

Lunes 24 de enero de 2022

Dr. Daniel Salas Peraza
Ministro de Salud
Ministerio de Salud

Asunto: Informe de labores 2020-2021.

Se elabora el presente informe de fin de gestión, de conformidad con la normativa interna vigente en el Ministerio de Salud, las Directrices N°D-1-2005-CO-DFOE emitidas por Resolución R-CO-61 de la Contraloría General de la República aplicables a la institución y según lo establecido en el artículo 12 inciso e) la Ley N° 8292 "Ley General de Control Interno".

I. Datos Generales:

- 1.1 Nombre: Martha Romero Poveda.
- 1.2 N° cédula: 1027-0120.
- 1.4 N° convenio: MS-DM-MGG-5939-2020
- 1.4 Tiempo laborado: 12 de octubre del 2020 al 25 de enero del 2022.

II. Resumen ejecutivo del informe

El presente informe resume los logros más relevantes durante mi gestión y el estado actual de los diferentes procesos que conforman la Unidad Técnica de Investigación Biomédica, de acuerdo a las funciones asignadas según la adenda al convenio de cooperación de préstamo temporal N° **MS-DM-JG-846-2021**, de conformidad con lo que se establece en el "Diagnóstico de Organización del Trabajo del Consejo Nacional de Investigación en Salud, Informe Técnico N° DDH-URH-AO-IT-061- 2020.

III. Contenido del informe de Gestión

De acuerdo al Reglamento Orgánico del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) N°40884-S, artículos 8 y 9, la Unidad Técnica de Investigación Biomédica es la instancia técnica operativa del CONIS. Su objetivo es planificar, armonizar y orientar los servicios técnicos con base en las funciones propias de esta unidad a fin de satisfacer las necesidades, expectativas y brechas identificadas mediante el análisis y control de los procesos de regulación de la investigación biomédica.

Funciones asignadas

- a) Revisar y aprobar las solicitudes de importaciones biomédicas de medicamentos, vacunas y suministros médicos para los sitios de investigación donde se realizan los estudios clínicos aprobados por los CEC y registrados por el CONIS, efectuando el cotejo contra el protocolo activo y realizando las aprobaciones, prevenciones o rechazos en línea ante PROCOMER, según corresponda.

Durante el año 2021 a partir de la asignación de nuevas funciones, el equipo de la Unidad Técnica de investigación Biomédica aprobó un total de trecientas trece importaciones (313), trámite acompañado de los respectivos informes remitidos a las sesiones del Consejo Nacional de Investigación Biomédica.

En el año 2020, a partir del mes de noviembre con la asignación de nuevas funciones se aprobaron un total de 51 importaciones, no se cuenta con registros de años anteriores. (ver anexo 1)

- b) Ejecutar el proceso de acreditación de los CEC, OAC y OIC, analizando la documentación presentada, realizando la inspección in situ, emitiendo las prevenciones que correspondan y recomendando la aprobación o rechazo de las solicitudes de acreditación, una vez valorado y documentado el cumplimiento de los requisitos preestablecidos.

Durante el año 2021 a partir de la asignación de nuevas funciones, el equipo de la Unidad Técnica de Investigación Biomédica realizó la revisión, análisis de las solicitudes de acreditación y reacreditación de las siguientes instancias del Sistema de Investigación biomédica:

1. OAC-OIC ACIB- FUNIN
2. CEC-FUNIN
3. CEC-ICIC
4. CEC-UNA
5. OAC-ICIMED
6. CEC-UNIBE
7. CEC-Universidad Santa Paula
8. OAC- Hospital Metropolitano
9. OAC-WESTAT
10. Hospital San Juan de Dios
11. CEC-INCIENSA
12. OAC-OIC Life Science Center for Innovation
13. CEC-Clínica Marcial Fallas
14. OAC-GIHEMA
15. OIC-Athenex cidal cr.s.a.
16. OIC IQVIA
17. CEC-Hospital Escalante Pradilla

Es importante mencionar que la revisión, seguimiento y completitud de la plantilla elaborada para el registro (Base de datos de acreditación, reacreditaciones

OAC/OIC/CEC), es responsabilidad de las secretarías según acuerdo del consejo y se encuentra ubicada en la nube de la UTIB. (ver anexo 2.)

