



**Procedimientos del Comité Ético Científico de la
Universidad Hispanoamericana**

Código: PC-GAC-VIDP-001

 UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA	Procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana	Código PC-GAC- VIDP- 001
	Fecha de aprobación: junio del 2023	Versión 1.0

Procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana

NO SE PERMITE LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO, NI SU DISTRIBUCIÓN, ÚNICAMENTE SE PODRÁ UTILIZAR COMO MATERIAL DE CONSULTA Y APOYO PARA APLICACIÓN DENTRO DE LA UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA A LA QUE PERTENECE.

	Procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana	Código PC-GAC- VIDP- 001
	Fecha de aprobación: junio del 2023	Versión 1.0

Contenido

Propósito	4
Terminología.....	4
Referencias	4
Sometimiento, revisión y aprobación de protocolos.....	5
Recepción de proyectos de investigación biomédica	5
Revisión de proyectos de investigación biomédica	6
Aprobación del proyecto de investigación biomédica.....	6
Evaluación del contenido del Consentimiento Informado	8
Evaluación del contenido del Asentimiento Informado.....	10
Procedimiento para reportar eventos adversos serios relacionados y no relacionados y su seguimiento.....	11
Auditoría al sitio de investigación: CEC-UH.....	12
Auditoría para el seguimiento a la ejecución de proyectos.....	13
Tarifas.....	14
Documentos Asociados	14
Anexos	14
Bitácora de Control de Cambios del Documento.....	14

	Procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana	Código PC-GAC-VIDP- 001
	Fecha de aprobación: junio del 2023	Versión 1.0

Propósito

El Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana, presenta las Políticas y Procedimientos a seguir para la entrega de protocolos de investigación biomédica, así como la información que debe cumplir el asentimiento y el consentimiento informado, el procedimiento para reportar eventos adversos e información relacionada a las auditorías de proyectos de investigación y su seguimiento.

El objetivo del presente documento es el guiar e informar a la persona investigadora sobre la manera de proceder en distintas etapas del proyecto de investigación biomédica, así como los requisitos de estos.

Terminología

CEC-UH: corresponde al Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana.

Conis: corresponde al Consejo Nacional de Investigación en Salud.

Consentimiento informado: documento que describe detalladamente aspectos de un proceso de investigación, el cual tiene el fin de informar y proteger a las personas participantes. Este documento, debe ser completado por las personas participantes e instancias involucradas. Debe contener la información suficientemente clara y completa para que la persona participante pueda tomar una decisión de manera informada.

Estudio multicéntrico: estudio o investigación llevada a cabo en distintos lugares, dirigido por un único protocolo.

Investigación biomédica: investigación dirigida al desarrollo de conocimiento científico sobre la salud con intervenciones en seres humanos. Para efectos de este documento, se entenderá investigación o proyecto de investigación como investigación biomédica.

Referencias

Ley 9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica. (2014). Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica.
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77070&nValor3=96424&strTipM=TC

Ley 8292 Ley General de Control Interno. (2002). Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica.
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=49185&nValor3=52569&strTipM=T#ddown

	Procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana	Código PC-GAC-VIDP- 001
	Fecha de aprobación: junio del 2023	Versión 1.0

Sometimiento, revisión y aprobación de protocolos

El Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana, en adelante CEC-UH, es el comité encargado de recibir, revisar y aprobar los protocolos de investigación biomédica. A continuación, se detallará la información de dichos procesos.

Recepción de proyectos de investigación biomédica

Sobre el protocolo de investigación biomédica:

- Debe contar con una descripción sistemática y precisa de las condiciones y actividades del proceso de investigación. El(la) investigador(a) principal puede tomar como referencia los siguientes apartados: introducción, justificación, antecedentes, objetivos, hipótesis, diseño metodológico, y análisis e interpretación de resultados, así como los puntos estipulados en el artículo 45 y 47 del [Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica](#).
- En la portada del protocolo debe de señalarse claramente el título del proyecto, e investigador(a) principal, investigador(a) secundario, o estudiantes (si aplica).
- En caso de tratarse de trabajos finales de graduación, el o la estudiante debe de presentar el anteproyecto aprobado por su equipo asesor y unidad académica.
- Debe de tener una extensión de 10 páginas como mínimo y 40 páginas como máximo.
- En caso de tratarse de un estudio multicéntrico, debe existir un único protocolo de investigación que sea aplicable en más de un lugar.

