**Guía de requisitos para el sometimiento, aprobación y autorización de**

**Propuesta de Investigación Biomédica Observacional (IBO)**

**CEC-ULATINA**

**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.**

| La siguiente lista de documentos es requerida para la solicitud de revisión de investigación biomédica  (si algún punto no aplica, favor anotar N/A e indicar la justificación de la ausencia del documento, | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **I.** | **REQUISITOS de la INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA** | **version** | **fecha** | **justificacion en caso de ausencia del documento solicitado** |
| **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: [*Proyecto de Investigación Observacional (IBO).*](https://forms.ulatina.ac.cr/investigacion/documentos/Formulario-Proyecto-IBO-Version-2-junio-2022.docx) |  |  |  |
| **3.** | Instrumentos de recolección de información. |  |  |  |
| **4.** | Lista de países y centros participantes del estudio (si aplica), así como la cantidad de participantes, en Costa Rica. |  |  |  |
| **5.** | Resultado de revisiones por otros CEC en Costa Rica (si aplica) |  |  |  |
| **6.** | 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). |  |  |  |
| **7.** | Presupuesto detallado de la investigación biomédica. *Formulario* [Presupuesto investigación biomédica.docx](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. |  |  |  |
| **8.** | Formulario para el reporte de casos o el registro de datos  (CRF). Documento que lo elabora el investigador, de acuerdo con los requerimientos de su estudio. |  |  |  |
| **9.** | Oficio del tutor académico, según la Escuela correspondiente, en el que conste que ha revisado los parámetros metodológicos y éticos correspondientes al proyecto de investigación biomédica. |  |  |  |

| **2.** | **REQUISITOS DE** **consentimiento/asentimiento INFORMADO/EXENCION en la INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA** | **version** | **fecha** | **justificacion en caso de ausencia del documento solicitado** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 consentí-miento/asentimiento.](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** | **version** | **fecha** | **justificacion en caso de ausencia del documento solicitado** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | [Hoja de vida firmada y fechada de cada miembro del equipo investigador](https://forms.ulatina.ac.cr/investigacion/documentos/Hoja-de-vida-equipo-investigador.docx) (incluir tutor académico). |  |  |  |
| **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). |  |  |  |

| **4.** | **REQUISITOS DEL PATROCINADOR (EMPRESAS TRANSNACIONALES U ORGANIZACIONES CON FINES DE LUCRO) de PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (si aplica)** | **version** | **fecha** | **justificacion en caso de ausencia del documento solicitado** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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). |  |  |  |
|  | **Nota:**  LaUniversidad Latina brindará el servicio de revisión, sin costo a sus estudiantes. |  |  |  |