



HOSPITAL DE PEDIATRÍA S.A.M.I.C.
"PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN"

**Procedimientos Operativos Estandarizados para Investigación Biomédica en el
Hospital de Pediatría S.A.M.I.C. "Prof. Dr. Juan P. Garrahan"**

(Versión 3.0, 2020)

Índice

1. Principios Generales	3
2. Comité revisor de Ética de Investigación (CREI)	3 - 6
• Objetivos	
• Funciones y responsabilidades	
• Constitución	
• Tareas	
• Mecanismos de funcionamiento	
3. Circuito de evaluación institucional	6 - 9
• Proceso de evaluación	
• Criterios de aprobación	
• Registros e informes	
• Seguimiento	
4. Procedimientos para la presentación de protocolos	9 - 10
• Material a presentar para la evaluación de un protocolo	
• Elementos que debe contener el protocolo	
5. Consentimiento Informado	10 - 12
• Elementos que debe contener un consentimiento informado	
6. Uso de muestras biológicas en investigación	12
• Elementos que debe contener la hoja de información	
7. Investigaciones multicéntricas	13
• Generalidades	
• Confidencialidad de datos	
8. Investigaciones con financiamiento externo	13 - 14
• Elementos que debe contener el contrato	
9. Investigaciones con Subsidios	14
• Presentación a convocatorias y adjudicación	
Anexos	15 - 25
• Anexo I: Planilla presentación de protocolos	
• Anexo II: Modelo Acuerdo de transferencias Material Biológico	
• Anexo III: Modelo Acuerdos de Confidencialidad	

1. Principios Generales

Las investigaciones que se realizan en la Institución, se rigen por el Marco Regulatorio de las Investigaciones Resolución N°630/2007 del Consejo de Administración del Hospital. Dicho marco establece la necesidad de una revisión institucional sistemática de todos los protocolos de investigación que se desarrollen en el hospital, a los fines de asegurar el valor y la validez científica, conocer y registrar la producción de estas actividades como así también asegurar, en el caso de las investigaciones clínicas, la protección de la dignidad, identidad, integridad y bienestar de las/los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades durante el proceso de la investigación.

La evaluación de protocolos de investigación, a solicitud de los servicios o áreas del Hospital, de Centros de Investigación Externos o de financiadores externos, estará a cargo del **Comité Revisor y de Ética en Investigación (CREI) creado según Disposición DME N° 251/2017 y acreditado por la Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización del Ministerio de Salud según Disposición 16/2018.**

Las evaluaciones contemplan un proceso de revisión independiente y sistemático, bajo los principios que sostienen la protección de los derechos y bienestar de los pacientes en investigación. Los procedimientos operativos han sido establecidos según normas vigentes nacionales e internacionales, dando cumplimiento a la Guía para Investigaciones con Seres Humanos (Resolución 1480/2011, Ministerio de Salud de la Nación) y al Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica (Disposición ANMAT 6677/2010)

Este documento, sigue los lineamientos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2013), de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS, 2016), de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), del Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS, 2005), de las Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000), de la Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1999) y de la Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003).

2. Comité Revisor y de Ética en Investigación (CREI)

Objetivos del CREI

- a) Contribuir a salvaguardar la dignidad humana, la integridad personal, la libertad, la intimidad y la seguridad de los sujetos de investigación.
- b) Promover la preservación de la salud y el bienestar de los participantes en la investigación; así como también el cuidado del ambiente, el buen uso de la biodiversidad y la conservación del patrimonio natural y cultural de la comunidad.
- c) Velar por el respeto a los derechos de las personas, específicamente en lo que se refiere a la libre participación en la investigación y a una comunicación e información plena y clara con el investigador, apropiada a sus condiciones psicológicas, sociales y culturales.
- d) Velar para que el máximo de los beneficios y el mínimo de los riesgos de la investigación sean distribuidos equivalentemente entre los participantes de la misma y entre todos los grupos de la sociedad, actuales y potenciales, con las debidas consideraciones étnicas y culturales, enmarcados dentro de los derechos humanos, de los principios éticos vigentes y de los criterios de sustentabilidad ambiental.
- e) Proporcionar evaluaciones independientes de las investigaciones y/o trabajos científicos propuestos, libres de toda influencia política, institucional, profesional y comercial, demostrando competencia, independencia y eficiencia en el desarrollo de las tareas.
- f) Evaluar, de manera objetiva y oportuna, los aspectos metodológicos de los proyectos de investigación y/o trabajos científicos para asegurar su validez científica y factibilidad de resultados confiables.
- g) Evaluar, de manera objetiva y oportuna, los aspectos éticos de las investigaciones desarrolladas por los investigadores y/o realizadas en el ámbito del Hospital durante la ejecución de las mismas. Estas evaluaciones estarán basadas en informes remitidos por el investigador principal del proyecto que se ejecuta.

- h) Evaluar la idoneidad del equipo investigador para la realización del trabajo propuesto, para lo cual se tendrá en cuenta la capacidad y/o la experiencia en el tema enfocado en el estudio.
- i) Servir de órgano consultor a los distintos grupos de investigación y a las instituciones prestadoras de servicios de salud con las cuales se hayan celebrado convenios, contratos y/o acuerdos de colaboración interinstitucional.
- j) Promover el estudio, la actualización y la docencia de los principios universales de la ética y de los aspectos legales correspondientes a los procesos de investigación científica.
- k) Establecer procedimientos que permitan actuar en la correcta y oportuna preservación de muestras biológicas para investigación biomédica, asegurando los derechos de los donantes y la adecuación del uso y/o cesión con fines científicos.

Funciones del CREI

- a) Analizar en forma sistemática e independiente los protocolos de investigación.
- b) Comprobar la validez metodológica y ética del proyecto y su interés científico e institucional considerando la aplicabilidad y utilidad de los resultados.
- c) Conducir y evaluar acuerdos contractuales, subsidios, enmiendas, modificaciones y/o reporte de eventos de interés durante el desarrollo de los proyectos.
- d) Aprobar, solicitar modificaciones, desaprobado o interrumpir una investigación antes o durante su desarrollo.
- e) Mantener comunicación con los investigadores y las autoridades del Hospital, así como con los organismos de regulación externa y/u organismos de financiamiento.
- f) Mantener los documentos esenciales relacionados a cada proyecto de investigación los plazos exigidos por la normativa vigente.
- g) Revisar las pautas o documentos operativos de funcionamiento y actualizarlos periódicamente.

Constitución del CREI

El Comité está conformado por dos (2) coordinadores y al menos un (1) secretario, seis (6) vocales titulares y seis (6) suplentes, respetando el balance en sexo, edad y formación científica multisectorial y multidisciplinaria; al menos uno de sus miembros no pertenece a la institución. Los miembros titulares deben asistir a no menos del 70% de las reuniones presenciales para cada año y se prevén instancias de capacitación y actualización continua en aspectos relacionados con sus funciones.

La designación y/o renovación de sus miembros se realiza cada cuatro años, mediante disposición de la Dirección Médica Ejecutiva, a propuesta de los coordinadores, integrantes y/o la Dirección Asociada de Docencia e Investigación. Durante las renovaciones, la cantidad de integrantes que se modifican no deberá superar el 25% total de miembros.

