pasaporte | | Dirección domicilio: | Escriba la dirección de domicilio | | Teléfono domiciliar: | Escriba el número de su teléfono domiciliar | | 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 | | Especialidad (si aplica): Incluya detalles completos de las calificaciones, grados académicos, títulos o experiencia previa relevante para la adecuada conducción del proyecto. | Escriba la especialidad | | Código profesional: | Escriba el código que le asignó su colegio profesional | | Institución(es) donde labora: | Escriba el nombre de la institución donde labora | | Nombre(s) del (os) centro(s) asistencial(es) donde labora (si aplica): | Escriba el centro(s) asistencial(es) de la CCSS donde va a realizar la investigación biomédica | | Código de autorización como investigador CONIS: | Escriba el código de autorización brindado por el CONIS como investigador | | Fecha de realización del último Curso de Buenas Prácticas Clínicas (BPC): | Escriba la fecha del último curso de BPC efectuado | | Institución que extiende el certificado del Curso de Buenas Prácticas: | Escriba el nombre de la institución en que realizó el curso de BPC | | Número de investigaciones activas: | Escriba el número de investigaciones que está realizando actualmente. | | |

|  |
| --- |
| Propósito de la investigación biomédica |
| 3.1 Tipo de investigación |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Genética | Cáncer | COVID |

|  |
| --- |
| 3. Requisito de graduación (formación académica) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Bachillerato | Licenciatura | | Especialidad |
| Maestría | Doctorado | | Postdoctorado |
| Universidad: | | Escriba el nombre de la universidad | |

|  |
| --- |
| 3.2 Iniciativa del investigador (No incluidas en el Plan Operativo Anual) |

|  |  |
| --- | --- |
| Sí | No |

|  |
| --- |
| 3.3 Quehacer institucional (Incluida en el Plan Operativo Anual, de carácter obligatorio o de emergencia). |

|  |  |
| --- | --- |
| Sí | No |

|  |
| --- |
| 3.4 Prioridad Sanitaria / Interés Público (Declaratoria por autoridad competente). |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sí | | No |
| **3.6 Estudio Patrocinado:**   Sí.  No | | |
| Nombre del patrocinador: escribir… | | |
| Otro (especifique) | Escribir… | |
| ¡Importante! | Los estudiantes universitarios sean de pregrado, grado o posgrado que tengan como requisito de graduación un estudio biomédico deberán solicitar ante el CONIS la autorización como estudiante investigador. Además, deben contar con un tutor(a) institucional (funcionario de la CCSS) que cumpla con el requisito de investigador(a) para estudios intervencionales u observacionales, según corresponda. | |

|  |
| --- |
| Resumen (250 palabras, máximo 1 página |

|  |
| --- |
| Debe dar una idea clara sobre el problema de investigación, su justificación y relevancia. Deberá dejar en claro el (los) objetivo(s) de la investigación. Asimismo, el resumen debe contener los métodos y procedimientos descritos en el capítulo de metodología y las palabras clave: Basado en Medical Subject Headings (MeSH) / Descriptores en Ciencias de la Salud de OPS (DeSC).  *(Se puede hacer referencia al Manual del Investigador siempre que la información solicitada en este ítem se encuentre contenida en ese documento)* |
| Escribir… |

|  |
| --- |
| Introducción, máximo 1 página*En caso de existir un protocolo fuente, puede hacer referencia a ese documento, al Manual del Investigador, al prospecto aprobado del medicamento (según corresponda) o bien ampliar la información con el fin de incluir lo solicitado en los ítems 5.1 y 5.2* |
| 5.1 Antecedentes de la investigación |

|  |
| --- |
| Describir los conocimientos con respecto al tema de investigación, exponiendo teorías y enfoques teóricos. Definir términos básicos si es pertinente. Incluir los antecedentes de la investigación, en lo posible resultados de proyectos locales, nacionales y/o extranjeros relacionados al tema a investigar (incluyendo hallazgos anteriores del investigador principal). |
| Escribir… |
| 5.2 Justificación y relevancia de la investigación |
| Describir la importancia y relevancia de la investigación y el efecto que tendrá en mejorar los conceptos, métodos, tecnologías, tratamientos y servicios relacionados al tema de investigación |
| Escribir… |

