**FORMULARIO GENERAL DE REVISIÓN**

***Todas las investigaciones que requieran como participantes seres humanos (biomédica intervencional u observacional, sociocultural, socioeducativos y otros) deberán completar el presente formulario y adjuntar la documentación correspondiente: oficio donde se informe el acuerdo de la Comisión Científica o de la Comisión de Trabajos Finales de Graduación contenida en el acta correspondiente, formularios de consentimiento o asentimiento, acreditaciones de los investigadores, instrumentos de recolección de datos y otros que se necesiten específicamente para el proyecto según se indican. Describir en la metodología los protocolos de recolección de muestras biológicas, si se trata de un proyecto biomédico.***

***En caso de no incluir documentos, o de no completar la información solicitada, la revisión por parte del CEC quedará pendiente hasta que los documentos necesarios o la información sean enviados*.**

**Para completar el formulario, seleccione y complete los recuadros en gris.**

**1.- INFORMACIÓN DEL PROYECTO**

| 1. **INFORMACIÓN DEL PROYECTO** |
| --- |
| * 1. **Título del estudio:** |
| * 1. **El proyecto se clasifica como un estudio:**   **Biomédico:**  **Observacional**  **Intervencional**  **Justificación:**  **Socio-cultural:**  **Justificación:** |
| * 1. **¿La investigación por evaluar se trata de un proyecto de investigación o actividad de investigación adscrita a la Vicerrectoría de Investigación**   **Sí** **No** |
| * 1. **¿La investigación por evaluar se trata de un trabajo final de graduación?**   **Sí No** |
| * 1. **Nombre del investigador(a) principal** |
| * 1. **Nombre(s) de investigador(es) asociados(as)** |
| * 1. **Nombre de la(s) persona(s) estudiantes** |
| * 1. **Nombre del tutor(a) del trabajo final de graduación:** |
| * 1. **Nombres de las personas del comité asesor:** |
| * 1. **Unidad ejecutora y/o de adscripción del proyecto: (Unidad académica o de investigación):** |
| * 1. **La investigación requiere revisar información documental de seres humanos:**   **Sí No** |
| * 1. **La investigación requiere consentimiento informado:**   **Sí No**  **Justifique:** |
| * 1. **La investigación requiere asentimiento informado:**   **Sí No**  **Justifique:** |
| * 1. **La investigación requiere de autorización de un representante de la comunidad:**   **Sí No**  **Justifique:** |
| * 1. **Indique el nombre de otras instituciones u organizaciones participantes:**   **Nacionales:**  **Internacionales:** |

| 1. **DOCUMENTACIÓN** |
| --- |
| * 1. **Carta de solicitud dirigida al CEC firmada por la Comisión responsable o por la persona interesada**   **Sí No** |
| * 1. **Oficio donde se informe de la revisión científica y ética y la aprobación de parte de la Comisión o Consejo Científico de la unidad académica**   **Sí No** |
| * 1. **Oficio donde se informe de la revisión científica y ética y la aprobación de parte de la Comisión de Trabajos Finales de Graduación:**   **Sí No** |
| * 1. **Adjunta reporte SIPPRES (para proyectos de investigación adscritos a la VI)**   **Sí No** |
| * 1. **Adjunta anteproyecto de trabajo final de graduación.**   **Sí No** |
| * 1. **Autorización de la institución externa pública o privada:**   **Sí No** |
| **2.7. Lugar donde se realizará el estudio (escuela, facultad, instituto, comunidad, institución, entre otros)** |
| * 1. **¿La investigación se llevará a cabo utilizando alguna plataforma digital (por ejemplo: Lime Survey, RedCap, Zoom, entre otros) ?**   **Sí No**  En el caso de que el consentimiento y/o el asentimiento se vaya a solicitar por medios digitales (por ejemplo, en una encuesta o entrevista en línea), debe de presentar una versión modificada de los formularios de consentimiento y asentimiento informados, que se adapten al formato digital a emplear y que le permitan a la persona participante expresar claramente su acuerdo o desacuerdo con la participación en la investigación, de modo que en este último caso se proceda con la finalización automática de su participación. |
| * 1. **Adjunta formulario de consentimiento informado**   **Sí No** |
| * 1. **Adjunta formulario de asentimiento informado**   **Sí No** |
| * 1. **Adjunta cuestionarios de encuestas, preguntas de entrevistas, escalas y demás tipos de instrumentos de recolección de datos**   **Sí No** |
| * 1. **Si el proyecto de investigación requiere la transferencia de muestras entre instituciones se debe incluir el documento MTA completo.**   **Sí No** |
| * 1. **Si se trata de una investigación biomédica, se incluyen acreditaciones de los investigadores y estudiantes investigadores ante el CONIS:**   **Sí No** |
| * 1. **Otros documentos (especifique):** |