Además del protocolo de investigación, el(la) investigador(a) principal debe presentar los siguientes documentos completos, los cuales podrá encontrar en la página web del CEC-UH:

- Formulario para Revisión de Investigaciones Biomédicas,
- Formulario de consentimiento o asentimiento informado,
- Instrumentos de recolección de datos (si aplica),
- Carta de solicitud para revisión para posible aprobación,
- Formulario para el reporte de casos,
- Carta de compromiso del cumplimiento de la Ley N°9234,
- Carta de compromiso del resguardo de la privacidad,
- Declaración de conflicto de interés,
- Copia de certificado de acreditación de investigadores,
- Carta de compromiso de reportar eventos adversos.

En caso de estudios para pruebas de vacunas, dispositivos médicos, medicamentos, o estudios multicéntricos, el(la) investigador(a) principal debe revisar el artículo 44 y 46 del [Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica](#) con el fin de presentar todos los requisitos.

	Procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana	Código PC-GAC- VIDP- 001
	Fecha de aprobación: junio del 2023	Versión 1.0

Todos los documentos deben ser presentados físicamente en la oficina del CEC-UH, ubicada en el tercer piso del edificio de Ciencias de la Salud de la Universidad Hispanoamericana, o bien, pueden ser enviados vía correo electrónico a la siguiente dirección: cecu@uh.ac.cr

El CEC-UH, revisará que la documentación esté completa. Se hará entrega a él(la) investigador(a) principal una copia de un listado con los documentos entregados. En caso de faltar un documento, se notificará de inmediato que no se avanzará con la revisión de estos hasta no ser entregados en su completitud.

Revisión de proyectos de investigación biomédica

El CEC-UH, hará revisión de los documentos entregados o enviados, en las sesiones ordinarias y contará con un plazo máximo de 30 días naturales, contando a partir del día hábil siguiente a la entrega, para hacer revisión del protocolo de investigación. En caso de que el(la) investigador(a) no sea notificada en este plazo, podrá solicitar un informe de estado al CEC-UH. Dos integrantes del CEC-UH estarán a cargo de la revisión de los documentos, y si fuera necesario, se tomará en cuenta la participación de una persona especialista.

Se velará por que el protocolo de investigación y los documentos entregados cumplan con lo establecido en la Ley N°9234 Ley Reguladora de Investigación Biomédica, el Reglamento de Investigación Biomédica, el Estatuto Orgánico de la Universidad Hispanoamericana y regulaciones internacionales sobre investigaciones con seres humanos.

Aprobación del proyecto de investigación biomédica

La resolución será comunicada a él(la) investigador(a) principal o estudiante por medio de un oficio, el cual será enviado vía correo electrónico. A continuación, se detallarán los distintos tipos de resoluciones.

- **Aprobado:** corresponde al proyecto de investigación o trabajo final de graduación que no tiene ningún tipo de objeción por parte del CEC-UH.
- **Requiere correcciones:** corresponde al proyecto de investigación o trabajo final de graduación que a criterio del CEC-UH requiere correcciones o aclaraciones. Requerirá presentar las observaciones realizadas nuevamente al CEC-UH.
- **Pendiente de revisión:** si el proyecto de investigación o trabajo final de graduación falta de un requisito o requisitos considerados indispensables de acuerdo con la normativa, tendrá un resultado de pendiente de revisión. No se podrá proceder con la revisión hasta que el requisito o requisitos sean enviados.
- **Devuelto:** corresponde a todo documento, oficio o informe que el CEC-UH no tiene competencia o no se consideran necesarios.
- **Rechazado:** este resultado corresponde a proyectos de investigación o trabajos finales de graduación que incumplen con el análisis ético-científico realizado por el CEC-UH y lo

	Procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana	Código PC-GAC- VIDP- 001
	Fecha de aprobación: junio del 2023	Versión 1.0

establecido en la Ley N°9234, el Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, o al Estatuto Orgánico de la Universidad Hispanoamericana.