Los miembros cesarán en sus funciones a pedido del miembro, por ausencia repetida o discontinuidad de sus funciones a consideración de los coordinadores o por faltas graves a las normas de funcionamiento.

De acuerdo a las características del proyecto puede solicitarse, a través de la Coordinación de Investigación, el asesoramiento específico relacionado con la especialidad o tema investigado, en cuyo caso se enviará al especialista consultado un resumen con objetivo específico del asesoramiento y se puede considerar la conveniencia de que el especialista o asesor participe de la reunión.

Tareas del Coordinador/es

- a) Convocar a las reuniones y establecer la agenda
- b) Recibir los protocolos de investigación y toda la documentación relacionada con los mismos.
- c) Evaluar la necesidad de asesoría.
- d) Dar inicio a la revisión de los proyectos e interactuar con los responsables de las diferentes etapas de revisión
- e) Comunicar las decisiones y acciones a los investigadores y a la Institución.
- f) Evaluar y comunicar la suspensión o conclusión de aprobación en el caso que corresponda.
- g) Actualizar y difundir los procedimientos institucionales relacionados con la investigación.
- h) Solicitar y revisar informes periódicos sobre el desarrollo de los protocolos.

Tareas del secretario

- a) Distribuir entre los miembros la documentación necesaria para la revisión
- b) Archivar los documentos esenciales
- c) Elaborar las actas correspondientes a reuniones ordinarias y extraordinarias
- d) Mantener actualizada la correspondencia del Comité
- e) Convocar a los miembros para la concurrencia a las reuniones
- f) Administrar y custodiar el archivo del Comité y la documentación que genere
- g) Elaborar la memoria anual del CREI conjuntamente con el Coordinador

Tareas de los vocales

- a) Conocer, difundir y aplicar en sus actuaciones los principios fundamentales del CREI
- b) Actuar en concordancia con respecto a los principios universales de la bioética
- c) Acatar y respetar el reglamento del Comité y las decisiones que se tomen en éste
- d) Desempeñar con ética, diligencia y eficiencia los cargos y comisiones que les sean encomendados
- e) Asistir puntualmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias
- f) Respetar cualquier posición ideológica que asuman los miembros del Comité durante las reuniones
- g) No asumir públicamente posiciones individuales ni la representación del Comité sin la debida autorización
- h) No divulgar información reservada originada o debatida en las reuniones suministrada durante las funciones de éste.
- i) Comunicar con anterioridad a la Coordinación los motivos que impidan asistir a la reunión.
- j) Inhibirse de participar en las discusiones y decisiones en las cuales tenga conflicto de intereses.

Funcionamiento del CREI

Este Comité adhiere a las regulaciones internacionales de buenas prácticas en investigación clínica y funciona de acuerdo con las normativas correspondientes según alcance jurisdiccional: Resolución Ministerial 1480/2011 y Disposición ANMAT 6677/2010.

El Comité no permite que uno de sus miembros participe en la evaluación y/o aprobación de un protocolo si tiene conflicto de intereses (ej. si fuera investigador principal o participante del proyecto a evaluar) excepto para aportar información solicitada por el Comité.

El Comité puede, a su discreción, invitar a personas con experiencia en áreas específicas para asistir en la evaluación de protocolos en áreas complejas que requieran experiencia que exceda o se agregue a las de los miembros del Comité. Estos invitados no tienen voto.

El Comité realiza reuniones ordinarias en forma continua e ininterrumpida cada 15 días. Si bien las reuniones se programan en formato presencial, podrán desarrollarse evaluaciones online si es necesario. Para la producción de un informe deberá estar presente la mitad más uno de sus miembros. De no cumplirse este requisito, solamente se procederá a escuchar la consulta efectuada al Comité.

El Comité podrá realizar reuniones extraordinarias, cuando así lo requiera la urgencia del caso.

Los acuerdos del Comité se tomarán por consenso entre sus miembros, dentro de un marco de diálogo, igualdad y libertad, desde la razón hacia el consenso, el que debe representar una posición moral razonada, razonable y aceptable para todo tipo de interlocutor.

Todos los miembros del Comité, así como aquellos participantes circunstanciales o ad-hoc en las reuniones del mismo, garantizarán la confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso. La violación de este deber de confidencialidad y secreto será considerada como muy grave - incluso - ser causa de pérdida de la condición de miembro del Comité.

El CREI tiene definidas relaciones con la Institución y con los investigadores, así como con otros Comités y Organismos en el marco de los protocolos.

El Comité evalúa estudios descriptivos, observacionales, experimentales de ensayo clínico no farmacológico y farmacológico, así como de investigación sanitaria, educativa y con abordaje cualitativo.

Para el caso de estudios preclínicos y/o que utilizan animales durante la experimentación, el CREI interactúa con el responsable del Bioterio y el CICUAL de su dependencia a fines de garantizar el manejo ético de los animales en experimentación y la factibilidad del desarrollo

3. Circuito de evaluación institucional

Todos los protocolos de investigación son evaluados por el Comité Revisor y de Ética de Investigación (CREI) quienes tienen autoridad para aprobar, desaprobado o solicitar modificaciones a los protocolos; para suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada; para solicitar al investigador informes de avance del estudio y tomar conocimiento del estado de los mismos y supervisar la conducción del mismo; para establecer restricciones en un estudio y para efectuar seguimiento de las investigaciones. Sin embargo, el Investigador Principal tiene una responsabilidad indelegable en dar cumplimiento al protocolo de acuerdo a la versión aprobada, comunicar desviaciones o eventos durante su desarrollo e informarlos a la Coordinación de Investigación, administrar los consentimientos informados en forma adecuada y comunicar los resultados finales y/o preliminares en ámbitos científicos y académicos con revisión de pares.

De acuerdo a la Resolución N° 1480/2011 del Ministerio de Salud, se establece que, para los estudios que implican reporte de casos o series de casos o descripción de programas sanitarios y la fuente de datos se realiza mediante revisión de HC o bases disociadas de la identidad de los sujetos y no tengan ni requieran de financiamiento y que no impliquen ningún tipo de intervención adicional ni relación o acuerdos de transferencias de datos o muestras biológicas con otras instituciones, se puede considerar la eximición de la revisión según los circuitos previstos, siempre y cuando los autores den cumplimiento al uso ético de datos y confidencialidad, según el formulario institucional de Consentimiento Informado para publicación de información personal de uso científico o docente. Del mismo modo, los trabajos bibliográficos o de revisión en el marco de tesis o trabajos finales integradores en carreras de grado o postgrado con sede hospitalaria, que no involucren la participación de paciente o familiares y/o que no impliquen el uso de datos institucionales, serán responsabilidad de los tesisistas y directores de tesis en forma exclusiva y no requerirán de revisión ni autorización por el CREI.

La decisión del Comité es informada a la Dirección Asociada o Adjunta correspondiente al ámbito de desarrollo de la investigación.

En el caso de proyectos que cuentan con financiamiento externo y que requieren acuerdo jurídico financiero con la Institución, toma intervención la Dirección Administrativa Adjunta a través de la Unidad Administradora de Proyectos y Protocolos (UAPPP) y la Dirección de Asuntos Jurídicos, quienes actúan en la revisión y aprobación del acuerdo final entre el financiador y el hospital.