| 1. **DESCRIPCIÓN ACADÉMICA Y CIENTÍFICA** |
| --- |
| **3.1. Resumen del estudio (con referencia breve a antecedentes y justificación) (Máximo 350 palabras**) |
| **3.2. Pregunta de investigación:** |
| **3.3. Hipótesis (si aplica); Objetivos General y específicos : (Máximo 150 palabras)** |
| **3.4. Tipo de investigación *(marque todas las opciones que sean necesarias)*:**   |  |  | | --- | --- | |  | Actividades de formación en la investigación, cursos, seminarios de graduación, talleres, etc. | |  | Evaluación de programas, servicios o necesidades para el aseguramiento de la calidad o actividades de mejora de calidad. | |  | Investigación en repositorios, bancos de tejidos o ADN, bases de datos o materiales almacenados previamente y debidamente anonimizados. | |  | Investigación con información privada codificada o muestras biológicas no obtenidas para el presente proyecto y donde los investigadores no pueden determinar la identidad de la persona a la que pertenece la muestra. | |  | Investigación sobre instituciones o procesos generalizables sobre un individuo o grupo. | |  | Entrevistas con sujetos humanos | |  | Encuestas | |  | Informes descriptivos de caso individual que no implican investigación sistemática. | |  | Reporte de casos | |  | Investigación observacional descriptivo de registros médicos | |  | Otros (especifique): | |
| **3.5. Descripción resumida de la metodología con énfasis en la implementación en la interacción con participantes humanos y toma de muestras biológicas – si esto último aplica-: (Máximo 350 palabras)** |
| **3.6. Recolección de información: Análisis de laboratorio, imágenes, pruebas psicológicas, cuestionarios, entrevistas u otros medios para generar datos o colectar información (según apliquen). Recuerde adjuntar los instrumentos y la documentación respectiva.** |
| **3.7. Análisis de datos. (Sistematización, procesamiento y análisis de información). (Máximo 350 palabras)**  Sugerencia: En este apartado se describen aspectos como: El tipo de transcripción del material (transcripción literal, comentada, resumida, selectiva). ¿Cuál es el sistema de códigos del material? ¿A qué tipo de análisis se va a someter el material?. ¿Qué tipo de técnicas estadísticas se van a utilizar para describir las variables y para contrastar las hipótesis? ¿Qué herramientas serán utilizadas para analizar la información (software, ambiente, lenguaje, entre otros)? |

