

## **REGISTRO/AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

El MSP a través de la CNEI se propone llevar a cabo el registro de todas las propuestas de investigación que involucran seres humanos. De esta forma se podrá contar con versiones electrónicas de manera que la información de este proceso pueda sistematizarse y ser empleada para fines presupuestales, de planeación, vinculación, divulgación, informes y otros; permitiendo un seguimiento oportuno de los proyectos registrados.

Asimismo, este sistema permitirá solicitar en línea la evaluación/autorización por parte de la Comisión Nacional de Ética de Investigación (CNEI) y/o la División Evaluación Sanitaria (DES) de los proyectos de investigación que así lo requieran, de acuerdo a la normativa vigente. Quedan excluidos de esta segunda etapa (pero no de la primera de registro), aquellos proyectos que involucran células, tejidos y/o órganos humanos y que requieren autorización del Instituto Nacional de Donación y Trasplante (INDT).

El sistema informático mediante el cual se llevará a cabo el registro de los proyectos de investigación y/o la solicitud de evaluación/autorización pertenece a los trámites en línea del MSP. Se puede acceder al mismo a través del Portal del Estado Uruguayo y su buscador: <https://www.tramites.gub.uy/> o del portal del propio MSP: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/tramites-y-servicios/tramites>

### **INSTRUCTIVO**

El proceso consta de 3 pasos:

- 1) Registro en ID Uruguay
- 2) Solicitud de registro de la propuesta de investigación que involucra seres humanos.
- 3) **En caso que corresponda:** Solicitud de autorización del MSP para realizar el proyecto de investigación en seres humanos.

## PASO 1. REGISTRARSE EN ID URUGUAY

1.1. A través del link de los portales antes mencionados o del link: <https://mi.iduruguay.gub.uy/registro>, usted deberá registrarse en ID Uruguay. Este registro le permitirá realizar todos los trámites disponibles en línea.

**Registrarse en ID Uruguay**  
Con tu cuenta de ID Uruguay vas a poder acceder a todos los sitios y aplicaciones del estado uruguayo.

**Formulario de registro**

Primer Nombre \*

Segundo Nombre

Primer Apellido \*

Segundo Apellido

País Emisor \* Uruguay

Documento \* C.I.

Número \*

Correo electrónico \*

Repetir correo electrónico \*

Contraseña \*

Repetir contraseña \*

Acepto los [Términos y Condiciones](#) y la [Política de Privacidad](#) de ID Uruguay.

**Continuar**

**Una sola cuenta para todo**  
Con tu cuenta de ID Uruguay podés ingresar de manera cómoda, fácil y segura a muchos servicios digitales del Estado Uruguayo.  
[Más información >](#)

**Ahorra tiempo**  
Podés realizar muchos trámites desde tu computadora o celular, evitas tener que ir presencialmente y hacer fila.  
[Más información >](#)

**Tu información más segura**  
ID Uruguay cuenta con las políticas de seguridad y privacidad digital más actualizadas.  
[Más información >](#)

1.2. Una vez registrado usted podrá ingresar con su documento de identidad y su contraseña

**ID Uruguay** **Regístrate**

Con usuario | Con CI electrónica

**Iniciar sesión en ID Uruguay**

Ingresá tu cédula de Identidad

CI\* [Tengo documento extranjero](#)

**Siguiente**

Volver

**¿Necesás ayuda con ID Uruguay?** [Evalúa mi atención](#)

**Asistente**

Hola, soy el asistente virtual de Atención a la Ciudadanía (versión BETA). Estoy aquí para ayudarte con tus consultas sobre ID Uruguay. ¿Qué necesitas saber?

Escriba su pregunta... **Enviar**

Acerca de | Términos y condiciones | Privacidad | Ayuda

agesic | Uruguay Digital | PRESENCIA

## PASO 2. SOLICITAR REGISTRO DE SU PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Es necesario que cuente con los siguientes datos:

- Título del proyecto
- Tipo de Investigación.
- Instituciones Participantes.
- Investigadores participantes y su rol en el estudio.
- Datos de los investigadores participantes.
- Institución o agencia financiadora.
- Resumen del Proyecto de Estudio Clínico (máximo 30.000 caracteres).
- Identificar el Comité de Ética de Investigación Institucional donde va a ser presentado.

