



Buenos Aires, 23 NOV 2007.

VISTO el Expediente N° 1397/2007, y;

CONSIDERANDO

Que son objetivos fundacionales de la Institución el desarrollo de la asistencia, la investigación y la docencia como pilares integrados y conducentes a optimizar la calidad de los servicios brindados a la comunidad.

Que es política institucional activa la promoción del desarrollo de la investigación como herramienta útil para la generación de conocimientos en beneficio de la población infantil dentro y fuera de la Institución.

Que dicha política de promoción involucra la educación continua y capacitación del recurso humano, la gestión del financiamiento intra y extra hospitalario destinado a actividades de investigación, la delineación consensuada de áreas o temáticas prioritarias institucionales para investigar y el reconocimiento explícito para aquellos profesionales que generen y participen en investigaciones de interés institucional.

Que para ello, se consideran Proyectos de Investigación Prioritarios a aquellos que sirvan para dar respuestas a interrogantes genuinos surgidos de la actividad de sus profesionales en todas las áreas de atención, administración y servicios generales; incrementar el conocimiento en áreas y servicios considerados de interés institucional; y promover y favorecer el mejoramiento de la organización y procesos, de la calidad de la asistencia y de las prestaciones que debe brindar el Hospital.

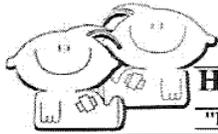
Que se entiende conveniente que dichos proyectos sean facilitados y/o realizados, a propuesta de la Institución, por investigadores del Hospital.

Que las actividades relacionadas a la promoción y gestión de actividades de investigación deben ser conducidas a través de la Dirección Asociada de Docencia e Investigación, en orden a la competencia que tiene atribuida.

Que existen estándares éticos y científicos para la realización de ensayos de investigación que involucren seres humanos, tales como el Decálogo de Nuremberg, la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial, las Guías Éticas Internacionales del CIOMS y de la OMS, las Guías para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia de Armonización (ICH), Disposición N° 5330 de ANMAT, entre otras.

Que estos Estándares y Guías de Procedimientos establecen la importancia de la revisión ética y científica de la investigación, del proceso del consentimiento informado y de la protección de todos los sujetos de investigación con especial recaudo en los casos de tratarse de integrantes de grupos o poblaciones vulnerables. También hacen hincapié en la necesidad de adecuar la utilización de los recursos humanos, técnicos y financieros en la investigación que promueva beneficios para las comunidades y países donde tales investigaciones se llevan a cabo.

Que siendo la Institución y sus autoridades responsables de las actividades que en ella se realizan y por lo tanto también de las relacionadas a la investigación, resulta en la actuali-



dad necesario contar con un marco que regule y estandarice los mecanismos a través de los cuales se realiza la investigación en el Hospital, a los fines de asegurar que los proyectos de investigación cumplan con los requisitos de consistencia metodológica, se encuentren en el marco de los principios de la ética de la investigación y sean de interés institucional; que los riesgos para los participantes sean minimizados utilizando procedimientos consistentes con diseños de investigación válidos y que no expongan a los individuos a riesgos innecesarios; que dichos riesgos sean razonables en relación a los beneficios anticipados para ellos y la importancia del conocimiento que pudiere resultar del estudio; que la elección de los sujetos sea equitativa; que el proceso del consentimiento informado sea completo y adecuado; que exista la previsión de compensación y tratamiento en caso de lesión atribuible a la investigación en cuestión; que en los casos apropiados, el plan de investigación tenga los recaudos necesarios para monitorear los datos obtenidos con el fin de asegurar la integridad física /psíquica de los individuos involucrados y que haya mecanismos explícitos para mantener la confidencialidad de los sujetos y sus datos.

Que dicho marco permitirá la provisión de una revisión sistemática científico ética que asegure el valor y la validez de la misma, como así también la protección de los sujetos que en ella participan respetando los principios de justicia, autonomía, beneficencia, no maleficencia y respeto.

Que, a tal fin, se considera imprescindible que se cumpla con un circuito de evaluación institucional destinado a asegurar, a través de sus diferentes componentes, la pertinencia de la realización de las actividades de investigación.

Que, en este orden, se entiende procedente crear un fondo específico con destino a solventar proyectos de investigación genuinos de interés institucional y la formación de recursos humanos dentro de la Institución.

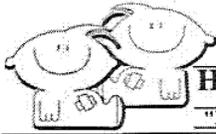
Que asimismo, resulta necesario fijar las pautas administrativas a cumplimentarse a los fines de llevar a cabo los proyectos, además de establecer los lineamientos medulares de los convenios a suscribir por el Hospital con empresas y entidades patrocinantes.

Que la Dirección Asociada de Asuntos Jurídicos y la Dirección Médica Ejecutiva han tomado la intervención que les compete, de conformidad con el criterio adoptado en la presente Resolución.

Por ello, en uso de las atribuciones conferidas por el Art.10°, inciso g), en función del Art. 5°, ambos del Estatuto Orgánico del Ente.

**EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
HOSPITAL DE PEDIATRÍA S.A.M.I.C.
"PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN"
RESUELVE**

ARTÍCULO 1: Apruébase el Marco Regulatorio de las Investigaciones a realizarse en el Hospital de Pediatría S.A.M.I.C. "Prof. Dr. Juan P. Garrahan" el cual obra como Anexo I, siendo parte integrante de la presente; conformado de dos (2) capítulos: Capítulo I "Generalidades: Presenta-



ción y Evaluación de proyectos" y Capítulo II "Requerimientos Administrativos, Financieros y Contractuales"

ARTICULO 2: El Marco Regulatorio de las Investigaciones aprobado entrará en vigencia a partir del 1° de noviembre de 2007.

ARTÍCULO 3: El Comité Revisor de Investigación (C.R.I.), dependiente de la Dirección Asociada de Docencia e Investigación, creado por Disposición N° 859/DME/2006, y el Comité de Ética del Hospital, creado por la Disposición N° 029/DME/2004, deberán cumplimentar las tareas que se les encomiendan en el marco de sus respectivas normas de creación, en cuanto resulten compatibles con el presente ordenamiento.

ARTÍCULO 4: Será de aplicación al presente Marco Regulatorio de las Investigaciones, la normativa de la Disposición N° 058/DME/2004, en cuanto resulte compatible con el presente ordenamiento.

ARTICULO 5: Créase el Fondo de Docencia e Investigación conformado con fondos de transferencias presupuestarias de las jurisdicciones financiadoras del Hospital que le fueren asignados, con los ingresos generados a través de las actividades de docencia e investigación desarrolladas en la Institución y con aquellos ingresos que a consideración del Consejo de Administración deban ser derivados a la promoción de actividades de docencia e investigación.

ARTICULO 6: Apruébase el flujograma del circuito de evaluación de los proyectos de investigación, que como Anexo II forma parte integrante de la presente.

ARTICULO 7: Apruébase la Planilla de Evaluación de Proyectos de Investigación, que como Anexo III forma parte integrante de la presente.

ARTICULO 8: Apruébense los Requisitos Generales para el Consentimiento Informado en los Proyectos de Investigación, que como Anexo IV forma parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 9: Apruébase el Formulario para Presentación de Protocolos para Investigación que como Anexo V forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 10: La Dirección Médica Ejecutiva se encuentra facultada para reglamentar el Marco Regulatorio de las Investigaciones aprobado por la presente resolución.

ARTÍCULO 11: Regístrese, comuníquese a las Direcciones Médica Ejecutiva, las Direcciones Médica Adjunta y Administrativa Adjunta, Direcciones Asociadas y Gerencias y a la Unidad de Auditoría Interna. Cumplido, archívese.-

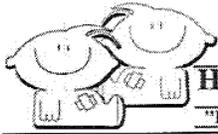
RESOLUCIÓN N°: 630
Consta de 18 (dieciocho) fs.

DR. ALBERTO J. GOLDBERG
PRESIDENTE

DR. ADRIÁN A. ANDREATTA
MIEMBRO TITULAR

DRA. M. CECILIA PASCUCCI
MIEMBRO TITULAR

DRA CRISTINA GIMENEZ
MIEMBRO TITULAR



630-

CAPITULO 1 **GENERALIDADES – PRESENTACION Y EVALUACION DE PROYECTOS.**

ARTÍCULO 1: Toda la investigación científica a desarrollarse en el Hospital de Pediatría S.A.M.I.C. "Prof. Dr. Juan P. Garrahan" se regirá por el presente Marco Regulatorio.

ARTÍCULO 2: Será de aplicación, al presente Marco Regulatorio de las Investigaciones, los Regímenes de las "Buenas Prácticas de Investigación de Estudios de Farmacología Clínica" cuyo texto ordenado ha sido aprobado por Disposición N° 5330/ANMAT/97 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) y su modificatoria, la Disposición N° 2124/ANMAT/2005 y 690/2005 y de "Buenas Prácticas de Estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia" aprobado por Disposición N° 5040/ANMAT/2006 y sus respectivas normas complementarias y reglamentarias. Asimismo, será de aplicación toda otra normativa legal o reglamentaria nacional o local, vigente o a dictarse en el futuro, por la Autoridad competente.

ARTÍCULO 3: La evaluación de proyectos de investigación, a solicitud de los servicios o áreas del Hospital, de Centros de Investigación Externos o de la Industria Farmacéutica estará a cargo del Comité Revisor de Investigación (CRI) y del Comité de Ética con intervención del Subcomité de Ética de la Investigación.

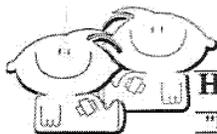
ARTÍCULO 4: Los proyectos de investigación a realizarse en la Institución aprobados por el CRI y el Comité de Ética, con previa intervención de la Dirección Asociada de Docencia e Investigación (DADI), serán finalmente sometidos a consideración de las Direcciones Asociadas o Adjuntas correspondiente al sector donde se desarrollará el proyecto, las que podrán autorizar o no autorizar la realización de los mismos. Estas autoridades, sin embargo, no podrán autorizar la realización de una investigación que no haya sido previamente aprobada por los comités evaluadores.

ARTÍCULO 5: En el caso de investigaciones que cuenten con financiamiento de terceros, se agregará a dicho circuito la participación de la Dirección Médica Ejecutiva, la Dirección Administrativa Adjunta y las áreas contables y financieras de su dependencia a través de la Unidad Administradora para Proyectos y Programas de Investigación (en adelante UAPPI), y la Dirección Asociada de Asuntos Jurídicos, con el objetivo de establecer y acordar las condiciones de la vinculación contractual con el patrocinador.