Proceso de evaluación

1. La revisión de los protocolos está basada en los siguientes aspectos:

- 1 Antecedentes del investigador que lo avalan para realizar la investigación
- 2 Valor científico e institucional,
- 3 Validez metodológica
- 4 Equidad y pertinencia de la población seleccionada para el estudio,
- 5 Evaluación del balance entre riesgo/beneficio,
- 6 Revisión independiente,
- 7 Decisión voluntaria de participar para niños y sus representantes mediante la administración de consentimiento y asentimiento informado,
- 8 Respeto por los participantes: derecho a no participar o a retirar el consentimiento, y protección de la privacidad y confidencialidad.

2. De acuerdo a las características del proyecto puede solicitarse, a través de la Coordinación de Investigación, el asesoramiento específico relacionado con: la especialidad o tema investigado, en cuyo caso se enviará al especialista consultado un resumen con objetivo específico del asesoramiento y se puede considerar la conveniencia de que el especialista o asesor participe de la reunión.

3. El/los evaluadores designados del CREI presentan un breve resumen del proyecto y su evaluación en reunión del CREI dentro de los 15 días de la recepción. Los protocolos se encuentran disponibles para la lectura de todos los miembros y son asignados con anterioridad a cada reunión a al menos 2 miembros del CREI que envían sus observaciones a los coordinadores y realizan la presentación global del protocolo durante la reunión. La selección de los evaluadores asignados se realiza en forma consecutiva de modo que la participación sea equivalente y equitativa; en casos de temáticas específicas relacionadas con la experiencia del evaluador se realizan asignaciones dirigidas a alguno de ellos
Desde la incorporación de REDCAP (sistema de captura de datos electrónicos para investigación) toda la gestión de protocolos, evaluaciones y estado de evaluación se maneja en forma encriptada a través del sistema informático
4. Luego de la presentación durante las reuniones, se procede a discutir el proyecto y en forma consensuada se establecen: - la aprobación con o sin observaciones, - el pedido de aclaraciones o modificaciones, o - el rechazo. La falta de respuesta luego de 60 días corridos será considerada motivo de suspensión del proyecto; el mismo podrá ser reactivado a pedido del investigador con causa justificada.
5. En todos los casos se remite al autor por escrito las consideraciones y decisión del CREI.
6. Si el proyecto y/o sus modificaciones son aprobadas, la Coordinación de Investigación eleva el informe final a la Dirección Asociada de Docencia e Investigación y a la Dirección Adjunta o Asociada correspondiente (según el área o servicio ejecutor) para proceder a la aprobación final y completar el circuito de evaluación.
7. En el caso de proyectos que cuenten y/o requieren de financiamiento externo, también se eleva el proyecto a la Dirección Médica Ejecutiva y luego se da intervención a la Dirección Administrativa Adjunta a través de la UAPP y a la Dirección de Asuntos Jurídicos para que se proceda a la aprobación del acuerdo jurídico financiero si corresponde.
8. Los protocolos aprobados por el comité, y a realizarse en la Institución, pueden ser sometidos a revisión por las respectivas direcciones.

Criterios de aprobación

Para aprobar una investigación, se considera el cumplimiento de los siguientes aspectos:

1. Que exista autorización del jefe del servicio o área donde se desarrollara la investigación (en el caso de sujetos que presentan seguimiento interdisciplinario, que todos los médicos de cabecera estén informados y acuerden la realización del estudio; para estudios de intervención se solicita la aprobación del jefe de cada servicio).
2. Que se presente un plan de estudio con procedimientos que anticipen la validez del proyecto y la factibilidad de obtener resultados útiles y confiables de valor científico y/o institucional.
3. Que el riesgo de los sujetos sea razonable y haya sido minimizado en relación a los beneficios anticipados para ellos, si los hubiere, y la importancia del conocimiento que pudiere resultar del estudio.
4. Que la elección de los sujetos sea equitativa.
5. Que el consentimiento informado sea claro y completo.
6. Que en los casos apropiados haya recaudos para mantener la confidencialidad de los sujetos y sus datos.
7. Que exista la previsión de compensación y tratamiento en caso de lesión atribuible a la investigación en cuestión, así como disponibilidad para la provisión de tratamientos al finalizar el estudio, si los mismos demostraron eficacia.
8. Que exista una fuente de financiamiento explícita en el caso que corresponda (en caso de estudios sin financiamiento que impliquen el uso de nuevas tecnologías o drogas fuera de indicación o existencia en el vademécum hospitalario, se dará intervención al departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias a fin de su opinión)

Evaluación expedita

Algunos protocolos pueden ser aprobados en forma expedita (en 48 a 72 hs.) por el Coordinador/es del CREI o por uno o más de los revisores experimentados designados por los coordinadores. En casos de evaluaciones expeditas, estos evaluadores pueden ejercer todos los derechos del comité en pleno, pero no pueden rechazar un protocolo. El rechazo solo podrá darse luego de una evaluación formal de todo el comité. La evaluación expedita puede implementarse en casos de mínimo riesgo o para cambios menores de protocolos ya aprobados, a pedido de los investigadores que justifican la urgencia.

Dado que esta modalidad generalmente corresponde a proyectos que concursan para el otorgamiento de becas o subsidios, se comunica a los autores que, de ser acreedores de los mismos, se reconsiderará la necesidad de mayores observaciones o comentarios en reunión convencional del CREI antes del inicio del protocolo.

Formato de dictamen

El Comité resuelve en cada reunión por consenso de al menos los 2/3 de los participantes quienes pueden votar por positivo, negativo o abstenerse. La información de aprobación o rechazo de protocolos es enviada por carta al investigador principal desde la Coordinación de Investigación.

En la misma consta número de registro institucional y nombre completo del proyecto (incluida versión y fecha si corresponde) así como la documentación adicional evaluada y aprobada (consentimientos, CRF, etc.).

En este formato se recuerda la responsabilidad del investigador en relación a proveer informes periódicos y dejar constancia en la historia clínica del paciente de todos los procedimientos.

El dictamen del CREI es de aplicación en el centro Hospital de Pediatría Juan P Garrahan; en caso de protocolos multicéntricos, los mismos deberán ser revisados y aprobados para el desarrollo en cada sede por los comités correspondientes

Registros e informes

La Coordinación de Investigación será responsable del archivo actualizado de la siguiente documentación:

- una lista de los miembros del CREI y sus CV
- disposición institucional de sus designaciones donde consta la obligación y aceptación de confidencialidad de todos los miembros como condición principal de su continuidad
- resolución ministerial de acreditación del comité
- características de funcionamiento (procedimientos actualizados)
- actas de las reuniones del comité que tendrán el detalle suficiente para demostrar el presentismo a las reuniones y acciones desarrolladas. Incluye un resumen de temas debatidos, listado de miembros presentes y registro de decisiones, las cuales son archivadas y encriptadas mediante el uso del sistema REDCap.
- documentación de las actividades de evaluación;
- copia de todos los proyectos de investigación evaluados, evaluaciones adjuntas a los mismos, documentos de consentimiento aprobados, informes del progreso de los proyectos entregados por los investigadores e informes de efectos adversos presentados así como también del informe final y cierre del mismo
- copias de correspondencia entre el comité y los investigadores;

Esta documentación será retenida por lo menos diez años después de concluido el proyecto y estará accesible a los organismos superiores que la requieran de mutuo acuerdo.