2.1. Deberá ingresar a través del buscador del portal del estado uruguayo o a través del portal del MSP o a través del link: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/tramites-y-servicios/tramites>

The screenshot shows the website of the Ministerio de Salud Pública (MSP) of Uruguay. At the top, there is a navigation bar with the MSP logo and the text 'Ministerio de Salud Pública MSP'. Below this is a search bar with the text '¿En qué podemos ayudarte?' and a search icon. The main navigation menu is visible, with 'Tramites y Servicios' highlighted. A dropdown menu is open under 'Tramites y Servicios', showing 'Servicios', 'Tramites', and 'Formularios'. The 'Tramites' option is selected, leading to a page titled 'Listado de trámites ordenados alfabéticamente'. The page displays a list of services, with the third item, 'Registro / Autorización de Proyectos de Investigación en Seres Humanos', highlighted by a black arrow. The list includes the title, a brief description, a link to the service page, and a button labeled 'INICIAR TRÁMITE EN LÍNEA'.

2.2. Deberá ingresar al trámite: Solicitud de registro/autorización de proyectos de investigación en seres humanos y luego iniciar trámite en línea.

**Trámites y servicios**

Servicios

Trámites

Formularios

[Ver todos los trámites](#)

## Registro / Autorización de Proyectos de Investigación en Seres Humanos

Última actualización: 19/03/2019 - Próxima actualización: 15/09/2019

Los **organismos de la Administración Central** no podrán exigir requisitos adicionales a los aquí detallados (Decreto N° 177/013).

INICIAR TRÁMITE EN LÍNEA

←

### ¿Qué es?

Es el proceso por el cual se registran **TODAS** las propuestas de investigación que involucren seres humano según las características del proyecto en caso que corresponda y se evalúa, autoriza y controla el seguimiento de aquellas investigaciones que correspondan por parte de la División Evaluación Sanitaria (Ensayos Clínicos) y/o de la Comisión Nacional de Ética de Investigación en Seres Humanos (CNEI) en conformidad con las normas vigentes.

Este proceso se divide en dos etapas:  
 La primera consta del registro de la propuesta de investigación que involucren seres humanos.  
 La segunda (**en caso que corresponda**) es la autorización de realizar el proyecto de investigación en seres humanos.

El registro aplica solamente a las investigaciones que involucren seres humanos, incluyendo investigación básica, clínica y/o epidemiológica con personas y/o muestras biológicas. Este registro es al solo efecto de conocer las propuestas de investigación que involucren seres humanos en Uruguay. **Esta primera etapa de registro NO implica el inicio del proceso de evaluación ni la aprobación para realizar la investigación por parte del MSP.**

### ¿De quién depende?

- Ministerio de Salud Pública
- Dirección General de la Salud

### ¿Dónde y cuándo se realiza el trámite?

**En línea:**  
 Ingresar al link "Iniciar trámite en línea"

**Presencial:**  
 Ministerio de Salud Pública.  
 Departamento de Adimistración Documental.  
 Dirección: Avenida 18 de Julio 1892 - Oficina 02.  
 Teléfono: 1934 Int. 5041.

Listado de trámites

Bandeja de entrada (1)

Sin asignar (0)

Mis trámites (0)

## Solicitud de registro/autorización de proyectos de investigación en seres humanos

**1**

Registro de Proyecto

**2**

Formulario para Citaciones y Notificaciones Electrónicas

**3**

Finalizar Registro

2.3. Deberá llenar los datos que se le irán solicitando en los diferentes campos desplegables

**Registro de Proyecto**

Los campos indicados con \* son obligatorios.

Datos de Registro

Este registro aplica solamente a las investigaciones que involucran seres humanos. Incluye investigación con personas o muestras biológicas, investigación básica, clínica y/o epidemiológica.

Este registro es al solo efecto de conocer las propuestas de investigación que involucran seres humanos en Uruguay. No implica el inicio del proceso de evaluación ni la aprobación para realizar la investigación por parte del MSP.

Al finalizar el proceso de registro se emitirá una constancia que deberá descargar antes de salir del sistema. Una vez fuera del mismo no podrá volver a visualizar el link para descargarla.

Esta constancia le será solicitada por el Comité de Ética de Investigación Institucional para realizar la evaluación de su protocolo.

