



**PROTOCOLO PARA EL TRÁMITE DE INVESTIGADORES
INTERVENCIONALES, OBSERVACIONALES,
SEGUNDARIOS Y ESTUDIANTES
CONIS.UTIB.01.P.01**

UNIDAD TÉCNICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

<i>PREPARADO POR:</i>	<i>UNIDAD PLATAFORMA DE SERVICIOS</i>	<i>ING. KIMBERLY BENAVIDES GONZÁLEZ MSC. ANDREA MORERA LEE</i>
<i>VALIDADO POR:</i>	<i>PRESIDENTA CONIS</i>	<i>DRA. JACQUELINE PERAZA</i>
<i>REVISADO POR:</i>	<i>UNIDAD PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL</i>	<i>ING. MAYNOR ARAYA GONZÁLEZ</i>
<i>APROBADO POR:</i>	<i>CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</i>	
<i>VERSIÓN N°: 1</i>	<i>FECHA DE SESIÓN:</i>	<i>OCTUBRE 2020</i>



1. Introducción

Este es un protocolo para acreditar investigadores Intervencionales, Observacionales, Secundarios y Estudiantes el mismo consiste en cumplir los compromisos establecidos en la Ley 9234, sus reglamentos y reformas, así como acuerdos internacionales, relacionada con la investigación biomédica en seres humanos.

Los investigadores deberán cumplir con algunos de los siguientes requisitos dependiendo del grado de responsabilidad e intervención para salvaguardar la salud, integridad, seguridad y la vida de las personas participantes en la investigación: Atestados universitarios, experiencia en investigación y laboral, publicaciones científicas, capacitación actualizada en Buenas Prácticas de Investigación Biomédica (BPIB), compromiso de cumplir con las la BPIB, el resguardo de la confidencialidad y el reporte de eventos adversos, entre otros.

2. Objetivo

Garantizar el cumplimiento de los requisitos para la acreditación de los diversos investigadores según la Ley 9234.

3. Productos

Producto Final:

- Investigadores acreditados y debidamente inscritos en el Consejo Nacional de Investigación Biomédica según la normativa vigente.

4. Alcance

Unidad Técnica de Investigación Biomédica.



5. Definiciones

Intervención: todas las acciones de cualquier orden, relacionadas con la investigación con seres humanos, que puedan afectar en todo o en parte, individual o colectivamente, de un modo u otro, la dignidad y la identidad, la integridad y el bienestar de las personas o cualquiera de sus derechos humanos y libertades fundamentales. Este tipo de investigación se diferencia de los estudios observacionales en los cuales no existe intervención.

Investigación biomédica: un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos. Puede ser observacional, epidemiológica, o no intervencional o experimental, clínica o intervencional. Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación se entenderá como investigación biomédica con seres humanos en materia de salud.

Investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional: investigación en la cual no se realiza intervención diagnóstica o terapéutica alguna con fines experimentales, ni se somete a los individuos participantes a condiciones controladas por el investigador. Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación observacional se entenderá como investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional en seres humanos en materia de salud.

Investigación biomédica experimental, clínica o intervencional: cualquier investigación científica en el área de la salud en la que se aplique una



intervención preventiva, diagnóstica o terapéutica a seres humanos, con el fin de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o farmacodinámicos de un producto experimental, un dispositivo médico o de un procedimiento clínico o quirúrgico; o que intente identificar cualquier reacción adversa de un producto, dispositivo o procedimiento experimental; o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto experimental, con el objeto de valorar su seguridad y eficacia o valorar el desenlace ante una intervención psicológica no probada. Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación clínica se entenderá como investigación biomédica experimental, clínica o intervencional en seres humanos en materia de salud.

Investigador: persona que ejerce una profesión reconocida en el Estado costarricense, acreditado por el Conis para realizar investigación biomédica, dada su formación científica. El investigador es responsable de la realización de la investigación. Si es un equipo el que realiza el estudio en un centro, al investigador responsable del equipo se le denominará investigador principal.