Con el fin de optimizar las auditorías se elaboró la plantilla de criterios para revisión de auditorías y protocolos 2020-2021 (anexo 3)

La información y análisis de los resultados de inspecciones, prevenciones, fueron presentados en las respectivas sesiones del Consejo en pleno y están contenidos en los informes técnicos elaborados por la UTIB y archivados tanto en el Teams del CONIS, como el de la UTIB.

- c) Ejecutar el proceso de acreditación de Investigadores, analizando la naturaleza de las Investigaciones (observacional, intervencional), valorando el cumplimiento de los requisitos y emitiendo la recomendación de autorización o rechazo de las solicitudes recibidas.

Durante el año 2020 y el 2021 a partir de la asignación de nuevas funciones, se elabora la plantilla "Investigadores acreditados" que se coloca en la página web para información de los usuarios (ver anexo 4) y la plantilla de "Investigadores Acreditados" para uso interno (ver anexo 5). El equipo de la Unidad Técnica de investigación Biomédica realizó la revisión y análisis de las solicitudes de acreditación y reacreditación de investigadores, con la valoración de los trámites y las correspondientes prevenciones únicas para la completitud de la información, con un total de 603 registros correspondientes al año 2020 y 485 registros que corresponden al año 2021. Información extraída de la base de datos de la UTIB, ubicada en la nube correspondiente.

- d) Efectuar auditorías de control y seguimiento a los CEC, OAC y OIC, investigadores o proyectos de investigación, para verificar el cumplimiento de las normas establecidas y brindar asesoría técnica, recomendando el inicio de procedimientos administrativos y/o judiciales en caso de determinar incumplimiento a la ley.

Durante el año 2020 y el 2021 a partir de la asignación de nuevas funciones, el equipo de la Unidad Técnica de investigación Biomédica realizó 10 visitas de auditorías a los CECs y 4 visitas de auditorías a OAC/OIC, con sus respectivos informes técnicos y recomendaciones al consejo. Tomando en cuenta la situación de pandemia que vive el país. (ver anexo 3 y 6 y 7).

- e) Revisar las investigaciones biomédicas que son presentadas para registro, valorando el cumplimiento de requisitos en los protocolos de investigación y realizando la aprobación, prevención o rechazo de las solicitudes presentadas.

A partir de la asignación de las nuevas funciones, el equipo de la UTIB ha realizado la revisión de cumplimiento de requisitos de las solicitudes de inscripción de los protocolos de investigación aprobados por los CEC, de tipo observacional, así como la revisión de los protocolos intervencionales en compañía de los miembros del consejo, emitiendo las recomendaciones correspondientes. Los protocolos inscritos en el CONIS están disponibles en la página web en la siguiente dirección:

<https://www.ministeriodesalud.go.cr/conis/index.php/servicios/investigaciones-registradas>. Actualizada al tercer trimestre del 2021. Los registros de uso interno están ubicados en la nube de la UTIB. (Ver anexo 8) Para la revisión y actualización del informe del IV Trimestre y anual, los CECs deben enviar la información el 15 de enero.

- f) Revisar los informes trimestrales y anuales de gestión que presentan los CEC, realizando el cotejo de la información con el expediente respectivo, reportando las observaciones u oportunidades de mejora, según corresponda.

De acuerdo a la asignación de funciones se realizó la revisión de informes de gestión de los CES, los cuales fueron retomados en las auditorías realizadas. Es importante mencionar que muy pocos CECs, reportaban informes de gestión, con el cumplimiento de los parámetros establecidos, por lo que en las reuniones programadas del 2021 se reforzó la importancia del envío, y se les solicitó un plan de trabajo con cronograma plazos y responsables de cumplimiento. Se espera que para el año 2022, todos los CECs, cumplan con el envío oportuno de la información.

- g) Participar en equipos de trabajo establecidos para elaborar propuestas de directrices, decretos, proyectos de ley, dictámenes sobre proyectos de ley, normas, instrucciones y criterios técnicos en materia propia de su área de actividad.

