**FORMULARIO DE PRESENTACIÓN**

**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

Presentar 1 copia en papel y una en formato electrónico

**1. IDENTIFICACION DEL PROTOCOLO**

**1.1 Área o servicio ejecutor**

**1.2 Título**

**Número de orden (dejar en blanco)**

**1.3 Especialidad médica principal del Proyecto**

**1.4 Investigador Responsable del Proyecto (personal de planta del Hospital)**

**Nombre y apellido**

**Correo electrónico:**

**Interno:**

**Firma y aclaración:**

**2. CIRCUITO INTERNO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN**

Para la presentación deberá estar firmado por el jefe/s del área/s o servicio/s donde se realizará el protocolo (1)

**1) JEFE DE AREA/S O SERVICIO/S**

**.........../......../............ ..............................................................**

**2) COMITÉ REVISOR DE INVESTIGACIÓN**

**........./......../................. ..............................................................**

**3) COMITÉ DE ÉTICA**

**............../......../................. ..............................................................**

**4) DIRECCIÓN ASOCIADA/ADJUNTA**

**............../......../................. .............................................................**

**5) DIRECCIÓN MÉDICA EJECUTIVA**

**6) INTERVENCIÓNUAPPP**

**7) DIRECCIÓN ASUNTOS JURÍDICOS**

**3. RESUMEN**

*El resumen debe dar una idea clara sobre cuál es la pregunta central que la investigación pretende responder y su justificación; debe explicitar la hipótesis (si aplica) y los objetivos, un resumen de los procedimientos y métodos a aplicar. No debe exceder las 250 palabras*

**4. INTRODUCCIÓN**

4.1 Planteamiento del problema (justificación científica)

4.2 Justificación de la realización del protocolo en el hospital

4.3 Uso de los resultados e impacto / aplicabilidad de los mismos

4.4 Fundamento teórico (argumentación, hipótesis de los investigadores si corresponde)

*Señalar los últimos avances alcanzados en el tema, indicando su relación con el proyecto y sus objetivos. Indicar la importancia del tema (a nivel institucional y general). Citar y señalar en el texto las referencias bibliografías relevantes.*

*Nota: Utilice las páginas que considere necesarias intercalándolas a continuación (Páginas 3a, 3b, etc.). Use hoja de igual formato.*

**5. OBJETIVOS**

Enumerarlos desagregados (general y específicos)

**6. METODOLOGÍA**

6.1 Tipo y diseño del estudio

6.2 Población (universo de estudio, selección y tamaño de la muestra, unidad de análisis, criterios de inclusión/exclusión)

6.3 Definición operativa de variables de estudio y medición de resultados.

6.4 Intervención propuesta (si corresponde): aclarar en este caso estándar actual de tratamiento, justificar uso de placebo y cegamiento si corresponde

6.5 Procedimiento para recolección de datos (instrumentos y método para control de calidad)

6.6 Plan de análisis: consideraciones estadísticas (método y modelo de análisis según tipo de variables, programa utilizado)

*Nota: Utilice las páginas que considere necesarias intercalándolas a continuación.*

**7. CRONOGRAMA DE TRABAJO**

En los casos que corresponda se podrá agregar cronograma de Gantt o Pert

Duración del Proyecto

Fecha estimada de iniciación

Fecha estimada de finalización

**8.PROCEDIMIENTOS PARA GARANTIZAR ASPECTOS ÉTICOS DE LAS INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS**

Las investigaciones clínicas cumplirán con los lineamientos éticos señalados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, en las Pautas Éticas Internacionales para Investigación Biomédica del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) y en la Declaración de UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos. Asimismo, se regirán de acuerdo a la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos del Ministerio de Salud de la República Argentina (Res 1490/2007). En el caso Investigaciones de Farmacología Clínica fase I, II ,III y IV (fines registrales para nuevas indicaciones, posología, estudios farmacocinéticos o uso de placebo) se deberá solicitar autorización al ANMAT (Disposiciones 6677/10) Todas las regulaciones nacionales e internacionales se encuentran en libre acceso en la página web del hospital

**Confidencialidad**

El acceso a la información recabada en el estudio contará con los recaudos establecidos por las normas éticas y legales que la protegen (Ley 25326 de protección de datos personales): Los datos obtenidos no podrán utilizarse con fines distintos a los que motivaron su obtención y los investigadores preservarán la identidad de los titulares de los datos mediante mecanismos de disociación (la información no podrá asociarse, fuera de motivos científicos, a persona determinada ni determinable).