| 1. **EVALUACIÓN ÉTICA** |
| --- |
| **4.1. Participación de población vulnerable**   |  |  | | --- | --- | |  | Personas menores de edad o personas sin capacidad volitiva, cognoscitiva, o con deterioro cognitivo moderado o severo. | |  | Personas altamente dependientes de atención en salud. | |  | Pacientes en estado crítico en unidades de cuidados intensivos o intermedios | |  | Pacientes en situaciones de emergencia en salud | |  | Participantes de comunidades autóctonas, inmigrantes y de colectivos particularmente vulnerables. | |  | Grupos subordinados. | |  | Participantes mujeres embarazadas o en período de lactancia | |  | Participantes privados de libertad | |  | Estudiantes de las actividades docentes del investigador | |  | Personas adultas mayores (de 65 años o más) | |  | Otros (especifique): | |  | No aplica | |
| **4.2. Cantidad necesaria de participantes para lograr los objetivos, determinación estadística o justificación teórica:**    **4.3. Edad o edades de participantes:** |
| **4.4.** **Criterios de inclusión y exclusión**  **(Los criterios de exclusión no son lo opuesto de los criterios de inclusión)**  **Criterios de inclusión:**    **Criterios de exclusión:** |
| **4.5. Indicar qué tipos de datos se recopilarán en la investigación y su carácter. Marcar los que aplican:**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | Carácter de los datos | | | |  | Sensibles | Confidenciales | No confidenciales, ni sensibles | | personales |  |  |  | | de procesos sociales |  |  |  | | de expertos |  |  |  | | laborales |  |  |  | | institucionales |  |  |  | | comunitarios |  |  |  | | biológicos |  |  |  | | otros (especifique)      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  | |
| **4.6. Reclutamiento de los participantes (indicar cómo, quién, dónde y cuándo se hará):** |
| **4.7. Declaración de riesgos de las personas participantes de la investigación:** |
| **4.8. Beneficios para el participante individual:** |
| **4.9. Beneficios para la población:** |
| **4.10. Previsiones para resguardar la privacidad, confidencialidad y almacenamiento de los datos: tiempo de resguardo y detalle de la anonimización de los datos de los participantes:** |
| **4.11. Determinar el uso futuro de las muestras biológicas o de los datos del participante, si aplica (con indicación si serán utilizadas en otras investigaciones):** |
| **4.12. Obtención del consentimiento informado: indicar qué, quién, cómo y cuándo se hará. Esto aplica para las personas mayores de edad y los padres o representantes legales de menores de edad o de personas con capacidades cognitivas o cognitivo-emocionales disminuidas. Si aplica, llenar y adjuntar el formulario respectivo.** |
| **4.13. Asentimiento informado: indicar qué, quién, cómo y cuándo se hará (Esto aplica para las personas participantes mayores de doce y menores de dieciocho años de edad. Si corresponde, llenar y adjuntar el formulario respectivo tal como se presentará a los participantes.** |
| **4.14. Describir la forma en la que se realizará la devolución de resultados a las personas participantes. Indicar qué, quién, cómo y cuándo se hará. Esto también debe ser indicado en el consentimiento y asentimiento informado, en el apartado C “¿Qué se hará?”.** |

**Fecha y firma de la persona investigadora principal o de la persona investigadora estudiante:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ANEXO INFORMATIVO: Punto 9.1 de los “Lineamientos del Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para Investigaciones con Seres Humanos, Biomédicas y No Biomédicas” sobre “Categorías operativas aplicables a los diferentes proyectos e investigaciones**

|  |  |
| --- | --- |
| *Pendientes de revisión* | Se trata de proyectos que no cumplen con toda la documentación solicitada para ser revisados por el CEC- UCR |
| *Aprobados* | Son aquellos proyectos e investigaciones que se aprueban sin ningún tipo de objeción, en el marco de una sesión ordinaria o extraordinaria del CEC-UCR |
| *Aprobados condicionados* | Se refiere a aquellos proyectos e investigaciones que su cuya aprobación final o definitiva, pende del cumplimiento de un requisito o requisitos que los condiciona. Se parte que son requisitos mínimos, lo que haría falta para su aprobación final. La Presidencia del CEC, estará autorizada a revisar el cumplimiento del requisito(s), que se han prevenido y elaborar la carta definitiva de aprobación. |
| *Pendientes de aprobación* | Son aquellos proyectos e investigaciones, que adolecen de algún requisito o requisitos, que se consideren esenciales de acuerdo a la normativa aplicable. Hasta que no se presente ese asunto o requisito pendiente, no pueden ser revisados. (P.e. no se presenta consentimiento informado o el acta de aprobación de la comisión respectiva). |
| *De revisión expedita* | Se refiere a proyectos e investigaciones con seres humanos que, a solicitud de la persona investigadora y por su naturaleza, implican un riesgo mínimo y no comprometen a los participantes. Estos proyectos serán revisados por dos miembros del CEC quienes harán llegar su dictamen a la persona presidente de esta instancia y esta persona corroborará la valoración. |
| *Devueltos* | Son aquellos documentos, informes o memoriales, sobre los cuales el CEC no tiene competencia. |
| *Rechazado* | Son aquellos proyectos e investigaciones, que una vez valorados por el CEC, incumplen con requisitos de las consideraciones éticas, previstos en la Ley 9234, el Reglamento UCR y los Lineamientos del CEC. |
| *No requiere revisión* | Véase puntos 9.2 y 9.3 |