6. Referencias

- Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos N°8220, sus reformas y su Reglamento Decreto 37045-MP-MEIC
- Ley Reguladora de Investigación Biomédica Ley N° 9234.
- Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, Decreto Ejecutivo 39061-S.
- Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 39533 - S



7. Responsables

Código	Actividad	Unidad Organizativa Responsable
8.1	Recibir la correspondencia	Unidad Técnica en Investigación Biomédica
8.2	Elaborar expediente digital del investigador	Unidad Técnica en Investigación Biomédica
8.3	Verificación de la información	Unidad Técnica en Investigación Biomédica
8.4	Solicitar al cliente la complejidad de los documentos	Unidad Técnica en Investigación Biomédica
8.5	Analizar la información	Unidad Técnica en Investigación Biomédica
8.6	Imprimir y escanear los documentos	Unidad Técnica en Investigación Biomédica
8.7	Ingresar la información en la base para el acta correspondiente	Unidad Técnica en Investigación Biomédica
8.8	Elaborar cuadro resumen para ver en el consejo	Unidad Técnica en Investigación Biomédica
8.9	Elaborar documentación para el Consejo Nacional de Investigaciones	Unidad Técnica en Investigación Biomédica
8.10	Recibir los documentos revisarlos por el Consejo	Unidad Técnica en Investigación Biomédica
8.11	Elaborar el Certificado de Acreditación de Investigadores	Unidad Técnica en Investigación Biomédica



Protocolo para el Trámite de Investigadores
Intervencionales, Observacionales, Secundarios y
Estudiantes

CONIS.UTIB.01.P.01

Versión 1

Protocolo

**Unidad Técnica de
Investigación Biomédica**

Código	Actividad	Unidad Organizativa Responsable
8.12	Enviar los certificados para firma digital	Unidad Técnica en Investigación Biomédica

8. Protocolo

Código de Tarea	Nombre de la Tarea	Descripción ¿Qué? ¿Cómo?	Responsable	Anexos	Observaciones
8.1	Recibir la correspondencia	El encargado de la unidad recibe la correspondencia mediante correo electrónico o documentación en físico de los diferentes trámites de acreditación de investigadores	Unidad Técnica en Investigación Biomédica		Utilizando el buzón Investigadores.utib@misalud.go.cr
8.2	Elaborar expediente digital del investigador	Se registra la información en base de datos "investigadores digitales"	Unidad Técnica en Investigación Biomédica		Se ordena la información en el siguiente orden: guía de inscripción, solicitud de inscripción, títulos universitarios, título de buenas prácticas clínicas, carné de incorporación del colegio profesional, cédula de identidad vigente, declaración jurada.
8.3	Verificación de la	Se verifica que la información	Unidad Técnica	CONIS- Form-03	

Código de Tarea	Nombre de la Tarea	Descripción ¿Qué? ¿Cómo?	Responsable	Anexos	Observaciones
	información	contenida en los formularios de solicitud de los diferentes tipos de investigadores se encuentre completa pasar a la actividad 8.5 caso contrario continuar con la actividad 8.4.	en Investigación Biomédica	CONIS- Form-04 CONIS- Form-05 CONIS- Form-06	
8.4	Solicitar al cliente la complejidad de los documentos	Se envía correo electrónico al investigador para completar la información.	Unidad Técnica en Investigación Biomédica		Por medio del correo electrónico oficial conis@misalud.go.cr
8.5	Analizar la información	Se verifica que la información este completa, ordenada y vigente.	Unidad Técnica en Investigación Biomédica	CONIS- Form-03 CONIS- Form-04 CONIS- Form-05 CONIS- Form-06	Se utilizan los anexos 1, 2, 3 y 4.
8.6	Imprimir y escanear los documentos	Se imprimen los documentos y se ordenan para luego escanearlo y hacer el expediente digital.	Unidad Técnica en Investigación Biomédica		Según el orden de la actividad 8.2
8.7	Ingresar la información en la base para el acta	Se registra la información en una tabla de Word junto con el	Unidad Técnica en Investigación		