|  |
| --- |
| Planteamiento de la investigación |
| 6.1 Descripción del problema de la investigación |

|  |  |
| --- | --- |
| Describir el problema que genera la investigación, evaluando críticamente su magnitud, efectos y causas existentes.  *(Se puede hacer referencia al protocolo fuente siempre que exista un apartado que describa los elementos solicitados en este ítem)* | |
| Escribir….. | |
| 6.2 Pregunta de investigación / Hipótesis (si la investigación lo amerita) | |
| Describir la pregunta de la investigación  *(Se puede hacer referencia al protocolo fuente siempre que exista un apartado que describa los elementos solicitados en este ítem)* | |
| Escribir… | |
| 6.3 Objetivos | |
| 6.3.1 Objetivo general | |
| Es un enunciado que resume la idea central y finalidad de la investigación biomédica.  *(Se puede hacer referencia al protocolo fuente siempre que exista un apartado que describa lo solicitado en este ítem)* | |
| Escribir… | |
| 6.3.2 Objetivos específicos | |
| Deben estar relacionados al objetivo general  *(Se puede hacer referencia al protocolo fuente siempre que exista un apartado que describa lo solicitado en este ítem)* | |
| Escribir…  6.3.2.1  6.3.2.2  6.3.3.3 | |
| 6.4 Limitaciones de la investigación*En caso de existir un protocolo fuente, puede hacer referencia a ese documento, o bien ampliar la información con el fin de describir las limitaciones locales.* | |
| Proporcionar supuestos que tratan de explicar ciertos hechos, y da posibles soluciones al problema de investigación. | |
| Escribir… | |
| 6.5 Viabilidad de la investigación*En caso de existir un protocolo fuente, puede hacer referencia a ese documento, o bien ampliar la información con el fin de describir la viabilidad local* | |
| Justificar la viabilidad de la investigación, incluyendo investigaciones previas nacionales o internacionales. | |
| Escribir… | |
|  |  |

|  |
| --- |
| Metodología |
| 7.1 Diseño de la investigación |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Observacional | Serie de casos | Transversal |
| Casos y controles | Cohorte | Ecológico |
| Otro (especifique) |  | |

|  |
| --- |
| 7.2 Población de la investigación |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 7.2.1 Grupos etarios participantes | | |
| Niños | Niños de 1 a 12 años | Adolescentes (12 a 17 años) |
| Adultos jóvenes (18 a 35 años) | Adultos (36 a 64 años | Adultos mayores (65 años o más |
| 7.2.2 Poblaciones vulnerables | | |
| Embarazadas | Población migrante | Población indígena |
| Personas privadas de libertad | Personas con enfermedad terminal | Personas con enfermedad mental |
| Personas con discapacidad |  Personas con autonomía disminuida |  Personas en estado de coma |
| Personas hospitalizadas | Población cautiva:  Trabajadores  Estudiantes  Otro (especifique): | Otros (especifique): |

|  |
| --- |
| 7.3 Criterios de elegibilidad*(En caso de existir un protocolo fuente, se puede hacer referencia a ese documento)* |

|  |
| --- |
| 7.2.1 Criterios de inclusión |
| Se refiere a las características que hacen que una unidad de análisis sea parte de la investigación (rango de edad, género, etnia, inclusión de clases especiales o participantes vulnerables, pruebas de laboratorio y gabinete, otros.)  Se debe indicar si se va a trabajar con población vulnerable. |
| Escribir… |
| 7.2.2 Criterios de exclusión |
| Identifica las características cuya presencia hace que una unidad de análisis no sea parte de la muestra de investigación y que no haya sido excluida con la definición planteada en los criterios de inclusión. |
| Escribir… |