9.2- Asimismo, las comisiones de trabajos finales de graduación, comisiones de investigación de unidades académicas, comisiones de posgrado, consejos científicos de centros e institutos, podrán hacer una solicitud de que la propuesta no requiere revisión, para un determinado proyecto o trabajo de investigación, justificando e indicando las razones, por las que se debe aplicar esta condición. *Sesión 41 13/12/2016*

9.3.- Las actividades de investigación con seres humanos que generalmente no requieren de revisión por parte del CEC, son las siguientes:

a) Actividades de cursos para proporcionar una formación educativa en investigación por lo que incluyen metodologías de investigación y recopilación de datos, no constituyen investigación. Por su naturaleza no están diseñadas para contribuir con nuevos conocimientos que sean generalizables.

Sin embargo, si el instructor de uno de estos cursos cambia el propósito docente de la actividad e involucra lo que hacen los estudiantes como parte de una investigación cuyo resultado sea la producción de conocimiento generalizable deberá formular un proyecto, revisarlo éticamente él mismo y hacerlo revisar por una comisión de ética, dependiendo de los criterios de vulnerabilidad de las poblaciones de estudio, la presencia de grupos subordinados o el nivel de riesgo, entre otros criterios.

Los docentes encargados de los cursos que incluyan formación en investigación deben cuidar en todo momento de no involucrar población vulnerable, o de hacerlo, tener en cuenta las pautas éticas exigidas según corresponda.

b) Protocolos para aseguramiento de la calidad, entendidas como aquellas actividades que tratan de medir la eficacia de los programas o servicios, incluyendo las evaluaciones de programas, currículos modelo, o evaluaciones de las necesidades. Tales actividades no son típicamente diseñados para ser generalizables a la comunidad y no serían considerados investigación si los resultados no se pueden comparar con otras evaluaciones. En caso de involucrar poblaciones vulnerables tener en cuenta las pautas éticas exigidas según corresponda.

c) Las prácticas profesionales, en las que se aplican conocimientos ya adquiridos de las respectivas disciplinas, y de las que se hace un reporte al final del curso, no constituyen investigación en tanto no se procura mediante ellas generar nuevo conocimiento, generalizable. Por ende, no requieren revisión por parte del CEC. No obstante, deben ajustarse a los principios de la buena praxis.

d) Investigaciones sobre instituciones o procesos sociales, cuyas intenciones y/o objetivos sean obtener conocimiento, mas sin pretender que sea generalizable y que tampoco se pretenda difundir información acerca de un individuo en particular o grupos de individuos. La información recopilada versa sobre las instituciones o procesos sociales, y no sobre las vidas de los informantes.

Sin embargo, la investigación sobre instituciones o procesos sociales, cuya finalidad es crear conocimiento generalizable acerca de las actitudes, creencias o comportamientos de los individuos o grupos (por ejemplo, los votantes, los presos, los empleados, los profesores) como representante de estas instituciones o procesos sociales, es investigación que demanda revisión ante el CEC.

## Versión 2 – Junio 2021

Versión 3 – Marzo 2023

Formulario aprobado en sesión ordinaria N° 289 del Comité Ético Científico, realizada el 01 de marzo de 2023.