

Requisitos del Protocolo de Investigación

Esta es una guía de los puntos importantes a evaluar en un protocolo de investigación:

REQUISITOS DEL PROTOCOLO	
1.	Nombre del estudio
2.	Nombre del investigador principal
3.	Nombre y dirección del patrocinador
4.	Resumen del estudio
5.	Fase del estudio
6.	Justificación del estudio
7.	Objetivos, hipótesis y preguntas que deben responderse
8.	Resumen de los resultados de todos los estudios anteriores sobre el tema, publicados o no, preclínicos y clínicos
9.	Características de la población de estudio: cantidad de participantes, criterios de inclusión y exclusión
10.	Diseño del estudio: descripción de todas las intervenciones y procedimientos, otras terapias permitidas o prohibidas y exámenes de laboratorio, imágenes y otros
11.	Análisis estadístico de los datos
12.	Plan de monitoreo
13.	Riesgos y efectos adversos posibles
14.	Beneficios para el participante y la población
15.	Cronograma del estudio
16.	Planes para seguridad de datos
17.	Uso futuro de las muestras biológicas
18.	Derechos de publicación de los resultados
19.	Para estudios multicéntricos: lista de países y centros, nombres de los investigadores, cantidad de participantes total (en Costa Rica y en cada sitio) y cartas de aprobación de CECs/IRBs
20.	Sitio de Investigación: lugar donde se llevan a cabo las actividades propias de la investigación o donde se almacene, custodie o dispense muestras o productos de investigación, el cual debe contar con la habilitación sanitaria.
21.	Sometimiento del estudio a otro(s) CEC(s) en Costa Rica; resultado de la revisión (aprobación, no aprobación, específicos)
22.	Control de calidad (monitoreos y auditorías internas)
23.	Consideraciones bioéticas

REQUISITOS DEL PROTOCOLO	
24.	Presupuesto
25.	Referencias bibliográficas

Esta documentación será recibida junto con los demás requisitos descritos en la Guía 1.01. Requisitos sometimiento protocolos al correo electrónico cec@funin.org. Todas las comunicaciones del CEC-FUNIN serán enviadas al correo electrónico del investigador principal o a quién este indique.