ARTÍCULO 6: Ninguno de los miembros participantes de este circuito podrá participar de la evaluación y/o aprobación de un proyecto si presenta algún conflicto de interés; en este caso sólo podrá aportar información pertinente al proyecto si fuera solicitada.

ARTÍCULO 7: Los evaluadores podrán, a su discreción, invitar a personas con experiencia en áreas específicas para asistir en la evaluación de proyecto en áreas complejas que requieran experiencia que exceda o se agregue a las de los miembros del Comité.

ARTÍCULO 8: El CRI y el Comité de Ética podrán actuar como monitores externos de las investigaciones luego de su aprobación; a tal fin tendrán a su cargo el análisis y evaluación de los



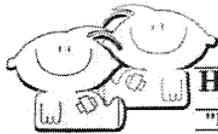
reportes de eventos adversos y podrán requerir la presentación de reportes periódicos relacionados con el desarrollo de la investigación

El CRI y/o el Comité de Ética tendrán la autoridad para suspender en forma transitoria la ejecución de un proyecto de investigación que no se esté realizando de acuerdo con los requerimientos del protocolo o que ha sido asociado con daño inesperado y/o grave en los sujetos involucrados. Será competencia de la Dirección Médica Ejecutiva, la decisión de concluir en forma definitiva el Estudio en la Institución, la cual será comunicada expresando las razones por escrito a los investigadores, el financiador y a las autoridades pertinentes, si correspondiere.

ARTÍCULO 9: A los fines de iniciar el circuito de evaluación institucional, los proyectos de investigación a ser desarrollados en el Hospital, serán presentados a la Coordinación de Investigación Clínica dependiente de la Dirección Asociada de Docencia e Investigación cumpliendo con los requisitos correspondientes.

ARTÍCULO 10: Cada proyecto recibido será verificado en la Coordinación de Investigación para determinar si cumple con los requisitos de presentación y posteriormente se le asignará un número identificatorio.

1. El proyecto será asignado para su evaluación a dos miembros del Comité Revisor de Investigación (CRI), si bien todos los integrantes del CRI recibirán una copia del proyecto.
2. El/los evaluador/es completarán una planilla preestablecida con la intención de estandarizar la evaluación y considerar todos sus aspectos.
3. De acuerdo a las características del proyecto podrá solicitarse a través de la Coordinación de Investigación el asesoramiento específico relacionado con: a) la especialidad o tema investigado, en cuyo caso se enviará al especialista consultado un resumen con objetivo específico del asesoramiento y se considerará la conveniencia de que el especialista o asesor participe de la reunión destinada a la discusión del proyecto; b) los aspectos estadísticos; c) el interés institucional, en cuyo caso se podrá proceder a la consulta con el Comité Asesor de Investigación o la Dirección Médica Ejecutiva.
4. El evaluador presentará un breve resumen del proyecto y su evaluación en reunión del CRI dentro de los 15 días de la recepción. Luego de la presentación se procederá a discutir el proyecto y en forma consensuada se establecerán:
 - a) la aprobación;
 - b) la aprobación con necesidad de modificaciones que a entender del comité favorecerán la calidad o validez del estudio;
 - c) el rechazo.
5. En los casos que se considere conveniente se citará al grupo o investigador responsable para la discusión abierta del proyecto.
6. En caso de investigaciones complejas en las que no existe consenso entre los integrantes del Comité Revisor de investigación, se evaluará el proyecto con el Comité Asesor de Investigación creado por Disposición 859/DME/2006.
7. En aquellos proyectos que requieran la aprobación del Comité de Ética en forma independiente



630

y secuencial según regulaciones internas o externas, se remitirá una copia del proyecto con la decisión escrita del CRI al Comité de Ética a través del Subcomité de Ética de la Investigación, para su actuación de acuerdo a los procedimientos operativos para el análisis ético de la investigación.

8.El Comité de Ética elevará su decisión y comentarios a la Coordinación de Investigación.

9.En todos los casos la Coordinación de Investigación remitirá al autor por escrito las consideraciones y decisión del CRI y del Comité de Ética que actuarán en forma independiente.

10.Si el proyecto y/o sus modificaciones son aprobadas, la Coordinación de Investigación elevará el informe final a la Dirección Asociada/Adjunta correspondiente para proceder a su consideración final, previa intervención de la DADI.

11.En el caso de proyectos que cuenten con financiamiento de terceros, la Dirección Asociada de Docencia e Investigación también elevará el proyecto a la Dirección Médica Ejecutiva, y luego dará intervención a la Dirección Administrativa Adjunta a través a la UAPPI y a la Dirección Asociada de Asuntos Jurídicos para que se proceda con el acuerdo jurídico financiero correspondiente.

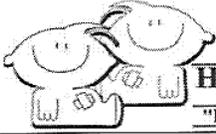
ARTÍCULO 11: Serán requisitos indispensables para la presentación de proyectos de investigación:

1. Formulario de Presentación del Protocolo firmado por el investigador principal y el jefe de servicio o área donde se desarrollará la investigación; para facilitar la tarea de presentación a la Coordinación de Investigación se ha confeccionado un formulario basado en la guía propuesta por la Organización Panamericana de la Salud.
2. Formulario de Consentimiento Informado en los casos que se requiera.
3. Currículum del Investigador principal (si no fue presentado en los últimos 2 años a la Coordinación de Investigación).

