

## Documentación para solicitar el aval de un proyecto por el Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Química

### Importante:

- 1) **Los investigadores deberán entregar la constancia del registro del trabajo de investigación en seres humanos en el sistema simple del MSP, tal como lo exige la Ordenanza 1267 del 6/9/2022 <https://www.gub.uy/tramites/registro-autorizacion-proyectos-investigacion-seres-humanos> previo a la solicitud del aval por el CEISH.**
- 2) **No se dará trámite a ningún proyecto retrospectivo (realizado con anterioridad a la obtención del aval del CEISH).**

### 1) Inicio del trámite

El investigador responsable del proyecto, beca o trabajo de investigación en general, debe iniciar el trámite de solicitud de evaluación por el e-mail de la oficina de Comisiones y Claustro: [comisiones\\_claustro@fg.edu.uy.edu.uy](mailto:comisiones_claustro@fg.edu.uy.edu.uy)

Desde esta oficina, le extenderán una constancia de haber iniciado el trámite ante el Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos (CEISH), una vez que se entregue el resumen del trabajo y los investigadores participantes.

### 2) Documentos que el investigador debe entregar para la obtención del aval, los que tendrán carácter de declaración jurada.

Se solicita que todos los documentos entregados vengan como un único PDF.

- a) Nota de solicitud al CEISH para la evaluación en la que conste el título del trabajo, nombre de sus responsables y servicios e instituciones participantes. Además, debe contener un breve resumen del proyecto, con objetivos y plan de las investigaciones que se realizarán en seres humanos. La nota deberá estar firmada por el o los responsables con los datos de contacto que correspondan al pie de firma (dirección del Servicio o del domicilio del investigador responsable, teléfonos fijo y móvil y dirección de correo electrónico). Si el proyecto corresponde a una beca de grado o posgrado o proyecto de posgrado o estudiantil, la carta debe estar firmada por el responsable y por su tutor, orientador o referente, según corresponda.
- b) Documento con la investigación completa: título, nombre del o de los investigadores responsables, antecedentes, justificación, objetivos, metodologías, protocolo detallado de las investigaciones en seres humanos, referencias bibliográficas e integración del equipo investigador donde consten las instituciones y las responsabilidades de cada investigador, así como los roles específicos de los integrantes relacionados con la investigación en seres humanos (Decreto 158/19, Cap. V). Además, debe contener, resultados esperados, análisis crítico de riesgos y beneficios, período y duración de la investigación a partir de la aprobación, detalles de las instalaciones del servicio

y equipamiento, presupuesto o plan financiero, responsabilidades de las Instituciones y entidades financiadoras, explicitación de criterios para posible suspensión de la investigación y modificación de la misma. Adjuntar currículum vitae del investigador responsable y de los investigadores participantes actualizados y fechados.

Se aceptarán formatos de proyectos CSIC – UDELAR, ANII etc. y se podrá completar la información requerida para la evaluación ética en otros documentos adjuntos.

Se solicita se informe al CEISH si ya se ha presentado previamente un proyecto de igual temática, indicando el título y número de expediente.

- c) Formulario del consentimiento libre e informado específico para el trabajo presentado (no documento general), fechado con el número de versión correspondiente y de acuerdo con los contenidos establecidos por el Decreto ministerial 158/19, Capítulo III.
- d) Carta aval de la autoridad de la o las Instituciones participantes en el estudio donde se realiza la investigación.
- e) Declaración de si existe o no conflicto de interés con empresas o instituciones y cuál será la participación de éstas.

Ante cualquier duda respecto a la documentación a presentar, dirigir la consulta a [comisiones\\_claustro@fq.edu.uy.edu.uy](mailto:comisiones_claustro@fq.edu.uy.edu.uy)

**Observación:**

***Si el Comité solicitara modificaciones, éstas deberán presentarse en una nueva versión de los documentos con el número de versión correspondiente. Por resolución del CEISH, los investigadores cuentan con un plazo máximo de 6 meses para levantar las observaciones realizadas por la Comisión. Si no se tuviera respuesta en ese tiempo, el expediente será archivado. De querer reiniciar esa solicitud se deberá comenzar con la entrega de un nuevo proyecto, actualizado a la fecha.***

Luego de recibir el aval, los investigadores deberán cumplir con los siguientes requerimientos durante el desarrollo del proyecto:

**3) Información solicitada si el proyecto tiene el aval del CEISH.**

El responsable del proyecto debe informar al CEISH si el proyecto fue o no financiado y si se llevará a cabo y a partir de qué fecha.

**4) Pasos exigidos por el decreto 158/19**

-Los investigadores responsables de trabajos aprobados por el CEISH elevarán a la Comisión un informe de avance anual y un informe final al culminar el estudio.

-Cualquier cambio realizado en el mismo debe ser informado.