A partir de la asignación de las funciones se realizaron reuniones mensuales con los CECs, y se gestionaron comités a lo interno, para la elaboración de documentos que fueron remitidos para aprobación al Consejo, los principales son:

1. Formulario de eventos adversos serios para estudios biomédicos.

Este formulario tiene como objetivo estandarizar los pasos de recepción de eventos adversos, con el fin de realizar un seguimiento oportuno de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 9234 “Ley Reguladora de la Investigación Biomédica”, el Decreto Ejecutivo No 39061-S “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica” y el Decreto Ejecutivo No 39533-S “Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”, así como, las Buenas Prácticas Clínicas y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El cuál será ejecutado por los investigadores inscritos en el CONIS y remitido al CEC correspondiente para su análisis y posteriormente enviado a la Unidad Técnica de investigación Biomédica del CONIS, en los tiempos de ley establecidos. (ver anexo 9).

2. lineamiento de investigaciones exentas de la revisión por parte de un comité ético científico (CEC)

Se creó un petit comité coordinado por la UTIB, con el fin de analizar y elaborar el lineamiento de investigaciones exentas de la revisión por parte de un comité ético científico (CEC), esta propuesta fue entregada a los miembros del CONIS, esta pendiente su revisión y aprobación.

- h) Desarrollar acciones orientadas a la promoción la investigación biomédica, gestionando la coordinación y comunicación ente actores del Sistema de Investigación Biomédica y los formadores de las Buenas Prácticas Clínicas, formulando e implementando un plan y estrategia de divulgación del quehacer científico biomédico, de promoción y de capacitación de la investigación biomédica, entre otras acciones.

En el año 2020, el CONIS organizó el III Simposio Internacional de Bioética y Derechos Fundamentales de la Investigación Biomédica durante los días del 12 al 14 de agosto y 18 al 20 de agosto, con la participación de ponentes nacionales e internacionales, para la organización del evento la UTIB participó en la logística.

En el año 2021 se realizaron un total de 6 talleres con los siguientes temas principales, lo anterior consta en las bitácoras ubicadas en la nube de la UTIB y en la información almacenada en el TEAMS del CONIS.

- ✓ Cumplimiento de la legislación nacional y conexas.
- ✓ Consentimiento informado.
- ✓ Ley de archivo.
- ✓ Pólizas de seguros en los participantes de investigación biomédica.
- ✓ Guía de categorización de riesgo según la OCDE.
- ✓ Manejo y reporte de eventos adversos.
- ✓ Conflicto de interés de los CEC-Investigadores (Procuraduría de la ética).
- ✓ Conflicto de interés (taller internacional con la participación de la PhD. Nidia Homedes).

También se realizaron reuniones mensuales con los actores del sistema de investigación biomédica, donde se abordaron temas relacionados con el quehacer de las instancias, se intercambiaron ideas y se brindó retroalimentación de los procesos, estas reuniones mensuales fueron relevantes por el acercamiento e integración de los actores del sistema de investigación biomédica, conformándose una red, actualmente consolidada.

Se realizaron coordinaciones con la Organización Panamericana de la Salud, (OPS), quienes apoyaron y participaron en las reuniones mensuales programadas dirigidas a los actores del sistema de investigación biomédica, con el objetivo de reforzar los conocimientos en investigación biomédica y bioética.

- i) Realizar la acreditación y renovación de las instituciones y los Cursos de Buenas Prácticas Clínicas, verificando el cumplimiento de los requisitos establecidos.

Durante el año 2020 y el 2021 a partir de la asignación de nuevas funciones, el equipo de la Unidad Técnica de Investigación Biomédica realizó la revisión y recomendación al CONIS de las solicitudes de aval de los cursos de buenas prácticas clínicas de las siguientes instancias. La evidencia esta disponible en el equipo de teams del CONIS y la UTIB. (Ver anexo 10)

- ✓ CENDEIS
- ✓ FUNIN
- ✓ UACA
- ✓ UCR (Escuela de Salud Pública)
- ✓ COLEGIO DE MEDICOS
- ✓ ICIMED
- ✓ PFIZER
- ✓ UNED
- ✓ COLEGIO DE TERAPEUTAS

- j) Brindar apoyo y acompañamiento técnico a consultores, expertos, subcomisiones o grupos de trabajo contratados para el análisis técnico de proyectos o temas específicos relativos a la regulación de la investigación biomédica.

Durante el período asignado se realizó acompañamiento y asesorías solicitados por el consejo en aspectos relacionados con criterios técnicos, conformación de comités para la atención de temas específicos, como son la revisión y elaboración de procedimientos, plan estratégico, sistema de información y estudio de costo beneficio del CONIS.

