

# Pasos para enviar al CEC el diseño de TFG

Fase 1: Consideraciones previas a la presentación del diseño

1

## Al formular la propuesta contemplar:

- Reglamento General de los Trabajos Finales de Graduación de la Universidad De Costa Rica
- Reglamento Ético Científico de la Universidad de Costa Rica para las Investigaciones en las que Participan Seres Humanos
- Ley Reguladora De Investigación Biomédica

2

## Considerar en su proyecto lo siguiente:

- El riesgo para los participantes,
- el beneficio anticipado para los participantes,
- la importancia del conocimiento que razonablemente pueda esperarse como resultado de dicha investigación,
- el procedimiento para obtener el consentimiento informado,
- las medidas de contención para evitar o atender efectos adversos en las personas participantes,
- las previsiones que se tomarán para asegurar la privacidad de los participantes y el destino final de la información, de los datos y de la documentación recolectados.

3

## Considere el tipo de investigación que presenta

- Investigaciones biomédicas con seres humanos: “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”.
- Investigaciones socioculturales con seres humanos: “Se trata de aquella investigación que se orienta a estudiar variables o dimensiones sociales, económicas, políticas, históricas, culturales o psicológicas y sus relaciones y que no son parte de la definición de estudios biomédicos contemplados por la ley”.

4

## De acuerdo con la reglamentación, en el CEC-UCR, se considera población humana vulnerable:

menores de edad y personas sin capacidad volitiva y cognoscitiva, personas altamente dependientes de la atención en salud, comunidades autóctonas, migrantes y colectivos particularmente vulnerables, grupos subordinados; también mujeres embarazadas o en período de lactancia y personas privadas de libertad. Personas que recientemente fueron altamente dependientes de la atención a la salud, así como las personas con un historial de intento de autoeliminación y personas con historial reciente de estado crítico con cuidados intensivos.

5

## Una vez que la propuesta se presente a la Comisión de Trabajos Finales y reciba una aprobación de este órgano, se acordará si debe ser enviado al CEC.

La revisión del CEC se puede solicitar en dos vías:

- Expedita: esta revisión se justifica por el escaso o ningún compromiso de las personas participantes y el riesgo mínimo o ninguno que corren.
- En profundidad

# Pasos para enviar al CEC el diseño de TFG

## Fase 2: Presentación de propuesta al CEC

6

### Confirmación del Comité Asesor

- Se debe recibir la confirmación del Comité Asesor por parte de la dirección de la Unidad Académica.

7

### Presentación de formularios al CEC

- La Comisión de TFG en coordinación con el Comité Asesor y las personas sustentantes deben presentar los formularios correspondientes en el CEC. Deben verificar usar los formatos vigentes. Instructivos, formularios y lista de verificación disponible en: [https://cec.ucr.ac.cr/tramites\\_formularios](https://cec.ucr.ac.cr/tramites_formularios)

8

### Inicio del proceso de revisión

- El proceso de revisión inicia una vez se presenta la propuesta y se recibe la confirmación de recepción por parte del CEC. El tiempo de revisión dependerá del espacio disponible en la sesión del CEC más próxima.

9

### Incorporación de enmiendas que solicita el CEC en los casos que sea necesario

- En caso necesario la persona sustente debe incorporar las enmiendas que solicita el CEC hasta que se dé por aprobada la investigación y se remitan los consentimientos o consentimientos informados con las respectivas firmas.

10

### Seguimiento ético de la investigación

- Es responsabilidad de las personas sustentantes, el Comité Asesor y la Comisión de TFG dar seguimiento ético de la investigación y para ello es necesario informar sobre cambios en el proceso de ejecución de la investigación.