Código de Tarea	Nombre de la Tarea	Descripción ¿Qué? ¿Cómo?	Responsable	Anexos	Observaciones
	correspondiente	expediente para la revisión del Consejo Nacional de Investigaciones.	Biomédica		
8.8	Elaborar “cuadro resumen” para ver en el Consejo Nacional de Investigaciones	Se realiza un cuadro resumen con la información recolectada y se asigna a un miembro para la revisión por parte del Consejo Nacional de Investigaciones.	Unidad Técnica en Investigación Biomédica	Anexo 5	Por cada miembro del Consejo Nacional de Investigaciones se le asigna N° cantidad de investigadores para su revisión, evitando conflicto de intereses por institución.
8.9	Elaborar documentación para el Consejo Nacional de Investigaciones	Se envía un correo electrónico a los miembros del Consejo Nacional de Investigaciones con la información recolectada.	Unidad Técnica en Investigación Biomédica		La información consiste en expedientes digitales y cuadro resumen.
8.10	Recibir los documentos revisados por el Consejo Nacional de Investigaciones	Cada miembro del Consejo Nacional de Investigaciones envía la documentación revisada y aprobada vía correo electrónico.	Unidad Técnica en Investigación Biomédica		La información proviene mediante acuerdo del acta del Consejo.

Código de Tarea	Nombre de la Tarea	Descripción ¿Qué? ¿Cómo?	Responsable	Anexos	Observaciones
8.11	Elaborar el Certificado de Acreditación de Investigadores	Se elaboran los certificados de investigadores aprobados según cada sección	Unidad Técnica en Investigación Biomédica	Anexo 6	Según formato establecido.
8.12	Enviar los certificados para firma digital	Se envían los certificados mediante correo electrónico a la presidencia a.i. para su respectiva firma digital.	Unidad Técnica en Investigación Biomédica		
8.13	Recibir los certificados firmados	Se reciben los certificados firmados digitalmente y se archivan en el acta correspondiente.	Unidad Técnica en Investigación Biomédica		
8.14	Enviar los certificados a imprimir	Se envían los certificados a imprimir al Centro de Información Documental.	Unidad Técnica en Investigación Biomédica		Se debe de imprimir únicamente en caso que el certificado se encuentre con firma física.
8.15	Recibir los certificados impresos	Se reciben los certificados impresos del Centro de Información Documental y se ordenan alfabéticamente.	Unidad Técnica en Investigación Biomédica		Únicamente en caso que el certificado se encuentre con firma física.

Código de Tarea	Nombre de la Tarea	Descripción ¿Qué? ¿Cómo?	Responsable	Anexos	Observaciones
8.16	Notificar el trámite final	Se notifica vía correo electrónico el certificado según corresponda.	Unidad Técnica en Investigación Biomédica		En caso de ser requerido el certificado en físico se archivan en los ampos de acordeón para ser entregados por el solicitante.
8.17	Ingresar los investigadores acreditados.	Se incluyen en base de datos los “investigadores acreditados”.	Unidad Técnica en Investigación Biomédica	Anexo 7	
8.18	Enviar a publicar en la web	Se elabora un correo electrónico a Soporte de Tecnologías de la Información con la lista respectiva de los investigadores acreditados.	Unidad Técnica en Investigación Biomédica		Se envía el anexo 6 actualizado.

9. Indicadores de Gestión

- Porcentaje de investigadores Intervencionales acreditados por trimestre:

$$\frac{\text{Número de investigadores Intervencionales acreditados}}{\text{Total de las solicitudes de investigadores Intervencionales recibidas}} \times 100$$

- Porcentaje de investigadores Observacionales acreditados por trimestre:

-

$$\frac{\text{Número de investigadores Observacionales acreditados}}{\text{Total de las solicitudes de investigadores Observacionales recibidas}} \times 100$$








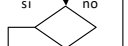















- Porcentaje de investigadores Secundarios acreditados por trimestre:

$$\frac{\text{Número de investigadores Secundarios acreditados}}{\text{Total de las solicitudes de investigadores Secundarios recibidas}} \times 100$$

