



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:** Se realiza el trámite en línea a través del siguiente [enlace](#).
- 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, Decreto N° 158/019 y otra normativa que resulte aplicable). Consentimiento Informado. Explicitar el procedimiento de obtención del consentimiento informado y presentar el formulario 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.