|  |
| --- |
| 7.4 Muestra / población |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 7.4.1 Tamaño de la muestra / población*(Indicar la cantidad de participantes por cada sitio de investigación)* | | | |
| Anotar el número de participantes en la investigación en Costa Rica y en cada sitio de la CCSS. Aclarar si se trata de toda la población o de una muestra. | | | |
| Escribir… | | | |
| 7.4.1.1 Marco muestral (si aplica) | | | |
| Conjunto de elementos de la población total disponible para la selección de la muestra.  *(En caso de existir un protocolo fuente se puede hacer referencia a ese documento. Sin embargo, se debe indicar el marco muestral en Costa Rica y en cada sitio de la CCSS).* | | | |
| Escribir… | | | |
| 7.4.1.2 Diseño muestral y selección de la muestra | | | |
| Tipo de muestreo y procedimiento utilizado para seleccionar las unidades muestrales.  *(En caso de existir un protocolo fuente, se puede hacer referencia a ese documento. Es importante indicar si el procedimiento a seguir en Costa Rica y en la CCSS será el mismo o diferente)* | | | |
| Escribir… | | | |
| 7.5 Variables | | | |
| Lista de variables. Si el protocolo es analítico especificar las variables: independiente, dependiente o confusoras. *(En caso de existir un protocolo fuente, se puede hacer referencia a ese documento)* | | | |
|  | | | |
| 7.6 Operacionalización de las variables | | | |
| Seguir el modelo de la siguiente tabla. *(Debe adjuntar la hoja de recolección de datos)* | | | |
| Objetivo específico | Variable y definición conceptual | | Indicador |
| Determinar el grado de anemia inicial de los pacientes ingresa-dos al servicio de pediatría. | Anemia**:** disminución en el número de glóbulos rojos (o hematíes) en la sangre o en los niveles de hemoglobina respecto a los valores normales. | | Hemoglobina |
| 7.7 Centro(s) asistencial(es), instituciones y seguimiento de los participantes de la investigación: | | | |
| 1. Anotar el nombre de los centros donde se va a llevar a cabo la investigación (nacional e internacional). En caso de que sean muchos centros, puede anexarlo (Lista de países y centros participantes del estudio. | | | |
| 1. XXXX | | 1. XXXX | |
| 1. XXXXX | | 1. XXXXX | |
| 7.8 Descripción de los procedimientos a realizar a cada participante en la investigación:*En caso de existir un protocolo fuente, puede hacer referencia a ese documento, o bien ampliar la información con el fin de incluir lo solicitado infra.* | | | |
| Describir las actividades y tareas detalladamente en el orden cronológico como van a ejecutarse. (Incluir el proceso de consentimiento/ asentimiento informado).  Describir el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes, incluir el nombre y calificación de la persona encargada y el lugar de enrolamiento.  Describir los procedimientos necesarios que aseguren la calidad de la recolección de datos y de las actividades relacionados con el protocolo (entrevistas, exámenes de laboratorio, biopsias, procedimientos, entre otros).  Describir cómo va a manejar el resguardo de la información y de las muestras (en caso de que aplique). | | | |
| Escribir… | | | |

|  |
| --- |
| Utilización de muestras biológicas |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No se utilizarán muestras biológicas | | | Sí se utilizarán muestras biológicas | |
| En el caso que requiera utilizarlas, complete el siguiente cuadro: | | | | |
| **Nombre de la prueba** | | **Nombre del laboratorio donde se analizarán las pruebas (si el laboratorio no es parte de la CCSS, agregue la dirección y el teléfono)** | | **Número de veces por sujeto que el estudio requiere que se realice la prueba** |
| Escribir… | |  | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | |  |
| ¿Las muestras serán transferidas fuera de la CCSS? | | | No | Sí |
| **¡Importante!** | **Transferencia de Material Biológico (MTA).**  Si la investigación implica la transferencia de material biológico humano a cualquier centro fuera de la CCSS, debe adjuntar la propuesta de Acuerdo de Transferencia de Material Biológico (MTA). | | | |

