

PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE COSEM IAMPP

La solicitud se recepcionará en la secretaría del Comité vía correo electrónico: comite.etica@cosem.com.uy Se debe incluir los siguientes adjuntos:

- Formulario de solicitud (completado por el investigador responsable)
- Carta aval de Dirección Técnica y del Jefe del Servicio. En caso de no contar con Jefe de Servicio, solo presentar aval de Dirección Técnica.
- Registro en el MSP *

- · Protocolo de investigación, fechado y con el número de versión, debe incluir los siguientes ítems:
- Centro donde se realizará el estudio
- Unidad Académica o Servicio responsable
- Investigador/es principal/es
- Tutor (si corresponde)
- Fundamentación: En forma concisa explicar por qué es importante realizar esa investigación.
- **Objetivos:** Comunicar él o los objetivos principales. Describir todos los procedimientos que se le realizará al participante durante todo el estudio, especificando las posibles molestias y riesgos relacionados a la intervención y los procedimientos. En relación a la información de posibles efectos adversos es importante, sin generar alarma explicitar los efectos más frecuentes y los más graves, realizando una ponderación razonable de los riesgos.
- Material y Métodos
- Análisis estadístico
- Aspectos éticos: El proyecto debe explicitar como cumple con la normativa vigente (Ley de Protección de Datos Personales, Leyes Nros.18331 / 18335 y Decreto N° 158/019). Consentimiento Informado. Explicitar el procedimiento de obtención del consentimiento informado y presentar el documento de consentimiento informado fechado, con el número de versión.
- Financiación
- Cronograma de actividades
- Bibliografía
- Hoja de Información al paciente en lenguaje coloquial, fechado, con el número de versión: que deberá incluir: **Información de contacto** para consultas adicionales, que esté destacada y sea fácil de encontrar.
- Curriculum vitae de cada investigador
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado deben de estar por separado del protocolo.
- * Se realiza el trámite en línea a través del siguiente enlace: https://mi.iduruguay.gub.uy/login?process_state=fjQKniZsbXl-xS4cbqnB7tMR0wNmqAlZwrPN968lsqU

