

**191160-002313-17**

**SECRETARIA DEL CONSEJO - PSICOLOGIA**

**INFORMES ESPECIALES**

**10/11/2017**

**INFORMES - ENVIO DE**

**Comité de Ética - Procedimientos para la presentación de proyectos de investigación.-**

Tema  
\*

i/uno

Montevideo, 18 de octubre de 2017-

**Prof. Dra. María José Bagnato**  
**Decana de la Facultad de Psicología**

De nuestra mayor consideración:

Por la presente comunicamos al Consejo de Facultad de Psicología los procedimientos para la presentación de proyectos de investigación para ser considerados en sus aspectos éticos por el Comité de Ética en Investigación.


Agradecemos dar a los mismos la más amplia difusión.

Sin otro particular, saluda atentamente,

Por el Comité de Ética en Investigación

  
**Mag. Andrea Viera**  
Comité de Ética en Investigación  
Facultad de Psicología

  
MARÍA JOSÉ BAGNATO

  
**Mag. María Pilar Bacci**  
Comité de Ética en Investigación  
Facultad de Psicología



2/dw

## **Para ingresar un proyecto de investigación a ser considerado por el Comité de Ética:**

Presentar la documentación requerida en la oficina SAGIRNI en Planta baja los Martes de 14 a 16 horas y Miércoles de 10 a 12 horas.

El protocolo a presentar deberá cumplir con los criterios establecidos en el Decreto 379/008 del Consejo de Ministros sobre Investigación con Seres Humanos, del 4/8/2008: Capítulo II, "Aspectos éticos de la investigación que involucra seres humanos"; Capítulo III, "Consentimiento libre e informado"; y Capítulo V, "Protocolo de investigación".

### **Documentación requerida:**

(presentar copia única de cada documento)

1. Check List : completa y firmada por el Investigador Responsable ([http://psico.edu.uy/sites/default/files/checklist\\_v2.pdf](http://psico.edu.uy/sites/default/files/checklist_v2.pdf))
2. Hoja de Presentación del Proyecto, debe contener: título completo del proyecto; nombre de investigador/a responsable, su número de cédula de identidad, correo de contacto; teléfono, nombre de tutores/as y directores/as de investigación)
3. CV abreviado del Investigador Responsable (máximo 3 carillas);
4. Carta de Tutor/a (en el caso de Posgrados);
5. Carta de la Dirección Académica avalando el Proyecto para su presentación ante el Comité (en el caso de Posgrados);
6. Autorización de la institución donde se llevará a cabo la investigación, o constancia de inicio de trámite. (si corresponde);
7. Proyecto (A tener en cuenta):
  - Apartado de consideraciones éticas;
  - Valoración de riesgos y beneficios;
  - Hoja de Información para participantes;
  - Hoja de Consentimiento Informado para participantes;
  - Hoja de Asentimiento Informado (sólo para menores de edad).

A continuación para facilitar la elaboración de la hoja de información y del consentimiento y/o asentimiento informado, se debe tener en cuenta:

**1) Apartado de consideraciones éticas:**

Debe contener mención a todos los aspectos éticos que se involucran en la investigación

- Método de selección sujetos de la investigación
- Especificar si los sujetos de investigación son población vulnerable. Justificar el estudio con esta población tal como lo indica la Ley de investigación con seres humanos
- Valoración fundamentada y descripción de riesgos
- Valoración fundamentada y descripción de beneficios
- Medidas de reducción y atención del eventual daño
- Garantías de Confidencialidad de los datos recabados

**2) La hoja de información debe contener:**

- Título del proyecto.
- Objetivos de la investigación.
- Información de actividades que pretende realizar con el/los participantes. Ej. En caso de que Ud. realice entrevistas, explicitar: cantidad de entrevistas, duración, forma de registro (audio, video, otras).
- Información sobre los contenidos de las preguntas, la intervención, el diseño metodológico, etc.
- Riesgos y beneficios que puede generar el estudio para el participante. Explicitar posibles acciones para subsanar las consecuencias previstas dentro de los riesgos.
- Confidencialidad: Resguardo del material (manejo y procesamiento de los datos obtenidos y potenciales publicaciones). Reserva de la identidad del participante en todas las etapas del estudio.
- Explicitar que la participación es voluntaria y libre sin que ello configure un perjuicio para el participante o el estudio. Aclarando que el mismo puede retirarse en cualquier momento del estudio sin tener la obligación de dar cuenta de su decisión.
- Medidas de reducción y atención del eventual daño.
- Datos de contacto del investigador.