- k) Analizar los reportes de eventos adversos serios o inesperados remitido por los CEC y emitir criterio técnico con base en el protocolo de investigación y en evidencia científica.

El análisis y reportes de eventos adversos enviados por los CECs son analizados por los miembros del CONIS en cada sesión, la UTIB tiene la función de actualizar los formularios, capacitar a los CECs, revisar, analizar las bases de datos trimestrales y brindar seguimiento a las solicitudes del CONIS.

- l) Atender las denuncias presentadas por infracciones en las investigaciones biomédicas, realizando los estudios que correspondan y emitiendo las recomendaciones pertinentes.

A partir de la asignación de las funciones se atendieron 3 denuncias, las cuales fueron investigadas de acuerdo al procedimiento correspondiente de denuncias. Actualmente las denuncias están cerradas.

- m) Mantener actualizados los registros nacionales de Investigaciones Biomédicas, Investigadores Acreditados, Instituciones que imparten Cursos de Buenas Prácticas Clínicas, entre otras.

En los registros de la nube de la UTIB, se encuentran las bases de datos y en la página web están publicada y actualizadas las bases de datos del registro de investigadores y el registro de protocolos de investigación, como las instancias que imparten los cursos de buenas prácticas clínicas (Ver anexos: 5,4). Es importante recalcar que la página web, se actualiza mensualmente.

- n) Participar en el desarrollo e implementación del Sistema de Información de Investigación Biomédica.

Durante el período 2020-2021, se han venido actualizando las bases de datos de investigadores, informes trimestrales de protocolos de investigación, eventos adversos, sin embargo, solo se cuenta con plantillas de excel para el registro de la información. Esta pendiente el desarrollo e implementación de un Sistema de Información de Investigación Biomédica. El cual no se ha podido desarrollar por motivos financieros.

- o) Formular y actualizar los procedimientos internos e instrumentos técnicos de trabajo, de acuerdo a su ámbito competencia.

Durante el período comprendido del 2020-2021, se realizaron las actualizaciones y elaboración de los siguientes procedimientos por los funcionarios de la UTIB con el apoyo de la Unidad de Planificación del Ministerio de Salud y miembros del CONIS. Los mismos se encuentran ubicados en los archivos de equipo de Teams del CONIS.

1. Acreditaciones comité éticos científicos.
2. Acreditaciones OAC y OIC.
3. Auditorías a los comité éticos científicos.
4. Acreditación y reacreditación de investigadores.
5. Denuncias.
6. Importaciones.
7. Recepción de la documentación.
8. Curso de buenas prácticas clínicas.
9. Eventos adversos.
10. Auditorías virtuales.
11. Exención del canon.
12. Publicaciones.
13. Inscripción de Protocolos intervencionales/observacionales.
14. Solicitud de Registro de estudio biomédico.
15. Procedimiento cero.

- p) Brindar asesoría y acompañamiento técnico al Consejo Directivo, en asuntos propios de su competencia.

Semanalmente el personal de la UTIB presenta los informes respectivos en las sesiones del CONIS, con los criterios técnicos solicitados por el consejo. La evidencia se encuentra consignada en las actas de sesiones correspondientes.

- q) Participar en la ejecución y seguimiento de los acuerdos del Consejo Directivo, relativos a su competencia.

Los acuerdos enviados al personal de la UTIB son revisados y analizados para su respectivo seguimiento y la evidencia se encuentra en los informes técnicos realizados, disponibles en la nube de teams del consejo y la UTIB.

- r) Participar en la elaboración de informes de rendición de cuentas de la UTIB ante entes fiscalizadores (Ministerio de Salud, Auditoría Interna, Ministerio de Hacienda, Defensoría de los Habitantes, Juzgados, entre otros).

Durante el período asignado no se participó en la elaboración de informes, se envió la información solicitada por las diferentes instancias de acuerdo a las instrucciones del CONIS.

- s) Elaborar y firmar documentos variados, producto de la labor que realiza y velar por su correcto trámite o ejecución.

En el año 2020 se realizaron 52 oficios que se elaboraron a partir de las nuevas funciones en el mes de octubre.