|  |
| --- |
| Procesamiento y análisis de los datos*(En caso de existir un protocolo fuente, puede hacer referencia a ese documento, o bien ampliar la información con el fin de incluir lo solicitado en los ítems 9.1 a nivel internacional y local).* |

|  |
| --- |
| Describir la forma como los datos de la investigación serán manejados desde la recopilación, almacenamiento, custodia y verificación de la calidad de los mismos. |
| Escribir… |
| 9.1 Análisis de datos*(En caso de existir un protocolo fuente, puede hacer referencia a ese documento, o bien ampliar la información con el fin de incluir lo solicitado infra)* |
| Describir el plan de análisis estadístico que responda a los objetivos de investigación planteados incluyendo determinaciones y pruebas estadísticas como el software en que se ingresará y analizará los datos. Señalar las pruebas estadísticas a usar si corresponde. |
| Escribir… |

|  |
| --- |
| Organización y registro de responsabilidades |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Indicar el rol y las actividades que desempeñan los miembros del equipo de investigación e indicar el número de participantes previsto en cada centro. | | | |
| **Nombre de la persona** | **Rol** | **Actividades** | **Institución a la que pertenece** |
| Escribir… |  |  |  |
| Escribir… |  |  |  |

|  |
| --- |
| Cronograma de actividades*(En caso de existir un protocolo fuente, puede hacer referencia a ese documento, o bien ampliar la información con el fin de incluir las actividades locales)* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Completar el cronograma para cada año de ejecución y dividirlo por fases según meses, se sugiere completar tomando como base la siguiente tabla. Puede incluirlo como anexo. | | | | | | | | | | | | |
| **Fases del mes** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** |
| Inicio de la investigación. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Reuniones de Coordinación |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Recolección de datos y/o muestras de laboratorio |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Procesamiento de muestras de laboratorio |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Ingreso en la Base de Datos |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Análisis de Datos |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Informe Trimestrales |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Informe Anual |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Informe Final |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Publicación |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Financiamiento |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Marcar la fuente de financiamiento de la investigación | | | | | | |
| 12.1 Fuente de financiamiento | | | | | | |
| Propia del Investigador(a) | | Autóctona (CCSS, con excepción del Fondo Estratégico de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEDII) | | Fondo Estratégico de Desarrollo de Investigación e Innovación (FEDII) | | |
| Patrocinio externo: (con fines comerciales directos o indirectos) | | Por iniciativa del investigador | | Colaborativa (entre la CCSS y entes sin fines de lucro) | | |
| Donación | | Múltiples fuentes de financiamiento - Anote cada una de ellas: (incluya el % de distribución de cada una de ellas si corresponde): | | | | |
| Otros: (especifique) | | Escribir… | | | | |
| 12.2 Información de patrocinador externo | | | | | | |
| En caso de investigaciones con patrocinio externo, indicar: | | | | | | |
| Nombre del patrocinador externo | | | Escriba el nombre del patrocinador externo | | | |
| Número de cédula jurídica | | | Escriba el número de cédula jurídica | | | |
| Representante del patrocinador externo en el país | | | Escriba el nombre del representante del patrocinador en el país | | | |
| Teléfono domiciliar | | | Escriba el número de su teléfono domiciliar | | | |
| Teléfono celular | | | Escriba el número de su teléfono celular | | | |
| Correo electrónico | | | Escriba la dirección de correo electrónico | | | |
| Dirección física | | |  | | | |
| 12.2.1 Información de la Organización de administración por contrato (OAC) (si aplica) | | | | | | |
| En caso de que el patrocinador contrate a una OAC, indicar | | | | | | |
| Nombre de la OAC | | | Escriba el nombre de la OIC | | | |
| Número de cédula jurídica | | | Escriba el número de cédula jurídica | | | |
| Representante de la OAC | | | Escriba el nombre del representante del patrocinador en el país | | | |
| Teléfono domiciliar | | | Escriba el número de su teléfono domiciliar | | | |
| Teléfono celular | | | Escriba el número de su teléfono celular | | | |
| Correo electrónico | | | Escriba la dirección de correo electrónico | | | |
| Dirección física | | | Escriba la dirección física | | | |
| 12.2.2 Información de la Organización de investigación por contrato (OIC) (si aplica) | | | | | | |
| En caso de que el patrocinador contrate a una OIC, indicar | | | | | | |
| Nombre de la OIC | | | Escriba el nombre de la OIC | | | |
| Número de cédula jurídica | | | Escriba el número de cédula jurídica | | | |
| Representante de la OIC | | | Escriba el nombre del representante del patrocinador en el país | | | |
| Teléfono domiciliar | | | Escriba el número de su teléfono domiciliar | | | |
| Teléfono celular | | | Escriba el número de su teléfono celular | | | |
| Correo electrónico | | | Escriba la dirección de correo electrónico | | | |
| Dirección física | | | Escriba la dirección física | | | |
| **¡Importante!** | En investigaciones con patrocinio externo se debe adjuntar copia de los contratos suscritos entre el investigador principal y los patrocinadores, OIC, OAC, según corresponda. | | | | | |
| 12.3 Información sobre pagos por revisión de investigación biomédica | | | | | | |
| En caso de investigaciones con patrocinio externo, indicar: | | | | | | |
| Número de SICO | | | Escriba el número de su teléfono domiciliar | | | |
| Número de recibo de pago | | | Escriba el número de su teléfono celular | | | |
| Monto pagado | | | Escriba el número de su teléfono celular | | | |
| 12.4 Remuneraciones al equipo investigador | | | | | | |
| En caso de que exista algún tipo de remuneración, indicar: Escribir … | | | | | | |
| ¿Recibe algún miembro del equipo investigador, remuneración de cualquier tipo, por concepto de esta investigación? | | | | | Sí | No |
| ¿Recibe el equipo investigador algún tipo de insumo (kits de diagnóstico de laboratorio, medicamentos, dispositivos, reactivos, programas de cómputo, entre otros) para realizar la presente investigación? | | | | | Sí | No |
| **¡Importante!** | En caso de que su respuesta sea afirmativa, es indispensable que aporte copia de la carta de la institución o de la persona física o jurídica que brinda la donación respectiva. | | | | | |