Seguimiento

El CREI realiza un seguimiento de los protocolos de investigación a través diferentes mecanismos:

- Solicitud y recepción de informes de avance parciales y finales de todos los estudios de investigación, elaborados por el investigador responsable
- Recepción de enmiendas al protocolo y/o al consentimiento informado.
- En el caso de ensayos clínicos farmacológicos, recepción de comunicación o aprobación de ANMAT según corresponda a la disposición 6677/10.
- Informes de eventos adversos enviados por el investigador, los cuales deben presentarse en un lapso no mayor de 48 hs. de ocurridos.
- Cualquier información relevante recibida en los reportes de seguridad.

El Investigador Principal tienen una responsabilidad indelegable en dar cumplimiento al protocolo de acuerdo a la versión aprobada, comunicar desviaciones o eventos durante su desarrollo e informarlos a la Coordinación de Investigación, administrar y guardar copia de los consentimientos informados en forma adecuada y comunicar los resultados finales y/o preliminares en ámbitos científicos (congresos, reuniones académicas y/o publicaciones en revistas científicas), dando la debida protección a los sujetos de investigación, profesionales e institución en su conjunto

4. Procedimientos para la presentación de protocolos

Documentación que ingresa al circuito de revisión institucional

Material a presentar para la evaluación de un protocolo de investigación*

1. **Protocolo según formato estandarizado** Anexo 1 (Una copia original en papel y otra en formato electrónico enviada a coordinacioninvestigacion@garrahan.gov.ar).
2. **Consentimiento si corresponde** y Anexos.
3. **Currículum** del Investigador principal si corresponde actualizar (vía correo electrónico)
4. En el caso de investigaciones financiadas por la industria farmacéutica o de tecnología médica:
 - **Datos del patrocinante** o su representante en Argentina y forma de contacto.
 - **Cargo por evaluación del protocolo y enmiendas** (plazos mayores de 6 meses) \$25.000 (no vinculante a la aprobación) según Disposición N°382/DME/2018
 - **1 ejemplar completo del contrato** en idioma español.
 - **Gastos de ejecución** previstos durante el desarrollo del estudio.

Todos los proyectos deben estar firmados por un investigador principal, quien deberá tener relación laboral con el Hospital Garrahan. Se acepta la participación de profesionales o colaboradores externos a la institución (siempre que no actúen como investigadores principales). El investigador principal será el responsable frente al CREI y las autoridades de la ejecución del proyecto bajo los términos aprobados en el protocolo, de llevar adelante la investigación dando cumplimiento a las buenas prácticas clínicas en investigación y de informar en forma periódica acerca de los avances del estudio

***Eximiciones:** de acuerdo a la guía de procedimientos actualizada, aquellos estudios que implican reporte de casos o series de casos o descripción de programas sanitarios y la fuente de datos se realiza mediante revisión de HC o bases disociadas de la identidad de los sujetos y no tengan ni requieran de financiamiento y que no impliquen ningún tipo de intervención adicional ni relación o acuerdos de transferencias de datos o muestras biológicas con otras instituciones, se puede considerar la eximición de la revisión según los circuitos previstos. Se eximen de revisión las tesis y tesinas que no involucren la participación de paciente ni el uso de datos institucionales. En el caso que un comité editorial de determinada revista científica solicite aprobación para este tipo de estudios se ingresará el estudio al CREI y se revisará el documento. En caso de ser aprobado, se informará mediante nota al autor que *el estudio ha sido aprobado para publicación de acuerdo al marco regulatorio y guías de práctica institucionales; todos los procedimientos descriptos han formado parte exclusiva del proceso asistencial y el uso de imágenes o exámenes complementarios (si corresponde) han sido autorizadas bajo el consentimiento informado previsto por la institución.*

Elementos que debe contener el protocolo

- Título.
- Una introducción con los antecedentes y la justificación científica y ética del estudio, que explique asimismo la pertinencia y trascendencia de la investigación.
- Hipótesis y objetivos claramente definidos.
- Unidad de estudio, definición de la población, incluyendo forma de selección de la muestra y reclutamiento, criterios de inclusión y exclusión, manejo de seguridad.
- Métodos: diseño, variables de estudio y de resultados, estrategias para minimizar los sesgos.
- Aspectos estadísticos: plan de análisis de resultados (debe incluir el fundamento del tamaño de la muestra).
- Debe quedar claramente establecido si existen procedimientos y/o intervenciones (controles, visitas, 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 (esta información resulta fundamental que sea comunicada con claridad a los participantes durante la administración del consentimiento).
- Si por la naturaleza del estudio se contemplan excepciones al consentimiento informado, ellas deben estar fundamentadas.
- Debe indicarse si el protocolo cuenta con financiamiento (en caso afirmativo, indicar entidad que financia - entidad patrocinante)

Aspectos institucionales:

- Debe explicitar la utilidad/impacto de los resultados para la población de estudio y para la institución (especialmente, en el caso de proyectos multicéntricos se solicita establecer cuál es el valor previsto con la participación de nuestro hospital como centro activo).
- Debe contar con la autorización del jefe o jefes de servicios donde se ejecuta la investigación.
- **En el caso de proyectos que generan intervenciones y/o uso de recursos (drogas, procedimientos, insumos, reactivos, internaciones, provisión de animales, etc.) se deberá contar con la autorización adicional de los jefes de servicio responsables del manejo de estos pacientes en la institución y de las autoridades correspondientes para la ejecución presupuestaria adicional. Estas autorizaciones deben ser explícitas y estar informadas con firma y fecha de autorización; si corresponde las mismas serán revisadas por el departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria**

Recursos humanos:

- Aquellos investigadores que figuran como colaboradores en el protocolo deberán firmar dando conformidad de la lectura completa y acuerdo con el proyecto presentado.
- En el caso de colaboradores externos al hospital, se deberá proceder con el registro que autorice la participación y su asistencia al hospital (investigador, colaborador, consultor, becario, visitante).

5. Consentimiento Informado

Elementos que debe contener el consentimiento informado

1) Hoja de información:

- **Título de la investigación propuesta:** Si aplica, deberá indicarse también el nombre de la entidad patrocinante (fuente de financiamiento del proyecto).
- **Introducción:** Debe comenzar invitando al paciente a participar de una investigación con su título, nombre del investigador responsable y servicio o área del hospital donde se efectúa.
- Debe estar redactado en términos comunes, entendibles por cualquier persona que sepa leer y escribir. Todos los aspectos técnicos deben explicarse y no debe incluir abreviaturas médicas.
- **Derecho de participación libre y voluntaria** (y de retiro sin explicaciones): deben estar claramente explicitados los derechos de los pacientes a no participar o retirarse del estudio y a recibir atención

médica adecuada. Recomendamos que se explique que los sujetos de investigación pueden retirar su participación en cualquier momento que lo deseen, aclarando que esto no afectará su seguimiento ni cuidados médicos en la institución.

