

EXPOSICIÓN:

TALLER DE FORMULACIÓN DE PROYECTOS

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO UCR

Auditorio de Agronomía, Ciudad Universitaria Rodrigo Facio

20/02/2018



**UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA**

CARACTERÍSTICAS ACTUALES

- El actual CEC-UCR comienza sus funciones en el mes de enero del 2016 /Se han realizado 96 sesiones ordinarias y extraordinarias al día de hoy
- Está compuesto por siete miembros propietarios y siete suplentes
- Representa a profesionales docentes/investigadores de diferentes ramas: filosofía, derecho, psicología, microbiología, farmacia, enfermería, odontología, medicina.

¿POR QUÉ RAZÓN SURGEN LOS LINEAMIENTOS?

- La diversidad del conocimiento y la investigación en la UCR es muy amplia
- Los lineamientos nacen de una preocupación común, por ordenar la actuación del CEC con respecto a las diferentes posibilidades de investigación con seres humanos y las posibilidades de tutela de los postulados éticos
- Fueron aprobados en la Sesión N° 32 del CEC (12/10/2016)

ESTRUCTURA DE LOS LINEAMIENTOS

Los lineamientos en su estructura tienen ocho partes:

- I Parte (Consideraciones Generales)
- II Parte (Investigaciones que deben ser presentadas al CEC)
- III Parte (Responsabilidad de instancias investigativas)
- IV Parte (Investigaciones biomédicas seres humanos)
- V Parte (Procedimiento C.I. Investigaciones biomédicas)
- VI Parte (Investigaciones no biomédicas seres humanos)
- VII Parte (Procedimiento C.I. Investigaciones no biomédicas)
- VIII Parte (Investigaciones estudiantes universitarios)

FUNCIONES HISTÓRICAS DEL CEC-UCR

- Evaluar ética y científicamente los estudios, en forma independiente, competente y oportuna, libre de influencia política, institucional, científica y comercial.
- Establecer directrices éticas para la investigación en la que participen seres humanos.
- Dar seguimiento a las investigaciones aprobadas.

FUNCIONES HISTÓRICAS DEL CEC-UCR

- Recomendar al Vicerrector (a) de Investigación suspender cualquier investigación que incumpla con los principios éticos, viole disposiciones legales o cause daños serios a los (as) participantes.
- Difundir y capacitar a los investigadores (as) en materia de bioética y ética de la investigación

TAREA COMÚN DE APLICACIÓN DE LOS LINEAMIENTOS (PUNTO 1.8)

- Tanto los investigadores como los órganos particulares (comisiones de trabajos de graduación, comisiones de investigación de escuelas y facultades, consejos científicos de centros e institutos), deben coadyuvar y fortalecer los criterios y procesos de lineamientos éticos en las investigaciones sometidas a su cargo para su aprobación.

PROPÓSITOS DEL CEC-UCR (PUNTO 1.9)

- a) Actuar en coordinación con las diferentes instancias de investigación, para que se pueda dar relevancia a la perspectiva ética en las diferentes investigaciones por realizar con seres humanos, en las que estén en juego su dignidad personal, su bienestar, su salud, su convivencia, sus condiciones particulares y sus vulnerabilidades.

PROPÓSITOS DEL CEC-UCR (PUNTO 1.9)

- b) Respetar la autonomía, la especificidad del conocimiento y su dimensión multidisciplinaria, propias de una universidad pública que se caracteriza por la diversidad y el respeto a todas las posiciones prevalecientes en su seno.
- c) Generar un diálogo permanente sobre los principios éticos, así como sobre los postulados con los que cada instancia de investigación procure implementar tales principios.

INVESTIGACIONES QUE DEBEN SER PRESENTADAS AL CEC-UCR

2.1- El CEC está facultado para conocer:

- a) Investigaciones biomédicas con seres humanos,
- b) Investigaciones no biomédicas con seres humanos,
- c) Las investigaciones con grupos vulnerables y violencia potencial (puntos 2.4 y 2.5 lineamientos).
- d) Las remitidas por las instancias universitarias

¿QUÉ DEBE SER PRESENTADO AL CEC-UCR CUANDO SE TRATA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN?

- 1.- Acta de la Sesión de la Comisión Científica respectiva o carta de quien coordina señalando la sesión y el acuerdo tomado respecto del Proyecto enviado, aclarando si se trata de un proyecto de los descritos en el punto 2.1 de los Lineamientos CEC-UCR.
- 2.- Formulario General lleno (disponible en Web del CEC-UCR)
- 3.- Copia del proyecto enviado mediante el sistema SIPPRES que además de los elementos básicos de un proyecto científico contenga (en una de las partes indefinidas que se encuentran en este sistema):
 - * Los Consentimientos Informados y Asentimientos Informados según formularios dispuestos en página de la Vicerrectoría de Investigación
 - * Los instrumentos de recolección de información cuando corresponda
 - * Permisos si se va a trabajar con población de una institución pública o privada (Hospitales o Centros de Salud, centros educativos, centros penitenciarios, etc)

¿QUÉ DEBE SER ENTREGADO AL CEC CUANDO SE TRATA DE UNA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON SERES HUMANOS SEA OBSERVACIONAL O INTERVENCIONAL?

1. - Acta de la Sesión de la CTFG o carta de quien coordina señalando el acuerdo tomado respecto del Proyecto enviado y aclarando si se trata de un proyecto de investigación biomédica o no biomédica, observacional o intervencional.
- 2.- Copia del proyecto enviado mediante el sistema SIPPRES
- 3.- Formulario del CONIS lleno (disponible en Web del M.Salud)
- 4.- Las acreditaciones de los(as) investigadores(as) de haber cursado y aprobado el curso de Buenas Prácticas Clínicas, tanto en modalidad observacional como experimental según sea el caso.

¿QUÉ DEBE SER PRESENTADO AL CEC-UCR CUANDO SE TRATA DE UN TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN?

- 1.- Acta de la Sesión de la Comisión de Trabajos Finales de Graduación o carta de quien coordina señalando el acuerdo tomado respecto del Proyecto enviado y aclarando si se trata de un proyecto descrito en el punto 2.1 de los Lineamientos del CEC-UCR
- 2.- Carta de Solicitud del o de la estudiante(s) en la que se indique la modalidad de TFG: tesis, seminario de graduación, práctica dirigida o proyecto de graduación
- 3.- Formulario General Lleno (disponible en Web del CEC-UCR)
4. - Copia del proyecto que además de los elementos básicos de un proyecto científico contenga:
 - * Los Consentimientos Informados y Asentimientos Informados según formularios dispuestos en página de la Vicerrectoría de Investigación
 - * Los instrumentos de recolección de información cuando corresponda
 - * Permisos si se va a trabajar con población de una institución pública o privada (Hospitales o Centros de Salud, centros educativos, centros penitenciarios, etc)

¿QUÉ DEBE SER ENTREGADO NUEVAMENTE SI SE TRATA DE UN REPROCESO?

1.- Carta de la Comisión Científica respectiva o de la Comisión de Trabajos Finales de Graduación, haciendo constar que el o la investigador o estudiante(s) cumplieron lo solicitado por el CEC.

2.- Carta del investigador o del o la estudiante(es) señalando los puntos solicitados por el CEC y si se incluyeron en el texto del proyecto, así como en el Formulario General y en qué páginas, se operó la modificación solicitada.

3.- Versión modificada del texto del proyecto y del formulario general.



MUCHAS GRACIAS

Estamos para servirles en la Vicerrectoría de
Investigación

Telfs: 2511-1398 y 2511-4201