

INFORMACION PARA INVESTIGADORES Y DIRECTORES INTERESADOS (PROYECTOS EN SALUD)

Información que deberá adjuntar el interesado y requerida para evaluación

La documentación presentada por el investigador para ser remitida al CEIS deberá contener:

- Título del proyecto
- Tipo de investigación
- Lugar de realización
- Autorización previa de la institución para realizar el proyecto
- Director del proyecto, investigador principal y co-investigadores, adjuntando currículum vitae de cada uno
- Justificación y objetivos del estudio
- Diseño de la investigación
- Criterios de inclusión y exclusión
- Población, muestra y metodología de trabajo
- Duración del estudio
- Cronograma de ejecución
- Hoja de información a participantes del estudio, consentimiento informado y asentimiento (si correspondiera)
- Avales de las instituciones y/o ámbitos que correspondan
- Patrocinante y responsable financiero (si lo hubiera)
- Compromiso del investigador y patrocinante (si lo hubiera) de respeto por las normas éticas internacionales y nacionales sobre investigación

El documento de información deberá incluir los siguientes aspectos:

- Título de la investigación propuesta, entidad patrocinadora, institución de realización, investigador responsable y datos de contacto de éste.
- Justificación, objetivos, y procedimientos a los cuales se va a someter al participante
- Intervenciones propuestas sobre el participante y justificación del placebo si lo hubiera junto con sus criterios de utilización.
- Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle al participante.
- Beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad.

- Acceso a toda nueva información relevante para el individuo incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación cuando correspondiera.
- Libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin sufrir discriminación alguna, penalización o perjuicio.
- Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención a la metodología a utilizar para ello.
- Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá o no la/el participante.
- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, si correspondiera.
- Indicación de aprobación del proyecto por un comité de ética en investigación y sus datos de contacto.