



UNIVERSIDAD NACIONAL
FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES
ESCUELA DE SOCIOLOGÍA

GUÍA

PARA PRESENTAR TFG DE LA ESCUELA DE SOCIOLOGÍA
ANTE EL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL (CEUNA)
Y EL CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (CONIS)

UNA
UNIVERSIDAD
NACIONAL
COSTA RICA

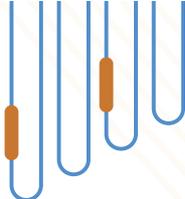
GUÍA PARA PRESENTAR TFG DE LA ESCUELA DE SOCIOLOGÍA ANTE EL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL (CECUNA) Y EL CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (CONIS)

La Ley Reguladora de Investigación Biomédica 9234 y sus respectivos decretos regulan la investigación en salud humana, para la ejecución de investigaciones biomédicas, es decir, aquellas que “se han diseñado para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos” (CECUNA, 2020).

En el caso de la Escuela de Sociología, las y los estudiantes pueden realizar TFG de carácter observacional, es decir, no intervencional en la salud de los seres humanos. En ese sentido, para todos los casos que cumplan con alguno de los criterios¹ emitidos por la Comisión de Trabajos Finales de Graduación (CTFG), la investigación de TFG debe ser enviada ante el CECUNA.

¹ Disponibles en <https://bit.ly/criteriostfg>





El proceso de desarrollo de TFG de graduación vinculado al CECUNA, debe de seguir cinco pasos, que se detallan a continuación.

Paso 1: La acreditación ante el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)

Tanto la persona estudiante como la persona tutora del TFG deben estar acreditadas ante el CONIS para poder desarrollar un TFG que involucre aspectos biomédicos. Para adquirir esa acreditación se requieren una serie de requisitos, que se detallan en los siguientes esquemas. Esta documentación se entrega de manera física en la ventanilla de atención al cliente, la cual se ubica en las oficinas centrales del Ministerio de Salud en San José, nivel central, edificio norte. Si usted cuenta con firma digital puede hacer llegar la documentación a la siguiente dirección electrónica: **investigadores.utib@misalud.go.cr** .

Para cualquier otro trámite o consulta, la puede realizar en la dirección electrónica: **conis@misalud.go.cr** .



- Persona estudiante²

Certificado Vigente del curso Buenas Prácticas de Investigación (30 horas)

Carta de compromiso firmada confirmando cumplir con lo establecido en la Ley N° 9234, el Reglamento y sus modificaciones y las Buenas Prácticas en Investigación

Declaración que los documentos adjuntados de manera digital son copia fiel del original

Carta de solicitud de inscripción como estudiante investigador/a

Declaración de conflictos de interés

Certificación original, extendida por autoridad competente de la universidad respectiva, indicando la carrera que cursa. (Acuerdo de la CTFG)

Compromiso firmado de guardar la confidencialidad

- Persona Tutora³

Certificado Vigente del curso Buenas Prácticas de Investigación (30 horas)

Investigadores extranjeros deben contar con permiso temporal del ejercicio profesional extendido por colegio profesional respectivo o bien, permiso de estudiante.

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.

Oficio de solicitud de inscripción que indique el tipo de acreditación al que opta: investigador/a principal observacional.

Carné o certificado de agremiado al colegio profesional respectivo vigente. Debe cumplir con al menos tres años de ejercicio profesional certificado por colegio profesional respectivo.

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.

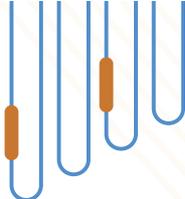
Copia de títulos de grado y posgrado (opcional) que posea.

Copia de documento de identidad.

Declaración que los documentos adjuntados de manera digital son copia fiel del original.

2 Deben prepararse según el siguiente formulario <https://bit.ly/formularioconis>

3 Deben prepararse según la siguiente hoja de cotejo <https://bit.ly/hojadecotejo>



Paso 2: Elaborar y presentar el Protocolo de Investigación ante el CECUNA

Desarrollar el Protocolo de Investigación según la Guía⁴ y el Formulario⁵ emitidos por el CECUNA.

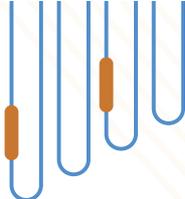
Incluir los adjuntos que correspondan, tales como:

- Consentimiento Informado
- Asentimiento informado con fecha y versión (si aplica)
- Instrumentos a utilizar con los participantes
- Currículum vitae (CV) de todos los miembros del equipo de investigación
- Fotocopias de los documentos de identidad
- Copia de la acreditación de investigadores ante el CONIS
- Registro de firmas autorizadas en documentación del estudio (F-CECUNA-08)
- Copia de carta(s) de aprobación del diseño por parte de la Comisión TFG
- Copia del contrato entre el investigador y el patrocinador o en su defecto, el representante del patrocinador (si aplica).
- Certificación de aprobación del protocolo por un CEC acreditado en el país de origen del patrocinador (si aplica).