**Consentimiento Informado**

Se administrará SIEMPRE, excepto en investigaciones que solo impliquen la revisión de historias clínicas o bases de registro (con datos disociados), en forma retrospectiva, o investigaciones que no utilicen como unidades de estudio a seres humanos (estudios sanitarios, análisis de mediciones, catéteres, revisiones, metaanálisis, etc.) o investigaciones mediante encuestas o cuestionarios auto- administrados y anónimos (en estos casos, en el enunciado del cuestionario se debe explicitar con claridad la autonomía para contestar, los objetivos y la confidencialidad de los datos).

En todos los casos los Comités Revisores evaluarán y aprobarán la excepción de consentimiento.

**9. RECURSOS**

**9.1 RECURSOS HUMANOS**

Nómina del Personal participante en el proyecto

|  |
| --- |
| NOMBRE Y APELLIDO CARGO Y DEPENDENCIA/ FIRMA |
| 1.- Investigadores o profesionales de planta\* |
| 2.- Becarios |
| 3.- Personal de apoyo no profesional |

*(\*) El personal que no pertenezca al Hospital de Pediatría deberá contar con la autorización previa de la Dirección de Docencia e Investigación para trabajar en el mismo (investigadores autorizados, becarios) En los proyectos conjuntos con otras instituciones, el personal interviniente deberá ser identificado.*

**9.2 OTROS RECURSOS**

Servicios Hospitalarios y Prestaciones

* Consignar si se utilizarán algunos de los Servicios Hospitalarios existentes para fines de investigación (Laboratorio Central, Imágenes, Patología, Terapia Radiante, Hemoterapia, Sistemas, etc.) y la conformidad de los jefes de dichos servicios o áreas.
* Consignar si se utilizarán Prestaciones Hospitalarias (Radiografías, Exámenes de Laboratorio, Procedimientos, Consultas, etc.) y diferenciar si las mismas responden a fines asistenciales o son generadas exclusivamente por la investigación. (aclare número de prestaciones por paciente y el número total estimado)

**9.3 ESTIMACIÓN DEL PRESUPUESTO DE EJECUCIÓN**

Para proyectos que requieren de recursos económicos para su realización es INDISPENSABLE señalar fuente/s y detalle de gastos de ejecución

Incluya los rubros previstos para el desarrollo de la investigación y su estimación anual en pesos según el formulario “gastos de ejecución (ejemplo)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ítem\* (estipendio del becario, prestaciones, papelería, insumos de laboratorio, animales de bioterio, secretaría, estadística, viáticos, drogas, etc.) | Detalle(cantidad, tipo) | Monto previsto aproximado ($) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

En caso de subsidios presentar carátula de rubros de ejecución previstos y administrador

**9.4 FINANCIAMIENTO EXTRA-HOSPITALARIO:** señale con un círculo la opción correspondiente

NO / SI

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*En el caso de investigaciones que sean financiadas por organismos que requieran CONTRAPARTE DEL SUBSIDIO, el aporte institucional de equipos/insumos debe ser autorizado. En caso de mano de obra, el cálculo del costo de la mano de obra deberá ser realizado por el DEPARTAMENTO DE COSTOS del hospital

\*En el caso de financiamiento por Empresas o Laboratorios de Especialidades Medicinales o Tecnología Médica, completar si corresponde una Declaración de Conflictos de Intereses y entregar el modelo de Contrato que será firmado entre la Institución y el financiador, con acuerdo del investigador.

**10. ANEXOS**

10.1 CONSENTMIENTO INFORMADO

10.2 INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN O RECOLECCIÓN DE DATOS Puede ser de utilidad la entrega de la planilla de recolección de datos (CRF) y aquellos instrumentos de medición a utilizar (ej.: encuesta)