|  |
| --- |
| Presentaciones previas de la investigación biomédica para revisiones por parte de otros Comité Ético Científicos |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Indicar si el protocolo ha sido previa o simultáneamente presentado a otro CEC en Costa Rica para su revisión y presentar las consideraciones y resultados de esa presentación. | | Sí | No |
| **¡Importante!** | Adjuntar la(s) resolución(es) respectiva(s). | | |

|  |
| --- |
| Aspectos éticos |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 14.1 Participantes | | | |
| Describir los principios de autonomía, justicia, beneficencia, no maleficencia aplicados a la investigación.  Especifique si existe alguna clase especial de personas vulnerables elegibles para participar en el proyecto (niños, personas privadas de libertad, personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva, personas altamente dependientes de la atención en salud, comunidades autóctonas emigrantes o colectivos particularmente vulnerables, grupos subordinados, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, etc.).  **Sobre discriminación de participantes:** Describir las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea excluido (gestantes, niños, estratos socioeconómicos, etc.), explicar y justificar los motivos de esa exclusión.  **Sobre coacción de los participantes**: Describir las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento/asentimiento informado. | | | |
| Escribir… | | | |
| 14.2 Evaluación del riesgo / beneficio de la investigación biomédica | | | |
| 14.2.1 Clasificación de riesgo | | | |
| Con base en la Guía para la evaluación del riesgo de las investigaciones biomédicas suministrada por el CONIS, debe realizar la clasificación del riesgo según corresponda. En este apartado debe anotar únicamente la clasificación: riesgo menor al mínimo, riesgo mínimo, riesgo mayor al mínimo.  *\*\*Debe adjuntar el formulario de la OCDE debidamente completado, firmado y fechado.* | | | |
| 14.2.2 Beneficios | | | |
| Comentar la forma y magnitud en la que se espera que esta investigación beneficie a los participantes, a la Institución y al país. Discutir el impacto del proyecto en la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Mencionar si existen beneficios directos, indirectos o solamente a terceros (otras personas con la misma patología o a la sociedad en general). | | | |
| Escribir… | | | |
| 14.2.3 Daños potenciales | | | |
| Comentar cuáles son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos (en relación con los no participantes). Incluya riesgos físicos (procedimientos invasivos, etc.), psicológicos, sociales o económicos, potencial invasión de la privacidad, riesgo de muerte y/o de alteración de la calidad de vida. Mencionar si existen daños potenciales a terceros. (¿Cómo se puedes disminuir y qué hacer para disminuirlo?) | | | |
| Escribir… | | | |
| 14.2.4 Balance beneficio / riesgo | | | |
| Comentar cuál es el balance entre el beneficio / riesgo de la investigación biomédica | | | |
| Escribir… | | | |
| 14.3 Compensación | | | |
| Especificar si existirá algún tipo de compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado. | | | |
| Escribir… | | | |
| 14.4 Confidencialidad | | | |
| Describir las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.  Detallar el proceso de codificación o anonimización.  Especificar quiénes tendrán acceso a la información.  Detallar cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados. | | | |
| Escribir… | | | |
| 14.5 Documento de consentimiento / asentimiento informado | | | |
| Adjuntar 02 copias del documento de consentimiento informado/asentimiento informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que el documento conste el número de la versión y la fecha; así como las páginas numeradas. Especificar si se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías. | | | |
| **¡Importante!** | El CEC-CENTRAL-CCSS puede aprobar la exención a utilizar el consentimiento informado. Para ello, debe adjuntar la valoración mediante el documento denominado “[Solicitud de exención de consentimiento/asentimiento”.](https://www.cendeisss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2016/Investigaci%c3%b3n/Investigaci%c3%b3n%20biom%c3%a9dica%20puede%20ser%20observacional,%20gen%c3%a9tica%20o%20con%20patrocinio%20externo/Formulario/EXCEPCION-OBS-CECI-2016-1.doc) | | |
| 14.6 Informe a los participantes | | | |
| Indicar si los participantes del proyecto tendrán acceso a la información de sus resultados y de los avances realizados. (¿Se entregarán informes periódicos o un informe final?)  Esta información deberá constar además en el documento de consentimiento /asentimiento informado. | | | |
| ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? | | Sí | No |
| ¿Se realizará un informe final para los participantes? | | Sí | No |
| Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. | | | |
| Escribir… | | | |
| Si la respuesta es negativa, especifique las razones. | | | |
| Escribir… | | | |

|  |
| --- |
| Presupuesto*(En el caso que medie contrato, el presupuesto puede ser enviado al CEC de forma diferida).* |

|  |
| --- |
| El presupuesto programado debe contener la descripción de los bienes y/o servicios, de acuerdo con las especificaciones de gasto y en concordancia con la tabla de presupuesto programado.  Se tomarán en cuenta los siguientes puntos (entre otros): 1) recurso humano y personal de apoyo, 2) materiales e insumos: incluyen suministros de oficina, materiales e insumos de laboratorio (reactivos y químicos), 3) transporte y 4) costos directos como servicios no personales, fotocopias, etc.  Dentro del presupuesto NO se considerarán los siguientes puntos: 1) gastos de equipamiento, gastos corrientes de las instituciones participantes (en caso de incluirlos debe justificar) y 2) compra de bienes de capital.  Las investigaciones que soliciten financiamiento al FEDII deberán presentar el presupuesto según el formato establecido para este fin por parte del Área de Gestión de Investigación.  En caso de investigaciones biomédicas colaborativas, se deben mencionar los montos que cada institución involucrada aportará. |
| **Tabla de presupuesto programado (VER ANEXO)** |