- **Descripción general del estudio:** Debe incluir la justificación, objetivos y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración. Debe explicar en forma clara y precisa el tratamiento propuesto (por qué se hace y por qué se solicita la participación) y justificación del placebo (si aplica) junto con sus criterios de utilización.
- **Qué significa participar:** señalar aquellos procedimientos e intervenciones que se agregan al cuidado habitual del niño en el hospital. Deben quedar establecidas sus diferencias con la práctica asistencial y, si corresponde, de las particularidades de la combinación entre investigación y asistencia médica.
- **Riesgos y beneficios:** deben estar detalladas las responsabilidades, los riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle al sujeto del estudio, asociados a las intervenciones y/o procedimientos generados por el estudio (diferenciando de aquellos que forman parte del seguimiento asistencial de los pacientes). Con relación al tema beneficios, eliminar cualquier párrafo que haga referencia al cuidado de la patología de base, el cual es brindado en forma independiente del estudio. Es necesario procurar que el sujeto no sienta que el cuidado es más esmerado o seguro por su participación en la investigación. Deberá establecerse la garantía de cuidado y asistencia, el nombre de los responsables en brindarlos, incluyendo previsiones para la atención de eventos adversos y modo de contacto con los investigadores.
Debe describir los beneficios esperados para el sujeto, para la comunidad donde el sujeto reside y para la sociedad en general como resultado de hallar una respuesta a la pregunta de investigación, así como usos potenciales, incluyendo comerciales, de los resultados de la investigación.
- **Tratamientos o métodos diagnósticos alternativos.** Deben establecerse los beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- Debe establecerse la garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto (si aplica)
- Debe establecerse la garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y número de póliza (si aplica)
- **Confidencialidad** (alcances y límites). Deberá establecerse la garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención de la metodología utilizada para ello.
- Debe garantizarse el acceso a toda nueva información relevante, incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre de la persona responsable de brindar esa información.
- **Datos de contacto** con los investigadores responsables.
- **Datos del CREI:** debe incluir los **datos del Coordinador de Investigación y del Coordinador de Ética** para que los pacientes o sus padres puedan realizar consultas sobre sus derechos como sujetos de investigación. Dra. Carolina Cernadas y Dra. Fernanda Ledesma coordinacioninvestigacion@garrahan.gov.ar Tel: 4941 8486.
- **En el caso de Ensayos Clínicos Experimentales:**
 - Debe explicarse, en forma comprensible, el concepto de **aleatorización y cegamiento**.
 - En los ensayos donde exista una fase de selección, debe tenerse especial cuidado si el tipo de enrolamiento a nivel mundial es competitivo; si el paciente ya entró en la fase de selección, con todo lo que implica para él/ella, no puede ser "desechado" por el simple hecho que ya se cumplió el enrolamiento.
 - Debe incorporarse a este documento, las implicancias de la suspensión del Ensayo Clínico por causas no médicas; se explicarán las causas y se hará todo lo necesario para que ello no afecte al participante.
 - Debe estar explicitado quién se hará cargo de los gastos de diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones causadas por el estudio.
 - Por circular 0003/08 de la dirección de ANMAT del 7 de abril de 2008, todos los consentimientos informados deben incluir en un formato de estilo Times New Roman, letra tamaño 11, el siguiente texto:

AL FIRMAR ESTE FORMULARIO USTED ESTA ACEPTANDO PARTICIPAR DE UNA INVESTIGACION EN FARMACOLOGIA CLÍNICA O EN TECNOLOGÍA MÉDICA DE CARACTERÍSTICA EXPERIMENTAL, AUTORIZADA POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y

TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT). SI TIENE ALGUNA DUDA SOBRE LO QUE LE HA EXPLICADO SU MÉDICO O EL COMITÉ DE ÉTICA, ANTES DE FIRMAR SEPA QUE PUEDE CONSULTAR A "ANMAT RESPONDE". LINEAS GRATUITAS 0800-3331-1234 O AL 011-4340-0800 DE LUNES A VIERNES DE 8 A 17HS.

2) Hoja de firmas: Debe incluirse:

- A todos los padres o tutores de menores de edad y adolescentes (menores de 18 años) *Adicionalmente a todos los niños, niñas y adolescentes, adaptados de acuerdo a su edad y capacidad de comprensión. Este consentimiento es vinculante, lo que significa que si un niño no desea participar en un proyecto, el investigador debe respetar su decisión aunque no coincida con la de sus padres o tutores.*
- A los menores de 13 años (menores de edad). En el mismo formulario de consentimiento para padres se explicitará que el menor fue informado según su capacidad de comprensión y en ese caso firma junto con sus padres.
- A los adolescentes (13 años a 16 años) y mayores de 16 años. Todos ellos deben firmar un consentimiento informado en forma independiente del de sus progenitores.
 - La firma del investigador informante.
 - La firma de un testigo independiente.

Pautas para el proceso de Consentimiento informado en Niñas, Niños y Adolescentes.

Solicitar siempre el consentimiento a los menores adolescentes a partir de los 13 años.

Entre los 13 y los 16 años, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de uno de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior.

A partir de los 16 años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo en los estudios que no signifiquen un riesgo grave o que involucren prácticas invasivas.

La solicitud de consentimiento entre los 7 y los 12 años dependerá de la evaluación que haga el investigador sobre la capacidad de comprensión y madurez cognitiva alcanzada por el niño. En caso de duda deberá solicitarse el consentimiento del niño. En estos casos siempre debe solicitarse además el consentimiento de uno de los progenitores si estuvieran casados y de quien tuviera la tenencia en caso de estar separados o divorciados.

A partir de los 7 años, independientemente de la solicitud de consentimiento por parte del investigador, y de su eventual firma en caso de poseer la madurez suficiente, se debe explicar al niño en qué consiste la investigación en un lenguaje acorde a su capacidad de comprensión.

Consentimiento informado telefónico: se podrá administrar cuando la situación del caso o el contexto no permita hacerlo presencial y el estudio de investigación sea de bajo riesgo como las encuestas o los estudios observacionales

Debido aes que nos hemos visto en la necesidad de solicitar su permiso para participar en este proyecto de investigación por vía telefónica. La imposibilidad de citarlo al hospital para explicarle en forma personal los motivos/ objetivos de la investigación nos ha obligado a realizarlo por este medio.

Este es el proceso por el cual usted decide si acepta o no que su hijo/a participe en una investigación. Esta decisión usted la va a tomar después de recibir toda la información necesaria relacionada con el proyecto de investigación en el cual invitamos a participar a su hijo/a y luego de que respondamos todas las preguntas que nos desee formular y hayamos aclarado todas sus dudas

Si usted está de acuerdo y acepta brindarnos su consentimiento por vía telefónica procederemos a leerle el texto del mismo. Usted puede solicitar aclaraciones en cualquier momento si algo no le queda claro o necesita más información. Si usted no está de acuerdo con darnos su consentimiento telefónico esto no afectará en nada la atención de su hijo/a en el hospital ni ahora ni en el futuro.

