



Montevideo, 30 de abril de 2019

Comités de Ética en Investigación Institucionales De nuestra mayor consideración:

Debido a diversos inconvenientes vinculados al flujo de los documentos a ser evaluados por las diferentes entidades involucradas en la investigación en seres humanos, se solicita a los CEII tengan a bien incluir en su dictamen las limitaciones de la aprobación otorgada por el CEII. Es decir, señalar si es necesario solicitar autorización a otras entidades como la División Evaluación Sanitaria (DES), la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI), el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos (INDT) antes de comenzar la investigación, de acuerdo a la normativa vigente. En estos casos el investigador responsable deberá enviar la documentación a la entidad o entidades que correspondan: MSP para la DES y CNEI o a la Unidad de Verificación del INDT-Piso 4 del Hospital de Clínicas. Asimismo, para evitar confusiones solicitamos se incluya en el dictamen la versión aprobada (del protocolo y del formulario de consentimiento informado).

Asimismo, queremos comunicar que ya está disponible el registro vía web de las investigaciones que involucran seres humanos. Al realizar el registro inicial del proyecto por parte del investigador, se emitirá una constancia con el número de registro del proyecto. Para lograr un registro lo más completo posible, solicitamos a los CEII que pidan esta constancia como un documento más para evaluar el protocolo. Esto permitirá identificar el proyecto con un único número y de esta forma poder realizar un adecuado seguimiento del mismo.

El registro permite a los investigadores solicitar vía web la evaluación y autorización del MSP para realizar la investigación, cuando ello corresponda, con excepción de los que requieran autorización del INDT. El investigador podrá subir a la web el proyecto con los avales y documentos requeridos para evaluación de la DES y/o CNEI. Actualmente, este sistema se encuentra en funcionamiento. El registro deberán hacerlo los investigadores en el siguiente link: <https://tramites.gub.uy/ampliados?id=4795> o a través de la página del MSP, buscando en trámites “Registro/Autorización de Proyectos de Investigación en Seres Humanos” (se adjunta instructivo). Asimismo, este link permitirá al investigador, cuando corresponda y una vez aprobado por el CEII o CEIIs correspondiente(s), subir todos los documentos a la plataforma “on line” y

solicitar evaluación por la CNEI y/o DES. La misma permitirá una comunicación fluida con estas entidades y el seguimiento por parte del investigador de la situación de su proyecto. Por otro lado, solicitamos a los CEIIs que envíen el informe anual a la CNEI de los proyectos evaluados y su situación (aprobado, no aprobado, en evaluación, etc) incluyendo título, investigador responsable, versión correspondiente y número de registro ante el MSP.

Sin otro particular, agradeciendo vuestra colaboración y quedando a disposición para cualquier otra aclaración pertinente, les saluda muy atentamente por la Comisión Nacional de Ética en Investigación,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ricardo Roca', is centered on the page. The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the end.

Ricardo Roca
Presidente