En el año 2021 se realizaron 236 informes técnicos, que fueron presentados en sesión del CONIS y que están disponibles en el equipo de Teams del consejo.

- t) Rendir a su superior jerárquico, un informe periódico de labores, mismo que describirá las actividades realizadas y productos obtenidos durante ese periodo, con el fin de generar evidencia de su contribución al logro de los objetivos y metas establecidas para el CONIS.

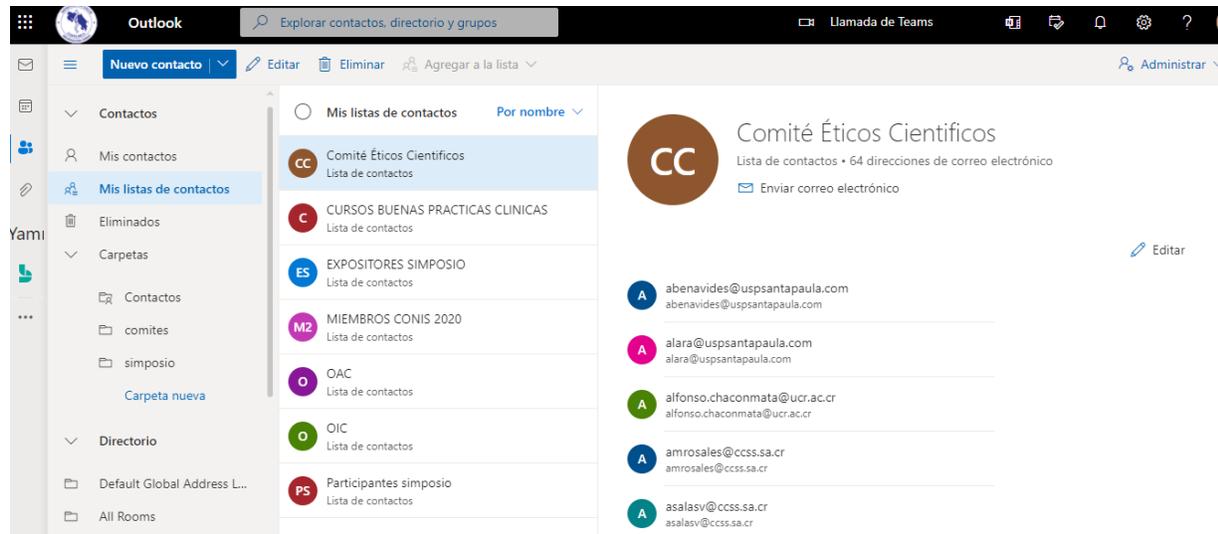
Durante el período 2020, no fue solicitado informes de labores.
Para el período 2021, se entrega el presente informe de labores.

- u) Efectuar otras labores relacionadas con su formación y área de actividad y acorde con la normativa técnica y legal vigentes.

No se realizaron las labores descritas.

v). Listado de contactos de actores sociales de investigación, organismos internacionales u otros organismos de coordinación nacional y funcionarios del Ministerio con quienes se coordinan actividades o se gestionan apoyos administrativos o técnicos.

En el correo del CONIS, se encuentra la lista de contactos actualizada.



V. Principales logros alcanzados

1. A partir del mes de octubre del 2020 se respondieron los correos que estaban pendientes de contestar a los usuarios, algunos del año 2019, lo que llevo a tener quejas por parte de los miembros del sistema (alrededor de 1200 correos)
2. Se organizó por carpetas el correo del Consejo para facilitar el acceso a la información.
3. Se diseño el Share Point de la UTIB, con el objetivo de consolidar y centralizar toda la información.
4. Se crearon carpetas del equipo de TEAMS del Consejo para un mayor orden, centralizacion y acceso de la documentación por parte de los miembros.
5. La elaboración de herramientas de control interno y gestión de la Unidad técnica de Investigación Biomédica (anteriormente no se contaba con registros, productos, consecutivos de oficios de UTIB entre otros.)
6. Diseño y unificación de bases de datos estandarizadas para control y reporte de los CECs/AOC/OIC, instancias que imparten cursos de buenas prácticas clínicas, importaciones, acreditación de investigadores, instrumentos de criterios de revisión de protocolos observacionales e intervencionales y criterios de revisión de auditorías.