⁴ Disponible en <https://documentos.una.ac.cr/handle/unadocs/6292>

⁵ Disponible en <https://documentos.una.ac.cr/handle/unadocs/8097>



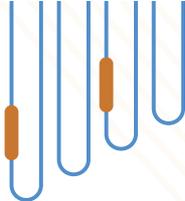


- En caso de tratarse de fondos provenientes de una institución privada: Declaraciones del patrocinador de reportar los resultados finales al CEC, sean estos positivos o negativos (si aplica)
- Sometimiento del estudio a otro u otros CEC en Costa Rica (si aplica)
- Presentar lista de países y centros donde se realiza el estudio y número de participantes por país, esto cuando sean estudios multicéntricos (si aplica).

Paso 3: Revisión del protocolo y anexos

La secretaría del CECUNA cuenta con 3 días hábiles para confirmar que la documentación fue recibida de manera completa. Posterior a este proceso, en un plazo de 30 días naturales se revisa el protocolo y la documentación anexa. Una vez la revisión ha sido completada, la solicitud se revisa en la sesión del CECUNA en donde se conoce el criterio de las personas revisoras y se discute el contenido del protocolo. Se comunican las observaciones y el criterio del CECUNA al estudiante mediante un acuerdo tomado en la sesión del CECUNA, en alguno de los siguientes escenarios:





1) Aprobado
sin cambios.

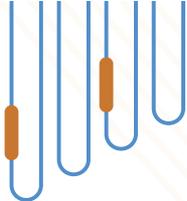
2) Aprobado
con cambios,
que pueden ser
monitoreados por
un miembro del
CECUNA asignado.

3) No aprobado en
su formato actual; es
necesario presentar
un protocolo
corregido según los
cambios solicitados.

4) Rechazado
totalmente por
razones éticas
básicas.

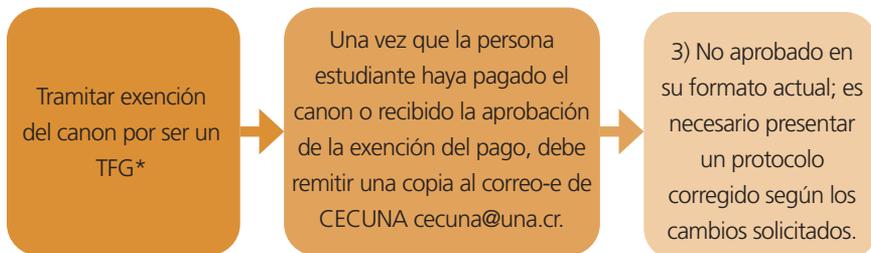
Una vez recibido el acuerdo, la persona estudiante tendrá 60 días calendario para remitir lo solicitado, después de este periodo, el protocolo será considerado como nuevo.





Paso 4: Inscripción del protocolo ante el CONIS

Para inscribir debidamente el protocolo aprobado ante el CONIS, se deben realizar los siguientes pasos:



*A través del formulario⁶

Una vez registrado el CECUNA remitirá a la persona estudiante el consentimiento informado autorizado, foliado, firmado, y sellado.

Paso 5: Informes de avances y eventos adversos e informe final

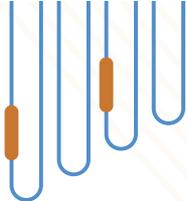
A partir de la fecha de aprobación del protocolo, la persona estudiante en conjunto con su tutor/a debe remitir informes trimestrales y anuales⁷, y un informe final⁸, según las fechas indicadas por el CECUNA. Para este efecto debe seguirse los formularios establecidos.

6 Formulario disponible en <https://bit.ly/solicitudexencion>

7 Formulario disponible en <https://bit.ly/informetrimestre>

8 Formulario disponible en <https://bit.ly/formularioinformefinal>





GUÍA

PARA PRESENTAR TFG
ANTE EL CECUNA
Y EL CONIS

En caso de suceder eventos adversos⁹ durante el desarrollo de la investigación, tanto si son serios como no serios, estos deben ser reportados a través del formulario correspondiente.

Toda la documentación de este proceso puede ubicarse en los siguientes sitios web:

CECUNA: <http://www.cecuna.una.ac.cr/>

CONIS – Ministerio de Salud: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/conis/>

⁹ Guía disponible en <https://bit.ly/procedimientoeventos>





UNA
UNIVERSIDAD
NACIONAL
COSTA RICA



PUBLICACIONES
UNIVERSIDAD NACIONAL
3665-23-PUNA