



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA



Laboratorio de
Quimiosensibilidad
Tumoral LQT

Oficio LQT-88.2020

San José, 8 de abril de 2020

Asunto: Solicitud de Revisión por parte del Comité Ético científico del proyecto “Novedosas estrategias para el abordaje clínico y la investigación de la carcinogénesis cervical”

Dra. Karol Ramírez, PhD
Presidente
Comité Ético Científico
Universidad de Costa Rica

Estimada Dra. Ramírez,

Por este medio le saludo y le solicito el favor de considerar nuestro proyecto mencionado arriba para revisión. El objetivo de este estudio es determinar el potencial de la aplicación de una prueba de transformación celular maligna como prueba de triaje de cáncer de cérvix. Esta prueba podría permitirle al médico discriminar entre las pacientes que requieren tratamiento y las que únicamente necesitan seguimiento. Además, este proyecto permitirá generar evidencia científica que tenga una aplicación inmediata en la toma de decisiones de salud pública en el tema de cáncer de cérvix, así como la generación de información útil para definir nuevas líneas de investigación básica en este tema.

Este proyecto está relacionado con el proyecto de investigación biomédica ESTAMPA (número de ensayo clínico NCT01881659: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01881659>) en el cual se estarán comparando diversas metodologías para el triaje de la enfermedad cervical. Nuestro proyecto está entonces anidado dentro de ESTAMPA para aportar una prueba más que tiene un alto potencial para la identificación de transformación maligna a nivel molecular y poder así distinguirla de una simple infección por HPV. Esta prueba cuenta ya con aprobación por CE (análogo a FDA europeo) pero nuestro proyecto plantea una comparación novedosa para una subpoblación del estudio ESTAMPA.

Adjuntamos por lo tanto los siguientes documentos para su consideración:

1. Formulario de Revisión General de proyectos del CEC.
2. Acreditaciones de todos los investigadores ante el CONIS y sus respectivos títulos del curso de BPC.

3. Acta de la Sesión del CIET donde se aprobó el proyecto por parte del Consejo Científico (ActaSesio227-2019).
4. Oficio del Programa de Doctorado en Ciencias aprobando el proyecto, ya que este es simultáneamente el proyecto de tesis doctoral de Melissa Solano.
5. Consentimiento informado del estudio ESTAMPA donde se evidencia que los pacientes tienen la opción de consentir el uso futuro de sus muestras para otros estudios como el nuestro.
6. El MTA general del estudio ESTAMPA donde se pueden apreciar varios anexos para la ejecución de otras pruebas adicionales.
7. El anexo al MTA correspondiente a la transferencia de muestras hacia la Universidad de Costa Rica firmado por el representante legal de la UCR para los MTAs, el Dr. Fernando García Santamaría.
8. Formulario SIPPRES.
9. Oficio UEP para demostrar el financiamiento del proyecto por parte de la IARC.

El Dr. Alejandro Calderón, investigador principal local del proyecto ESTAMPA someterá el Anexo del MTA correspondiente a la Universidad de Costa Rica ante el CEC del CENDEISS para su aprobación, pero esta aún se encuentra pendiente.

Por lo tanto, le agradecería mucho considerar la revisión del presente proyecto de investigación por parte del Comité Ético Científico de la UCR para adjuntarlo al Anexo del MTA y presentarlo ante el CEC del CENDEISS, lo cual será de gran apoyo ante esta otra entidad. Cuando contemos con el documento correspondiente a la aprobación por parte del CENDEISS procederemos a enviarlo al CEC-UCR para su archivo.

Saludos cordiales y muchas gracias por su atención,



Dr. Rodrigo Mora, PhD
Professor Catedrático
Laboratorio de Quimiosensibilidad Tumoral (LQT)
Sección de Virología Médica
Facultad de Microbiología
Universidad de Costa Rica
rodrigo.morarodriguez@ucr.ac.cr Skype: rigomoracr. Teléfono: +506 25118635/ +506 87071456