7. La consolidación de una red de instancias del Sistema de Investigación Nacional, conformada por CECs/OAC/OIC e investigadores (se establecieron reuniones mensuales de forma periódica.).
8. Capacitación a las instancias del sistema de Investigación biomédica, detallada en el ítem número h, de este informe.
9. Elaboración y actualización de los procedimientos de trabajo detallado en el inciso o).
10. Diseño y actualización de la página web del CONIS.
11. Articulación y trabajo conjunto con la OPS.

VI. Detalle de pendientes

1. Revisión y consolidación de las bases de Informes trimestrales, fecha límite de entrega de los comités ético-científicos al 15 de enero del 2022.
2. Elaboración en conjunto con los miembros del CONIS de la Memoria Institucional de Gestión anual del CONIS 2021, propuesta presentada en sesión y aprobada por el consejo.
3. Elaboración de un sistema de información unificado.
4. Cumplimiento de los indicadores solicitados por la OPS (procedimiento de revisión de protocolos del emergencia y registro de los protocolos en la base de datos de la OPS).
5. Lineamiento de aprobación del libro de actas de los CEC ante la auditoria del Ministerio de Salud.
6. Pólizas de los protocolos biomédicos. (cálculo de las pólizas según su riesgo).

VI. Sugerencias para la buena marcha del CONIS

- ✓ Sigue siendo un talón de Aquiles la ausencia de un sistema de información en línea unificado que permita el análisis de la información y que esté disponible para los actores del sistema de investigación del país.
- ✓ Es importante mantener las reuniones mensuales con los CECs, la retroalimentación recibida fue muy enriquecedora para el buen funcionamiento de los procesos, además estos espacios fueron percibidos como un acercamiento positivo entre el CONIS y los actores del sistema de investigación.
- ✓ Continuar con las capacitaciones programadas en temas de investigación biomédica y bioética a los actores del sistema de investigación.
- ✓ Revisión de los protocolos intervencionales y observacionales antes de la inscripción al CONIS, a los CECs, se les indicó que la inscripción es automática con el acuso de recibo del correo del consejo, para que el investigador inicie la investigación en los 8 días posteriores.
- ✓ El CONIS, requiere de una estructura administrativa para la buena marcha de los procesos de trabajo de la Unidad Técnica de Investigación biomédica.
- ✓ Cumplir con las auditorías a las instancias del sistema de investigación biomédica con el propósito de supervisar y regular la investigación biomédica del país.
- ✓ Mejorar los medios de comunicación entre la UTIB y el Consejo.

Finalmente agradecer a la administración por la oportunidad a los miembros del CONIS por los conocimientos adquiridos y la experiencia laboral

Dra. Martha Romero Poveda

C/C

Dra. Priscilla Herrera García, Directora general de la Salud

Dra. Miriam Valerio Bolaños, Directora Desarrollo Humano

MBa. Alonso Hernández Montero, Jefe Unidad de Recursos Humanos

Dra. Ana Isabel Martínez, Directora a.i., Dirección de Investigación y Tecnologías en Salud

Dra. Priscilla Umaña Rojas, Presidenta Suplente CONIS

MSc. María del Rocío Peinador Roldán, Asesora del Despacho

Dra. Vanessa Zúñiga Morales, UTIB-CONIS

Dra. Martha Romero Poveda, UTIB-CONIS

Consejo Nacional de Investigación en Salud

ANEXOS

Anexo 1 Plantilla de control de importaciones.

IMPORTACIONES 2021												
# de trámite	Fecha de solicitud d/m/a	# de aprobación del CEC	# Estudio y nombre	Investigador	Tipo de PSF y #	Cantidad autorizada para importar	Cantidad a importar	Cantidad total actual	# FAD	Producto para importar	Aprobador Técnico	Observaciones/preve nciones
1												
2												
3												
4												

Anexo 2 BASE DE DATOS DE ACREDITACION, REACREDITACIONES DE OAC/OIC/CEC/ SEGUN Ley de Investigación Biomédica N°9.

