



UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
FORMULARIO DE SOLICITUD DE CONSIDERACIÓN

Documentos Esenciales: *1, 2, 3, 4

Nº Registro U.I.C.:

(este espacio, no debe ser completado por el investigador)

Prioridad:

Protocolo título:	Nº Versión 	FECHA DD/MMM/AAAA
Consentimiento Informado: *5	Nº Versión 	FECHA DD/MMM/AAAA
Manual del Investigador (si aplica)	Nº Versión 	FECHA DD/MMM/AAAA
Otros materiales (si aplica):	Nº Versión 	FECHA DD/MMM/AAAA
M.S.P.: https://www.gub.uy/tramites/registro-autorizacion-proyectos-investigacion-seres-humanos	Nº Versión 	FECHA DD/MMM/AAAA
Nota Autorización Jefatura del Servicio: *6	Nº Versión 	FECHA DD/MMM/AAAA
No Patrocinado	Nº Versión 	FECHA DD/MMM/AAAA
Patrocinado (si aplica)	Nº Versión 	FECHA DD/MMM/AAAA
Acuerdo de Confidencialidad	Nº Versión 	FECHA DD/MMM/AAAA
Contrato Financiero (si aplica)	Nº Versión 	FECHA DD/MMM/AAAA
Póliza de Seguro (si aplica)	Nº Versión 	FECHA DD/MMM/AAAA

Equipo Investigador: *2, *3

	Nombre y Apellido	Nº Telefónico/ Correo Electrónico	Título/ Especialidad	Cargo	Institución	C.V. *7
Investigador Principal						
Co Investigador Delegado						
Investigadores Asociados						

Diseño: *2, *3, *4

☐ Unicéntrico	☐ Multicéntrico *8	☐ Nacional	☐ Multinacional *8		
☐ Observacional	☐ Descriptivo	☐ Retrospectivo	☐ Serie de casos	☐ Longitudinal	
☐ Intervencional	☐ Prospectivo	☐ Cruzado	☐ Secuencial	☐ Casos y controles	
☐ Transversal	☐ Evidencia del Mundo Real (RWE)	☐ Datos del Mundo Real (RWD)	☐ Otros		
☐ Controlado	☐ No Controlado				
Fase (si aplica)	☐ I	☐ II	☐ III	☐ IV	☐ V
Duración Estudio (si aplica)	☐ Días	☐ Meses	☐ Años		Nº de sujetos a reclutar (si aplica)
First Subject First Visit (FSFV) Fecha			Last Subject Last Visit (LSLV) Fecha		

Protocolo resumen: *2, *3, *4 (máximo 200 palabras)
(Introducción, Antecedentes, **Objetivos**, Materiales y Métodos, Bibliografía)

Objetivos:

Protocolo evaluación: *9 (este espacio, no debe ser completado por el investigador)

	Observado	Favorable	Responsable	Ingreso	Egreso
Secretaría		☐		FECHA DD/MMM/AAAA	FECHA DD/MMM/AAAA
UIC		☐		FECHA DD/MMM/AAAA	FECHA DD/MMM/AAAA
DT		☐		FECHA DD/MMM/AAAA	FECHA DD/MMM/AAAA
CIEIC		☐		FECHA DD/MMM/AAAA	FECHA DD/MMM/AAAA
INDT (si aplica)		☐		FECHA DD/MMM/AAAA	FECHA DD/MMM/AAAA
CNEIC MSP (si aplica)		☐		FECHA DD/MMM/AAAA	FECHA DD/MMM/AAAA
Investigador Principal		☐		FECHA DD/MMM/AAAA	FECHA DD/MMM/AAAA
Informes de Seguimiento		☐		FECHA DD/MMM/AAAA	FECHA DD/MMM/AAAA
Auditorías		☐		FECHA DD/MMM/AAAA	FECHA DD/MMM/AAAA
Finalización		☐		FECHA DD/MMM/AAAA	FECHA DD/MMM/AAAA
Cierre		☐		FECHA DD/MMM/AAAA	FECHA DD/MMM/AAAA
Publicación		☐		FECHA DD/MMM/AAAA	FECHA DD/MMM/AAAA
Archivo		☐		FECHA DD/MMM/AAAA	FECHA DD/MMM/AAAA

INSTRUCTIVO:

- *1 La documentación esencial solicitada adhiere a las regulaciones de Investigación Clínica:
 - Internacionales: 1998 GCP ICH, BPC CIARM, 2000 Helsinki.
 - Regionales: 1996-129 Reglamento MERCOSUR.
 - Nacionales: 1998 Decreto 189, 2008 Decreto 379, 2010 Decreto 350 Comisión Nacional de Ética en Investigación, 2019 Decreto 158 Investigación en Seres Humanos. Si aplica: 2006 Decreto INDT
 - Principios bioéticos de Nuremberg, Helsinki 2000, Autonomía, Beneficencia, No maleficencia, Justicia y Equidad.
- *2 La documentación solicitada se presenta en idioma español, si aplica se adjunta además la versión correspondiente en idioma inglés.
- *3 El equipo investigador completa el Formulario, adjunta todos los documentos esenciales solicitados y los envía electrónicamente a la Unidad de Investigación Clínica.
El procedimiento estándar de consideración del protocolo se inicia al disponer de toda la documentación esencial solicitada.
- *4 Los protocolos no pueden producir ningún costo adicional al CASMU
- *5 En el Consentimiento Informado, la información para el paciente debe tener:
 - I. Toda investigación que utilice datos del paciente, los que legalmente son considerados datos sensibles, requiere Consentimiento Informado.
 - II. En el Consentimiento Informado se debe aclarar:
 - Integrantes del Equipo de Investigación y formas accesibles de contactarlos.
 - Debe informarse cuáles van a ser las variables que van a ser incluidas en la encuesta, para que sea autorizado el manejo de los datos de las mismas.
 - Nombre del Estudio.
 - Características del estudio y cuales son las variables que se van a recabar.
 - Que no afecta la atención del paciente
 - Que no tiene costos.
 - Que en cualquier momento el sujeto puede retirar su consentimiento y ser eliminado de la investigación.
 - Que no van a recibir pago por aprobar la realización de este estudio.
 - Firma, aclaración de firma y fecha de la Autorización del sujeto.
 - Firma, aclaración de firma y fecha de la Autorización del testigo independiente, tutor, delegado, responsable legal del sujeto.
 - Firma, aclaración de firma y fecha del Investigador responsable que recaba el Consentimiento Informado.
 - Puede recabarse en forma telefónica, avisando que va a ser grabada la conversación, dando los datos de Cédula de Identidad y Nombre de quien va responder.
 - III. Si bien el Consentimiento Informado puede ser solicitado en forma telefónica, el llenado del mismo debe realizarse por escrito y debe estar firmado, después puede ser escaneado o fotografiado y enviado por correo electrónico o Whatsapp. Se aclara que sin perjuicio de recabar la información por escrito, el mismo puede ser en formato de audio, donde previamente se le aclare al usuario que va a ser grabado, cuál es el motivo del Consentimiento Informado, cuál es el Equipo de Investigación, qué es lo que se le va a preguntar, solicitándole que se identifique, que consienta, para que quede registrado su consentimiento verbal. En caso de imposibilidad por tratarse de pacientes fallecidos y quien da la autorización sea un pariente, el mismo debe identificarse con N° de Cédula de Identidad, Nombre y Grado de Parentesco.
Según consta en la **Ley No 18331, Artículo 18:**
No se deben de proporcionar datos sensibles, salvo consentimiento expreso del titular.
Links de la Ley y del Decreto:
<https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18331-2008/18>
<https://www.impo.com.uy/bases/decretos-originales/158-2019>
"Capítulo II:
6) La investigación en cualquier área del conocimiento, que involucre seres humanos deberá observar las siguientes exigencias:
g) contar con el consentimiento libre e informado de los sujetos de investigación, prestado de acuerdo con las normas vigentes;"
- *6 El Jefe de Servicio debe completar el modelo adjunto de nota conocimiento y autorización a realizar el protocolo de referencia.
- *7 Curriculum Vitae en versión resumida, actualizada, firmada y fechada.
- *8 Debe ser presentado al MSP Comisión Nacional de Ética en Investigación Clínica.
- *9 Este espacio no lo completa el Investigador.
- *10 Informes de eventos adversos, efectos secundarios, abandono, suspensión, reportes de farmacovigilancia.

Solo enviar archivos en formato PDF.

Los estudios observacionales multicéntricos no son ensayos clínicos (por la definición de la normativa) y no necesitan autorización del MSP.

"Se recuerda que toda la información contenida en este formulario tiene carácter de declaración jurada con sus respectivas implicancias médico legales"