**GUÍA DE REQUISITOS PARA SOLICITUD DE REVISIÓN**

**INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA INTERVENCIONAL**

**Con patrocinio externo**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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, en 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.* |  |  |  |  |
|  | Certificación de revisiones del estudio por otros CEC en el país de origen del patrocinador (estudios internacionales). *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.* |  |  |  |  |
|  | Inscripción y registro del estudio a nivel internacional (*si aplica*). |  |  |  |  |
|  | 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 Tutores (institucional). Tutor 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** | **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. |  |  |  |  |
|  | Comprobante de pago realizado por concepto de sometimiento para revisión primera vez. |  |  |  |  |
|  | Contrato suscrito entre el/la investigador(a) 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/la investigador(a); por lo que es diferente al documento que se firma posteriormente entre el patrocinador, el investigador(a) y la CCSS*). *Este documento puede enviarse al CEC de forma diferida.* |  |  |  |  |
|  | Certificación o consulta web de estar al día en el pago de sus obligaciones con la CCSS (*si aplica*). |  |  |  |  |
|  | Certificación o consulta web de estar al día en el pago de FODESAF (*si aplica*). |  |  |  |  |
|  | Certificación o consulta web de estar al día en el pago del impuesto a las personas jurídicas (*si aplica*). |  |  |  |  |
|  | Declaración de origen de fondos. |  |  |  |  |
|  | 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. |  |  |  |  |
|  | Compromisos y Obligaciones del Patrocinador de Investigación Biomédica. **Formulario Código: 32-COMPROMISO-PATROCINADOR** |  |  |  |  |
|  | Convenio entre el patrocinador y el centro médico donde se atenderán los Eventos Adversos Serios (EAS). *Este documento puede enviarse al CEC de forma diferida.* |  |  |  |  |
|  | 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(a) 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 enviarse al CEC de forma diferida.* |  |  |  |  |
|  | Para empresas domiciliadas en el exterior: Documentos originales apostillados y con traducción donde se demuestre que la empresa existe y haga constar la razón social o similar con que se encuentra inscrita en el país de origen, los poderes legales con facultades suficientes, originales apostilladas y en español, donde se les autoriza al representante o Apoderado Nacional a representar a la empresa del exterior (*si aplica*). |  |  |  |  |
| **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. |  |  |  |  |
|  | Contrato por suscribir entre la CCSS, el patrocinador y el/la investigador(a) principal. |  |  |  |  |
|  | Propuesta de acuerdo de transferencia de material biológico o 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.
* Los documentos que conforman el expediente del patrocinador son los detallados en el documento denominado Requisitos para binder del patrocinador para Investigaciones con fines de lucro. Es responsabilidad del(a) investigador(a)/patrocinador/AIC/OAC mantener actualizados y vigentes estos documentos.
* 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.
* Se debe consultar el Modelo Tarifario de la Caja Costarricense de Seguro Social vigente para conocer las tarifas a cancelar al respecto de los siguientes rubros:
  + **Solicitud revisión primera vez**
  + **Solicitud revisión enmienda**
  + **Solicitud revisión renovación anual**
  + **Otras**
* 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.
* La investigación con patrocinio externo se regirá por lo establecido en el respectivo contrato a suscribir. En caso de requerir asesoría para la elaboración de la propuesta del contrato, sírvase contactar al Área de Investigación en Salud y Seguridad Social, al correo electrónico: aisss@ccss.sa.cr; teléfonos: 2519-3087 para la asesoría correspondiente.