Fecha de registro\*: 21-08-2018

Título del protocolo\*:

Palabras clave\*:

Tipo de investigación\*:

- Ensayo clínico
- Involucra células, tejidos u órganos de origen humano
- Bioseguridad
- Poblaciones vulnerables
- Multicéntrico
- Vacunas
- Nuevos medicamentos
- Nuevas indicaciones
- Dispositivos terapéuticos
- Epidemiológicos
- Registros de enfermedades
- Nuevos métodos de estudio paraclínico
- Nuevos procedimientos terapéuticos
- Otros

Puede ingresar múltiples opciones

Alcance del proyecto\*:

- Nacional
- Internacional

2.4. Una vez completados todos los datos podrá guardar y cerrar o marcar **SIGUIENTE**.

[+ Agregar fila](#)

Resumen del Proyecto\*:

(máximo 1500 caracteres)

Institución(es) o agencia(s) financiadora(s):

(En caso de tener aprobada la misma)

Comité de Ética de Investigación Institucional donde va a ser presentado:

Comentarios Adicionales:

Ingrese información complementaria del proyecto que considere relevante

✓ Guardar y Cerrar
Siguiente >

2.5. Le aparecerá la siguiente pantalla, en la cual aparecerán los datos del investigador de contacto. Deberá aceptar los términos de acuerdo a la Ley 18. 331 y marcar **SIGUIENTE**.

Listado de trámites

Bandeja de entrada (1)

Sin asignar (0)

Mis trámites (0)

### Solicitud de registro/autorización de proyectos de investigación en seres humanos

**1**  
Registro de Proyecto

**2**  
Formulario para Citaciones y Notificaciones Electrónicas

**3**  
Finalizar Registro

#### Formulario para Citaciones y Notificaciones Electrónicas

Los campos indicados con \* son obligatorios

Formulario para Citaciones y Notificaciones Electrónicas - Decreto 500/991 - 420/007 - Art.91.

**Importante**

El presente formulario tiene carácter de Declaración Jurada con las responsabilidades establecidas en el Art. 239 del Código Penal. Los datos proporcionados serán utilizados para citar y notificar a los usuarios del Ministerio de Salud Pública, siendo el usuario responsable de verificar el contenido de su correo electrónico.

**Datos a Completar**

Nombre y Apellido\*:

Documento de identidad\*:

Número de documento\*:

Dirección completa\*:

Código Postal\*:

Departamento\*:

Localidad\*:

Teléfono/Celular\*:

Correo electrónico\*:

**Clausula de Conocimiento informado**

De conformidad con la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008, de Protección de Datos Personales y Acción de Habeas Data (LPDP), los datos suministrados por usted quedarán incorporados en una base de datos, la cual será procesada exclusivamente para la siguiente finalidad: Solicitud de registro/autorización de proyectos de investigación en seres humanos.

Los datos personales serán tratados con el grado de protección adecuado, tomándose las medidas de seguridad necesarias para evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado por parte de terceros que lo puedan utilizar para finalidades distintas para las que han sido solicitadas al usuario.

El responsable de la base de datos es el Ministerio de Salud y la dirección donde podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, actualización, inclusión o supresión, es Avenida 18 de Julio 1992, según lo establecido en la LPDP.

Términos de la cláusula\*:  Acepto los términos  
 No acepto los términos (no se enviará el mensaje)

2.6. Le aparecerá una ventana con la confirmación de su registro y el número adjudicado a su proyecto. Usted podrá descargar una constancia de esta solicitud. La misma le será solicitada por los Comités de Ética Institucionales para evaluar su proyecto. Asimismo, usted podrá descargar el reporte con los datos ingresados.



Listado de trámites  
Bandeja de entrada (0)  
Sin asignar (0)  
Mis trámites (1)

### Solicitud de registro/autorización de proyectos de investigación en seres humanos

#### Finalizar Registro

Registro Completado

Estimado Usuario/a, la información ha sido registrada de forma exitosa bajo el número 77599. Será notificado al correo electrónico de la evaluación preliminar de los datos suministrados y del seguimiento de su trámite. También puede hacer seguimiento al trámite a través de este portal desde su bandeja de entrada, en donde será habilitado el próximo paso a ejecutar

Constancia de Ingreso emitida

[Constancia de Ingreso de Proyecto \(.pdf 109.89KB\)](#)

Recuerde descargar este archivo, ya que ésta constancia le será solicitada por el Comité de Ética de Investigación Institucional para realizar la evaluación de su protocolo.

2.7. Usted recibirá un email confirmatorio de su solicitud con la constancia como adjunto.

2.8. Una vez que la CNEI analice su solicitud usted recibirá un nuevo email confirmando la validación del registro.

2.9. Si ingresa nuevamente al portal podrá visualizar el estado de sus trámites. Y tendrá la opción de solicitar evaluación/autorización por el MSP en caso que corresponda (ver paso 3). En caso que esté seguro que no es necesaria la autorización de la DES o de la CNEI para realizar su proyecto, puede marcar **NO** y con esto darle terminar a su registro.