En relación con las resoluciones de Pendiente de revisión, Devuelto y Rechazado, se podrá presentar las modificaciones correspondientes a las observaciones realizadas por el CEC-UH. Para efectos de una segunda revisión, se debe presentar la versión modificada del texto del proyecto, así como una carta donde se señale la página y ubicación del texto de los puntos en donde se efectuaron las modificaciones.

Es de importancia tener en cuenta que toda investigación biomédica cuente con el estado de Aprobado por parte del CEC-UH. Caso contrario, no se podrá llevar a cabo ningún tipo de actividad sin la debida autorización y visto bueno. Se permitirá la realización de investigaciones biomédicas por parte de las unidades de la Universidad Hispanoamericana siempre y cuando se tenga la aprobación del CEC-UH.

	Procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana	Código PC-GAC- VIDP- 001
	Fecha de aprobación: junio del 2023	Versión 1.0

Evaluación del contenido del Consentimiento Informado

El CEC-UH, en sus sesiones ordinarias, hará revisión y análisis del documento del consentimiento informado que sea entregado o enviado por él o la investigadora principal. El CEC-UH velará por que el documento sea dirigido a la protección de las personas participantes, y no a la persona investigadora, el patrocinador, o alguna organización administrativa o de investigación por contrato. El documento de consentimiento informado es esencial e indispensable, por lo que es obligatorio el hacer llegarlo al CEC-UH para su respectiva aprobación.

En el documento del consentimiento informado se debe expresar de la manera más clara posible el consentimiento expreso, específico, escrito y firmado (o con huella digital) de la persona participante o su representante legal en todas sus hojas, tal y como lo especifica la Ley N°9234.

El CEC-UH se asegurará que el documento del consentimiento informado contenga de manera clara y precisa los aspectos señalados en el artículo 10 y 11 de la Ley N°9234, los cuales son los siguientes puntos:

- a. Declaración de que el estudio involucra investigación.
- b. Que el profesional responsable de la investigación y sus colaboradores estén debidamente identificados.
- c. Explicación del objetivo y propósito.
- d. La fuente de financiación del proyecto.
- e. Número aproximado y características de las personas que participarían del estudio.
- f. Duración de la participación de la persona.
- g. Descripción de los procedimientos a seguir.
- h. En caso de requerir muestras biológicas se debe de especificar en el consentimiento, así como el derecho de la persona participante a retractarse. Debe especificarse también el lugar, el tiempo y los fines si se guardan las muestras biológicas.
- i. Descripción de los riesgos y/o molestias que se pueden dar durante la investigación.
- j. Descripción de las medidas para responder a los riesgos y/o molestias.
- k. Descripción de las medidas de compensación en caso de que la persona participante sufra algún daño.
- l. Describir los beneficios para la persona participante o para otros, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 28 de la Ley N°9234.
- m. Descripción de la estricta confidencialidad de la información y la forma en que se asegurará.
- n. Descripción de las personas que tendrían acceso a los registros para verificar procedimientos y datos de la investigación.
- o. Descripción de las medidas para acceder a información de importancia para el participante que surjan durante la investigación o en los resultados de esta.
- p. Descripción de las medidas para mantener la confidencialidad de los resultados de la investigación, así como las medidas de anonimato de las personas participantes al momento de la divulgación de resultados.
- q. Indicación del uso de los resultados de la investigación.

	Procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana	Código PC-GAC- VIDP- 001
	Fecha de aprobación: junio del 2023	Versión 1.0

- r. Indicación de la confidencialidad y anonimato que se mantendrá en la publicación de los resultados de la investigación.
- s. Descripción de una manera clara que la participación es voluntaria y que la persona tiene derecho a retirarse de la investigación en cualquier momento, sin perder ningún beneficio ni a ser castigada.
- t. Aclaración sobre si se dará a la persona participante algún tipo de compensación económica por alimentación o transporte.
- u. Deben estar enlistadas las personas que podrían contactar en caso de tener preguntas del estudio o sus derechos. Debe adjuntarse el nombre, dirección de la oficina, teléfono y correo electrónico.
- v. Debe agregarse un espacio para el nombre, firma, número de cédula, fecha, hora y lugar en el que se entrega la copia de consentimiento informado a la persona participante. Debe agregarse el espacio para la persona participante, para quien explica el consentimiento y para él o la testigo imparcial.
- w. En caso de investigaciones clínicas, se tendrá en cuenta que el consentimiento informado especifique el tratamiento, la forma de asignación y la probabilidad. Además, debe especificarse los posibles efectos secundarios, riesgos y molestias conocidas de los medicamentos el equipo de investigación que se utilizará. Debe incluirse los procedimientos alternativos, preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, así como precauciones con personas en edad reproductiva. Debe aclararse si se continuará con el tratamiento al finalizar el estudio y lo relativo a la póliza de seguro.

