**GUÍA DE REQUISITOS PARA SOLICITUD DE REVISIÓN**

**INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA INTERVENCIONAL**

**Autóctona**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ítem** | **Protocolo** | **Sí** | | **No** | | **NA** | | **Observaciones** | |
|  | Protocolo original vigente y en español. **Formulario Código:1-INT** (para intervencionales); incluir la fecha (dd-mm-aa) y versión del documento. Formato Word y PDF. |  | |  | |  | |  | |
|  | Instrumentos de recolección de información (Hoja de recolección de datos), incluir versión y fecha (dd-mm-aa). *Este documento puede enviarse al CEC de forma diferida.* |  | |  | |  | |  | |
|  | Manual del investigador(a) en español. |  | |  | |  | |  | |
|  | Cuadro de delegación de responsabilidades (log de responsabilidades) firmado por cada investigador(a). *Este documento puede enviarse al CEC de forma diferida.* |  | |  | |  | |  | |
|  | Resultado de revisiones del estudio por otros CEC en Costa Rica. *Este documento puede enviarse al CEC de forma diferida.* |  | |  | |  | |  | |
|  | Presupuesto (**Formulario Código: 8-Presup**). *Este documento puede enviarse al CEC de forma diferida.* |  | |  | |  | |  | |
|  | Diarios, bitácoras, cuestionarios u otros materiales que se le entregarán al participante (aparte del consentimiento informado). Debe considerarse el idioma-dialecto de la población meta (por ejemplo: Cabécar, Bribri, Maleku). *Estos documentos pueden enviarse al CEC de forma diferida.* |  | |  | |  | |  | |
|  | IND de los fármacos experimentales a utilizarse y copia de la carta emitida por las Autoridades Reguladoras de Referencia Estrictas, como por ejemplo la FDA (si aplica). |  | |  | |  | |  | |
|  | IDE para los dispositivos clase 3 junto con la copia de la carta emitida por las Autoridades Reguladoras de Referencia Estrictas, como por ejemplo la FDA (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 según lo solicitado por el CONIS. |  | |  | |  | |  | |
| **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. **Formulario Código: 26-CV** | |  | |  | |  | |  |
|  | 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, vigente. | |  | |  | |  | |  |
|  | Copia de la acreditación de todos los investigadores, emitida por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), vigente. | |  | |  | |  | |  |
|  | Declaración jurada unificada del investigador(a). **Formulario Código: Compromisos-In** | |  | |  | |  | |  |
| **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 Tutor(a) institucional. **Formulario Código: Código: 22-DECL-TU**  Tutor(a) institucional: funcionario(a) 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). | |  | |  | |  | |  |
|  | Oficio en papel membretado de la universidad o centro académico correspondiente que indique la aprobación de los comités de tesis o unidad de posgrado respectivo, que incluya lo siguiente: *“Por este medio hago constar que (nombre de la persona), es (estudiante de……) ha presentado el proyecto de tesis denominado: (nombre de la investigación), con tutoría académica de (nombre del tutor(a) académico), el cual cuenta con la revisión metodológica y aprobación de comités de tesis o unidad de posgrado (nombre de la unidad).”* | |  | |  | |  | |  |
| **Ítem** | **Documentos administrativos** | |  | |  | |  | | **Observaciones** |
|  | Carta de solicitud por escrito del/de la investigador(a) principal para la revisión del estudio por primera vez (*en caso de que el/la investigador(a) principal no sea funcionario(a) de la CCSS, se deberá nombrar subinvestigador(a), una persona funcionaria de la Institución, quien asume ante la CCSS la responsabilidad del estudio, de manera solidaria con el/la investigador(a) principal*). | |  | |  | |  | |  |
|  | 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. | |  | |  | |  | |  |
|  | 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 (si aplica) | |  | |  | |  | |  |
|  | Propuesta de acuerdo de transferencia de material biológico o de datos. (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 enviarse 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 enviarse 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.
* Toda la documentación que se establece que puede enviarse al CEC de forma diferida se podrá entregar posterior al sometimiento inicial, pero deberá ser entregada de previo a la aprobación final y/o registro del estudio ante el CONIS.
* El período para emisión de la primera resolución en la revisión de los protocolos por parte del Comité es de **30 días naturales** desde su sometimiento, siempre que la propuesta cumpla con todos los requisitos establecidos.
* Los estudios propios de la institución (autóctonos) por trabajos de graduación de médicos residentes de la CCSS o funcionarios(as) no deben cancelar ningún rubro por concepto de revisión**.**
* Si la investigación propone utilizar fondos del FEDII debe presentarse el aval para la utilización de recursos económicos del FEDII. Para realizar dicha gestión puede dirigirse a la Subárea de Gestión de la Investigación del CENDEISSS, Teléfonos: (506) 2519-3028 y 2519-3029.
* La entrega del paquete de sometimiento puede realizarse de forma física, mediante documentos originales firmados en manuscrita; o bien, mediante documentos firmados digitalmente, con firma digital validada correctamente; con base la Ley 8454 de Certificado, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos, y normativa emitida por el CONIS, no es de recibo la combinación de firmas físicas y digitales en los documentos.
* En caso de requerir asesoría para la elaboración del protocolo de investigación, sírvase contactar al Área de Investigación en Salud y Seguridad Social, Subárea Gestión de la Investigación, al correo electrónico: inves2931@ccss.sa.cr; teléfonos: 2519-3028, 2519-3029 y 2519-3087 para la asesoría correspondiente.