**ATENCIÓN: SI REALIZA ESTO NO PODRÁ SOLICITAR EN LÍNEA LA AUTORIZACIÓN AL MSP. Si tiene dudas, solicite la evaluación del protocolo al Comité de Ética en Investigación Institucional correspondiente y consulte sobre este punto. En caso de que no sea necesario presentarlo al MSP ingrese en su cuenta y finalice el trámite.**

El registro aplica solamente a las investigaciones que involucran seres humanos, incluyendo investigación básica, clínica y/o epidemiológica con personas y/o muestras biológicas. Este registro es al solo efecto de conocer las propuestas de investigación que involucran seres humanos en Uruguay. **ESTA PRIMERA ETAPA DE REGISTRO NO IMPLICA EL INICIO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN NI LA APROBACIÓN PARA REALIZAR LA INVESTIGACIÓN POR PARTE DEL MSP.**

**CUANDO CORRESPONDA Y LUEGO DE OBTENER LOS AVALES Y DOCUMENTOS NECESARIOS:**

**PASO 3. SOLICITAR AUTORIZACIÓN DEL MSP (DES Y/O MSP) PARA REALIZAR LA INVESTIGACIÓN**

3.1. Antes de solicitar autorización debe contar con la aprobación de los Comités de Ética en Investigación Institucionales (CEII) correspondientes

3.2. Deberá asegurarse de tener toda la documentación necesaria antes de solicitar la autorización.

En TODOS los casos:

- 1) Constancia de registro ante el MSP
- 2) Nota dirigida al Ministro de Salud Pública solicitando la evaluación del Proyecto de Investigación.
- 3) Protocolo de investigación, aprobado por el o los Comité(s) de Ética Institucional (identificando la versión aprobado por el CEII)
- 4) Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, aprobado por el Comité de Ética Institucional (identificando la versión aprobado por el CEII).
- 5) Autorización de las autoridades de la o las instituciones donde se realizará la investigación
- 6) Constancia de aprobación del o los CEII (por lo menos 1 deberá estar acreditado por la CNEI)
- 7) Curriculum vitae resumido de los investigadores (en caso de ensayos clínicos indicando la experiencia en participación en los mismos).
- 8) Documento original o fotocopia de declaración jurada firmada por todos los investigadores donde se comprometen expresamente a respetar la Declaración de Helsinki versión del año 2000, Decreto N° 379/008 y las Buenas Prácticas Clínicas establecidas en la Resolución MERCOSUR N°129/96 (internalizada como Decreto 189/98).
- 9) Fotocopia de la Declaración de Helsinki versión del año 2000.

En caso de ENSAYO CLÍNICO (requiere evaluación por la DES) deberá agregar:

- 10) Formulario de Solicitud de Evaluación de Protocolo de Ensayo Clínico (FO-13220)
- 11) Documentación adicional solicitada por la DES (detallada en el formulario)

3.3. Toda la documentación deberá estar contenida en un solo documento foliado e identificado con el número de registro (R) y la versión del archivo (V): Ej R1111-V1, en formato pdf con un máximo de 5 MB. Esta versión podrá ir cambiando de acuerdo a las modificaciones que le soliciten en la evaluación. Cada vez que realice una modificación al documento, Ud. deberá cambiar la versión con el siguiente número correlativo (Ej. R1111-V2).

3.4. Cuando tenga el documento en pdf con toda la documentación solicitada, deberá ingresar al portal y buscar el proyecto en su bandeja de trámites. Si su registro fue validado, se le desplegará la siguiente ventana, en la cual deberá solicitar evaluación/autorización marcando **SI** y luego **SIGUIENTE**.



Listado de trámites

Bandeja de entrada (3)

Sin asignar (0)

Mis trámites (2)

### Solicitud de registro/autorización de proyectos de investigación en seres humanos

**1**  
Registro de Proyecto

**2**  
Formulario para Citaciones y Notificaciones Electrónicas

**3**  
Solicitar la evaluación/autorización del proyecto ante el MSP

#### Solicitar la evaluación/autorización del proyecto ante el MSP

Los campos indicados con \* son obligatorios.

Solicitar la evaluación/autorización del proyecto ante el MSP

**Advertencia**

Para solicitar la evaluación del proyecto ante el Ministerio de Salud, debe presentar la correspondiente aprobación de los comités de ética institucionales.

