



Dirección Nacional de Sanidad  
de las Fuerzas Armadas

# 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 (Descargar formulario en “Pautas de presentación de proyectos”).
  
- ii) Original del proyecto en español, con firma y contrafirma del investigador (sirviendo como guía la ficha de evaluación 1 que consta en “Pautas de presentación de proyectos”).
  
- iii) Si lo requiere, original del consentimiento informado en español (sirviendo como guía la ficha de evaluación 2 que consta en “Pautas de presentación de proyectos”).
  
- iv) CV de los investigadores y sus datos 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: [investigacionydocencia.dns@gmail.com](mailto:investigacionydocencia.dns@gmail.com)

## **4. Evaluación del Protocolo de Investigación**

Durante esta instancia se unen todas las partes componentes del CECISH para analizar y debatir acerca del proyecto de investigación. Se decidirá la elevación de la documentación a la asesora letrada del Comité.

Una vez evaluado, 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).

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 cual se originó el Trabajo Científico para su conocimiento.

De esta manera finalizará el ciclo de evaluación de los proyectos presentados ante el CECISH.

Ante cualquier duda comunicarse telefónicamente al 2487 6666, interno 1030 o vía mail al correo electrónico: investigacionydocencia.dns@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) Al ajustarse estrictamente a lo consignado en los formularios de evaluación al presentar el proyecto, agilizará el trámite y evitará la devolución de la documentación para ampliaciones y levantamiento de observaciones.

## **Resumen de los datos que evalúa el CECISH**

### Requisitos básicos

- a. Formulario de solicitud de análisis del proyecto (descargar de pagina web).
- b. Firma del proyecto por investigador: al pie del proyecto, con contrafirma.

### Análisis primario del proyecto

- 1- Investigador principal y su cargo:
- 2- Metodología:
- 3- Autorización de la tramitación por el Director General del H.C.FF. AA:
- 4- Registro ante el M.S.P:
- 5- Tipo de proyecto de investigación: epidemiológico, **observacional**, **prospectivo** o **retrospectivo**, aleatorizado, invasivo o no.
- 6- Uni o multicéntrico:

7- Riesgos para el investigado:

8-Objetivo de la investigación:

9- Descripción del proyecto:

10- Criterios de inclusión/exclusión de pacientes:

11-Consentimiento informado: ver abajo

12- Patrocinante o promotor:

13- Financiación del proyecto (costo y quien lo financia):

14- Declaración escrita de adhesión a los principios éticos generales y específicos de las normas nacionales sobre investigación en humanos:

15- Declaración escrita de adhesión al proyecto de protocolo enviado:

16- Declaración escrita de compromiso de confidencialidad con los datos obtenidos:

17- ¿Hay conflicto de intereses? y con quien (posibilidad de recibir influencias que puedan modificar los criterios de investigación y/o sus resultados):

18- Identificación y acceso a los investigadores (nombre, documento, institución a la que pertenece, teléfono y correo electrónico):

19- Currículum del/los investigador/res (resumen):

20- Costos accesorios para la institución:

21- Bibliografía sobre el tema de investigación:

22- Instalaciones y Servicios donde se desarrolla la investigación:

23- Cronograma de la investigación:

24- Cobertura por seguro de daños (sólo si es invasivo o con riesgo de daños)

25- Destino de los datos obtenidos al finalizar la investigación (¿destrucción? ¿archivo digital?):

26- Costos o restitución de gastos a los investigados:

27- Honorarios a percibir por el investigador:

28- Compromiso de divulgación de los resultados dentro de los 2 años:

29- Criterios establecidos para suspensión/modificación del proyecto presentado:

[Análisis primario del consentimiento informado](#)

Nombre del proyecto

Objetivos

Procedimientos

Beneficios

Confidencialidad

Ausencia de riesgos

Posibilidad de retiro

Forma de contacto con el investigador

Firma del investigado

Firma del investigador.