|  |
| --- |
| Referencias bibliográficas |

|  |
| --- |
| Se sugiere seguir el “Estilo Vancouver” del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE).  **Artículos:** Apellido del autor y/o coautores seguido de las iniciales de los nombres, estas sin separación entre sí ni puntos. Pueden citarse hasta seis autores, separados por comas; si son más de seis se anotarán los SEIS primeros y se agregará “*et al*”. Luego de los autores se colocará punto seguido y a continuación se citará el título del artículo en el idioma de origen terminando en punto seguido. A continuación, el nombre de la Revista (en abreviatura reconocida internacionalmente) y el año de publicación, un punto y coma y el número del volumen seguido de dos puntos, finalizando con las paginas en que aparece el artículo y un punto final.  **Libros, folletos o similares:** Autor y/o coautores en igual forma en que para los artículos. Título del trabajo, punto seguido y luego la preposición “En” seguida de dos puntos y el título del libro, ambos en el idioma de origen; punto seguido y el nombre de los editores, nombre de la Editorial, lugar de la edición, año de la edición y páginas en la que aparece el trabajo.  **Tesis:** Autor en igual forma que para los artículos. Título del trabajo, entre paréntesis especificar el grado optado, punto seguido. Ciudad y país donde se sustentó, separado por una coma, dos puntos y la Universidad de procedencia, una coma, el año y punto seguido. El número de páginas, seguido de la abreviatura pp.  Además, las referencias deben escribirse de forma completa y según el orden de aparición en el documento. |
| Escribir… |