Las personas investigadoras tendrán a su disposición una plantilla modificable del Formulario para el Consentimiento Informado de Investigaciones Biomédicas de la Universidad Hispanoamericana, el cual contiene los puntos descritos. La persona a cargo del proyecto de investigación debe modificar el formulario. El CEC-UH hará revisión y aprobará las modificaciones realizadas si cumple con el contenido mínimo requerido. Además, el CEC-UH se asegurará de lo siguiente:

- Que la calidad de la información del consentimiento informado sea clara y veraz.
- Que se utilice un lenguaje apropiado.
- Que esté adaptado al idioma de la persona participante.
- Que la persona participante sea informada de forma precisa y escrita.
- Si la persona participante tiene alguna condición de discapacidad, que el consentimiento se brinde en formatos accesibles.

El(la) investigador(a) principal no está autorizada de presentar el consentimiento informado a las personas participantes sin estar aprobado, foliado y sellado en todas sus páginas por parte del CEC-UH. Además, si durante el transcurso de la investigación el(la) investigador(a) principal debe de realizar modificaciones de las condiciones de experimentación, debe informar inmediatamente al CEC-UH para su correspondiente aprobación y luego ser presentado de nuevo a la persona participante.

	Procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana	Código PC-GAC- VIDP- 001
	Fecha de aprobación: junio del 2023	Versión 1.0

Evaluación del contenido del Asentimiento Informado

La evaluación por parte del CEC-UH del asentimiento informado será realizada de la misma forma que el consentimiento informado. Es decir, el o la investigadora principal, deberá enviar el documento del Formulario para Asentimiento Informado de Investigaciones Biomédicas de la Universidad Hispanoamericana y el Formulario para el Consentimiento Informado de Investigaciones Biomédicas de la Universidad Hispanoamericana (dirigido al representante legal de la persona menor de edad), y el CEC-UH realizará la respectiva revisión y análisis en las sesiones ordinarias.

El CEC-UH revisará y se asegurará que el consentimiento informado sea dirigido al representante legal de la persona menor de edad. Asimismo, se evaluará que la información en el asentimiento para personas menores de edad, pero mayores de doce años, esté compuesto por un lenguaje comprensible para esta población. El asentimiento informado no sustituye los consentimientos informados de los representantes legales.

El CEC-UH velará por el respeto de la no aceptación del asentimiento informado por parte de la persona menor de edad (mayor de doce años), el cual prevalece sobre el criterio del representante legal en el consentimiento informado, excepto en casos donde la vida o salud de la persona menor de edad dependa de la participación en la investigación.

De igual manera que el consentimiento, el(la) investigador(a) principal, no podrá facilitar el asentimiento informado a la persona menor de edad mayor de doce años participante sin que esté aprobado, foliado y sellado en todas sus páginas por parte del CEC-UH.

	Procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana	Código PC-GAC- VIDP- 001
	Fecha de aprobación: junio del 2023	Versión 1.0

Procedimiento para reportar eventos adversos serios relacionados y no relacionados y su seguimiento

El CEC-UH considera un evento o reacción adversa según lo estipulado en la Ley N°9234, el cual es definido como la ocurrencia de un evento desfavorable que resulta en el fallecimiento de la persona participante, amenaza su vida, requiere hospitalización o extensión de su hospitalización, o por desfavorecer la capacidad de la persona significativamente, producir una anomalía congénita o cambios estructurales al momento del nacimiento.

Como parte de las funciones y obligaciones del CEC-UH, se revisará, registrará y comunicará al CONIS los eventos adversos serios e inesperados. A continuación, se describirá el procedimiento a seguir con respecto a eventos adversos.