## **2) Consentimiento informado y/o asentimiento informado (en el caso de menores de edad)**

El consentimiento y/o el asentimiento informado debe contener en forma resumida lo expresado en la hoja de información.

Esto incluye:

- fecha de firma del documento.
- nombre del estudio y del investigador responsable.
- Resumen de la Hoja de información.
- tipo de actividad.
- riesgos y beneficios.
- confidencialidad.
- participación voluntaria y libre.
- firma del participante y del investigador.-

Para la redacción de ambos documentos debe utilizarse un lenguaje adecuado a las características de la población a la que se dirige.

## **3) Hoja de Asentimiento Informado (si corresponde)**

Esta hoja contiene la información que se da al participante menor de edad, tras la cual debe asentir.

Debe contener:

- Resumen de la hoja de información
- Debe estar redactado en lenguaje adecuado a las características de la población a la que se dirige.

**Secretaría del Comité de Ética en Investigación  
Facultad de Psicología**



Inicio > Comité de Ética

Sitios recomendados

## Comité de Ética

SUSCRIPTOR A NOTICIAS DE LA FACULTAD

Título del proyecto:

¿Se trata de un proyecto estudiantil supervisado?:

- Sí
- No

Nombre del investigador responsable:

Correo electrónico del investigador responsable:

Nombre del tutor (si corresponde):

Correo electrónico del tutor:

Si el investigador principal es un estudiante, indicar nombre del programa:

- Pasantía
- Maestría
- Doctorado
- Otro (Especifique)

Si contestó otro especifique:

¿Cuenta con financiación?:

- CSIC
- Paie
- I+D
- MIA
- ANII
- CAP
- Otro

Con el fin de mantener un proceso de revisión independiente, por favor identificar todos los investigadores participantes en el proyecto:

¿En qué espacio físico se llevará a cabo la investigación?:

« Noviembre »

D	L	M	M	J	V	S
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

Usuario:

Contraseña:

Iniciar sesión

Fundamentación del estudio - por ej. antecedentes, objetivos, hipótesis (hasta 1000 palabras) :

Descripción detallada de la metodología - por ej., procedimiento, materiales, software, instrumentos de medición, etc - del estudio (aproximadamente 500 palabras hasta 1000):

Participantes (número, edad, sexo, ¿se trata de una población vulnerable?):

¿Cómo y dónde se reclutarán los participantes? Indique los criterios de inclusión y exclusión:

¿Quién realiza el contacto inicial?:

¿En qué ámbito se realizará el contacto inicial?:

¿Se esperan beneficios directos para los participantes?:

¿Se esperan beneficios indirectos para los participantes?:

Valoración de Riesgos: ¿Se espera algún tipo de incomodidad, malestar o daño (físicos, sociales o psicológicos)?:

¿Participarán estudiantes de grado en la recolección de información?:

- Sí  
 No

¿Qué mecanismos de reducción y/o atención de la eventual incomodidad, malestar o daño de los participantes se prevén?:

¿Se requiere aprobación por otro Comité de Ética?:

¿El estudio propuesto es una continuación de una investigación previa que ya recibió aval de otro comité de ética local o extranjero?:

¿Qué medidas se adoptarán para proteger el anonimato y/o confidencialidad de los participantes?:

Fecha propuesta para el inicio del estudio y duración aproximada del mismo:

Consideraciones Éticas para este estudio (por ejemplo protección de los datos e información de los sujetos y de la investigación; justificación de selección de población vulnerable; etc.):

Bibliografía:

Destinatario/a - Destinatarios/as

Detallar el o los/as destinatarios/as:

Hoja de información:  
 No se eligió archivo

Consentimiento informado:  
 No se eligió archivo

---

Destinatario/a - Destinatarios/as

Detallar el o los/as destinatarios/as:

Hoja de información:  
 No se eligió archivo

Consentimiento informado:  
 No se eligió archivo

---

Destinatario/a - Destinatarios/as

Detallar el o los/as destinatarios/as:

Hoja de información:  
 No se eligió archivo

Consentimiento informado:  
 No se eligió archivo

---

Destinatario/a - Destinatarios/as

Detallar el o los/as destinatarios/as:

Hoja de información:  
 No se eligió archivo

Consentimiento informado:  
 No se eligió archivo

Asentimiento :  
 No se eligió archivo  
 Corresponde en caso de menores de 18 años

Documentos



Adjunto	Tamaño
formulario_de_consentimiento_informado.odt	14.49 KB
hoja_de_informacion_para_destinatario.odt	14.11 KB

Información a tener en cuenta:



<http://www.psico.edu.uy/sites/default/files/reglamentacion-derechos-usua...>  
<http://www.psico.edu.uy/sites/default/files/page/2010/02/ley-18331-habea...>  
<http://www.psico.edu.uy/sites/default/files/page/2010/02/decreto-investi...>  
<http://www.psico.edu.uy/sites/default/files/page/2010/02/ley-habeas-data...>

Enviar

 Versión PDF  Versión para impresión  Envía esta página a un amigo

© 2010 Facultad de Psicología, Universidad de la República

EDIFICIO CENTRAL  
Tratán Narvaiz 1674 - Montevideo  
Teléfono: (598) 24008565

ANEXO  
Mercedes 1737 - Montevideo  
Teléfono: (598) 24092227

FACULTAD DE PSICOLOGIA EN  
EL INTERIOR DEL PAIS

INSTITUCIONAL | GESTIÓN | EXTENSIÓN | INVESTIGACIÓN |  
ENSEÑANZA | EVENTOS | NOVEDADES | CONTACTO | MAPA DEL SITIO |

DIRECTORIO DE INTERNOS

DISEÑO - CONFIGURACIÓN - ACTUALIZACIÓN  
Unidad de Comunicación Institucional: Facultad de Psicología

**Asunto:** Re: CEI - Nuevo procedimiento - Observaciones Mesa CF.-

**De:** Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Psicología - <comiteeticainv@psico.edu.uy>

**Fecha:** 24/11/2017 03:35 p.m.

**A:** Seccion Consejo Facultad de Psicología <consejo@psico.edu.uy>

Estiamdxs, atendiendo las observaciones sugeridas referente a la presentación del nuevo procedimiento para el ingreso de un proyecto de investigación en el CEI, detallamos la siguiente información:

1. En cuanto al término de check list, nos parece ajustado en español el término "Hoja de documentos a presentar ante el Comité de Ética"
2. Con respecto a los sujetos vulnerables a los ya establecido: Decreto 379/008 Cap I Numeral 2

La presente norma adopta en su ámbito las siguientes definiciones:

W. "Vulnerabilidad: Refiérese al estado de personas o grupos que, por cualquier razón o motivos no sean capaces de proteger sus propios intereses. Se consideran vulnerables aquellas personas que posean su capacidad de autodeterminación reducida, sobre todo en lo que se refiere al consentimiento libre e informado."

X. "Incapacidad: Se refiere al posible sujeto de investigación que no tenga capacidad civil para dar su consentimiento libre e informado, debiendo ser asistido o representado, de acuerdo con la legislación vigente."

Es pertinente también tomar el Cap II numeral 4, el cual expresa: "La investigación en cualquier área del conocimiento, que involucre seres humanos deberá observar las siguientes exigencias: (...) j) ser desarrollada preferentemente en individuos con autonomía plena. Los individuos o grupos vulnerables, no deben ser sujetos de investigación cuando la información deseada puede ser obtenida a través de sujetos con plena autonomía, a menos que la investigación pueda traer beneficios directos a los vulnerables. En estos casos, se debe asegurar el derecho de los individuos o grupos que quieran participar de la investigación, garantizando la protección ante su vulnerabilidad o incapacidad legalmente definida."

