**Guía de requisitos para Investigación Biomédica Intervencional (IBI)**

**Aspectos generales:**

La investigación biomédica en la que participan seres humanos se encuentra regulada en Costa Rica por la Ley Nº 9234 publicada en La Gaceta Nº 79 del 25 de abril del 2014, el Decreto Ejecutivo 39061-S publicado en La Gaceta 138 del 17 de Julio de 2015 y el Decreto Ejecutivo 39533-S publicado en La Gaceta 45 del 04 de marzo del 2016, Alcance 34 de Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica y el Reglamento Interno del Comité Ético Científico de la Universidad Latina, el cual, en el Artículo 27. Funciones y obligaciones, indica (entre otras): “a) Asegurar que en las investigaciones biomédicas se respeten, estrictamente, la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad humana y se cumplan los requisitos y criterios de rigurosidad científica, así como las normas éticas que regulan la materia, entre ellas: el proceso del consentimiento informado, la idoneidad y la experiencia de los investigadores, y los requisitos establecidos en la Ley Nº 9234. b)Proteger los derechos, la seguridad, la libertad, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participan en una investigación biomédica. c) Tomar en consideración el principio de la justicia, de manera que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases sociales.”

**Instrucciones:**

1. Completar la siguiente lista de documentos.
2. La documentación puede ser presentada en la secretaría administrativa del CEC-ULATINA, mediante la dirección electrónica [**cec.ulatina@ulatina.cr**](mailto:cec.ulatina@ulatina.cr) para ello, se debe contar con firma digital (todos los miembros de equipo investigador deben contar con ella), en caso de no poseer firma digital, los documentos deben ser firmados físicamente y entregados en la Secretaría Administrativa del Comité de forma personal.
3. El investigador debe adjuntar dos copias del Proyecto de investigación (con los anexos correspondientes) una en Word y otra en PDF.

Si la documentación requiere ser completada se le remitirá una comunicación vía correo electrónico al investigador, para que proceda a lo correspondiente. En caso de dudas, puede contactarse con la Secretaría Administrativa del CEC-ULATINA al teléfono: **(506) 2207-6271**, el horario es de lunes a viernes de 10:00 a.m. a 12:00 m.d. o a la siguiente dirección electrónica [**cec.ulatina@ulatina.cr**](mailto:cec.ulatina@ulatina.cr)

**Solamente será recibida la propuesta de investigación si presentan la documentación completa.**

| **1.** | **REQUISITOS de la INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA** | **SI** | **NO** | **OBSERVACION** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | [Oficio de solicitud de revisión de la investigación biomédica por parte del investigador principal dirigida al CEC-ULATINA.](https://forms.ulatina.ac.cr/investigacion/documentos/Oficio-solicitud-de-revision.docx) |  |  |  |
| **2.** | [Formulario de Revisión Propuesta de Investigación Intervencional CEC-ULATINA](https://forms.ulatina.ac.cr/investigacion/documentos/Formulario-Proyecto-IBI-Version1.docx). |  |  |  |
| **3.** | Instrumentos de recolección de información. |  |  |  |
| **4.** | Manual del investigador en español (si aplica) |  |  |  |
| **5.** | Lista de países y centros participantes del estudio (si aplica), así como la cantidad de participantes, en Costa Rica. |  |  |  |
| **6.** | Resultado de revisiones por otros CEC en Costa Rica (si aplica). |  |  |  |
| **7.** | Cualquier material para el participante en español (Diarios, bitácoras, cuestionarios u otros materiales que se le entregarán al participante.) Aparte del consentimiento informado / asentimiento informado). |  |  |  |
| **8.** | Inscripción y registro del estudio a nivel internacional. |  |  |  |
| **9.** | Presupuesto detallado de la investigación biomédica. [*Formulario Presupuesto investigación biomédica*.](https://forms.ulatina.ac.cr/investigacion/documentos/Presupuesto-investigacion-biomedica.docx)  [Oficio Presentación de presupuesto de investigación biomédica y declaración de Artículo 60. Canon. Ley No. 9234.](https://forms.ulatina.ac.cr/investigacion/documentos/Presupuesto-y-calculo-pago-canon-conis.docx) Este documento se elabora hasta que el CEC-ULATINA haya aprobado la investigación biomédica. |  |  |  |
| **10.** | Formulario para el reporte de casos o el registro de datos. *Documento que lo elabora el investigador, de acuerdo con los requerimientos de su estudio.* |  |  |  |
| **11.** | 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). |  |  |  |
| **12.** | 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). |  |  |  |
| **13.** | Ficha técnica del dispositivo en español (si aplica). |  |  |  |
| **14.** | Copia de registros sanitarios de los productos a utilizarse (si aplica). |  |  |  |
| **15.** | 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). |  |  |  |
| **16.** | Propuesta de acuerdo de transferencia de muestras biológicas, firmado por el investigador y la institución que envía, por el investigador y la institución que recibe y por el patrocinador (si aplica). (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). |  |  |  |
| **17.** | 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). |  |  |  |
| **18.** | Información detallada sobre los diferentes medios de comunicación que se va a utilizar con el fin de reclutar participantes para la investigación biomédica (publicidad). |  |  |  |