Cuando considere que ha recibido toda la información necesaria y las respuestas a sus preguntas han sido satisfactorias, le solicitaremos su consentimiento. Para ello necesitamos su nombre y apellido, su número de DNI, el nombre y apellido de su hijo/a y que diga si consiente o no con la participación en la investigación. Esta información quedará consignada en la HC electrónica de su hijo y en el documento de recolección de datos de este proyecto.

6. Uso de datos y muestras biológicas en investigación

La declaración de Helsinki revisada por la 67^a Asamblea General de la AMM, Taipei, Taiwán, octubre 2016 proporciona principios éticos adicionales para el uso de bases de datos de salud y biobancos.

Una base de datos de salud es un sistema para recopilar, organizar y almacenar información. El biobanco reúne material biológico de una muestra obtenida de un ser humano, vivo o muerto, que puede proporcionar información biológica y genética de la persona e información asociada.

La **confidencialidad** es esencial para mantener la confianza y la integridad en las bases de datos y los biobancos. La recopilación, almacenamiento y uso de la información y el material biológico de las personas capaces de dar su consentimiento informado deben ser **voluntarios**. Si la información y el material biológico son recopilados para un proyecto de investigación determinado, se debe obtener el **consentimiento específico, libre e informado** de los participantes.

En casos de transferencia de datos entre las instituciones se utilizará algún mecanismo que asegure la confidencialidad de la información compartida (**Anexo 2**. Acuerdo de Confidencialidad de Datos)

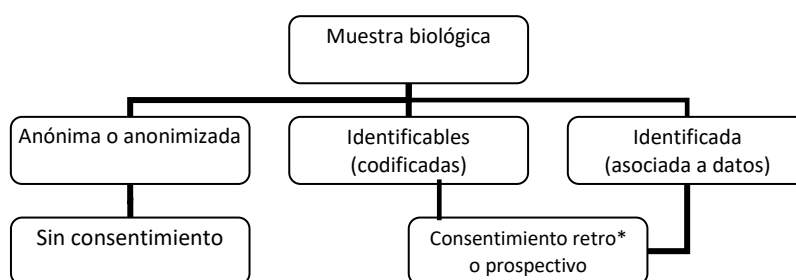
En el caso de recolección prospectiva de muestras para un proyecto de investigación pueden distinguirse: las muestras que se obtienen expresamente para investigar sobre ellas de aquellas que se obtienen originalmente con fines asistenciales. En el caso de proyectos de investigación que se realizan sobre muestras ya recogidas y archivadas, las muestras pueden haberse obtenido en el transcurso de la asistencia o en un proyecto de investigación previo.

En todos los casos que sea factible, se establece la necesidad de que este uso haya sido o sea autorizado a través de un **consentimiento informado**, excepto en el caso de muestras anónimas o que hayan sido anonimizadas (no hay posibilidad de vincular la muestra a ningún sujeto). El formulario de consentimiento para el uso de muestras biológicas en investigación debe permitir la elección de las preferencias de los participantes en formato escalonado u opcional.

La hoja de información deberá contener los siguientes elementos:

- Objetivo de la recolección de muestras (posibilidad de alcance) y método de obtención de las muestras,
- método de identificación (muestras anónimas vs. identificables),
- conservación (dónde, cómo y cuánto tiempo),
- voluntariedad de la participación y derecho de revocación,
- confidencialidad,
- posibilidad de cesión,
- posibilidad de recibir información,
- ausencia de beneficio económico.

La cesión de las muestras biológicas a terceros debe tener en cuenta las condiciones pactadas en el consentimiento informado y en todos los casos el envío de muestras para investigaciones fuera de la Institución debe ser evaluada por el CREI en el marco de proyectos colaborativos, donde se considera la pertinencia e interés de la propuesta, la institución solicitante y la revisión/alcance del consentimiento utilizado o a utilizar. A tal fin se sugiere la utilización de un acuerdo de transferencia de materiales (**Anexo 3**.- modelo ATM) donde se expliciten las responsabilidades entre las partes donante y receptora



* En caso de muestras ya recogidas, donde no es posible o conveniente en forma operativa solicitar consentimiento, los comités revisores podrán considerar excusar del requisito.

7. Investigaciones multicéntricas donde el Hospital es un centro participante

En el caso de estudios con protocolos ya diseñados por organismos o financiadores externos, donde se invita al hospital a través de alguno de sus investigadores a formar parte del estudio, se deberá presentar el protocolo original. En nuestra institución participar de registros o bases de datos internacionales donde se requiere transferir información de pacientes a otros centros de investigación requiere completar el circuito evaluatorio. (NO es necesario repetir ni copiar la información suministrada en el formato de presentación hospitalaria).

En este tipo de proyectos deberán adjuntarse siempre los siguientes elementos del formato de protocolo hospitalario (anexo 1: formulario de presentación de protocolos de investigación):

- **Hojas 1 y 2: identificación y hoja de evaluación de circuito interno** con las firmas correspondientes del jefe/jefes de servicio de los sectores que participan en la asistencia de los pacientes. En el caso de transferir información o muestras relacionadas con pacientes (aún si fuera dissociada) se deberá de contar con el aval del jefe/s de los servicios que involucran la asistencia de dichos pacientes
- **Puntos 4.3 y 4.4: Uso de los resultados e impacto / aplicabilidad de los mismos - Justificación de la realización del protocolo en el hospital.**
- **Punto 6.2: Población hospitalaria** a participar: número estimado y forma de selección.
- **Punto 9.2: Recursos:** Servicios Hospitalarios y prestaciones que requieren el estudio y conformidad de los jefes de dichos servicios o áreas.
- **Punto 9.3: Gastos de ejecución: rubros previstos** para el desarrollo de la investigación (ej. comunicaciones, computación, estadística, sueldo becario o personal de apoyo, etc.) y su estimación anual en pesos, si existe financiamiento.
- **Punto 9.4: Acuerdos de Confidencialidad.** En caso de que el acuerdo provenga de otra institución, se deberá remitir el mismo al Departamento de Asuntos Jurídicos para su evaluación y designación del representante del hospital que esté facultado para su firma.
En caso de que el acuerdo no provenga de otra institución se deberá utilizar el modelo institucional o entre investigadores que señala que el uso de datos/muestras está limitado a los objetivos del estudio o registro y que no serán usados con otros fines académicos ni comerciales y que la confidencialidad está asegurada. Se deberá remitir a la Coordinación de Investigación una versión original firmada por el representante de cada centro.

8. Investigaciones financiadas por empresas farmacéuticas o de tecnología médica

Elementos que debe contener el contrato:

El acuerdo es tripartito y se firma entre el patrocinante, el presidente del Consejo de Administración o la Dirección Médica Ejecutiva en nombre del Hospital de Pediatría SAMIC "Prof. Dr. Juan P Garrahan" que actúa como Centro de Investigación y el Investigador principal.

Debe explicitarse la versión del protocolo y formularios de consentimientos aprobados; ninguno de las cláusulas debe presentar conceptos diferentes a los vertidos en estos documentos.

Deben estar en castellano. En caso de que el contrato esté en las dos lenguas debe constar en el cuerpo del contrato que en caso de diferencias en la traducción, prevalecerá la versión en castellano.

