

Requisitos para la presentación de Proyectos de Investigación con seres humanos a ser evaluados por el Comité de Ética en Investigación Institucional del CENUR Litoral Norte - Universidad de la República

Consideraciones generales:

- El proyecto debe estar registrado en el Ministerio de Salud Pública. Adjuntar certificado. <https://www.gub.uy/tramites/registro-autorizacion-proyectos-investigacion-seres-humanos>
- El proyecto a ser evaluado deberá ser presentado en español, pudiendo incluirse material anexo en inglés, francés y portugués.
- El proyecto presentado deberá contener un apartado o sección sobre consideraciones éticas. Se deberá prestar particular atención a la fundamentación de los riesgos y beneficios de la investigación, así como a las medidas de prevención y/o reparación de daños en caso de que esto suceda. También mencionará que los sujetos de estudios deberán aceptar su participación mediante la firma del Consentimiento Informado y Asentimiento Informado según la edad del participante.
- Autorización institucional.** De todas las instituciones participantes no pertenecientes a la UdelaR (educativas, asistenciales, deportivas, etc). En el caso de Servicios de Salud donde esté presente la UdelaR (CHPR, policlínicas descentralizadas, etc), también se requerirá la autorización institucional.
- Consentimiento Informado** que deberá ser completado y firmado por los participantes o sus tutores.
- Consentimiento informado no letrado** en el caso de que la persona no pueda escribir y/o leer.
- Asentimiento informado para menores de 18 años y mayores de 12 años:** debe ser ___ igual al Consentimiento Informado pero en un lenguaje adecuado para la edad del sujeto de estudio. Debe ir siempre acompañado con el Consentimiento Informado para el padre o tutor.

En el caso de menores de 12 años el asentimiento no es obligatorio pero es recomendable de acuerdo a la autonomía progresiva del menor.
- Currículum Vitae del o los investigadores responsables.**

Ejecución de la investigación (seleccionar una opción):

- La investigación se realizará aun cuando no se obtenga financiación adicional.
- La investigación sólo se llevará a cabo en caso de obtener financiación de una agencia nacional o internacional. En este caso, el Investigador Responsable deberá comunicar al Comité de Ética la obtención de dicha financiación.
- Si el proyecto ya fue evaluado, aclarar qué modificaciones se introdujeron

Proyectos de estudiantes, de grado y de posgrado:

- Constancia de aprobación por parte del tutor** de toda la información a ser remitida al Comité de Ética (proyecto de investigación, Hoja de Información, Consentimiento Informado, etc).
- CV del o los/las estudiantes responsables y del tutor(es).**

El Consentimiento Informado deberá contener las siguientes secciones:

1. Información general del proyecto

- a. Título o temática de la investigación.
- b. Nombre, filiación institucional, datos de contacto del Investigador Responsable (dirección, teléfono y e-mail).
- c. Un resumen de la investigación conteniendo: objetivos y relevancia del estudio, lugar donde se realizará y tipos de estudios (pruebas físicas, encuestas, entrevistas, etc). No es necesario incluir una explicación detallada de los procedimientos. Esta descripción debe ser escrita en forma sencilla, clara, en lenguaje coloquial y fácilmente comprensible por el participante.
- d. En caso de realizarse registros de audio y/o video (u otras formas de registro que puedan poner en peligro el anonimato de los participantes), deberá mencionarse de forma explícita.
- e. Información sobre la confidencialidad de los datos (manejo y procesamiento de los datos, potenciales publicaciones, etc) y medidas tendientes a garantizar la reserva de la identidad de los participantes.

2. Riesgos y beneficios del proyecto

- a. Beneficios. Generales y específicos para el participante cuando corresponda. Ejemplo de beneficio general es la generación de conocimiento en la temática.
- b. Riesgos. Riesgos físicos derivados de la metodología de estudio y riesgos de pérdida de confidencialidad de los datos.
- c. Enumerar y describir las estrategias para minimizar los riesgos.

3. Declaración de participación libre y voluntaria.

Información sobre la participación libre y voluntaria y la posibilidad de retirarse en cualquier momento de la investigación sin tener que dar explicaciones. Se deberá mencionar explícitamente que la negativa a participar no generará daños, perjuicios o represalias.

Nombre y firma del
participante. Fecha de firma
del consentimiento.

4. Distinguir entre Consentimiento informado de letrado de Consentimiento informado de imposibilitados a leer y/o firmar.

En caso de que la persona no sepa o no pueda escribir su nombre, se anotará en la parte inferior la siguiente leyenda: "He dado mi consentimiento verbal de participar en el proyecto y es testigo de ello (nombre y parentesco con la persona a interrogar, si lo hubiera) de que otorgué mi consentimiento por escrito".

5. Al final en el Consentimiento Informado incluir la frase: "La realización de esta investigación fue aprobada por el Comité de Ética y por el Consejo del CENUR Litoral Norte de la Universidad de la República. Ante cualquier consulta al Comité de Ética, dirigirse a comite.etica@litoralnorte.udelar.edu.uy, Teléfono 473 34816 - Int. 120".

Firma:

Aclaración:

Cada proyecto de investigación deberá venir acompañado de esta lista tildada y firmada por el Investigador Responsable para ser evaluado por el Comité de Ética en Investigación Institucional del CENUR Litoral Norte.