

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

El protocolo de investigación deberá ser registrado de acuerdo a los criterios establecidos por el Ministerio de Salud Pública y sólo podrá ser sometido a revisión ética si estuviese instruido con los siguientes documentos que deben estar redactados en idioma español, y que en caso de que estuvieran redactados en otro idioma, deben ser presentados traducidos al español y acompañados de su versión original:

I. Hoja de Presentación:

1. Título del trabajo de investigación.
2. Nombre del investigador/es principal/es o tutor (si corresponde).
3. Documento de identidad, teléfono y e-mail.
4. Nombre y firma de autoridad de la institución u organización de pertenencia de los investigadores.
5. Institución y/o patrocinador responsable (si corresponde).

II. Descripción de la investigación:

(de no más de 10 carillas) conteniendo los siguientes ítems:

1. Fundamentación del proyecto de investigación.
2. Antecedentes científicos y datos que justifiquen la investigación¹.
3. Hipótesis o aseveraciones que se buscan someter a contrastación (prueba) con los resultados de la investigación.
4. Descripción de los objetivos en relación al estado actual de los conocimientos y de las hipótesis a ser valoradas.
5. Descripción de la Metodología de la Investigación: Tipo de estudio, universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis y

¹ En caso de ensayo, procedimiento o prueba de un producto o dispositivo para la salud, deberá ser indicada la situación actual del registro y normativas en las agencias reguladoras nacionales y del país de origen.

observación, criterios de inclusión y exclusión, técnicas e instrumentos a utilizar para la recolección de datos. Propuesta de análisis de datos.

6. Resultados esperados, bibliografía.

7. Períodos y duración de la investigación a partir de la aprobación (cronograma).

III. Recursos humanos, materiales y financieros

1. Recursos materiales existentes y necesarios para el desarrollo de la investigación.

2. Integrantes del equipo de la investigación (nombres, profesión, institución de pertenencia).

3. Presupuesto y fuente de financiación de la investigación.

IV. Aspectos éticos de la investigación

1. Riesgos y beneficios de la investigación.

2. En caso que se produzcan daños, especificar procedimientos para resolverlos.

3. Contenidos y procedimiento de consentimiento informado y asentimiento (en caso de corresponder).

4. Firma de responsable (de acuerdo a normativa vigente).

V. Documentación anexa

1. Presentación del consentimiento informado.

2. Declaración jurada de que los resultados de la investigación serán divulgados.

3. Declaración sobre el uso y destino del material y/o información obtenida.

4. Declaración jurada de inexistencia de conflicto de intereses de los investigadores.

5. Indicar cualquier acuerdo preexistente en cuanto a la propiedad intelectual de las informaciones generadas.
6. Al final del protocolo el equipo de investigadores debe explicitar que cualquier modificación o suspensión de la investigación deberá ser informada al CEIN.
7. Curriculum Vitae completo de los investigadores principales y CV resumido del resto de los integrantes.

La documentación correspondiente deberá ser enviada a la secretaría del CEIN vía correo en un único archivo PDF de máximo 20 MB.

Contacto: comisiones@nutricion.edu.uy