- a. Es obligación de la persona participante informar de manera oportuna a algún miembro del equipo de investigación sobre eventos adversos que se presenten.
- b. Es obligación del equipo de investigación informar al CEC-UH en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas sobre todos los eventos adversos ocurridos en el transcurso de la investigación. El informe debe ser por escrito y debe ser enviado vía correo electrónico. Debe contener una detallada y clara descripción de los hechos, así como medidas por tomar.
- c. Una vez recibida la notificación del evento adverso, el CEC-UH deberá estudiar y discutir el caso, así como la viabilidad de la continuación de la investigación. Se tomará en cuenta la gravedad del evento y el riesgo para la salud de la persona participante. En caso de que la sesión del CEC-UH no coincida con el horario establecido ordinario, se llevará a cabo una sesión extraordinaria, con el fin de atender el caso de la manera más pronta y eficaz posible.
- d. Es obligación del CEC-UH, reportar al Conis sobre el evento adverso y las medidas tomadas.

En el documento del consentimiento informado, debe señalarse claramente el procedimiento a seguir en caso de que se genere alguna situación o evento adverso. Además, la persona participante tiene derecho a ser informada sobre dichos eventos inesperados que se presenten.

En cuanto a los eventos adversos no serios relacionados y no relacionados, deberán ser reportados al CEC-UH en el Formulario de Informe de Eventos Adversos no Serios CEC-UH, de seguimiento del proyecto. Este formulario y el correspondiente al Formulario de Reporte de Eventos Adversos Serios, deben ser presentados al CEC-UH para los procesos de seguimiento del proyecto y la renovación anual, esto se hayan presentado eventos o no.

	Procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana	Código PC-GAC- VIDP- 001
	Fecha de aprobación: junio del 2023	Versión 1.0

Auditoría al sitio de investigación: CEC-UH

Como forma de vigilancia y control interno, el CEC-UH cuenta con auditoría interna facilitada por la Universidad Hispanoamericana, la cual es una actividad independiente y objetiva que tiene por fin el validar y mejorar las operaciones del comité.

El CEC-UH, se rige por la Ley N°8292, Ley General de Control Interno, la cual dicta cinco deberes principales:

- a. Velar por el desarrollo de las actividades del ente.
- b. Tomar medidas inmediatas correctivas ante cualquier desviación o irregularidad.
- c. Analizar e implementar las observaciones, recomendaciones y disposiciones dadas en la auditoría interna o externa, la Contraloría General de la República u otras instituciones.
- d. Disponer de sistemas de control interno.
- e. Construir y presentar un informe de fin de gestión, así como llevar a cabo la entrega formal del ente.

Con el fin de dar a conocer el trabajo que se realiza y velar por la transparencia en el ejercicio de sus funciones, el CEC-UH cuenta con mecanismos de registro y control de la información. A continuación, una descripción de estos.

- a. Control de las sesiones ordinarias y extraordinarias por medio de minutas y bitácoras.
- b. Registro y control del Libro de actas.
- c. Informe anual del CEC-UH. El informe contendrá:
 - Resumen ejecutivo: descripción de lo examinado, su importancia, principales resultados y procedimientos a seguir.
 - Introducción: descripción del estudio.
 - Objetivos.
 - Normativa aplicable: normativa bajo la cual se ejecuta el informe.
 - Desarrollo de actividades: descripción de las actividades llevadas a cabo. Se podrá nombrar facilitadores o limitaciones experimentadas durante el plazo correspondiente.
 - Hallazgos: descripción de la dinámica del CEC-UH en el periodo correspondiente, descripción de evaluaciones de control interno, análisis de las acciones tomadas sobre sugerencias, consultas y/o quejas emitidas hacia el CEC-UH, análisis de tiempos de respuesta, ejecución de presupuesto, y análisis sobre mecanismos de seguridad y privacidad.
 - Conclusiones.
 - Recomendaciones y compromisos.
- d. Canales de comunicación abiertos hacia la comunidad para sugerencias, retroalimentación, preguntas y quejas. El CEC-UH hará revisión y discusión en sus sesiones ordinarias.

	Procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana	Código PC-GAC- VIDP- 001
	Fecha de aprobación: junio del 2023	Versión 1.0

Auditoría para el seguimiento a la ejecución de proyectos

El CEC-UH dará seguimiento a la ejecución de los proyectos de investigación biomédica aprobados con el fin de velar por el cumplimiento de las orientaciones éticas. El(la) investigadora(a) principal del proyecto será la persona encargada y autorizada de enviar informes periódicos, así como auditorías a las instituciones y centros de investigación involucrados. Con razones debidamente justificadas, el CEC-UH puede autorizar que otro(a) investigador(a) facilite el informe.

El informe debe ser enviado al CEC-UH por medio del correo electrónico o entregado de manera física en su oficina, ubicada en el tercer piso del edificio de Ciencias de la Salud de la Universidad Hispanoamericana. Con respecto a las demás instancias, la persona a cargo de la investigación debe acordar el medio por el cual puede hacer llegar el informe. El CEC-UH establecerá la periodicidad del informe, siendo como mínimo uno por año. Dentro de estos informes, está contemplado el informe de finalización del estudio.

Como ente encargado del seguimiento de los proyectos de investigación, el CEC-UH hará revisión de los informes enviados por el o la investigadora principal en sus sesiones ordinarias. El CEC-UH valorará que el avance de la investigación se apegue al contenido del protocolo y propuesta. Es de importancia mencionar que el CEC-UH tiene la potestad para suspender la investigación si se considera que no se está cumpliendo con los requisitos establecidos en la Ley N°9234, así como cuando sea percibido algún riesgo para la salud, integridad y dignidad de las personas participantes.

Como mínimo, el informe debe contener una descripción del avance del proyecto, bitácora de procedimientos llevados a cabo, reporte de eventos adversos no serios relacionados y/o no relacionados, y cualquier tipo de información que el equipo de investigación considere de importancia sea de conocimiento del CEC-UH.

Los documentos para el seguimiento que el(la) investigador(a) principal deben entregar son los siguientes:

- Formulario de reporte de seguimiento CEC-UH.
- Formulario de Informe Trimestral de OIC o OAC CEC-UH.
- Formulario de Informe de Eventos Adversos no Serios CEC-UH.
- Formulario de Reportes Internacionales de Seguridad (CIOMS) para estudios multicéntricos CEC-UH (en casos que apliquen).

En caso de renovación del proyecto, se debe presentar:

- Compromiso del cumplimiento de la Ley N°9234, su reglamento y las Buenas Prácticas (una por cada miembro del equipo de investigación).
- Declaración de conflicto de interés para investigadores CEC-UH.
- Formulario para Renovación de Investigación Biomédica CEC-UH.
- Formulario de Reporte de Eventos Adversos Serios CEC-UH.

	Procedimientos del Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana	Código PC-GAC-VIDP- 001
	Fecha de aprobación: junio del 2023	Versión 1.0

Tarifas

Para los proyectos de investigación sometidos a revisión, aprobación y a supervisión, renovación e inspección de los proyectos aprobados ante el CEC-UH, se debe de cancelar un monto económico, de acuerdo con lo estipulado en el tarifario de procedimientos del CEC-UH, que se incorpora como anexo a este procedimiento.

El monto estipulado será revisado anualmente y actualizado en el anexo de la versión disponible de este procedimiento. Debe de cancelarse, en su totalidad, dentro del plazo de siete (7) días hábiles, después de entregado el protocolo a revisión ante el CEC-UH.

Documentos Asociados

Formulario de Consentimiento Informado (CEC-001)

Formulario de Asentimiento Informado (CEC-002)

Formulario de Revisión para Investigaciones Biomédicas (CEC-004)

Formulario de reporte de seguimiento (CEC-009)

Formulario de Informe Trimestral de OIC o OAC (CEC-010)

Formulario de Informe de Eventos Adversos no Serios (CEC-011)

Formulario de Reportes Internaciones de Seguridad para estudios multicéntricos (CEC-012)

Formulario de Declaración de Conflicto de Interés para Investigadores (CEC-014)

Formulario para Renovación de una Investigación Biomédica (CEC-015)

Anexos

Bitácora de Control de Cambios del Documento

Fecha de Solicitud Elaboración	Fecha de Elaboración	Fecha de Solicitud de Cambio	Fecha de Cambio	Número de Versión	Estatus del Cambio	Fecha de Aprobación
09/02/2023	01/05/2023	N/A	N/A	1.0	Primera Versión	01/06/2023