



## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL (CEI) DEL INSTITUT PASTEUR DE MONTEVIDEO

### Guía para la presentación de proyectos

Para iniciar el trámite de presentación de un proyecto de investigación frente al CEI, el/la investigador/a responsable deberá enviar la siguiente documentación vía correo electrónico a [cei@pasteur.edu.uy](mailto:cei@pasteur.edu.uy).

- 1- Carta o cuerpo del mail con la solicitud al CEI
- 2- Proyecto de investigación completo (Anexo I)
- 3- Consentimiento informado correspondiente (instructivo para su elaboración en Anexo II).
- 4- *Curriculum vitae* del/la responsable/s del proyecto
- 5- Constancia de inscripción del proyecto en la página web del MSP

#### ¿Dónde ingresar y obtenerla?

Directamente a través del portal de trámites: [bpmgob.msp.gub.uy](http://bpmgob.msp.gub.uy) (selecciona la opción "*Registro/Autorización de proyectos de investigación en seres humanos*").

Si tienes un usuario buscar dentro del portal [tramites.gub.uy](http://tramites.gub.uy). Dar iniciar y completar con la información solicitada.

Al finalizar la solicitud recibirás por correo con una Constancia de Solicitud de Registro de Proyecto y un número asignado. "Esta constancia no implica la aprobación del protocolo registrado ni la autorización para su realización".

- 6- Si el proyecto abarca la participación de otras instituciones, presentar el o los avales de las instituciones participantes.
- 7- Si el proyecto ya fue aprobado por el CEI de otras instituciones, presentar la/s constancias de aprobación de las instituciones participantes.

**Constancia de recepción:** Una vez recibida toda la información arriba detallada, la Secretaría Administrativa enviará al investigador una constancia oficial de recepción informando que el proyecto se encuentra en evaluación por parte del CEI.

**Plazos:** El Comité de Ética en Investigación (CEI) dispondrá de un plazo de **30 días** para el estudio del proyecto. Este periodo podrá prorrogarse según la complejidad de la propuesta.

**Resolución:** Finalizado el análisis, el CEI elaborará un informe. La aprobación o no del proyecto será comunicada formalmente al investigador/a solicitante desde la Secretaria Administrativa junto con una carta del CEI.





## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL (CEI) DEL INSTITUT PASTEUR DE MONTEVIDEO

### ANEXO I

Guía para la presentación de un **proyecto de investigación completo**

En el mismo debe constar:

- Título
- Introducción
- Hipótesis
- Objetivo general / Objetivos específicos.
- Metodología: incluir la selección de la población a estudiar con cálculo de n, criterios de inclusión y de exclusión, lugar y método de selección: descripción detallada de la intervención a realizar especificando tipos de análisis o estudios o administración de tratamientos. En la obtención de muestras biológicas se deberá especificar el procedimiento de obtención de las muestras, los riesgos que conlleva la toma de la muestra, las condiciones de transporte y almacenamiento de las muestras, se deberá especificar todos los estudios o análisis a realizar sobre las muestras, el tiempo aproximado de almacenamiento especificando si se incluirán en un biobanco o en caso contrario el método de destrucción de las mismas. Medidas de bioseguridad con la que se manejará el material biológico.
- Cronograma del proyecto.
- Resultados esperados.
- Comunicación de los resultados al participante.
- Aspectos éticos.





## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL (CEI) DEL INSTITUT PASTEUR DE MONTEVIDEO

### ANEXO II

#### Instructivo para la elaboración de un **Consentimiento Informado**

El **Consentimiento Informado** es una invitación a participar en una investigación, brindando información acompañada de una conversación en la que se expliquen y aclaren todos los aspectos relevantes. Debe identificar al solicitante del consentimiento y a la(s) institución(es) responsable(s), e informar que la participación es **voluntaria**, que la persona puede tomarse el tiempo necesario para decidir, realizar preguntas y consultar con alguien de confianza. Se debe **proporcionar un contacto** para futuras consultas y dejar claro que **puede no participar o retirarse en cualquier momento**, sin consecuencias ni necesidad de justificar su decisión, así como solicitar, cuando corresponda, la destrucción de sus datos o muestras. Debe informarse que la investigación cuenta con la aprobación de un Comité de Ética institucional y, cuando corresponda, facilitar la constancia de dicha aprobación.