Debe constar, en el cuerpo del contrato, que la ley a aplicarse en caso de conflicto debe ser la Ley Argentina y que la jurisdicción de los tribunales para eventuales conflictos deben ser los de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Si hay una CRO, se debe adjuntar el poder o documento público que certifique relación entre la CRO y el patrocinante y, en ese caso, el contrato será entre las cuatro partes. Si el patrocinante no firma y firma la CRO el documento que respalda el vínculo entre CRO y patrocinante debe constituir un documento válido que contemple la delegación de tareas/funciones del patrocinante a la CRO, lo más amplio y detallado posible en los aspectos legales y financieros.

Debe constar en el cuerpo del Contrato la existencia de un seguro para cubrir al investigador y al hospital en caso de demanda de los pacientes vinculadas con el protocolo. Se debe adjuntar copia de la póliza de una compañía aseguradora argentina.

En el caso de cobertura por efectos adversos, debe especificar claramente que la cobertura es por "la participación en el protocolo", y no limitado solamente al efecto adverso por "uso de la droga en investigación". Se debe adjuntar la copia de la póliza del seguro por eventos adversos de compañía argentina aprobada por la Superintendencia de Seguros de la Nación.

No es admisible una cláusula que haga referencia a que el seguro pagará lo que no pague el financiador de salud del paciente. De existir un evento adverso vinculado con la participación en el protocolo, el seguro deberá cubrir los gastos médicos de dicho evento.

No es admisible limitar la cobertura del evento "a que el participante haya cumplido con las indicaciones".

En el caso de intervenciones que resulten eficaces al final de la investigación, se asumirá la responsabilidad de proveer los tratamientos hasta que los mismos sean accesibles y se encuentren disponibles para los sujetos participantes.

Desde el aspecto económico, se debe contemplar el 15% de "overhead" o gastos del Hospital por encima del presupuesto total. Los investigadores no recibirán honorarios en forma directa del patrocinante, sino a través de mecanismos regulatorios institucionales.

Todos los pagos se harán mediante cheque o transferencia bancaria al Hospital de Pediatría SAMIC Prof. Dr. Juan P Garrahan.

Consultas: UAPPP - Unidad Administradora de Proyectos, Protocolos y Programas
Gustavo Niccoli. gniccoli@garrahan.gov Cecilia Robles crobles@garrahan.gov.ar

9. Investigaciones financiadas mediante Subsidios de Organismos Nacionales o Internacionales

Proceso de presentación a Convocatorias

- Proyectos no aprobados o en evaluación: a los fines de facilitar las presentaciones a convocatorias abiertas, la Dirección de Docencia e Investigación podrá emitir aprobaciones expeditas en el marco de la regulación vigente. Sin embargo si el subsidio es otorgado, se debe cumplir con el circuito completo de evaluación completo antes de su inicio
- Proyectos aprobados con anterioridad No es infrecuente que proyectos aprobados soliciten subsidios ante organismos financiadores. En estos casos se debe remitir informe de la presentación, detallando protocolo de referencia a la solicitud y el anexo de contraparte elaborado por la gerencia de Finanzas. (IMPORTANTE: en el caso que la contraparte involucre fondos adicionales a los sueldos del personal se deberá contar con autorización previa de la Dirección Asociada correspondiente, que avale dicha erogación. El informe de solicitud de subsidio será archivado con los documentos esenciales del proyecto correspondiente.)

Proceso de Adjudicación

Si el subsidio es otorgado, se notificará a la DADI adjuntando constancia de asignación, caratula de presupuesto con montos y rubros de ejecución (con detalle del correspondiente al hospital) y el informe del aporte de contraparte elaborado por la Gerencia de Finanzas (si no hubiera sido remitido con anterioridad). Si el proyecto presenta modificaciones del original aprobado se deberá ingresar la

enmienda para su aprobación; en caso contrario se remitirá nota explicitando que el proyecto no presenta enmiendas. En los casos de administradores externos, se requerirá adicionalmente, la información completa del administrador, así como de los procesos contractuales y administrativos que involucran al hospital (ejemplo compra de equipos, incorporación de RRHH, etc.)

La DADI informará a la UAPPP sobre el inicio de la administración del subsidio elevando la documentación y certificando que el proyecto cuenta con aprobación institucional

En el caso de incorporación de RRHH como becarios, tesistas y/o profesionales involucrados en el proyecto en el marco del subsidio, los mismos recibirán sus estipendios en forma directa desde el financiador o a través de la UAPPP contra prestación de factura (según procedimientos estipulados por el hospital).

Todo recurso humano con funciones transitorias en el hospital, asociada a la duración del proyecto, deberá tener el registro correspondiente en la DADI según las normativas vigentes Resolución 16/CA/2019 (registro se solicitud y aceptación que incluye acuerdo de confidencialidad, CV, constancia de proyecto aprobado, seguro de riesgo y/o de accidentes personales) para formalizar su situación institucional.

ANEXO 1



Hospital de Pediatría
Garrahan

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)

Firma y Aclaración

TE Interno

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) INTERVENCIÓN UAPP

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. 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,

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 registrarán 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 CONSENTIMIENTO 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)

ANEXO 2

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD ENTRE INVESTIGADORES

En el marco del Proyecto de Investigación titulado

Se acuerda que,

1. 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)
2. Los datos obtenidos no podrán utilizarse con fines distintos a los que motivaron su obtención
3. 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).

En el caso de la publicación o presentación de los resultados, se acordará de común acuerdo la modalidad y lista de autores, haciendo mención en todos los casos a la participación de ambas instituciones y preservando los recaudos mencionados en el punto "1" del presente Acuerdo.

Firmas de los investigadores

Acuerdo de Transferencia de Datos --- ATD

Lugar:

Fecha:

Institución que Remite: HOSPITAL DE PEDIATRIA SAMIC PROF.DR. JUAN P GARRAHAN

Nombre del PROFESIONAL de la Institución que Remite: _____ Cargo: _____

Institución Destinataria: _____

Nombre y Cargo del Representante de la Institución Destinataria: _____

Proyecto / Acuerdo Vinculado**: _____

Los Signatarios, calificados como responsables de los proyectos/acuerdos de referencia**, se comprometen a utilizar los datos transferidos de acuerdo con las siguientes condiciones:

PRIMERA: OBJETO

El presente Acuerdo tiene por objeto la transferencia a LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA de **DEFINIR los DATOS A TRANSFERIR** (en adelante, DATOS). Los DATOS remitidos deberán ser utilizados por la Institución Destinataria exclusivamente para el desarrollo de la investigación científica declarada en el presente acuerdo. Los objetivos de la INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA no pueden ser modificados y los datos no pueden ser utilizados para otros fines, incluidos comerciales, a menos de que sea presentada una nueva autorización por escrito.

SEGUNDA: ENTREGA DE DATOS Y ALCANCE DE LA TRANSFERENCIA

Los DATOS serán entregados por (Profesional: _____ Servicio: _____) a LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA (Nombre de la Institución).

