

**Documentos Esenciales:** \*1,2,3,4**N° Registro UIC:**

**Prioridad:**


|                                                                                                                                                                                                       |                                     |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------|
| Protocolo título:                                                                                                                                                                                     | <input type="text"/><br>N° versión  | DD/MMM/AA<br><input type="text"/><br>Fecha |
| Consentimiento informado: *5                                                                                                                                                                          | <input type="text"/><br>N° versión  | <input type="text"/><br>Fecha              |
| Manual del Investigador:<br>(si aplica)                                                                                                                                                               | <input type="text"/><br>N° versión  | <input type="text"/><br>Fecha              |
| Otros materiales:<br>(si aplica)                                                                                                                                                                      | <input type="text"/><br>N° versión  | <input type="text"/><br>Fecha              |
| M.S.P.: <a href="https://www.gub.uy/tramites/registro-autorizacion-proyectos-investigacion-seres-humanos">https://www.gub.uy/tramites/registro-autorizacion-proyectos-investigacion-seres-humanos</a> | <input type="text"/><br>N° Registro | <input type="text"/><br>Fecha              |
| Carta autorización Jefe Servicio:*6                                                                                                                                                                   | <input type="text"/><br>N° versión  | <input type="text"/><br>Fecha              |
| No Patrocinado:                                                                                                                                                                                       | <input type="text"/><br>N° versión  | <input type="text"/><br>Fecha              |
| Patrocinado:<br>(si aplica)                                                                                                                                                                           | <input type="text"/><br>N° versión  | <input type="text"/><br>Fecha              |
| Acuerdo de Confidencialidad:                                                                                                                                                                          | <input type="text"/><br>N° versión  | <input type="text"/><br>Fecha              |
| Contrato Financiero<br>(si aplica):                                                                                                                                                                   | <input type="text"/><br>N° versión  | <input type="text"/><br>Fecha              |
| Póliza seguro:<br>(si aplica)                                                                                                                                                                         | <input type="text"/><br>N° versión  | <input type="text"/><br>Fecha              |

o

:

**Equipo Investigador \*2, \*3.**

|                          | Nombre | Apellido | N°<br>Telefónico/<br>Correo<br>electrónico | Título<br>/Especialidad | Cargo | Institución | Curriculum<br>vitae *7 |
|--------------------------|--------|----------|--------------------------------------------|-------------------------|-------|-------------|------------------------|
| Investigador Principal   |        |          |                                            |                         |       |             |                        |
| Co-investigador delegado |        |          |                                            |                         |       |             |                        |
| Investigadores asociados |        |          |                                            |                         |       |             |                        |

**Diseño: \*2,\*3,\*4.**

|                                            |                                                           |                                           |                                                              |                                               |  |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/><br>Unicéntrico    | <input type="checkbox"/><br>Multicéntrico*8               |                                           | <input type="checkbox"/><br>Nacional                         | <input type="checkbox"/><br>Multinacional*8   |  |
| <input type="checkbox"/><br>Observacional  | <input type="checkbox"/><br>Observacional                 | <input type="checkbox"/><br>Retrospectivo | <input type="checkbox"/><br>Serie de casos                   | <input type="checkbox"/><br>Longitudinal      |  |
| <input type="checkbox"/><br>Intervencional | <input type="checkbox"/><br>Prospectivo                   | <input type="checkbox"/><br>Cruzado       | <input type="checkbox"/><br>Secuencial                       | <input type="checkbox"/><br>Casos y controles |  |
| <input type="checkbox"/><br>Transversal    | <input type="checkbox"/><br>Evidencia<br>Mundo Real (RWE) |                                           | <input type="checkbox"/><br>Datos del Mundo<br>Real<br>(RWD) | <input type="checkbox"/><br>Otros:            |  |
| <input type="checkbox"/><br>Controlado     |                                                           |                                           | <input type="checkbox"/><br>No controlado                    |                                               |  |

|                                        |                                      |                                       |                                        |                                                                     |                                      |
|----------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Fase</b><br>(si aplica)             | <input type="checkbox"/><br><b>I</b> | <input type="checkbox"/><br><b>II</b> | <input type="checkbox"/><br><b>III</b> | <input type="checkbox"/><br><b>IV</b>                               | <input type="checkbox"/><br><b>V</b> |
| <b>Duración Estudio</b><br>(si aplica) | <input type="checkbox"/><br>Días     | <input type="checkbox"/><br>Meses     | <input type="checkbox"/><br>Años       | <input type="checkbox"/><br>N° de sujetos a reclutar<br>(si aplica) |                                      |

First Subject First Visit (FSFV) Fecha prevista

|                                                                                                                                               |           |           |             |                      |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-------------|----------------------|----------------------|
| Last Subject Last Visit (LSLV) Fecha estimada <input type="text"/>                                                                            |           |           |             |                      |                      |
| <b>Protocolo resumen:</b> *2, *3,*4. Máx. 200 palabras<br>(Introducción, Antecedentes, <b>Objetivos</b> , Materiales y Métodos, Bibliografía) |           |           |             |                      |                      |
|                                                                                                                                               |           |           |             |                      |                      |
|                                                                                                                                               |           |           |             |                      |                      |
|                                                                                                                                               |           |           |             |                      |                      |
|                                                                                                                                               |           |           |             |                      |                      |
| <b>Protocolo evaluación *9</b>                                                                                                                |           |           |             |                      |                      |
|                                                                                                                                               | Observado | Favorable | Responsable | Fecha ingreso        | Fecha egreso         |
| Secretaría                                                                                                                                    |           |           |             | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| UIC                                                                                                                                           |           |           |             | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| DT                                                                                                                                            |           |           |             | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| CIEIC                                                                                                                                         |           |           |             | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| INDT<br>(si aplica)                                                                                                                           |           |           |             | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| CNEIC<br>MSP (si aplica)                                                                                                                      |           |           |             | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Investigador<br>Principal                                                                                                                     |           |           |             | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Informes de<br>Seguimiento                                                                                                                    |           |           |             | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

|              |  |  |  |                      |                      |
|--------------|--|--|--|----------------------|----------------------|
| Auditorias   |  |  |  | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Finalización |  |  |  | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Cierre       |  |  |  | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Publicación  |  |  |  | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Archivo      |  |  |  | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

\*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 IND T
- 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 No de Cédula de Identidad, Nombre y Grado de Parentesco

\*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