



**C.E.I.C – D.N.S.F.F.AA.**

**FICHA DE EVALUACION**

**PROTOCOLO:**

**CONTENIDO ASPECTOS FORMALES A SER EVALUADOS**

<b>1</b>	<b>Presentar protocolo en idioma español, en soporte papel e informático</b>
----------	--

<b>2</b>	<b>Solicitud de autorización para la realización de la investigación:</b>
----------	---

<b>2a</b>	Hoja de presentación: título del proyecto, tipo de proyecto, centro donde se realizará el estudio (datos identificatorios : nombre, dirección, teléfono, etc.), nombre del investigador y del patrocinador responsable, así como número de cédula de identidad u otro dato, teléfono y dirección para correspondencia, fax, e-mail u otros medios de comunicación y deberá estar suscrita por patrocinador (si lo hubiere) y por investigador.
<b>2b</b>	Aval de las Instituciones y de las direcciones o de los encargados de los servicios donde se realizara el trabajo.
<b>2c</b>	Detalle de las instalaciones de los servicios, centros, comunidades e instituciones en los cuales se realizaran las etapas de la investigación; con demostración de la existencia de infraestructura, equipamiento adecuado y suficiente para el desarrollo de la investigación y para atender eventuales problemas que surjan, con el acuerdo documentado de la institución;

<b>3</b>	<b><i>Un resumen jerarquizado y estructurado sobre la investigación propuesta con un contenido no mayor a 300 palabras sobre los siguientes ítems</i></b>
----------	---

3 <sup>a</sup>	Antecedentes científicos y datos que justifiquen la investigación. Si el propósito fuese someter a ensayo o prueba un producto nuevo o dispositivo para la salud, deberá ser indicada la situación actual del registro en las agencias reguladoras del país de origen
3b	Descripción de los objetivos y preguntas o hipótesis que orienten la investigación
3c	Descripción detallada y ordenada del proyecto de investigación: material y métodos, resultados esperados y bibliografía
3d	Análisis crítico de riesgos y beneficios;
3e	Cronograma del proyecto
3f	Períodos y duración de la investigación a partir de la aprobación;
3g	Explicitación de las responsabilidades del investigador, de la Institución, del Promotor y del Patrocinador
3h	Explicitación de criterios para posible suspensión de la investigación y modificaciones de la misma
3i	Plan financiero detallado de la investigación: recursos, fuentes y destino, forma y monto de la remuneración de los investigadores. Si alguno de los gastos del estudio recae sobre rubros de la Institución se debe presentar carta de aprobación de las autoridades de la misma
3j	Explicación del acuerdo preexistente en cuanto a la propiedad de informaciones generadas, demostrando la inexistencia de cualquier cláusula restrictiva en cuanto a la divulgación pública de los resultados, a menos que se trate de la obtención de una patente. En

	este caso, los resultados deben hacerse públicos, tan luego se logre la aprobación de dicha patente
3k	Declaración de que los resultados de la investigación serán divulgados, sean positivos o negativos, en un plazo no mayor de dos años de su finalización, de común acuerdo con el patrocinador
3l	Declaración sobre el uso y destino del material y/o datos obtenidos

<b>4</b>	<b>Información relativa al sujeto de investigación:</b>
----------	---

4a	Descripción de las características de la población a estudiar: tamaño, franja etaria, género, etnia, estado general de salud, clases y grupos sociales, etc. Exponer las razones para la utilización de grupos vulnerables;
4b	Identificación de las fuentes del material de la investigación, tales como muestras, registro y datos obtenidos de seres humanos
4c	Descripción de los planes para el reclutamiento de individuos y los procedimientos a ser seguidos. Proporcionar los criterios de inclusión y exclusión
4d	Presentación del formulario de consentimiento informado para la investigación, incluyendo informaciones sobre las circunstancias bajo las cuales el consentimiento será obtenido, quien lo obtendrá y la naturaleza de la información a ser ofrecida a los sujetos de investigación;
4e	Descripción de cualquier riesgo, al que puede estar sometido, evaluando su posibilidad y gravedad
4f	Descripción de las medidas para la protección o minimización de cualquier riesgo eventual. Describir las medidas para asegurar la correcta asistencia en el caso de daño a los sujetos investigados, considerando que son responsables del

	derecho a asistencia el investigador, el patrocinador e institución donde se realizara la investigación. En caso de daño los sujetos investigados tienen derecho a una indemnización. Describir también los procedimientos empleados en la recolección de datos, para otorgar seguridad a los individuos, incluyendo las medidas de protección de la confidencialidad;
4g	Presentación de la previsión de restitución de gastos a los sujetos de investigación (transporte, alimentos) Ésta no podrá ser de tal monto que pueda interferir en la autonomía de decisión del individuo o de sus representantes legales.