ARTÍCULO 12: Si el proyecto presentado corresponde con la estructura mencionada se aceptarán otros formatos en castellano, pero siempre se deberán incluir las 2 primeras páginas del formulario: 1) de identificación, 2) circuito de evaluación.

Todos los proyectos deberán contener:

- A) Una introducción con los antecedentes, la justificación del estudio y su interés para el desarrollo en la Institución.
- B) Hipótesis y objetivos claramente definidos.
- C) Población de estudio; criterios de inclusión y exclusión de los pacientes.
- D) Metodología y plan de análisis.
- E) Cronograma de actividades
- F) Discusión de aspectos éticos y el modelo de formulario de consentimiento informado, si correspondiere.
- G) Discusión de aspectos relacionados al financiamiento: debe quedar claramente establecido quién se hará cargo del costo de los estudios o tratamientos que se efectúen fuera de la rutina diagnóstica y terapéutica, ya sea por ser procedimientos diferentes a los habituales o por efectuarse en mayor cantidad (ni el paciente ni la institución ni su cobertura médica se harán cargo de gastos relacionados con la investigación, ni de los posibles efectos adversos). En el ca-

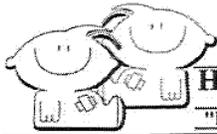


so de solicitud de subsidios que requieran de una contraparte institucional, ésta deberá ser autorizada con antelación por la Dirección Médica Ejecutiva.

H) Utilización de Recursos: deberán ser analizados por los investigadores en todos los casos, y separar claramente entre aquellos correspondientes a las prácticas asistenciales habituales, de los generados por el proyecto. En aquellos casos en que las prestaciones o servicios hospitalarios generados por la investigación sean, a consideración del Comité Revisor de Investigación, significativos o de mayor envergadura, será el mismo Comité quien solicitará a la Dirección Administrativa Adjunta a través de la intervención de la Unidad de Trabajo-Costos el análisis pertinente para ser luego presentado con el análisis global del estudio, a los fines de estimar la factibilidad económica de su realización. El costeo diferencial de las horas insumidas en la actividad de investigación no será calculada en forma rutinaria excepto en los casos de proyectos que sean financiados por organismos que requieran una aporte institucional como contraparte de la subvención.

I) Declaración de conflicto de intereses, si correspondiere.

J) Firma del jefe del área o servicio donde se desarrollará la investigación.



630

CAPÍTULO 2
REQUIERIMIENTOS ADMINISTRATIVOS, FINANCIEROS Y CONTRACTUALES

ARTÍCULO 13: El régimen administrativo, financiero y contractual de las Investigaciones a realizarse en el Hospital se regirá por el presente capítulo.

ARTÍCULO 14: A los fines del presente marco regulatorio se diferencian, según objetivos y procedimientos, las siguientes fuentes de financiamiento:

- a.- proyectos de investigación prioritarios financiados por el Hospital;
- b - proyectos de investigación subsidiados por Organismos, Entidades o Instituciones sin fines de lucro nacionales o extranjeras de prestigio reconocido que habitualmente realizan convocatorias públicas para selección de los proyectos;
- c- protocolos generados y patrocinados por empresas o laboratorios de Especialidades Medicinales;
- d- protocolos iniciados por profesionales del Hospital con apoyo económico parcial o total de empresas, organismos o instituciones que colaboran en el desarrollo del estudio a través de becas, insumos o dinero.

ARTÍCULO 15: La Dirección Médica Ejecutiva podrá administrar la convocatoria para la realización por parte de profesionales del Hospital, de proyectos de investigación prioritarios de acuerdo a las necesidades institucionales

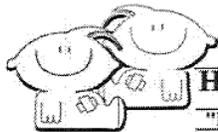
ARTÍCULO 16: Los proyectos de investigación prioritarios con financiamiento institucional deberán contar con la aprobación del CRI y el Comité de Ética, y en su presentación se solicitará un presupuesto detallado de las actividades del estudio, a través de la intervención de la Unidad de Trabajo-Costos y la Dirección Administrativa Adjunta. La Dirección Médica Ejecutiva tendrá a su cargo la aprobación final acorde al interés institucional y factibilidad económica para su realización.

ARTÍCULO 17: El ingreso a la Institución de los fondos relacionados con las investigaciones desarrolladas en la misma y su posterior administración se realizará a través de la Unidad Administradora de Proyectos y Programas de Investigación (UAPPI), dando cumplimiento a la normativa de aplicación correspondiente en la materia.

ARTÍCULO 18: Cuando exista financiamiento de terceros para el desarrollo de investigaciones se incluirá, junto a la presentación del proyecto, la correspondiente declaración jurada del investigador acerca de la existencia o inexistencia de conflictos de intereses con el financiador.

ARTÍCULO 19: El Fondo de Docencia e Investigación dependerá de la Dirección Asociada de Docencia e Investigación y su objetivo primario será la financiación de proyectos de investigación prioritarios de interés institucional y la formación de recursos humanos dentro de la Institución. Su balance y ejecución será presentado a la Dirección Médica Ejecutiva. Serán de aplicación para el manejo de dicho fondo las normas y los circuitos contables y financieros vigentes en el Hospital.

