

# **CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD CONIS**

---

San José, 01 de febrero del 2016

**CONIS-SeTE-05-2016**

**-CIRCULAR-**

**Para: Comités Éticos Científicos (CEC)**

**Asunto: "documentación referente a la aprobación de protocolos de investigación por un CEC y solicitud del registro de una nueva investigación ante el CONIS".**

Estimados (as) señores (as):

La Secretaría Técnica Ejecutiva del Consejo Nacional de Investigación en Salud (SeTE-CONIS), solicita que cada vez que se aprueba un protocolo por parte de un Comité Ético Científico (CEC), se envíe en físico a la oficina de la Secretaría Técnica Ejecutiva (SeTE) del CONIS, la siguiente documentación:

1. Guía para la entrega de documentación referente a la aprobación de protocolo por un CEC y solicitud del registro de una nueva investigación ante el CONIS (colocar como portada)
2. Resolución de aprobación del CEC con su respectiva justificación ético-científica.
3. Carta de solicitud del registro de la nueva investigación ante el CONIS.
4. Copia del Consentimiento informado aprobado (sellados y firmados) por el CEC.
5. Copia de Asentimiento Informado aprobado (sellado y firmado) por el Comité (si aplica).
6. Consentimiento para acceso al expediente clínico (si aplica).
7. Acuerdo de transferencia de muestras biológicas –en idioma español por traductor oficial- (si aplica).
8. Copia de la Póliza de seguros (para investigaciones intervencionales).
9. Llenar el documento denominado: "Solicitud de registro y constancia de pago del canon" (ver formulario anexo –en modificación-), el mismo debe de ser remitido, además, vía correo electrónico a: [consejo.conis@gmail.com](mailto:consejo.conis@gmail.com)
10. Copia del contrato del patrocinador con el investigador, OIC, OAC.
11. Desglose del cálculo de canon.
12. Comprobante del pago de canon. Al hacer el depósito del pago del canon, poner en las observaciones o asunto el número de protocolo asignado por el CEC (indispensable) y de ser posible, el nombre del protocolo (preferible).
13. Copia de la notificación al PANI cuando sea aprobada una investigación donde participen menores de edad.

La totalidad de la documentación debe enviarse en español por traductor oficial, ordenada según lo indicado anteriormente, debidamente identificada por secciones y completa.

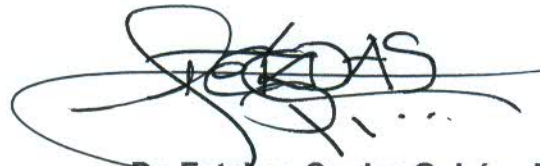
Debe estar en la recepción de la Secretaría Técnica Ejecutiva, al menos ocho días hábiles antes del inicio de la investigación.

**CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD  
CONIS**

Cualquier enmienda posterior a la aprobación del protocolo, debe ser claramente identificada como anexo al documento inicialmente enviado (incluido el aumento de participantes con su respectivo pago de canon o cualquier otro cambio al consentimiento o al asentimiento informado), de igual forma las renovaciones de las pólizas.

En caso de requerirse alguna documentación adicional, será solicitada posteriormente.

Cordialmente,



**Dr. Esteban Cerdas Quirós , MSc.  
Secretario Técnico Ejecutivo, SeTE-CONIS**



cc/ archivo