Montevideo , ……………………………………….

 **SOLICITUD DE EVALUACIÓN**

Solicitud de evaluación de protocolo de investigación por parte del Comité de Ética de la Investigación del Hospital de Clínicas

El/la Investigador/a. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(nombre y apellido del/la investigador/a principal)**

que se desempeña como investigador/a en .\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(Servicio o Unidad Académica donde trabaja o es estudiante)**

Grado académico del investigador responsable: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Ejemplo: (Doctor en medicina, Licenciado/a, Técnico/a, Bachiller, etc )..**

celular: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ email: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Expone al Comité de Ética de la Investigación del Hospital de Clínicas que desea llevar a cabo un

**(marcar con una cruz la opción correcta)**

estudio nuevo de investigación \_\_\_\_\_\_

enmienda de un proyecto anterior \_\_\_\_\_

con el siguiente título: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(este debe de coincidir con el título registrado en el MSP)**

Comentarios: ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

Tipo de estudio (marque la o las correctas)

Retrospectivo…………….

Prospectivo……………….

Observacional …………..

Transversal……………

Longitudinal…………

Descriptivo…………..

Otros (aclare) ………………..

Es un Ensayo Clínico (marque la correcta con una X)

SÍ………….

NO…………….

En caso afirmativo deberá adjuntar:

* **Convenio con un Prestador Integral de Salud** (decreto 158/019, art 21) que proteja a los sujetos de la investigación (a los que se les entregará una copia del referido Convenio).
* **Carta Aval de la institución asistencial donde se realizará** (decreto 158/019, ) donde se especifique conocer y aceptar la realización del Ensayo Clínico, conocer y aceptar la responsabilidad asistencial frente a eventos adversos de cualquier severidad y contar con la infraestructura y recursos humanos necesarios para la custodia de la totalidad del material utilizado en el estudio (por ejemplo, cuenta con refrigeración para medicamentos que lo requieran, un químico
* farmacéutico que se encargue de valorar periódicamente la estabilidad de los mismos, etc).

Este documento debe de ser completado digitalmente