ARTÍCULO 20: En los casos de proyectos de investigación financiados por empresas o laborato-



rios (artículo 14-c), se establece a cargo del patrocinador una suma fija de tres mil pesos (\$3.000) a cuenta de la revisión académica y ética de los proyectos; el pago de dicho monto no será vinculante para la aprobación institucional del proyecto e ingresará al Fondo de Docencia e Investigación, administrado a través de la UAPPI. El referido monto podrá ser actualizado por disposición de la Dirección Médica Ejecutiva.

ARTÍCULO 21: En los casos de proyectos financiados por empresas o laboratorios (artículo 14-c), se establece un monto adicional u overhead, a cargo del patrocinador, correspondiente al 15% del monto total acordado en el contrato, en concepto de recupero de los gastos institucionales insumidos en la investigación. Este monto podrá ser revisado y ajustado por la Dirección Médica Ejecutiva, en el caso de proyectos que impliquen costos adicionales de envergadura a cargo de la Institución, a cuyo fin el Comité Revisor de Investigaciones (CRI) solicitará el costeo diferencial del estudio a través de la Dirección Administrativa Adjunta, con intervención de la Unidad de Trabajo-Costos.

ARTÍCULO 22: Al concluir el desarrollo de la investigación, una vez percibido por el Hospital el importe total a cargo del patrocinador, y luego de efectuadas las correspondientes erogaciones (insumos, honorario de becarios, etc) de acuerdo a las cláusulas contractuales, el dinero de libre disponibilidad resultante será asignado en partes iguales a el/ los servicios que desarrollaron el estudio en concepto de créditos y al Fondo de Docencia e Investigación.

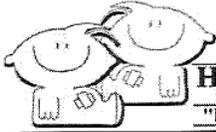
ARTÍCULO 23: A los fines de promover e incentivar el desarrollo de las investigaciones, se considerará que para aquellos protocolos que generen un monto de dinero de libre disponibilidad menor a cinco mil pesos (\$5.000), el total de créditos será asignado al servicio ejecutor. El referido monto podrá ser actualizado por disposición de la Dirección Médica Ejecutiva.

ARTÍCULO 24: El ingreso de créditos correspondientes al o los servicios que desarrollaron el proyecto de investigación con financiamiento de terceros será administrado por la Dirección Administrativa Adjunta a través de la UAPPI bajo una cuenta especial con nombre y número de protocolo. El egreso de dicho crédito será ejecutado según decisión del jefe de servicio o área correspondiente con el acuerdo de la Dirección Médica Ejecutiva.

ARTÍCULO 25: El jefe del servicio o área donde se desarrolla el proyecto será responsable de la aprobación inicial y supervisión global de la investigación, como asimismo de la distribución y/o asignación de los créditos que se generan por el financiamiento de la misma. La retribución económica directa a los investigadores participantes, en concepto de actividad adicional, podrá ser considerada siempre y cuando exista acuerdo del Jefe de Servicio y de la Dirección Médica Ejecutiva y el monto no supere el 30% del fondo asignado al Servicio.

ARTÍCULO 26: Los investigadores principales de los proyectos financiados por terceros no podrán desarrollar más de dos (2) proyectos en forma simultánea en la Institución, excepto que la Dirección Médica Ejecutiva lo autorice en circunstancias particulares relacionadas con el interés de la Institución o sus pacientes.

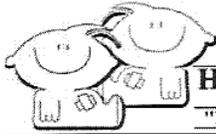
ARTÍCULO 27: Las condiciones para la realización de investigaciones con financiamiento de terceros deberán establecerse mediante acuerdo explícito suscripto por el Hospital, representado por la Dirección Médica Ejecutiva, con el patrocinador. El investigador principal suscribirá el contrato a modo de conocimiento y conformidad con sus estipulaciones.



Se considera partes a los representantes locales de casas matrices extranjeras y a los supervisores de proyectos en nombre del patrocinador.