|  |
| --- |
| Anexos |
| A continuación, se describen los anexos que deben ser incluidos en el paquete de sometimiento: |
| **Protocolo** |
| Protocolo original vigente y en español. (Formulario 1-OB para observacionales; Dentro del formulario   debe estar indicada la fecha (dd-mm-aa) y versión del documento. Formato Word y PDF. |
| Instrumentos de recolección de información (Hoja de recolección de datos), debe contener número de versión y fecha (dd-mm-aa). *Este documento puede ser enviado al CEC de forma diferida.* |
| Manual del investigador en español (si aplica). |
| Lista de países y centros participantes del estudio (si aplica). |
| Resultado de revisiones del estudio por otros CEC en el país de origen del patrocinador (estudios internacionales). *Este documento puede ser enviado al CEC de forma diferida.* |
| Resultado de revisiones del estudio por otros CEC en Costa Rica. |
| Inscripción y registro del estudio a nivel internacional (si aplica). *Este documento puede ser enviado al CEC de forma diferida.* |
| Presupuesto (formulario 8-Presupuesto-F).  *Este documento puede ser enviado al CEC de forma diferida.* |
| Diarios, bitácoras, cuestionarios u otros materiales que se le entregarán al participante (aparte del consentimiento informado). *Estos documentos pueden ser enviados al CEC de forma diferida.* |
| Guía para la evaluación del riesgo de las investigaciones biomédicas de la OCDE. |
| **Consentimiento Informado/Asentimiento/Solicitud de exención** |
| 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). |
| 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). |
| Solicitud de exención de consentimiento/asentimiento (si procede). |
| **Equipo Investigador (incluye a todos los miembros que participen en la investigación)** |
| Currículum vitae firmado y fechado de cada miembro del equipo investigador. En caso de estudios académicos debe de incluir tutor académico e institucional. Formulario 17-CV-F |
| Fotocopia cédula o documento de identidad vigente de todos los miembros del equipo de investigación |
| Fotocopia de carné profesional vigente o certificado de colegiatura vigente del colegio profesional de todos los miembros del equipo de investigación. |
| Constancia de curso de Buenas Prácticas Clínicas, avalado por el CONIS. |
| Copia de la acreditación de todos investigadores, emitida por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS). |
| 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 (ver anexos). Adicionalmente, según el tipo de estudio se deberá adjuntar carta de compromiso del Investigador Principal de enviar un informe mensual de los reportes internacionales o nacionales de seguridad. (si corresponde). *\*Cada documento debe enviarse por separado y debidamente firmado\** |
| **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)** |
| 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).** (Ver anexos) |
| 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. |
| Copia en papel membretado de la universidad o centro académico 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).” |
| **Patrocinador (empresas transnacionales u organizaciones con fines de lucro)** |
| Copia de la cédula jurídica del patrocinador o su representante legal en Costa Rica. |
| Formulario para pago de investigaciones biomédicas de la CCSS y comprobante de pago realizado por concepto de revisión en la cuenta 820-180. |
| Contrato suscrito entre el investigador principal y el patrocinador, o en su defecto el representante del patrocinador. (Este documento se refiere a la herramienta legal suscrita de compromiso entre el patrocinador y el investigador; por lo que es diferente al documento que se firma posteriormente entre el patrocinador y la CCSS). Si aplica. *Este documento puede ser enviado al CEC de forma diferida.* |