- Porcentaje de investigadores Estudiantes acreditados por trimestre:


$$\frac{\text{Número de investigadores Estudiantes acreditados}}{\text{Total de las solicitudes de investigadores Estudiantes recibidas}} \times 100$$

10. Diagrama de flujo

		Consejo de Investigación en Salud Diagrama de Flujo				
Nombre de protocolo:		PROTOCOLO PARA EL TRÁMITE DE INVESTIGADORES INTERVENCIONALES, OBSERVACIONALES, SEGUNDARIOS Y ESTUDIANTES				
Código:	CONIS.UTIB.01.P.01	Fecha elaboración:	25/9/2020	Elaborado por	Unidad organizativa:	Unidad Técnica de Investigación Biomédica
Versión N°:	1				Nombre del funcionario:	Msc. Andrea Morera Lee Ing. Kimberly Benavides González
Hoja 1 de 1						
Código	Actividades	Unidad Organizativa			Detalle Flujo de Información	
	Descripción	UTIB				
						
8.1	Recibir la correspondencia					
8.2	Elaborar expediente digital del investigador					
8.3	Verificación de la información					
	La información esta completa?					
8.4	Solicitar al cliente la completitud de los documentos					
	Se recibieron los documentos restantes del interesado					
8.5	Analizar la información					
8.6	Impremir y escanear los documentos					
8.7	Ingresar la informacion en la base para el acta correspondiente					
8.8	Elaborar cuadro resumen para ver en el consejo					
8.9	Elaborar documentación para el Consejo Nacional de Investigaciones					
8.10	Recibir la documentos revisados por el Consejo					
8.11	Elaborar el Certificado de Acreditacion de Investigadores					
8.12	Enviar los certificados para firma digital					
8.13	Recibir los certificados firmados					
8.14	Enviar los certificados a imprimir					
8.15	Recibir los certificados impresos					
8.16	Notificar el tramite final					
8.17	Ingresar los investigadores acretidados					
8.18	Enviar a publicar en la web					
						

11. Anexos

Anexo 1: CONIS- Form-03

	Hoja de cotexo solicitud de acreditación de persona investigadora principal observacional (IPO)	CONIS-FORM-03 Versión 7 Sesión 43 17-09-2020
---	--	---

Nombre completo de la persona solicitante:	Código (oficial UTIB)
--	-----------------------

(Completar la guía para la validación de la documentación.)
 Llenar lo relativo a nombre y datos de contacto)

Únicamente se recibirá la documentación completa, la cual debe estar presentada en el orden establecido.
 En caso de documentos electrónicos aportar una Declaración Jurada (no protocolaria) de que las copias son fidedignas (El CONIS, podrá solicitar el original para verificación cuando se considere necesario).

REQUISITOS GENERALES		SI	NO	NA
1.	Oficio de solicitud de inscripción que indique el tipo de acreditación observacional- al que opta según el cumplimiento de requisitos. Indicar contactos para recibir notificaciones. Presentar la solicitud por medios físicos o digitales sin logos institucionales.			
2.	Profesión (grado – bachillerato y/o licenciatura). Copia del título de la universidad que emite el certificado. Aportar el original para confrontar. Incluir acreditación u homologación en caso de ser título extranjero. Aportar copia y original para confrontar.			
3.	Estudios de posgrado (opcional). Copia del título de la universidad que emite el certificado. Aportar el original para confrontar. Incluir acreditación u homologación en caso de ser título extranjero. Aportar copia y original para confrontar.			
4.	Documento de identidad vigente. Presentar copia por ambos lados, y aportar original para confrontar.			
5.	Carné de agremiado al colegio profesional respectivo vigente. Debe cumplir con al menos tres años de ejercicio profesional certificado por colegio profesional respectivo. En caso de no contar con un colegio profesional, deberá aportar un certificado extendido por las universidades (públicas o privadas acreditadas por el CONESUP) o entidades de investigación acreditadas (certificación original y vigente -1 mes-)			
6.	Investigadores extranjeros deben contar con permiso temporal del ejercicio profesional extendido por colegio profesional respectivo o bien, permiso de estudiante. Presentar copia de permiso de la Dirección General de Migración y Extranjería			
7.	Certificado de aprovechamiento en Buenas Prácticas en Investigación Observacional (BPIO) de no menos de 30 horas. El certificado debe especificar sesión de aval por el CONIS, calificación obtenida, no menos de 30 horas efectivas y fechas de realización. Presentar copia de certificado vigente y original para confrontar. Los cursos de 24 horas que se aprobaron por el CONIS antes del 24 de junio de 2020, se reconocerán como válidos hasta el 31 de diciembre de 2020.			
8.	Declaración jurada firmada donde se compromete a cumplir con lo establecido en la Ley N° 9234, el Reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas –BPC, conflicto de interés, de guardar confidencialidad, de reportar eventos adversos y de protección de los participantes. Presentar original firmado, en papel carta sin logos institucionales			
9.	Declaración jurada de acudir e incorporar investigadoras/es de otras especialidades cuando la investigación lo requiera, con el fin de garantizar la vida y la seguridad de las personas participantes.			