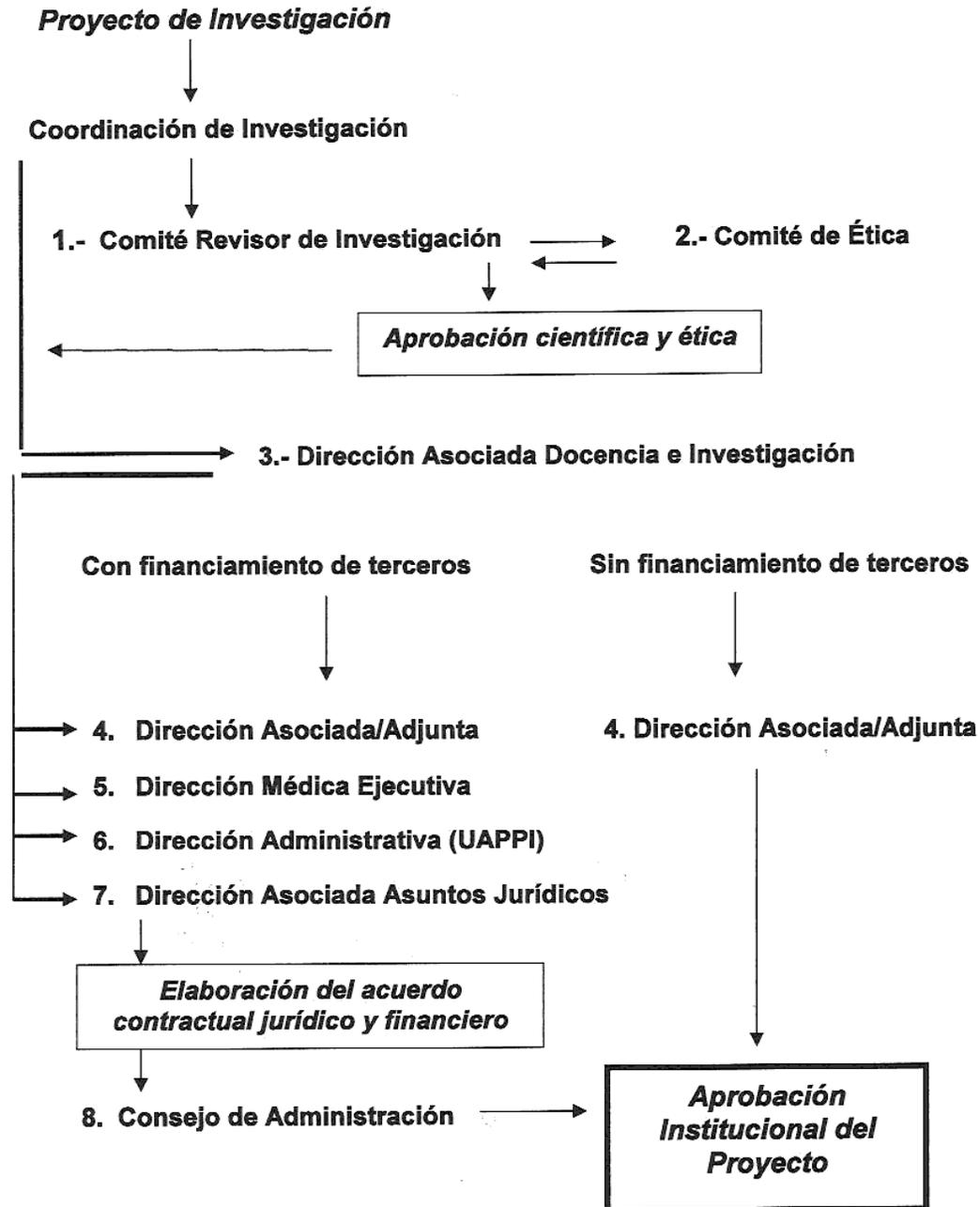
No se autorizará la realización de investigaciones financiadas por terceros que no hayan sido instrumentadas mediante el correspondiente contrato, y de acuerdo al marco vigente.

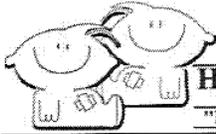
ARTÍCULO 28: Los contratos que se suscriban con los financiadores de proyectos de investigación, deberán contener, entre otras, las siguientes previsiones: - se registrarán por las leyes de la República Argentina, en todo lo relativo a su interpretación, validez y cumplimiento; - incorporarán, en su caso, el protocolo completo y el formulario de consentimiento informado; - los estudios se realizarán de conformidad a la legislación Argentina vigente en materia de investigación y a las normas de buena práctica clínica nacionales e internacionales; - se establecerán los derechos y obligaciones de las partes; - se asegurará la confidencialidad de la información que las partes intercambien, así como la de los datos personales considerados sensibles de los sujetos de investigación y familiares, respecto a los cuales deberá cumplirse la legislación vigente en la materia; - se deberán acordar y reconocer entre las partes los derechos de publicación de los resultados de los estudios, la propiedad intelectual y de invenciones, mejoras o descubrimientos; - se comprometerán en la evaluación del desarrollo del estudio e información recíproca acerca de la marcha de la investigación, hallazgos o eventos adversos que puedan afectar la seguridad de los sujetos de investigación, enmiendas o modificaciones al protocolo; - se estipulará la vigencia y causales de rescisión; - se establecerá el mecanismo de compensación a cargo del patrocinador, su deber de mantener indemne al Hospital y al investigador frente a reclamos patrimoniales por lesiones o daños producidos como consecuencia de la investigación; - se someterán a la jurisdicción de los tribunales federales de la Ciudad de Buenos Aires para el caso de controversia.



630

Flujograma del circuito de evaluación de los Proyectos de Investigación





630

PLANILLA DE EVALUACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

PLANILLA EVALUACIÓN PROYECTO N°

FECHA

TÍTULO

TIPO DE ESTUDIO

DESCRIPTIVO RETROSPECTIVO TRANSVERSAL FINANCIAMIENTO EXTERNO
OBSERVACIONAL PROSPECTIVO LONGITUDINAL MULTICÉNTRICO
EXPERIMENTAL

1) ANTECEDENTES EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

2) ASPECTOS METODOLÓGICOS

a. INTRODUCCIÓN

	nulo	escaso	Adecuado
Justificación científica			
Interés institucional			
Fundamento teórico			
Bibliografía			