<b>5</b>	<b><i>Calificación del investigador responsable y de los demás participantes</i></b>
----------	--

5a	La misma estará documentada en su "Curriculum Vitae" actualizado y otras acreditaciones (maestrías, títulos de trabajos, publicaciones)
----	---

<b>6</b>	<b><i>Los términos del compromiso</i></b>
----------	---

6a	entre investigador y patrocinador, en su caso, donde se explicitará el tipo y monto de lo que cada uno de los investigadores recibirá
6b	o los aportes de diferente índole que la Institución donde se practique el estudio recibirá;

<b>7</b>	<b><i>Los términos del compromiso</i></b>
----------	---

7a	del investigador y/o patrocinador responsable, en su caso y
----	---

	de la Institución, declarando conocer y aceptar las prescripciones de la normativa vigente en la materia
--	--

<b>8</b>	<b><i>Información sobre los pagos y la compensación económica a los sujetos por el tiempo dedicado al estudio y por las molestias ocasionadas por los procedimientos aplicados.</i></b>
----------	---

8a	Deberá incluir los métodos, las cantidades y la forma de pago. Con respecto a esto se deberá prorratear y no deberá abonarse al sujeto de ensayo en un solo pago al completar el estudio.
----	---

<b>9</b>	<b><i>Copia del seguro</i></b>
----------	--------------------------------

9 <sup>a</sup>	en la misma debe constar, tipo de cobertura, duración y fecha de vencimiento, la que no deberá ser antes de terminada la investigación
----------------	--

<b>10</b>	<b><i>Declaración Jurada</i></b>
-----------	----------------------------------

10a	en la que los investigadores se comprometen a respetar lo establecido en el Protocolo de Investigación.
-----	---

<b>11</b>	<b><i>En caso de Ensayo Clínico Farmacológico, se debe además aportar la siguiente documentación:</i></b>
-----------	---

11a	Guía del Investigador;
11b	Información sobre el producto químico: Nombre/s genérico/s (DCI o similar) sigla de investigación, clasificación ATC si la poseyere o en su defecto clasificación hasta cuarto nivel de la misma, clasificación CAS, propiedades físico químicas,

	<p>fórmula cuali-cuantitativa, forma farmacéutica. Medicamento en investigación: forma farmacéutica de una sustancia activa que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico.</p> <p>Asimismo deberá adjuntarse todos los estudios previos aprobados y sus resultados correspondientes y/o la aprobación de las agencias regulatorias del Uruguay o aquellos reconocidos como válidos para el país.</p> <p>Todo producto de origen biológico deberá poseer una clara metodología de identificación y de valoración que asegure uniformidad de los preparados a estudiar. No se aceptará para la investigación clínica ningún medicamento que no posea una correcta identificación de sus principios activos y excipientes contenidos en el producto</p>
11c	<p>Carta del Químico Farmacéutico que custodiará y dispensará la medicación durante el desarrollo del ensayo clínico.</p>
11d	<p>Informe sobre cobertura asistencial que recibirán los sujetos del estudio. La misma debe ser integral (odontológico, médica. Y deberá incluir la siguiente información: nombre de la Institución que la preste información del equipamiento, material disponible y personal asignado. El o los investigadores locales a cargo del estudio deben responsabilizarse de todas las decisiones médicas relacionadas con la investigación. La asistencia debe ser asegurada las 24 horas del día, así como las consulta a los investigadores responsables; en prevención de ello se debe brindar al paciente la información sobre a quienes consultar en los feriados y horas no habituales de consulta y la forma de hacerlo (nombre, teléfonos, etc.).</p> <p>Dicha información debe estar a disposición no solo del paciente, sino también en la emergencia del centro asistencial y debe ser remitida al Comité de Ética.</p>