**Atención**

- Si está seguro que el proyecto registrado no requiere autorización por parte del MSP (CNEI y/oDES) marque NO.
- Si sabe que requerirá aprobación por parte del MSP, cuando tenga la aprobación del o de los Comité(s) de Ética de Investigación Institucional (CEII), marque SI y solicite la evaluación por parte del MSP subiendo toda la documentación requerida.
- Si tiene dudas cuando solicite la evaluación del protocolo al CEII correspondiente, consulte sobre este punto.

**Acciones**

Desea solicitar la evaluación/autorización\*:  Si  No

[Volver](#)

[Guardar y Cerrar](#)

[Siguiente](#)

3.5. Se le desplegará la siguiente ventana en la cual deberá subir el documento en pdf (Ej.:R1111-V1).Una vez cargado el documento debe marcar **SIGUIENTE**.

Listado de trámites

Bandeja de entrada (3)

Sin asignar (0)

Mis trámites (2)

### Solicitud de registro/autorización de proyectos de investigación en seres humanos

**1**  
Registro de Proyecto

**2**  
Formulario para Citaciones y Notificaciones Electrónicas

**3**  
Solicitar la evaluación/autorización del proyecto ante el MSP

#### Solicitar la evaluación/autorización del proyecto ante el MSP

Los campos indicados con \* son obligatorios.

Solicitar la evaluación/autorización del proyecto ante el MSP

**Advertencia**

Para solicitar la evaluación del proyecto ante el Ministerio de Salud, debe presentar la correspondiente aprobación de los comités de ética institucionales.

**Atención**

- Si está seguro que el proyecto registrado no requiere autorización por parte del MSP (CNEI y/oDES) marque NO.
- Si sabe que requerirá aprobación por parte del MSP, cuando tenga la aprobación del o de los Comité(s) de Ética de Investigación Institucional (CEII), marque SI y solicite la evaluación por parte del MSP subiendo toda la documentación requerida.
- Si tiene dudas cuando solicite la evaluación del protocolo al CEII correspondiente, consulte sobre este punto.

**Acciones**

Desea solicitar la evaluación/autorización\*:  Si  No

Documentación del Proyecto\*:  

**Documentación Solicitada**

- En TODOS los casos:
  - Constancia de registro ante el MSP
  - Protocolo de Investigación (identificando la versión)
  - Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado (identificando la versión).
  - Aval(s) Institucional(es) del(l)os lugar(es) donde se realiza(n) la(s) investigación(es)
  - Constancia de aprobación del (los) Comité(s) de Ética en Investigación Institucional(es) acreditado (s)
  - CV de todos los investigadores
- En caso de ENSAYO CLÍNICO (requiere evaluación adicional por la División Evaluación Sanitaria-DES) deberá agregar:
  - Formulario de Solicitud de Evaluación de Protocolo de Ensayo Clínico (FO-13220)
  - Documentación adicional solicitada por la DES (detallada en el formulario).

**Instructivo**

Toda la documentación deberá ser adjuntada en un solo archivo pdf foliado identificado con el número de registro (R) y la versión del archivo (V) : Ej. R1111-V1

[Volver](#)

[Guardar y Cerrar](#)

[Siguiente](#)

3.6. En su bandeja podrá visualizar el estado de su trámite y en que dependencia del MSP se encuentra. Por defecto, el trámite irá a la DES. En caso de no corresponder evaluación por esta dependencia, será enviado a la CNEI.

Id	Nombre	Etapa Actual	Documento	Fecha Modificación	Estado	Acciones
77599	Solicitud de registro/autorización de proyectos de investigación en seres humanos	Procesar solicitud de evaluación (DES)	uy-ci-	23.ago.2018 12:36:06	Pendiente	<a href="#">Ver historial -</a>
77651	Solicitud de registro/autorización de proyectos de investigación en seres humanos	Consultar Registro de Proyecto	uy-ci-	23.ago.2018 09:38:25	Pendiente	<a href="#">Ver historial -</a>

3.6. Luego de ser evaluado y en caso de tener observaciones usted recibirá las mismas vía email. Cuando realice los cambios solicitados por el MSP, Ud. deberá crear un nuevo documento en pdf foliado identificando la nueva versión del mismo (Ej.: R1111-V2) y subirlo a la plataforma.

3.7. Cuando se levanten todas las observaciones o en caso de no tenerlas, el proyecto será autorizado y usted recibirá una notificación de la DIGESA. En caso de no ser levantadas las observaciones o tener aspectos no éticos, el proyecto no será autorizado.

**Atención:** Usted podrá solicitar asistencia en forma presencial en los [Puntos de Atención a la Ciudadanía](#) en el siguiente link: <http://portal.gub.uy/wps/portal/peu/subhomes/pac>