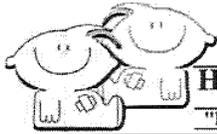
Observaciones/ Sugerencia

b. DEFINICIÓN DE OBJETIVOS

	No	Regular	Sí
Claro			
Preciso			
Factible			

c. MATERIAL Y MÉTODO

	No definido*	Incompleto*	Correcto	N/A
Diseño				
Población	Definición			
	Selección			
	Tamaño			
Definición variables				
Medición resultados				
Recolección de datos				
Período de Seguimiento				
Plan de Análisis				
Otros				



630

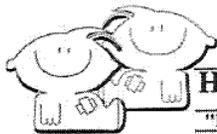
ANEXO III
Fs. 2

d. ASPECTOS ÉTICOS

e. Comentarios / Sugerencias

ANEXO PARA ESTUDIOS EXPERIMENTALES

	SI	NO	INCOMPL	N/A
Agrega la intervención propuesta información de relevancia clínica				
Se define un procedimiento / tratamiento estándar				
Están claramente definidas las ramas de estudio				
El proceso de aleatorización es correcto				
Está justificado el uso de placebo				
El uso de cegamiento de la intervención es necesario y correcto				
Si no es ciego, las co-intervenciones serán idéntico en los grupos				
Si no es ciego, el mecanismo de seguimiento será idéntico en los grupos				
Tiene un flujograma de actividades /seguimiento				
Están definidos criterios de salida individuales				
Están definidos control y reporte de efectos adversos				
Se programan ínterin análisis oportunos				
Se definen pautas para suspensión del ensayo (según futilidad y/o eficacia)				
El resultado medido tiene impacto clínico				
Se definen subgrupos de análisis y están considerados en el tamaño de la muestra				
El período de seguimiento propuesto es suficiente				
El tamaño de la muestra es suficiente y factible de alcanzar				
Los resultados se presentarán con medidas de efecto y precisión				
El plan de análisis es por intención de tratamiento				
El consentimiento (y asentimiento) informado está completo				



630-

CONSENTIMIENTO INFORMADO

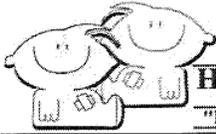
Los requisitos generales a tener en cuenta en los consentimientos informados que deben suscribir los sujetos o sus representantes legales para la Investigación son los siguientes:

1. Se entenderá como un proceso, durante el cual el investigador, sujetos de investigación y sus representantes legales dialogarán respecto a las cuestiones relevantes que hacen al Proyecto a los que se los invita a participar.
2. En principio, salvo opinión fundada del Comité de Ética, la información que se suministrará para el debido consentimiento a participar en estudios de investigación deberá ser suministrada a los representantes de los sujetos de investigación en forma oral y escrita.
3. El consentimiento propiamente dicho deberá ser escrito, con copia para el sujeto de investigación, para el investigador y para el Hospital.
4. Cuando los sujetos de investigación tengan capacidad de comprensión, deberá dársele información, oral y escrita, para que presten el debido asentimiento para participar en el estudio de investigación.
5. En caso que los sujetos de investigación o sus representantes no sepan leer y escribir, la información deberá ser suministrada de manera oral en presencia de un testigo, el cual también deberá estar presente al momento de prestar los debidos consentimiento y asentimiento.
6. El responsable de suministrar la información será el investigador principal o a quien éste delegue la tarea.
7. Salvo en casos de excepción, debidamente fundados, el proceso de Consentimiento Informado deberá insumir el tiempo necesario para la transmisión y comprensión de la información por parte de los sujetos de investigación o sus representantes.
8. Deberá informarse:
 - que se trata de un estudio de investigación.
 - motivación y objetivos del estudio de investigación.
 - nombre del trabajo de investigación
 - en caso que financiamiento de terceros, nombre del patrocinador del trabajo.
 - en estudios multicéntricos, nombre de las otras instituciones participantes
 - número de sujetos de investigación que participarán
 - descripción del ensayo, en términos fáciles de comprender
 - el tiempo total que dura la participación del sujeto de investigación
 - número de visitas que debe realizar al hospital con motivo de su participación
 - necesidad de internación para la realización del estudio o de parte de él
 - procedimientos a realizar (extracciones, punciones, medicación, etc.).
 - cuáles de ellos son procedimientos experimentales y cuáles los habituales de la asistencia
 - los riesgos posibles y probables y discomfort, sobre todo los más frecuentes y peligrosos que producen los procedimientos
señalar claramente las diferencias para el sujeto de investigación entre participar del estudio o continuar con la asistencia habitual
 - cómo actuar y a quién recurrir en caso de complicación o de dudas
 - que la participación es voluntaria.



630

- que el sujeto de investigación tiene derecho a abandonar el estudio de investigación en cualquier momento.
 - procedimiento a seguir en caso de solicitar la discontinuidad.
 - que la negativa a participar o la solicitud de suspender nunca será motivo para la discontinuidad de la asistencia en la Institución.
 - los motivos por los cuales el financiador o el investigador pueden decidir la suspensión del estudio de investigación o la participación del sujeto
 - los alcances de privacidad y confidencialidad de los datos personales
 - la utilización de los mismos con fines docentes y de divulgación científica, con resguardo de la privacidad
 - que se realizará devolución de los resultados
 - gratuidad de todos los medicamentos y procedimientos y pago de viáticos
 - compensación por posibles daños vinculados al estudio de investigación.
 - nombre y apellido del investigador y forma de comunicarse .
 - contacto institucional con la Coordinación de Investigación y Comité de Ética
 - en caso de existir, declaración de conflictos de intereses
 - que la firma del Consentimiento Informado no implica renuncia alguna a los derechos legales que correspondan
9. Deberá estar fechado y firmado por uno o ambos padres, el profesional informante y, en caso de corresponder, un testigo.



