**GUÍA DE REQUISITOS PARA SOLICITUD DE REVISION**

**INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA INTERVENCIONAL**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Protocolo** | **Sí** | **No** | **NA** | **Observaciones** |
|  | Protocolo original vigente y en español. (Formulario 1-INT para intervencional); 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. *Este documento puede ser enviado al CEC de forma diferida.* |  |  |  |  |
|  | 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.* |  |  |  |  |
|  | 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).  |  |  |  |  |
|  | 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).  |  |  |  |  |
|  | Ficha técnica del dispositivo en español (si aplica).  |  |  |  |  |
|  | Copia de registros sanitarios de los productos a utilizarse (si aplica).  |  |  |  |  |
|  | Guía para la evaluación del riesgo de las investigaciones biomédicas de la OCDE. |  |  |  |  |
| **Ítem** | **Consentimiento Informado/Asentimiento/Solicitud de exención** | **Sí** | **No** | **NA** | **Observaciones** |
|  | 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).  |  |  |  |  |
| **Ítem** | **Equipo Investigador (incluye a todos los miembros que participen en la investigación)** | **Sí** | **No** | **NA** | **Observaciones** |
|  | 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 los 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\** |  |  |  |  |
| **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** | **Observaciones** |
|  | 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).** |  |  |  |  |
|  | 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).” |  |  |  |  |
| **Ítem** | **Patrocinador (empresas transnacionales u organizaciones con fines de lucro)** | **Sí** | **No** | **NA** | **Observaciones** |
|  | 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. |  |  |  |  |
|  | Carta compromiso para suscribir una póliza de responsabilidad civil para protección de los participantes |  |  |  |  |
|  | Convenio entre el patrocinador y el centro médico donde se atenderán los Eventos Adversos Serios (EAS). *Este documento puede ser enviado al CEC de forma diferida.* |  |  |  |  |
|  | 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. |  |  |  |  |
|  | 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 |  |  |  |  |
|  | 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 |  |  |  |  |
|  | 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.  |  |  |  |  |
|  | 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) |  |  |  |  |
| **Ítem** | **Patrocinador (organizaciones sin fines de lucro ni comerciales)** | **Sí** | **No** | **NA** | **Observaciones** |
|  | 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. *Este documento puede ser enviado al CEC de forma diferida.* |  |  |  |  |
|  | 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. |  |  |  |  |
|  | Carta compromiso para suscribir una póliza de responsabilidad civil para protección de los participantes y el equipo investigador (si aplica) |  |  |  |  |
|  | Convenio entre el patrocinador y el centro médico donde se atenderán los Eventos Adversos Serios (EAS). *Este documento puede ser enviado al CEC de forma diferida.* |  |  |  |  |
|  | 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. |  |  |  |  |
|  | 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. |  |  |  |  |
|  | 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. |  |  |  |  |
|  | 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 y la declaración de las responsabilidades delegadas. |  |  |  |  |
|  | 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, y obligaciones002E |  |  |  |  |
|  | 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) |  |  |  |  |
| **Ítem** | **Documentos administrativos** |  |  |  | **Observaciones** |
|  | 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.* |  |  |  |  |

**NOTAS:**

* Toda la documentación solicitada debe presentarse en idioma español u oficialmente traducida, con excepción de la hoja de recolección de datos o CRF.
* Expediente del patrocinador. Los siguientes documentos conforman el expediente del patrocinador: (es responsabilidad del investigador/patrocinador/AIC/OAC mantener actualizados y vigentes estos documentos):
	+ Investigaciones con fines de lucro 27-33-38-40-43
	+ Investigaciones sin fines de lucro 44-50-55-57-60
* 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.
* En el caso de que los documentos sean de forma física, debe presentar 1 juego orinal en la oficina de la SeTe del CEC-CENTRAL-CCSS, en CENDEISSS, en el horario establecidos. De forma paralela se remite una copia de los documentos entregados por medio de correo electrónico bioetica@ccss.sa.cr escaneados e identificados de forma separada.
* En el caso de que los documentos sean entregados de forma digital, únicamente se recibirán con firma digital (firma digital BCCR), mediante el sistema de correspondencia institucional y al correo bioetica@ccss.sa.cr, tomando como base la Ley 8454 de Certificado, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos, y normativa emitida por el CONIS.
* Si el estudio es una investigación colaborativa entre una entidad pública y la CCSS, regirá lo establecido en esta materia por el convenio marco o acuerdo colaborativo vigente. En el caso de existir dicho convenio o acuerdo colaborativo de trabajo entre ambas instituciones aportar plantilla/guía (borrador) de carta de entendimiento específica para la investigación a realizarse entre ambas. En caso de no poseer convenio marco o acuerdo colaborativo de trabajo suscrito y vigente, 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 en la elaboración de esta.