

FORMULARIO DE REVISIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

Instrucciones generales

- Para todas las investigaciones en las que se requiera la participación de seres humanos, el(la) investigador(a) principal deberá completar (utilice letra Calibri 12) y entregar el presente formulario al Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana, en adelante CEC-UH.
- Este formulario, debe entregarse (física o digitalmente) en conjunto con los documentos correspondientes. Se recomienda ver el apartado 3 de este formulario para más información.
- Todos los **formularios** y la **carta de solicitud de revisión de protocolo** deben venir debidamente firmados por el o la investigadora principal. La firma puede ser digital o impreso con firma original con bolígrafo azul. La carta debe contener un resumen la intención de llevar a cabo la investigación.
- No deje espacios en blanco. En caso de que un punto no sea aplicable a su estudio, escriba "No aplica".
- En caso de dudas en cuanto a interpretación del presente formulario o consultas sobre los documentos a adjuntar, puede comunicarse con el CEC-UH al teléfono 2106-3023 o al correo cecu@uh.ac.cr

1. INFORMACIÓN DEL PROYECTO

Por favor, complete la siguiente información.

Título del estudio:		
Tipo de proyecto: <input type="checkbox"/> Investigación <input type="checkbox"/> Trabajo Final de Graduación (TFG)		Versión del Protocolo: _____ Fecha del Protocolo: _____
Nombre del investigador(a) principal:		
Teléfono del investigador(a) principal:		Correo del investigador(a) principal:
Nombre(s) de investigador(es) colaborador(es):	Funciones de investigador(es) colaborador(es):	Teléfono y correo de investigador(es) colaborador(es):
En caso de TFG indique:		
Nombre del equipo asesor:		

Teléfono del director(a) del TFG:	Correo del director(a) del TFG:
Universidad:	Carrera:
Unidad académica (UA):	Número o código del proyecto (asignado por la UA):
Otras instituciones o unidades participantes del proyecto:	
Lugar donde se llevará a cabo el proyecto:	
Tipo de institución: <input type="checkbox"/> Público <input type="checkbox"/> Privado	Cuenta con autorización de la institución: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

A) Describa los antecedentes y justificación del estudio (máximo 200 palabras):

Nombre del investigador(a) principal:

Firma: _____

Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana.

	Formulario de Revisión para Investigaciones Biomédicas del Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana	CEC-004
	Fecha de Aprobación: noviembre 2022	Versión: 1.0

B) Señale la pregunta de investigación, hipótesis y objetivos (máximo 100 palabras):

C) Mencione el(los) tipo(s) de investigación, por ejemplo, si se trata de una tesis de grado, tesis de posgrado, investigación de tipo observacional o descriptivo de registros médicos, entrevistas cualitativas, análisis de casos, evaluación de programas, servicios o necesidades, investigación social, o investigación con repositorios o bases de datos, entre otros:

D) Describa la metodología del estudio. Mencione los procedimientos a seguir en la interacción con participantes y toma de muestras biológicas, instrumentos y protocolos a utilizar (máximo 200 palabras):

Nombre del investigador(a) principal:

Firma: _____

Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana.

E) En cuanto al tiempo necesario aproximado del estudio, indique lo siguiente:

- Fecha probable de inicio: _____
- Tiempo estimado de reclutamiento de participantes: _____
- Tiempo estimado para el desarrollo del estudio: _____
- Tiempo estimado para análisis: _____
- Fecha prevista de finalización del estudio: _____
- Fecha prevista para devolución de resultados a las personas participantes: _____

F) Describa las características de las personas participantes, la cantidad necesaria con justificación teórica o estadística, criterios de exclusión e inclusión, y detalle la forma de reclutamiento de participantes (máximo 250 palabras):**G) Indique el proceso de recolección de información. Los instrumentos que mencione en este apartado, deberá adjuntarlos al entregar o enviar la documentación.**

Nombre del investigador(a) principal:

Firma: _____

Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana.

H) Indique los tipos de datos que se utilizarán en el estudio (puede marcar una o varias opciones):

- Personales
- Biológicos
- Confidenciales
- Sensibles
- De recolecciones previas
- Institucionales
- Laborales
- Educativos
- De procesos sociales
- Otros. Especifique: _____

I) Señale los posibles riesgos de la investigación:

J) Describa de manera breve los beneficios individuales para la persona participante (máximo 100 palabras):

Nombre del investigador(a) principal:

Firma: _____

Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana.

	Formulario de Revisión para Investigaciones Biomédicas del Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana	CEC-004
	Fecha de Aprobación: noviembre 2022	Versión: 1.0

K) Describa de manera breve los beneficios para la población (máximo 100 palabras):

L) Describa detalladamente los mecanismos para resguardar la privacidad, confidencialidad, el almacenamiento seguro de los datos, las personas que tendrán acceso, el tiempo de resguardo y la forma de anonimización de la identidad de las personas participantes:

M) Describa la perspectiva ética del equipo de investigación sobre consideraciones sobre la información, protocolos, instrumentos, riesgos, beneficios, características de la muestra, confidencialidad, entre otros, del estudio:

Nombre del investigador(a) principal:

Firma: _____

Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana.