Contactos de la persona solicitante (o autorizada): _____ Correo e: _____ N° de teléfono: _____ Firma:	Plataforma de atención al cliente (recibe y coteja): _____ Fecha: _____ Hora: _____ Firma/sello:
---	--

Profesional UTIB que realiza el informe técnico: _____ Fecha: _____ Hora: _____ Firma:	Miembro CONIS que evalúa y recomienda: _____ Fecha: _____ N° Sesión: _____ Firma:
Recomendación técnica: <input type="checkbox"/> Cumple requisitos <input type="checkbox"/> No cumple requisitos <input type="checkbox"/> Otro _____	Criterio final CONIS (aprobado, rechazado, se devuelve hasta subsanar información):
Observaciones: 	

Anexo 2: CONIS- Form-04



Formulario solicitud de acreditación de persona investigadora principal intervencional (PI)

CONIS-FORM-04

Versión 6

Sesión 2B

17-06-2020

Nombre completo de la persona solicitante:	Código (oficial UTIB)
---	------------------------------

(Imprimir esta guía y llevarla el día de la solicitud, para la validación de la documentación.

Llenar lo relativo a nombre y datos de contacto)

Únicamente se recibirá la documentación completa, la cual debe estar presentada en el orden establecido en este formulario.

REQUISITOS GENERALES		SÍ	NO	NA
1.	Carta de solicitud de inscripción de acreditación clínica intervencional -al que opta según el cumplimiento de requisitos). Presentar la solicitud en papel carta sin logos institucionales			
2.	Profesión (copia del título de la universidad que emite el certificado). Incluir acreditación u homologación en caso de ser título extranjero. Aportar originales para confrontar.			
3.	Estudios de posgrado –preferible- (copia del título de la universidad que emite el certificado. Aportar el original para confrontar). Incluir acreditación u homologación en caso de ser título extranjero. Aportar originales para confrontar.			
4.	Documento de identidad vigente. Presentar copia por ambos lados, y original para confrontar.			
5.	Carné de agremiado al colegio profesional respectivo vigente. En caso de no contar con Colegio Profesional debe presentar declaración jurada de que el mismo no existe. Presentar copia de carné por ambos lados, y original para confrontar.			
6.	Investigadores extranjeros contar con permiso temporal del ejercicio profesional extendido por colegio profesional respectivo o bien, permiso de estudiante. Presentar copia de permiso de la Dirección General de Migración y Extranjería			
7.	Cumple al menos cinco años de ejercicio profesional certificado por colegio profesional respectivo. En caso de no contar con un colegio profesional, deberá aportar un certificado extendido por las universidades (públicas o privadas acreditadas por el CONESUP) o entidades de investigación acreditadas (certificación original y vigente -1 mes-)			
8.	Cumplir al menos uno de los siguientes: a) Participación demostrable en al menos dos investigaciones intervencionales b) Participación demostrable en al menos cuatro investigaciones observacionales c) Participación demostrable en al menos tres investigaciones observacionales y en una investigación intervencional. En todos los casos, la persona solicitante debe demostrar la evidencia científica: i) publicaciones formales, ii) presentación en congresos y actividades científicas. No se reconocen tesis de grado			