| **2.** | **REQUISITOS DE consentimiento/asentimiento INFORMADO/EXENCION en la INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA** | **SI** | **NO** | **OBSERVACION** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Los siguientes anexos deben ser incluidos en el paquete de sometimiento para revisión de investigación biomédica. |  |  |  |
| **1.** | 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 CEC-ULATINA, en todas las páginas. |  |  |  |
| **2.** | 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 CEC-ULATINA, en todas las páginas. |  |  |  |
| **3.** | Exención de consentimiento/asentimiento. Si el investigador principal considera que no aplica, según las exenciones de la Ley No. 9234, debe presentar al Comité el oficio [*Solicitud de exención de consentímiento/asen timiento.*](https://forms.ulatina.ac.cr/investigacion/documentos/Oficio-de-solicitud-de-exencion-CI-AI.docx) |  |  |  |

| **3.** | | **REQUISITOS DEL EQUIPO INVESTIGADOR de PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA** | **SI** | **NO** | **OBSERVACION** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | [Hoja de vida firmada y fechada de cada miembro del equipo investigador (incluir tutor académico).](https://forms.ulatina.ac.cr/investigacion/documentos/Hoja-de-vida-equipo-investigador.docx) | |  |  |  |
| **2.** | Fotocopia de carné profesional vigente o certificado de colegiatura vigente del colegio profesional de todos los miembros del equipo de investigación. | |  |  |  |
| **3.** | Fotocopia cédula o documento de identidad | |  |  |  |
| **4.** | Constancia de curso de Buenas Prácticas Clínicas con menos de tres años de antigüedad avalado por el CONIS. | |  |  |  |
| **5.** | Copia de la acreditación de todos los miembros del equipo de investigación, emitida por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS). | |  |  |  |
| **6.** | [Compromiso de cumplir con la Ley N° 9234, el Reglamento y sus reformas mediante el Decreto N° 39533-S. Declaración de cumplir con las buenas prácticas clínicas. Declaración de confidencialidad y Declaración de conflicto de interés](https://forms.ulatina.ac.cr/investigacion/documentos/Compromisos-y-declaraciones-c-miembro.docx) (Todos están en un solo documento) | |  |  |  |

| **3.** | | **REQUISITOS DEL PATROCINADOR (EMPRESAS TRANSNACIONALES U ORGANIZACIONES CON FINES DE LUCRO) de PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, si aplica** | **SI** | **NO** | **OBSERVACION** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | Copia de la cédula jurídica del patrocinador o su representante legal en Costa Rica. | |  |  |  |
| **2.** | Comprobante de pago por concepto de revisión. | |  |  |  |
| **3.** | Compromisos que adquiere el Patrocinador al someter a revisión una investigación biomédica ante el CEC-ULATINA.[*Formulario de Compromisos del Patrocinador Ley N° 9234, Artículo 53*.](https://forms.ulatina.ac.cr/investigacion/documentos/Compromisos-del-patrocinador.doc) | |  |  |  |
| **4.** | **De investigaciones que utilicen vacunas, medicamentos, equipos, dispositivos y suministros** | |  |  |  |
|  | Aprobación del CEC-ULATINA. | |  |  |  |
|  | Aprobación del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), según se indica en: <http://www.pgrweb.go.cr/DOCS/NORMAS/1/VIGENTE/D/2010-2019/2015-2019/2015/137A3/104C9A.HTML> | |  |  |  |