Además, señale una o varias opciones según sea el caso de su estudio, esto en relación con la participación de población vulnerable:

- Personas menores de edad.
- Personas adultas mayores.
- Personas sin capacidad volitiva.
- Personas con limitada capacidad cognoscitiva o con deterioro cognitivo moderado o severo.
- Personas altamente dependientes de la atención en salud.
- Personas en estado crítico en unidades de cuidados intensivos.
- Personas de comunidades autóctonas, comunidades migrantes y/o en colectivos vulnerables.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Personas privadas de libertad.
- No aplica.
- Otro. Especifique: _____

N) Describa si considera que en el futuro se utilicen las muestras biológicas y/o datos de la persona participante:

O) Describa de forma detallada quién, cómo y cuándo se obtendrá el consentimiento informado de la persona participante:

Nombre del investigador(a) principal:

Firma: _____

Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana.

	Formulario de Revisión para Investigaciones Biomédicas del Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana	CEC-004
	Fecha de Aprobación: noviembre 2022	Versión: 1.0

P) Describa de forma detallada quién, cómo y cuándo se obtendrá el asentimiento informado de la persona mayor de 12 años, pero menor de 18 años:

Q) Describa quién, cómo, y cuándo se llevará a cabo la devolución de los resultados a las personas participantes (máximo 200 palabras):

R) Detalle la fuente y cantidad de los fondos con los que cuenta el estudio. Mencione el monto total del presupuesto, desglosado e incluyendo salarios. Señale la persona encargada de administración de los fondos:

S) Si el estudio cuenta con patrocinador, detalle el nombre y dirección:

Nombre del investigador(a) principal:

Firma: _____

Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana.

3. DOCUMENTOS REQUERIDOS

A continuación, se le presentará un listado con los documentos que debe entregar junto con este formulario. El objetivo de la lista es servir de guía a la persona investigadora en relación con toda la documentación a entregar, además de que pueda registrarlos y justificarlos.

En la columna “Documentos”, marque el recuadro a la izquierda de cada documento si este es adjuntado y entregado al CEC-UH. Si no presenta el documento al CEC-UH, justifique la razón en la columna “Justificación”. Si alguno no aplica a su estudio, escriba “No aplica” en la columna “Justificación”.

Documentos	Justificación
<input type="checkbox"/> Carta de solicitud de revisión de Investigaciones Biomédicas – CEC-UH*	
<input type="checkbox"/> Protocolo de investigación*	
<input type="checkbox"/> Formulario de Consentimiento Informado – CEC-UH*	
<input type="checkbox"/> Formulario de Asentimiento Informado – CEC-UH	
<input type="checkbox"/> Otro tipo de consentimiento	
<input type="checkbox"/> Instrumentos para entregar a la persona participante: diarios, bitácoras, o instructivos.	
<input type="checkbox"/> Formulario de reporte de casos	
<input type="checkbox"/> Formulario para registro de datos	
<input type="checkbox"/> Permiso sanitario emitido por el Ministerio de Salud de Laboratorios o instalaciones donde se llevará a cabo el estudio*	
<input type="checkbox"/> Material para el reclutamiento de las personas participantes (posters, posts para redes sociales, panfletos, anuncios, etc)	
<input type="checkbox"/> Contrato del patrocinador*	
<input type="checkbox"/> Contrato de instituciones participantes y carta de aprobación del CEC del país extranjero (en caso de estudios multicéntricos) *	
<input type="checkbox"/> Lista de países (en caso de estudios multicéntricos)	
<input type="checkbox"/> Documento con presupuesto del estudio*	
<input type="checkbox"/> Copia de cédula de identidad al día de todos los miembros del equipo investigador* Número de copias: _____	
<input type="checkbox"/> Copia del Certificado de Buenas Prácticas Clínicas vigente de todos los miembros* Número de copias: _____	

Nombre del investigador(a) principal:

Firma: _____

Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana.

<input type="checkbox"/> Copia del Certificado de acreditación del CONIS de todos los miembros del equipo de investigación* Número de copias: _____	
<input type="checkbox"/> Copia del Currículum Vitae de cada miembro del equipo de investigación* Número de copias: _____	
<input type="checkbox"/> Formulario del cálculo del Canon del CONIS	
<input type="checkbox"/> Comprobante de pago del Canon	
<input type="checkbox"/> Carta de compromiso del Cumplimiento de la Ley N°9234 de cada miembro del equipo de investigación – CEC-UH*	
<input type="checkbox"/> Carta de Compromiso de Resguardo de Privacidad – CEC-UH*	
<input type="checkbox"/> Carta de Compromiso de reportar eventos adversos – CEC-UH*	
<input type="checkbox"/> Formulario de Declaración de conflictos de Interés (un formulario por cada miembro del equipo de investigación) - CEC-UH*	
<input type="checkbox"/> Formulario para la OIC o OAC	
<input type="checkbox"/> En casos de TFG, la Carta de aprobación de la comisión de TFG o Unidad de Investigación*	

*Corresponde a requisitos indispensables. En caso del consentimiento informado, se podrán aplicar las excepciones que establece la Ley N°9234 siempre y cuando él o la investigadora principal justifique la razón en este documento. Si un requisito indispensable no es entregado o enviado al CEC-UH, el estudio tendrá una resolución de Pendiente. El CEC-UH no revisará la documentación hasta que esté completa.

4. ANEXO

Formularios y documentos CEC-UH

La persona investigadora podrá encontrar los formularios y documentos indispensables en la siguiente dirección: cecu@uh.ac.cr

Bitácora de Control de Cambios del Documento

<u>Número de Versión</u>	<u>Fecha de aprobación</u>	<u>Estatus y cambios</u>
1.0	22/11/2022	Primera Versión del Documento

Nombre del investigador(a) principal:

Firma: _____

Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana.