

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Gerencia General

Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social

Teléfono: 2519-3000 ext. 3044

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

CENDEISS- CECCENTRAL- 1774- 2020

19 de junio de 2020

Doctor

Javier Mora Rodríguez, Investigador principal

CENDEISSS -2104

Estimado señor:

ASUNTO: RESOLUCION DE REVISION DE MODIFICACIONES SOLICITADAS EN OFICIO CECCENTRAL- 7936- 2019 AL PROTOCOLO R019-SABI- 00226- APROBADO CONDICIONADO A CAMBIOS.

Tipo de solicitud:	Revisión de modificaciones
Número(s) de sesión(es):	23-06-2020
Fecha(s) sesión(es):	15/06/2020
Nombre de los miembros del Comité que participaron en la revisión de este protocolo de investigación:	Dr. Denis Landaverde Recinos y Dr. Alfredo Sanabria Castro Dra. Angelina Sandoval Dinarte Dra. Carmen Ma. González Murillo Licda. Hannia Rodríguez Arias
Título de la investigación:	Análisis de la expresión de la Interleuquina-38 y del perfil inmunológico en muestras de tumores de pacientes con glioma y sometidos a procesos quirúrgicos en el Servicio de Neurocirugía Hospital México, entre enero 2020-diciembre 2021.
Número protocolo CCSS:	R019-SABI-00226
Nombre del investigador principal:	Dr. Javier Mora Rodríguez
Nombre de los subinvestigadores:	Dr. Miguel Ángel Esquivel Miranda Dr. Rodrigo Mora Rodríguez Dr. Steve Quirós Barrantes Dr. Warner Alpízar Alpízar Dr. Alejandro Barquero Saborio Dra. Dessiré Marie Gutiérrez Gutiérrez
Nombre del patrocinador:	Universidad de Costa Rica, bajo el convenio marco UCR/CCSS.
Número de protocolo del patrocinador (si aplica):	No aplica
Nombre del CRO (si aplica):	No aplica

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Gerencia General
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social
Teléfono: 2519-3000 ext. 3044
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

Nombre del coordinador (si aplica):	No aplica
Nombre del tutor institucional (solo para investigaciones para optar por un título académico):	No aplica
Nombre de centro(s) asistencial(es) donde se realizará la investigación:	Hospital México
Número de participantes propuesto por centro(s) asistencial(es):	100 aproximadamente
Duración de la investigación (en meses):	2 años
Versión del protocolo revisado:	Versión 02 del 11 de enero de 2020
Versión del consentimiento informado revisado (si aplica):	Versión 02 del 11 de enero de 2020
Versión del asentimiento informado revisado (si aplica):	No aplica
Versión de la hoja de recolección de datos	Versión 01 del 03 de septiembre de 2019
Versión del anuncio de publicidad revisado (si aplica):	No aplica
Resolución del comité	Aprobación condicionada Fecha de la resolución: 15 de junio de 2020. No. de sesión: 24-06-2020.

Me permito trasladarle la resolución del Comité Ético Científico Central.

“CAPÍTULO V. REVISIÓN DE PROTOCOLO DIFERIDO -----

ARTÍCULO 5. Protocolo R019-SABI-00226: “Análisis de la expresión de la Interleuquina-38 y del perfil inmunológico en muestras de tumores de pacientes con glioma y sometidos a procesos quirúrgicos en el Servicio de Neurología Hospital México, entre enero 2020-diciembre 2021.” Investigador principal: Dr. Javier Mora Rodríguez. Los miembros del Comité proceden a la lectura de las modificaciones del protocolo, presentadas por el investigador y emiten los siguientes comentarios: En el punto 2.1.2 objeto de estudio, corregir el término “glioblastoma” por “gliomas”. En el objetivo específico iv, agregar la palabra “de” antes de “los pacientes”. En el apartado 4 diseño y procedimientos, corregir



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social
Teléfono: 2519-3000 ext. 3044
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

“comité de Bioética” por “Comité Ético Científico Central”. En el mismo cuadro en la última fila, la palabra “analista” no lleva tilde. En la III parte, se solicita anotar los marcadores que se indican en los métodos de laboratorio, así como en el cuadro de variables, para ello, los puede colocar todos juntos en una sola línea, como los indica en el apartado análisis de las muestras “IL-38, IL-6, IL-10, IL-23, IL-1 β , IFN- γ , IL-17, TNF- α , (BD Biosciences)”. En el punto 5.1 debe eliminar el siguiente texto: ~~“si así es pertinente por un monitor externo asignado por el Comité de Ética.”~~ En el punto 5.4 plan de monitoreo de datos: en el último párrafo eliminar la palabra “los” antes de “la”. En el punto 5.5 en la cuarta oración agregar la frase “si existe algún” y eliminar “a fondo” antes de “rol de la IL-38”, asimismo anotar “de los pacientes del Hospital México”. Además, modificar los términos “impedir” por “podría impedir” e “induce” por “podría inducir”, por último, en este apartado modificar la expresión anotar “aumento en la probabilidad de”. En el punto 5.7 balance del riesgo/beneficio en la tercera oración anotar “y por tanto, hay riesgo de pérdida de la confidencialidad”); también se solicita modificar la frase “en que podría permitir” y eliminar en el último renglón “de los pacientes del Hospital México”. En el punto 6.1 variables de estudio en la última línea (segunda columna) corregir las palabras “activación o supresión” y anotar los marcadores que ya se indican en los métodos de laboratorio y en el cuadro de variables. En la tercera columna corregir la palabra “suerficie”. En el punto 8.4 corregir la palabra “glioblastoma” por “gliomas”. En el punto 8.5 eliminar la siguiente frase: ~~“sean previamente capacitados sobre los alcances, beneficios y riesgos del proyecto.”~~ En el punto 11.1 principio de autonomía, se debe anotar la frase “De esta forma, se garantiza el respeto de principio de autonomía de los participantes en el estudio”. En el punto 11.2 principio de justicia, se debe eliminar la frase: ~~“sin ningún tipo de exclusión.”~~ En todo el documento, cuando se encuentre la palabra “glioblastoma”, se debe cambiar por la palabra “gliomas”. Con respecto al Formulario de Consentimiento Informado, se debe modificar en el tercer párrafo la palabra “inmunológico” por “inmune”, modificar en el séptimo renglón del mismo párrafo la palabra podrían en lugar de “permitirán”, agregar la frase “(tumor cerebral, el cual usted tiene o tuvo)” de manera tal que el potencial participante comprenda el término “glioma”. En el apartado “QUE SE HARÁ?” corregir “centímetros” por “milímetros” y agregar “(lo cual equivale aproximadamente a la cabeza de una aguja de máquina de coser)”, con el fin de generar



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social
Teléfono: 2519-3000 ext. 3044
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

una idea de la dimensión del tamaño de la muestra. Se debe corregir en el último renglón “centímetros” por “milímetros”. En el punto E. de confidencialidad, corregir en el cuarto renglón “identificarlo a usted como participantes de este estudio”. En el punto F. del documento de consentimiento informado, corregir en el segundo renglón la frase “lo cual es un período de 15 años), eliminar la siguiente frase: “~~Una vez transcurrido ese tiempo~~” y anotar “Las muestras serán destruidas una vez que finalice el estudio,” y en el último renglón “por medio de un nuevo documento de consentimiento informado.” En el punto G. primer renglón, eliminar “~~Con su permiso,~~” tercer renglón modificar después de la palabra usted “puede seleccionar una de las siguientes opciones:” en resto del párrafo eliminarlo. Y en el segundo párrafo en la última línea agregar: “para lo cual, tendré que tener un nuevo documento de consentimiento informado donde se me especifique para qué se utilizarán mis muestras”. En el punto H. en los primeros tres renglones modificar el texto por el siguiente: “Antes de dar su autorización para participar en este estudio, el investigador o el equipo investigador tuvo que haber hablado con usted y contestado satisfactoriamente todas sus preguntas acerca del estudio y de sus derechos como participante. Si tiene....” - **ACUERDO 4:** Los señores Denis Landaverde Recinos y Alfredo Sanabria Castro y las señoras Angelina Sandoval Dinarte, Carmen María González Murillo y Licda. Hannia Rodríguez Arias, acuerdan conferir al estudio la condición de aprobación condicionada, calidad supeditada a la corrección de los puntos mencionados anteriormente. Una vez presentados los mismos y previa revisión y aprobación expedita, el estudio quedaría aprobado. La señora Floribeth Madrigal Méndez vota en que sea diferido. **ACUERDO FIRME.** -----”

Se requiere presentar un archivo en versión digital (en **Word** identificar los cambios de texto en color azul) donde se aclaren los puntos anteriores; tomar en consideración que toda modificación que se realice en el Formulario AP-II, debe realizarse en los otros documentos que directamente se vean afectados por dichos cambios (**por ejemplo, AP-III**). Asimismo, indicar al pie de página en los formularios: la nueva versión y la fecha correspondiente.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia General
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social
Teléfono: 2519-3000 ext. 3044
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

En caso de duda o requerir alguna aclaración, favor comunicarse con el Subárea de Bioética en Investigación al +506-2519-3044 o a las siguientes direcciones electrónicas msanchero@ccss.sa.cr - y mcarvajal@ccss.sa.cr

Atentamente,

COMITÉ ETICO CIENTÍFICO

MSc. Maureen Carvajal Calderón
SE-TE CEC-CENTRAL-CCSS



cec-central-ccss/mcc

Cc: Archivo

Ruta de Archivo: Protocolo: R019-SABI-00226