Formulario solicitud de acreditación de persona investigadora principal interaccional (PI)

CONIS-FORM-04

Versión 6

Sesión 28


17-06-2020

9.	Certificado de capacitación documentada en Buenas Prácticas en Investigación Interaccional (BPC) de no menos de 30 horas. Certificado debe especificar sesión de aval por el CONIS, calificación obtenida, no menos de 30 horas efectivas y fechas de realización. Presentar copia de certificado vigente y original para confrontar. Los cursos de 24 horas que se aprobaron por el CONIS antes del 24 de junio de 2020, se reconocerán como válidos hasta el 31 de diciembre de 2020.			
10.	Declaración de compromiso firmada de cumplir con lo establecido en la Ley N° 9234, el Reglamento y las Buenas Prácticas Clínicas –BPC, conflicto de interés, de guardar confidencialidad, de reportar eventos adversos y de protección de los participantes. Presentar original firmado, en papel carta sin logos institucionales			
11.	Declaración jurada de acudir e incorporar investigadoras/es de otras especialidades cuando la investigación lo requiera con el fin de garantizar la vida a las personas participantes			

Contactos de la persona solicitante (o autorizada): Correo e: _____ N° de teléfono: _____ Firma: _____	Plataforma de atención al cliente (recibe y coteja): Fecha: _____ Hora: _____ Firma/sello: _____
--	---

Profesional UTIB que realiza el informe técnico: Fecha: _____ Hora: _____ Firma: _____	Miembro CONIS que evalúa y recomienda: Fecha: _____ N° Sesión: _____ Firma: _____
Recomendación técnica: <input type="checkbox"/> Cumple requisitos <input type="checkbox"/> No cumple requisitos <input type="checkbox"/> Otro _____	Criterio final CONIS: <input type="checkbox"/> Aprobado <input type="checkbox"/> Rechazado <input type="checkbox"/> Se devuelve hasta corregir documentación
Observaciones: 	

Anexo 3: CONIS- Form-05

	Formulario solicitud de acreditación de persona investigadora investigadora secundaria	CONIS-FORM-05
		Versión 6
		Sesión 28
		17-06-2020



Nombre completo de la persona solicitante:	Código (oficial UTIB)
--	-----------------------

(Imprimir esta guía y llevarla el día de la solicitud, para la validación de la documentación. Llenar lo relativo a nombre y datos de contacto)

La documentación se recibe completa y debe estar presentada en el orden establecido en este formulario para que pueda pasar a revisión técnica

REQUISITOS GENERALES		SI	NO	NA
a)	Carta de solicitud de inscripción como investigador/a secundario/a. Indicar contactos para recibir notificaciones (presentar la solicitud en papel carta sin logos institucionales)			
b)	Profesión (copia del título de la universidad que emite el certificado). Cuando se trate un título expedido en el extranjero, deberá estar homologado o reconocido por ORE/CONARE (aportar copia y originales para confrontar)			
c)	Carné de agremiado al colegio profesional respectivo vigente (copia de carné por ambos lados (aportar el original para confrontar). En caso de las universidades (públicas o privadas) o institutos de investigación: certificado extendido por la Vicerrectoría de Investigación (o la entidad rectora) que confirme su participación en el ejercicio de la investigación en el campo de la salud.			
d)	Documento de identidad vigente (copia por ambos lados. Aportar el original para confrontar).			
e)	Certificado de aprovechamiento del curso en Buenas Prácticas de Investigación avalado por el CONIS, con duración mínima de 30 horas, aprobado por el CONIS, vigente (copia de certificado y original para confrontar) (los cursos de 24 horas que fueran aprobados antes del 24 de julio de 2020, se reconocerán como válidos).			
f)	Carta de compromiso firmada con confirmación i) de cumplir con lo establecido en la Ley N° 9234, su Reglamento y reformas, y las Buenas Prácticas en Investigación Biomédica, ii) declaración de conflictos de interés, iii) compromiso de guardar la confidencialidad y, iv) compromiso de reportar todos los eventos adversos, según los plazos establecidos en la Ley 9234, su Reglamento y reformas.			



