**FORMULARIO DE REVISIÓN EXPEDITA**

Revisión expedita se refiere a proyectos e investigaciones que, por su naturaleza, a criterio del CEC y basado en la normativa aplicable, no implica riesgo mayor al que se expone una persona en su diario vivir, ni comprometen la salud física o psíquica de los participantes.

Se entiende por no biomédica toda investigación que, aún la participación de sujetos de investigación, no tiene por objeto de estudio la salud de las personas por cuanto no se realiza una intervención ni diagnóstica, ni terapéutica.

**NOMBRE DEL INVESTIGADOR (A) PRINCIPAL**:

**UNIDAD DE ADSCRIPCIÓN DEL PROYECTO:**

**LA INVESTIGACIÓN INVOLUCRA PARTICIPANTES HUMANOS: SI ( ) NO ( )**

**ACTA DE LA COMISIÓN CIENTÍFICA DEL INSTITUTO O CENTRO DE INVESTIGACIONES: SI ( ) NO ( )**

**ACTA DE LA COMISIÓN DE TRABAJOS FINALES DE GRADUACIÓN: SI ( ) NO ( )**

**REQUIERE CONSENTIMIENTO INFORMADO: SI ( ) NO ( )**

**REQUIRE ASENTIMIENTO INFORMADO: SI ( ) NO ( )**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **a** | **Título del estudio:** | |
| **b** | **Resumen del estudio (antecedentes y justificación) (Máximo 200 palabras):** | |
| **c** | **Objetivos, hipótesis y/o preguntas que deben responderse: (Máximo 150 palabras)** | |
| **d** | **Tipo de investigación *(marque todas las opciones que sean necesarias)*:** | |
|  |  Actividades de formación en la investigación, cursos, seminarios de graduación, talleres, etc.   Evaluación de programas, servicios o necesidades para el aseguramiento de la calidad o actividades de mejora de calidad.   Investigación en repositorios, bancos de tejidos o ADN, bases de datos o materiales almacenados previamente y debidamente anonimizados.   Investigación con información privada codificada o muestras biológicas no obtenidas para el presente proyecto y donde los investigadores no pueden determinar la identidad de la persona a la que pertenece la muestra.  sociales que no producen información |  Investigación sobre instituciones o procesos generalizables sobre un individuo o grupo.   Entrevistas cualitativas con sujetos humanos, entrevistas abiertas, que representan un riesgo mínimo para una población meta no vulnerable.   Informes descriptivos de caso individual que no implican investigación sistemática.   Reporte de casos   Observacional descriptivo de registros médicos   Tesis de grado:   Tesis de posgrado:   Otros (especifique): |
| **e** | **Descripción resumida de la metodología del estudio incluyendo la interacción con participantes humanos: (Máximo 200 palabras)** | |
| **f** | **Participación de población vulnerable**   Personas menores de edad o personas sin capacidad volitiva, cognoscitiva, o con deterioro cognitivo moderado o severo.   Personas altamente dependientes de atención en salud.   Pacientes en estado crítico en unidades cuidados intensivos o intermedios   Pacientes en situaciones de emergencia en salud   Participantes de comunidades autóctonas emigrantes y en colectivos particularmente vulnerables.   Grupos comunitarios con características particulares   Grupos subordinados.   Participantes mujeres embarazadas o en período de lactancia   Participantes privados de libertad   Estudiantes de las actividades docentes del investigador   Adultos mayores   Otros (especifique):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   No aplica | |
| **g** | **Cantidad de participantes necesaria para lograr los objetivos, determinación estadística o justificación teórica:** | |
| **h** | **Criterios de inclusión y exclusión:** | |
| **i** | **Reclutamiento de los participantes (indica qué, quién, cómo y cuándo se hará):** | |
| **j** | **Análisis de laboratorio, imágenes, pruebas psicológicas, cuestionarios, entrevistas u otros medios para generar datos o colectar información (Si aplica):** | |
| **k** | **Declaración de Riesgos de la investigación:** | |
| **l** | **Beneficios para el participante individual: (máximo 50 palabras)** | |
| **m** | **Beneficios para la población: (máximo 50 palabras)** | |
| **n** | **Previsiones para resguardar la privacidad, confidencialidad y almacenamiento de los datos, tiempo de resguardo, detalle de la anonimización de los datos de los participantes:** | |
| **o** | **Determinar el uso futuro de las muestras biológicas y de los datos del participante:** | |
| **p** | **Obtención del consentimiento informado: indicar qué, quién, cómo y cuándo se hará. Esto aplica para las personas mayores de edad y los padres o representantes legales de menores de edad o de personas con capacidades cognitivas disminuidas. Si aplica, llenar y adjuntar el formulario respectivo.** | |
| **q** | **Asentimiento informado: indicar qué, quién, cómo y cuándo se hará (Esto aplica para las personas menores de edad y mayores de doce años. Si aplica, llenar y adjuntar el formulario respectivo tal como se presentará a los participantes)** | |
| **r** | **Comunicación a los participantes de información de interés sobre los resultados del estudio. Indicar qué, quién, cómo y cuándo se hará.** | |
| **s** | **Descripción del sitio, instalaciones o lugar donde se realizará el estudio (escuela, facultad, centro, instituto, etc)** | |

|  |
| --- |
| **Fecha y firma del/la investigador/a principal:** |

**-----------------------------Para uso interno del CEC:---------------------------------**

|  |
| --- |
| **La presente propuesta es**  ** Biomédica**  ** No biomédica:**  ** Aprobada.** Son aquellos proyectos e investigaciones que se aprueban sin ningún tipo de objeción, en el marco de una sesión ordinaria o extraordinaria del CEC   **Aprobada condicionada.** Se refiere a aquellos proyectos e investigaciones que su aprobación final o definitiva, pende del cumplimiento de un requisito o requisitos que los condiciona. Se parte que son requisitos mínimos, lo que haría falta para su aprobación final. La Presidencia del CEC, estará autorizada a revisar el cumplimiento del requisito(s), que se han prevenido y elaborar la carta definitiva de aprobación.   **Pendiente de revisión.** Son aquellos proyectos e investigaciones, que adolecen de algún requisito o requisitos, que se consideren esenciales de acuerdo a la normativa aplicable. Hasta que no se presente ese asunto o requisito pendiente, no pueden ser revisados. (P.e. no se presenta consentimiento informado o el acta de aprobación de la comisión respectiva).   **Exenta**. Se refiere a proyectos e investigaciones que por su naturaleza, a criterio del CEC y basado en la normativa aplicable, no implica ningún peligro ni comprometen a los participantes.   **Rechazada.** Son aquellos proyectos e investigaciones, que una vez valorados por el CEC, incumplen con requisitos de las consideraciones éticas, previstos en la Ley 9234, el Reglamento UCR y los Lineamientos del CEC  ** No requiere revisión.** Actividades de cursos, protocolos para aseguramiento de la calidad, prácticas profesionales, investigaciones sobre instituciones o procesos sociales que por su naturaleza no están diseñadas para contribuir con nuevos conocimientos que sean generalizables (Ver “Lineamientos del Comité Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para Investigaciones con Seres Humanos, Biomédicas y No Biomédicas”, numeral 9.3)   **Devuelta** Son aquellos documentos, informes o memoriales, sobre los cuales el CEC no tiene competencia.  ** Otra:** |
| **Observaciones y sugerencias:** |
| **Fecha y firma del/la revisor/a:** |