| Certificación de cuotas obrero-patronales al día |
| 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. *Este documento puede ser enviado al CEC de forma diferida.* |
| Declaración de origen de fondos. |
| Compromiso del patrocinador de reportar los resultados finales al CEC. |
| Compromiso del patrocinador de participar al investigador en la publicación de los resultados cuando las condiciones editoriales lo permitan. |
| Declaración jurada en la que se indique todas las empresas en las que el interesado tenga participación como representante legal, apoderado, socio y empleado. De no tener participación igualmente deberá presentar la declaración jurada. |
| 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 |
| Comprobante de FODESAF |
| Comprobante impuesto a las personas jurídicas |
| Las empresas domiciliadas en el exterior: Documentos originales apostillados y con traducción oficial, donde demostrará que la empresa existe y hará constar la razón social o similar con que se encuentra inscrita en el país de origen y poderes legales con facultades suficientes, originales apostilladas y en español, donde se les autoriza al representante o Apoderado Nacional representar a la empresa del exterior (si aplica) |
| **Patrocinador (organizaciones sin fines de lucro ni comerciales)** |
| Copia de la cédula jurídica del patrocinador o su representante legal en Costa Rica. |
| Carta de entendimiento suscrito entre el investigador principal y el patrocinador, o en su defecto el representante del patrocinador. |
| Certificación de cuotas obrero-patronales al día (si aplica) |
| Compromiso del patrocinador de reportar los resultados finales al CEC. |
| 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. *Este documento puede ser enviado al CEC de forma diferida.* |
| Declaración de origen de fondos. |
| Compromiso del patrocinador de reportar los resultados finales al CEC. |
| Compromiso del patrocinador de participar al investigador en la publicación de los resultados cuando las condiciones editoriales lo permitan. |
| 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. |
| Comprobante FODESAF |
| Comprobante impuesto a las personas jurídicas |
| Las empresas domiciliadas en el exterior: Documentos originales apostillados y con traducción oficial, donde demostrará que la empresa existe y hará constar la razón social o similar con que se encuentra inscrita en el país de origen y poderes legales con facultades suficientes, originales apostilladas y en español, donde se les autoriza al representante o Apoderado Nacional representar a la empresa del exterior (si aplica) |
| **Documentos administrativos** |
| 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). |
| 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.** En el caso de investigaciones que requieran una aprobación desde el nivel central, dicha gestión debe elaborarse de previo al sometimiento. |
| Convenio marco o acuerdo colaborativo entre la CCSS y organizaciones académicas o sin fines de lucro. (si existe). De no existir ver apartado de notas. |
| Plantilla/guía (borrador) de carta de entendimiento específica para la investigación. *Este documento puede ser enviado al CEC de forma diferida.* |
| 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). |
| Propuesta de acuerdo de transferencia de material biológico. (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). *Este documento puede ser enviado al CEC de forma diferida.* |
| 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). |
| Información detallada sobre los diferentes medios de comunicación que se va a utilizar con el fin de reclutar participantes para la investigación biomédica (publicidad). *Este documento puede ser enviado al CEC de forma diferida.* |