

PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DE CLÍNICAS

La solicitud se recepcionará en la secretaría del Comité

Vía correo electrónico: comite.eticahc@gmail.com

Se debe incluir los siguientes adjuntos:

- Formulario de solicitud (completado por el investigador responsable)
- Carta Aval del Director/a del servicio o Unidad Académica a la cual pertenece y se va a desarrollar el estudio.
- 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
 - Fundamentación: En forma concisa explicar por qué es importante realizar esa investigación
 - Objetivos: Comunicar en lenguaje coloquial 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: Es crucial cumplir con la Ley de Protección de Datos Personales Nº18.331. Es esencial que cada proyecto demuestre cómo se adherirá a esta ley, incluyendo detalles específicos sobre la recolección, almacenamiento, uso y divulgación de datos personales. Esta medida es principal para garantizar la seguridad de los datos y la privacidad de los participantes, asegurando así la integridad y la confianza en los procesos de investigación. Asimismo se deberá de hacer referencia a la normativa nacional Decreto Nº158/019 e internacional Declaración de Helsinki (año 2000)
 - Financiación
 - Cronograma de actividades
 - Bibliografía
- Hoja de Información al Paciente, fechado, con el número de versión : que deberá incluir: **Información de Contacto** para consultas adicionales esté destacada y sea fácil de encontrar.
- Consentimiento Informado, fechado, con el número de versión.
- Curriculum vitae de cada investigador
-

Hoja de información al paciente y consentimiento informado deben de estar por separado del protocolo.