630

FORMULARIO DE PRESENTACIÓN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

GUÍA PARA ESCRIBIR UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN- OPS)

Presentar 2 copias en papel y una en formato electrónico
junto con Currículum Vitae del investigador principal en diskette
(excepto que ya haya sido presentado en los últimos 2 años)

1. IDENTIFICACION DEL PROTOCOLO

1.1 Area o servicio ejecutor

1.2 Título

Número de orden (dejar en blanco)

1.3 Especialidad médica principal del Proyecto

1.4 Nombre del Investigador Responsable del Proyecto

2. CIRCUITO INTERNO DE EVALUACIÓN Y APROBACIÓN

APROBACIÓN:

1) JEFE DE AREAS O SERVICIO/S DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN

.....
Fecha

.....
Firma y aclaración

2) COMITÉ REVISOR DE INVESTIGACIÓN

.....
Fecha

.....
Firma y aclaración

3) COMITÉ DE ÉTICA

.....
Fecha

.....
Firma y aclaración

4) DIRECCIÓN ASOCIADA/ADJUNTA

.....
Fecha

.....
Firma y aclaración

5) DIRECCIÓN MÉDICA EJECUTIVA

.....
Fecha

.....
Firma y aclaración

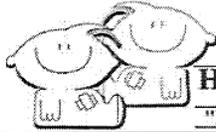
INTERVENCIÓN

6) UAPPI

7) DIRECCIÓN ASUNTOS JURÍDICOS..

.....
Fecha Firma y aclaración

.....
Fecha Firma y aclaración



630

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. Asimismo debe contener 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 bibliográficas 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, proceso de consentimiento informado).

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. (Páginas 5a, 5b, etc)

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

Principios éticos para 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

En el caso Investigaciones de Farmacología Clínica fase I, II, III y IV (nuevas indicaciones, posología, estudios farmacocinéticos o uso de placebo) se deberá solicitar autorización al **ANMAT** (Disposiciones 5330/97 y ampliatorias 2124/05 y 690/05 disponibles en www.anmat.gov.ar)

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

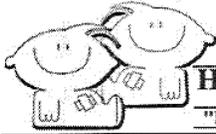
La investigación clínica experimental sobre un ser humano no puede efectuarse sin su libre consentimiento después de brindar información completa y comprensible. Si el sujeto es legalmente incompetente, debe procurarse el consentimiento de su tutor legal (incluir documentación que certifique el vínculo, ej: fotocopia de partida de nacimiento), y en niños mayores se solicitará conjuntamente el asentimiento del menor

El Investigador-Responsable asumirá la responsabilidad de cumplir y hacer cumplir con los aspectos éticos del Proyecto así como de asegurar que el proyecto se desarrolle según las regulaciones vigentes

FINANCIAMIENTO EXTRAHOSPITALARIO

Si existe financiador extrahospitalario, establecer cuál (beca, institución sin fines de lucro, empresa farmacéutica*) y si dicha financiación es total o parcial

* En el caso de financiamiento por Empresas o Laboratorios de Especialidades Medicinales o Tecnología Médica, completar si corresponde, la Declaración de Conflictos de Intereses** y entregar el modelo de contrato para ser evaluado por la Dirección de Asuntos Jurídicos (el contrato será firmado entre la Institución y el financiador, con acuerdo del investigador)



630-

9. RECURSOS

9.1 RECURSOS HUMANOS

Nómina del Personal participante en el proyecto

NOMBRE Y APELLIDO

CARGO Y DEPENDENCIA

5.1.- Investigadores o profesionales de planta (*)

5.2.- Becarios

5.3.- 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*

* En el caso de investigaciones que sean financiadas por organismos que requieran un aporte institucional como contraparte de la subvención se requerirá completar el anexo II de recursos

a) Estimación del presupuesto

Incluya los rubros previstos para el desarrollo de la investigación (ej telefonía, secretaría, etc)

b) 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.)

* Consignar si se utilizarán Prestaciones Hospitalarias (Imágenes, 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)

10. ANEXOS

10.1 CONSENTIMIENTO INFORMADO El formulario (componente escrito) debe estar redactado en castellano en términos comunes, entendibles por cualquier persona que sepa leer y escribir (y será un complemento del mecanismo de información oral) Informar que se trata de una investigación (su título, justificación, objetivos y descripción del estudio, duración y patrocinante si existiera). Deben estar detallados los riesgos, y requerimientos producidos por la investigación y contener información sobre tratamientos o métodos diagnósticos alternativos. Deben estar claramente explicitados los derechos de los pacientes: gratuidad, pago de viáticos, compensación por daños y posibilidad de abandono del estudio sin perjuicio. Deben explicarse los alcances y limitaciones de la confidencialidad. Debe incluir la firma del tutor legal (junto a fotocopia de documentación que establezca el vínculo en forma fehaciente) del informante y de un testigo independiente. En los niños que tengan capacidad de comprensión se requerirá de asentimiento conjunto

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)