 BASE DE DATOS DE ACREDITACION , REACREDITACIONES DE OAC/OIC/CEC/ SEGUN LA Ley de Investigación Biomédica N°9234									
Nombre	Entidad	Tipo de Solicitud	Fecha acreditación	Fecha de vencimiento de la acreditación	Nº de Acta	CODIGO	Email	REPOSABLE DIGITACION	
HOSPITAL CALDERON GUARDIA	CEC	REACREDITACION		12/12/2022		015-2018		OLGA	
HOSPITAL TONY FACIO	CEC	ACREDITACION		8/2/2022		016-2018			
UCIMED	CEC	REACREDITACION		10/7/2022		017-2019			
ACIB FUNIN	OAC	ACREDITACION		22/4/2023		018-2020			
FUNIN	CEC	ACREDITACION		22/7/2023					
HOSPITAL DE NIÑOS	CEC	REACREDITACION		27/11/2022		019-2020			
CEC ICIC	CEC	REACREDITACION		16/6/2023		020-2020			
GOMMA MEDICAL TRIALS	OAC	ACREDITACION		27/6/2023		021-2020			
CEC UNA	CEC	REACREDITACION				022-2020			
ICIMED	OAC	ACREDITACION				023-2020			
UNIBE	CEC	REACREDITACION				024-2020			
UNIVERSIDAD SANTA PAULA	CEC	REACREDITACION				025-2020			

Anexo 7 REGISTRO PARA LA INSPECCIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA – ENSAYOS CLÍNICOS POR EL CONIS (OIC/OAC)

CRITERIO		CUMPLE					
Nº	Ley/ Reglamento	Valor	Puntuación 1 al 10	SI	NO	NA	Observaciones
1	Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente	9.5					
2	Número de Cédula Jurídica	2.564					
3	Poseen Reglamento Interno	2.564					
4	Cumplen con lo establecido en el reglamento interno	2.564					
5	Manual de procedimientos internos de trabajo	2.564					
6	Estructura administrativa	2.564					
7	Descripción de infraestructura física, de recurso humano y recursos informáticos (revisar los lugares que aportan en la documentación)	2.564					

Anexo 8 Informe trimestrales nueva versión de uso 2022

Plantilla de informes trimestrales de protocolos de investigación 2021 Version 10 agosto (4)																			
Numero	Trimestre	CEC	No. Protocolo (Código asignado por el CEC)	Tipo de estudio	Título del estudio	FASES	Número de oficina de envío de los criterios de inclusión y exclusión	Tamaño de la muestra (colocar solo el número) (por rango, global)	Fecha Aprobación ética (d/m/a)	No de participantes aprobados (numeros)	CEC(s) del estudio (Nombres)	Actividades registradas (farmacia, laboratorio, u otro)	FSF VIGENTE	Investigador principal (nombre y apellido)	Investigador secundario(s) (nombre y apellido)	Patrocinador principal (Nombre)	Patrocinador secundario(s) (Nombre)	Colaborador	Estado de la colaboración
1		CEC-CC	23/2021	OBSE/RACIONAL	Cancer de mama	FASE II	CEC-CC-03-2021	1 a 10	8/11/2021	6	Clinica biblica	CEC	SI	Juanito	peñito	rosa sola	N/A	Colaboracion	ACTIVO

Plantilla que se usó en el 2021.

Plantilla de informes trimestrales de protocolos de investigación 2021 Version 10 agosto (4)																			
Numero	Trimestre 2021	CEC	No. Protocolo (Código asignado por el CEC)	Tipo de estudio	Título del Estudio	FASES	Número de oficina de envío de los criterios de inclusión y exclusión	Tamaño de la muestra (colocar solo el número) (por rango, global)	Fecha Aprobación ética (d/m/a)	No de participantes aprobados (numeros)	Sitio(s) del estudio (Nombre)	Actividades registradas (farmacia, laboratorio, u otro)	FSF VIGENTE	Investigado (nombre y					
1	I	CEC-UCR	VI-1214-CEC-0059-2-01P	Observacional	"Enfermedad periodontal en Costa Rica: estudio exhaustivo de la expresión de genes, comunidades microbianas orales, factores clínicos y ambientales"	-	CIBCM-382-2021	100 participantes (50 pacientes y 50 controles)	2/18/2019	100	Comunidad Universitaria de Maricao, Trinitas Claves, Clínica Dental Proyectos Citológicos Echeverría y Ospina y Ospina Sociedad Asesora (POEOSA), Facultad de Odontología, Fundación "Clínicas sin	SI	SI	M.Sc. Susán Piza					

