**Instructivo para solicitar el aval de un protocolo de investigación por el Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Química**

**Importante:**

1) **No se dará trámite a ningún proyecto realizado con anterioridad a la solicitud del aval del CEISH.**

2) **Las consultas y dudas durante el proceso de presentación y evaluación de los protocolos de investigación en seres humanos deberán realizarse a través de la Secretaría del CEISH (**comisiones_claustro@fq.edu.uy.edu.uy).

**1)Inicio del trámite**

El investigador responsable del protocolo de investigación incluyendo 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@fq.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
- los nombre de los investigadores participantes
- una carta en que el investigador se compromete a entregar el proyecto completo no más allá de los 15 días de expedida la constancia.

**2)Información y documentos requeridos**

Los investigadores deben completar el formulario on line que se encuentra en https://formularios.csic.edu.uy/ceish/

En el mismo, se solicita la siguiente información y documentos que el investigador debe entregar para la obtención del aval, los que tendrán carácter de declaración jurada:

a) Constancia de registro en el MSP. 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).

b) Nota de solicitud al CEISH para la obtención del aval, 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.
Si ya se ha presentado previamente un proyecto de igual temática, se debe indicar el título, fecha y número de expediente ( ver Observación 2).

c) Proyecto de investigación. Se aceptarán formatos de proyectos CSIC – UDELAR, ANII, INIA, etc. y se podrá completar la información requerida para la evaluación ética.

d) Los CV de todos los participantes

e) Los Consentimientos libres e informados específicos 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.

f) Aval del servicio del investigador responsable

g) Autorización de las instituciones participantes

h) Autorización de las instituciones a las que pertenecen los sujetos de Investigación

i) Declaración de conflicto de interés (una por cada investigador)

j) Declaración de compromiso de informar a CEISH indicando:
-Si el trabajo de investigación fue aprobado y financiado
-Fecha de inicio de la investigación, si corresponde.
-Cambios o suspensión de la investigación, si corresponde.
-Fecha de finalización y los resultados, al culminar la investigación, si corresponde.

***Observaciones:***

1) *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.*

2) *Si los investigadores obtuvieron el aval de un proyecto y deciden presentarlo a una nueva convocatoria, sin haber introducido modificaciones sustanciales, el CEISH considera* ***un período de vigencia del aval de dos años****, salvo casos excepcionales.*

*Se deberá informar en la carta elevada al CEISH que no se han realizado modificaciones, en caso de que se hayan realizado, indicar las mismas en forma detallada.*
*En todos los casos se deberá adjuntar el aval anterior, donde conste título y responsable del proyecto, fecha y número de expediente.*

**3) 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.