Formulario solicitud de acreditación de persona
investigadora investigadora secundaria

CONIS-FORM-05

Versión 6


Sesión 28

17-06-2020

Contactos de la persona solicitante (o autorizada): _____ Correo electrónico: _____ N° de teléfono: _____ Firma: _____	Nombre de la persona que recibe y coteja: _____ Fecha: _____ Firma: _____
---	---

Profesional UTIB que realiza el informe técnico: _____ Fecha: _____ Hora: _____ Firma: _____	Miembro CONIS que evalúa y recomienda: _____ Fecha: _____ N° Sesión: _____ Firma: _____
Recomendación técnica: _____ _____	Criterio final CONIS (aprobado, rechazado, se devuelve para corregir documentación): _____ _____
Observaciones: _____ _____ _____ _____	

Anexo 4: CONIS- Form-06

	Formulario de autorización de persona estudiante investigadora	CONIS-Formo-06
		Versión 5
		Sesión 28 17-06-2020

Nombre completo de la persona solicitante:	Código (oficial UTIB)
--	-----------------------

(Imprimir esta guía y llevarla el día de la solicitud, para la validación de la documentación. Llenar lo relativo a nombre y datos de contacto)

La documentación se recibe completa y debe estar presentada en el orden establecido en este formulario para que pueda pasar a revisión técnica

REQUISITOS GENERALES		SI	NO	NA
1	Carta de solicitud de inscripción como estudiante investigador/a. Indicar contactos para recibir notificaciones. Presentar la solicitud en papel carta sin logos institucionales.			
2	Certificación original, extendida por autoridad competente de la universidad respectiva, indicando la carrera que cursa.			
3	Documento de identidad vigente (copia por ambos lados. Aportar el original para confrontar.)			
4	Certificado de aprovechamiento del curso en Buenas Prácticas de Investigación avalado por el CONIS, con duración mínima de 30 horas, vigente (copia de certificado y original para confrontar) [Los cursos de 24 horas que se aprobaron por el CONIS antes del 24 de junio de 2020, se reconocerán como válidos hasta el 31 de diciembre de 2020.]			
5	En el caso de estudiantes investigadoras/es extranjeros cuya investigación corresponda a un posgrado, deben presentar copia del título de grado debidamente autorizado por Oficina de Reconocimiento y Equiparación de CONARE			
6	Carta de compromiso firmada con confirmación i) de cumplir con lo establecido en la Ley N° 9234, el Reglamento y sus modificaciones y las Buenas Prácticas en Investigación Biomédica, ii) declaración de conflictos de interés, iii) compromiso firmado de guardar la confidencialidad			

Contactos de la persona solicitante (o autorizada): _____ Correo electrónico: _____ N° de teléfono: _____ Firma: _____	Nombre de la persona que recibe y coteja: _____ Fecha: _____ Firma: _____
Profesional UTIB que realiza el informe técnico: _____	Miembro CONIS que evalúa y recomienda: _____



Formulario de autorización de persona estudiante investigadora

CONIS-Form-06

Versión 5

Sesión 28

17-06-2020

Fecha: _____ Hora: _____	Fecha: _____ N° Sesión: _____
Firma:	Firma:
Recomendación técnica:	Criterio final CONIS (aprobado, rechazado, se devuelve para corregir documentación):
Observaciones:	

Anexo 6: Certificado de Investigador



**CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
(CONIS)
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN
CODIGO N° 2892-2020**

**Como investigador (a) Principal Observacional
Binda Muñoz Nicole**

Por cumplir con los requisitos establecidos en:
la Ley No. 9234 Reguladora de Investigación Biomédica
y su Reglamento No. 39061-S

Aprobado en sesión CONIS No. 30 del 1 de Julio del 2020
(número) (día) (Mes) (Año)

Válido hasta el: 1 de Julio del 2023
(día) (Mes) (Año)

**DRA. JACQUELINE PERAZA VALVERDE
PRESIDENTE SUPLENTE DEL CONIS**