El acceso al material va a seguir disponible en la página web y en el formulario se especificará mediante botones de consultas (?) en cada campo a llenar, con información que ayude a comprender los requisitos, haciendo hincapié en este tipo de información sensible que debe tenerse en cuenta.

3. En relación a los tiempos de evaluación según la reglamentación (Decreto 379) respecto a plazos en los cuales debe expedirse el comité prevé un plazo de 30 días según el Capítulo VI numeral 38, C. Tomando en cuenta los tiempos de elaboración del informe con firmas, comunicación y notificación serian unos 15 días mas.

Esperamos haber respondido las observaciones, cualquier duda a las ordenes saludos

Pd, se adjunta formulario que se solicitó a comunicación se elabore para presentar las observaciones que el CEI haya hecho a los proyectos y sena presentados en posteriores instancias ajustando lo solicitado

Virginia Sosa

**Secretaría del Comité de Ética en Investigación**

Facultad de Psicología.

Martes 14 a 16 y miércoles 10 a 12 horas - SAGIRNI

consultas: [comiteeticainv@psico.edu.uy](mailto:comiteeticainv@psico.edu.uy)

---

**De:** "Seccion Consejo Facultad de Psicologia" <[consejo@psico.edu.uy](mailto:consejo@psico.edu.uy)>

**Para:** [comiteeticainv@psico.edu.uy](mailto:comiteeticainv@psico.edu.uy), "S.A.G.I.R.N.I Facultad de Psicología/UdelaR -" <[sagirni@psico.edu.uy](mailto:sagirni@psico.edu.uy)>

**Enviados:** Viernes, 17 de Noviembre 2017 10:22:47

**Asunto:** CEI - Nuevo procedimiento - Observaciones Mesa CF.-

Buen día. Informar que fue considerado el nuevo procedimiento de presentación de proyectos ante el CEI por la Mesa del CF, la misma optó por ingresarla al próximo CF del 20/11 con ciertas observaciones que estaría bueno incluirlas, las cuales detallo:

- aclarar quienes son 'población vulnerable',
- cambiar 'check list' al español,
- agregar tiempo estimado previsto para evaluación, comunicación y notificación al interesado por parte del CEI.

Dicha aprobación quedará pendiente hasta la inclusión o informe de lo solicitado.

Atte, Cecilia Bozzatta, Secretaría de Cogobierno.-

---

El software de antivirus Avast ha analizado este correo electrónico en busca de virus.

<https://www.avast.com/antivirus>

— Adjuntos: —

---

Formulario de modificación CEI - boceto.pdf

24,9 KB

Nro. Expediente: 191175-xxXXXX-XX? - Este número se encuentra en la resolución que retiró cuando se notifico

Título de Proyecto:

Responsable del Proyecto:

Apartado a modificar Solicitado por el CEI:

**Hoja de Información:**

NO  
SI

Texto original:

Modificado por:

? - 1) Escriba entre com  
? - 2) Escriba entre com

**Consentimiento Informado**

NO  
SI

Texto original:

Modificado por:

? - 1) Escriba entre com  
? - 2) Escriba entre com

**Asentimiento Informado:**

NO  
SI

Texto original:

Modificado por:

? - 1) Escriba entre com  
? - 2) Escriba entre com

**Consideraciones éticas:**

NO  
SI

Texto original:

Modificado por:

? - 1) Escriba entre com  
? - 2) Escriba entre com

**Título del Proyecto:**

NO  
SI

Texto original:

Modificado por:

? - 1) Escriba entre com  
? - 2) Escriba entre com

**Aval Institucional:**

NO  
SI  
Examinar:

Subir aval Institucional PDF:

indica el / los párrafo/s seleccionado/s del texto original que debe ser modificado/s  
indica el/los párrafos modificados

indica el / los párrafo/s seleccionado/s del texto original que debe ser modificado/s  
indica el/los párrafos modificados

indica el / los párrafo/s seleccionado/s del texto original que debe ser modificado/s  
indica el/los párrafos modificados

indica el / los párrafo/s seleccionado/s del texto original que debe ser modificado/s  
indica el/los párrafos modificados

indica el / los párrafo/s seleccionado/s del texto original que debe ser modificado/s  
indica el/los párrafos modificados