#### 1. Propósito y justificación de la investigación

- Explicar de manera clara y sencilla por qué se realiza la investigación, cuál es su objetivo y qué se espera obtener.
- Indicar la relevancia y los posibles beneficios para el participante, la comunidad, la sociedad, la ciencia o la salud.
- Señalar si la investigación comprende una única etapa o varias.

#### 2. Confidencialidad y protección de datos

Los datos obtenidos serán tratados de forma confidencial y en todo momento no se divulgará la identidad del participante, así como lo estipula la LEY DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES n° 18.331 y la LEY del CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA n°19.286. Indicar que a cada participante se le asignará un código, que será utilizado en lugar de su nombre. Explicar quién tendrá acceso a la información identificable y quién será responsable de su custodia. Informar dónde y cómo se almacenarán los datos y, cuando corresponda, identificar al custodio y a la institución responsable.

#### 3. Procedimientos y obtención de muestras

Describir los procedimientos que se realizarán, incluyendo:

Tipo y cantidad de muestras.

Volumen y lugar de obtención.

Forma y condiciones de obtención.

Instrumentos o procedimientos que se utilizarán.

Explicar qué datos personales se recogerán.

Indicar que las muestras y datos serán utilizados para los fines establecidos en la investigación y especificar cuánto tiempo serán conservados y qué ocurrirá con ellos al finalizar el estudio.





#### **4. Almacenamiento y conservación de muestras y datos**

Informar dónde y bajo qué condiciones se conservarán las muestras durante el estudio.

Si serán almacenadas después de finalizar la investigación, especificar:

Lugar y condiciones de almacenamiento.

Tiempo de conservación.

Responsable de la custodia.

Sistema de codificación y protección de la información.

El almacenamiento a largo plazo debe contar con consentimiento específico.

Informar al participante sobre su derecho a solicitar la destrucción de sus muestras, de acuerdo con las condiciones establecidas en el estudio.

#### **5. Uso de muestras o datos en futuras investigaciones**

Si se pretende utilizar las muestras o datos para otras investigaciones diferentes de la originalmente aprobada, deberá especificarse esta posibilidad y obtenerse el consentimiento correspondiente.

Cuando el nuevo uso no esté contemplado en el consentimiento original, deberá elaborarse un nuevo proyecto y obtenerse un nuevo Consentimiento Informado.

#### **6. Riesgos, molestias y efectos secundarios**

Describir los posibles riesgos, molestias y efectos secundarios asociados a la participación.

Explicar qué medidas se tomarán para prevenirlos o atenderlos.

Indicar quién proporcionará la atención necesaria y, cuando corresponda, quién asumirá los costos derivados de posibles daños o complicaciones.

#### **7. Beneficios**

Se pueden otorgar beneficios para la atención médica del participante, si los hubiera, como acceso a nuevos tratamientos o diagnósticos generados por la investigación, etc.

#### **8. Incentivos y compensaciones**

No se plantea remuneración o regalos por participar. Sí se pueden pagar gastos concretos, tales como, gastos de traslados y horas laborales perdidas.

#### **9. Resultados y derecho a la información**

Explicar cómo podrán difundirse los resultados: publicaciones científicas, congresos, informes, etc.

Garantizar que los resultados se presentarán sin identificar a los participantes.

Informar al participante sobre su derecho a recibir o no información sobre los resultados.

Explicar también qué ocurrirá ante la identificación de resultados inesperados y su derecho a decidir si desea conocerlos.

En caso de fallecimiento del participante, establecer las condiciones para el uso posterior de sus datos, respetando los requisitos de consentimiento correspondientes.

