



Pautas para presentación de proyectos de investigación clínica y biomédica en la D.N.S.FF.AA

Con el fin de uniformizar la presentación de proyectos de investigación clínica y biomédica en la D.N.S.FF.AA el Comité de Ética y Científico en Investigación en Seres Humanos (CECISH) ha elaborado las siguientes pautas. El/los investigador/es deberá/n cumplir con todas las exigencias contenidas en el “Formulario de evaluación” para proyectos y “Consentimiento Informado”. Ambos formularios se encuentran en la página web de la D.N.S.FF.AA dentro del área Departamento de Investigación y Docencia, Comités de Ética y Científico donde pueden ser consultados. Se devolverán los proyectos que no cumplan con las exigencias de ambos formularios hasta no regularizar la situación.

1. Por la vía jerárquica

- i) Cuando se desee realizar una investigación en cualquier área de la Dirección Nacional de Sanidad de las Fuerzas Armadas o del Hospital Central de las Fuerzas Armadas, el investigador principal solicitará autorización al Jefe de su Servicio, Departamento o División.
- ii) Una vez autorizado, el Jefe elevará por la vía jerárquica el proyecto de investigación junto a un oficio donde se describa brevemente el mismo a la Dirección General que corresponda (Hospital Central o Dirección Nacional), para que llegue al Departamento de Investigación y Docencia / Comité Científico Institucional.

2 Notificación al Ministerio de Salud Pública

El comité de Ética de la Dirección Nacional de Sanidad de las Fuerzas Armadas está acreditado por la Comisión Nacional de Ética en Investigación que funciona dentro del Ministerio de Salud pública. Por este motivo cada proyecto a evaluar debe presentar el número de registro del expediente obtenido en forma online desde la página oficial del Ministerio de Salud Pública (Descargar instructivo en el vínculo “Registro de proyectos MSP”).

3. Formato de presentación.

- i) Solicitud de autorización para realización de un trabajo científico.
- ii) 2 copias en español del proyecto.
- iii) 2 formularios en español de consentimiento informado.
- iv) datos del investigador en el exterior del sobre de presentación (grado, nombre completo, teléfono/celular y correo electrónico)

v) envío del Protocolo de Investigación en formato digital vía mail al siguiente correo electrónico: cgonzalez.invydoc@gmail.com

4. Evaluación del Protocolo de Investigación.

Una vez que la Secretaría del Departamento Investigación y Docencia reciba el Protocolo de Investigación se comunicará a la Secretaria del CECISH para ser evaluado. Se ingresará al archivo de datos del Departamento de Docencia e Investigación por la Secretaria del mismo.

El Protocolo en formato electrónico será enviado a las partes componentes del CECISH, las cuales se han comprometido a respetar el principio de confidencialidad. Una vez que todas las partes hayan leído y evaluado preliminar e individualmente el Protocolo de Investigación se coordinará la Reunión del CECISH. Durante esta instancia se unen todas las partes componentes de Comité y se debate acerca del trabajo científico.

Una vez que el CECISH evalúa el protocolo de investigación estará en condiciones de notificar al investigador principal:

- 1) **no aprobado,**
- 2) **observado** (el investigador principal deberá levantar las observaciones para una segunda evaluación del Comité Científico),
- 3) **aprobado** (proseguirá su evaluación en el Comité de Ética Institucional)

En cualquier caso el Investigador principal debe ser notificado dentro de las 48 horas siguientes a la reunión del Comité Científico. Dicha notificación podrá realizarse telefónicamente o vía mail con entrega del veredicto a quien se hiciere presente ante el Comité.

Habiendo obtenido la aprobación de CECISH, se elevará una nota junto al expediente del Protocolo de Investigación a la Dirección Técnica de la D.N.S.FF.AA. la cual hará llegar, mediante la vía jerárquica, el expediente completo al Servicio, Departamento o División en el cuál se originó el Trabajo Científico para su conocimiento.

De esta manera finalizará el ciclo de evaluación de los proyectos presentados ante el Comité Científico Institucional y el Comité de Ética Institucional.

Ante cualquier duda comunicarse telefónicamente al 2487 6666, interno 1390 o vía mail al correo electrónico: cgonzalez.invydoc@gmail.com en el horario de 8:00 a 14:00 horas.

5. Aclaraciones y recomendaciones

- i) Ningún Trabajo Científico podrá ponerse en marcha antes de ser aprobado por el CECISH.
- ii) Cada 6 meses el investigador principal deberá elevar un informe de los avances en la investigación al Departamento de Investigación y Docencia quien a su vez lo remitirá al CECISH.
- iii) El ajustarse estrictamente a los formularios de evaluación al presentar el proyecto, agilizará el trámite y evitará la devolución de la documentación para ampliaciones y levantamiento de observaciones.