Los mismos serán enviados por medio de _____

TERCERA: RESPONSABLES El representante de LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA actuará además como responsable de los DATOS recibidos y se responsabilizará por la correcta utilización. Asimismo, se compromete a no brindar acceso a los DATOS a terceros ajenos al presente acuerdo, como así tampoco a empleados o dependientes de LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA no involucrados en el proyecto.

CUARTA: DISTRIBUCION DE BENEFICIOS

Como consecuencia de la utilización de los DATOS transferidos por el HOSPITAL DE PEDIATRIA SAMIC PROF.DR. JUAN P GARRAHAN, el destinatario se compromete a entregar al proveedor la totalidad de la información o conocimientos que surgieran de su uso en un todo de acuerdo con las normas sobre distribución de beneficios vigentes internacionalmente.

QUINTA: CONFIDENCIALIDAD

Los DATOS transferidos en virtud del presente Acuerdo será tratado por LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA como confidenciales y manejado como tal, al igual que toda la documentación que eventualmente surja del análisis de los mismos. LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA se compromete a establecer las medidas adecuadas para mantener la confidencialidad

No será considerada Información Confidencial a los fines del presente Acuerdo aquella información que:

- a) LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA probara que se encontraba en su conocimiento a la fecha de entrega de los DATOS;
- b) Al momento de entrega de los DATOS fuera del dominio público,
- c) Sea requerida su revelación por ley, orden, decreto, reglamento, resolución judicial o decisión de cualquier entidad gubernamental competente.

SEXTA: REGISTRO Y REPORTE DE RESULTADOS

LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA acuerda registrar todos los avances y resultados de la utilización de los DATOS. La INSTITUCIÓN DESTINATARIA entregará dicha información al PROFESIONAL del HOSPITAL DE PEDIATRIA SAMIC PROF.DR. JUAN P GARRAHAN. Ambas partes darán la máxima difusión a los resultados obtenidos publicándolos en revistas científicas, y pondrán especial cuidado en difundir los resultados en todos aquellos ámbitos de gestión que puedan considerarlos de utilidad. Cualquier publicación derivada del estudio deberá reconocer expresamente el origen de los datos.

SEPTIMA: DERECHOS DE PROPIEDAD

Los DATOS transferidos en virtud del presente Acuerdo es de propiedad exclusiva del HOSPITAL DE PEDIATRIA SAMIC PROF. DR. JUAN P GARRAHAN donde la recolección fue realizada bajo procedimientos aprobados y en cumplimiento de los principios éticos de obtención mediante consentimiento informado con fines de investigación

El presente Acuerdo no faculta a LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA a modificar los DATOS

OCTAVA: ASISTENCIAS TECNICAS

El presente Acuerdo no presupone la asistencia por parte del personal y/o agentes de HOSPITAL DE PEDIATRIA SAMIC PROF.DR. JUAN P GARRAHAN a LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA más allá de las indicaciones sobre aplicación de los DATOS previstos en el presente Acuerdo. En el caso que se requiriese algún tipo de asistencia, las partes acordaran los términos y condiciones de la misma

NOVENA: VIGENCIA.

Los compromisos relativos al material transferido por medio de estos términos permanecen válidos por tiempo indeterminado, independientemente de su renovación.

DECIMA: SOLUCION DE CONTROVERSIAS

Las Partes tratarán de solucionar de mutuo acuerdo y negociando de buena fe toda disputa, diferendo, controversia o divergencia que se origine en, o se relacione con, la interpretación, cumplimiento o ejecución del presente Acuerdo.

En prueba de conformidad, los representantes autorizados de las Partes firman este Acuerdo en tres (3) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento del presente Acuerdo.

ANEXO 3

Acuerdo de Transferencia de Material Biológico --- ATM

Lugar:

Fecha:

Institución que Remite: HOSPITAL DE PEDIATRIA SAMIC PROF.DR. JUAN P GARRAHAN

Nombre del Representante de la Institución que Remite: _____

Cargo del Representante: _____

Institución Destinataria: _____

Nombre del Representante de la Institución: _____

Cargo del Representante legal de la Institución Destinataria: _____

Proyecto / Acuerdo Vinculado**: _____

Descripción del material transferido: _____

Los Signatarios, calificados como responsables de los proyectos/acuerdos de referencia**, se comprometen a utilizar las muestras transferidas de acuerdo con las siguientes condiciones:

PRIMERA: OBJETO

El presente Acuerdo tiene por objeto la transferencia a LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA de **DEFINIR EL MATERIAL A TRANSFERIR** (en adelante, el "MATERIAL"). El material remitido deberá ser utilizado por la Institución Destinataria exclusivamente para el desarrollo de la investigación científica declarada en el proyecto, sin la intención de ser utilizado económicamente. La descripción de la INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DECLARADA no puede ser modificada y el material no puede ser utilizado para otros fines a menos de que sea presentada una nueva autorización por escrito.

SEGUNDA: ENTREGA DEL MATERIAL Y ALCANCE DE LA TRANSFERENCIA

El MATERIAL será entregado por (Profesional: _____ Servicio: _____) a LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA (Nombre de la Institución). (_____)

El mismo será enviado por medio de _____

Los costos de traslado y todo otro costo asociado serán afrontados en su totalidad por _____

En caso de requerimiento de otro MATERIAL adicional, será necesario realizar un nuevo acuerdo para la entrega. Este MATERIAL no podrá ser modificado ni utilizado en la generación de un producto comercial o procedimiento comercial, excepto que las partes así lo convinieren previamente y por escrito.

TERCERA: RESPONSABLES TECNICOS. RESPONSABLES DEL MATERIAL Y RESTRICCIÓN DE ACCESO

El representante de LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA actuará además como responsable del MATERIAL recibido y se responsabilizará por la correcta utilización del MATERIAL. Asimismo, se compromete a no brindar acceso al MATERIAL y/o información sobre el mismo a terceros ajenos al presente acuerdo, como así tampoco a empleados o dependientes de LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA que no tuvieren una necesidad concreta de tener acceso al MATERIAL.

CUARTA: DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS

Como consecuencia de la utilización del material transferido por el HOSPITAL DE PEDIATRIA SAMIC PROF.DR. JUAN P GARRAHAN, el destinatario se compromete a entregar al proveedor la totalidad de la información o conocimientos que surgieran de su uso en un todo de acuerdo con las normas sobre distribución de beneficios vigentes internacionalmente.

QUINTA: CONFIDENCIALIDAD

El MATERIAL transferido en virtud del presente Acuerdo será tratado por LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA como confidencial y rotulado como tal, al igual que toda la documentación que eventualmente se entregue en refuerzo del MATERIAL transferido. Únicamente será entregada documentación o información adicional si el HOSPITAL DE PEDIATRIA SAMIC PROF.DR. JUAN P GARRAHAN lo considerare necesario.

En lo que respecta al manejo de la información confidencial LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA se compromete a establecer las medidas adecuadas para mantener la confidencialidad del MATERIAL y la información asociada al mismo. En este sentido, se obliga a mantener en estricta reserva el MATERIAL y la información vinculada, empleando a tal efecto el mismo cuidado y utilizando los mismos procedimientos y sistemas de seguridad que emplea y utiliza con relación a su propia información confidencial.

No será considerada Información Confidencial a los fines del presente Acuerdo aquella información que:

- a) LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA probara que se encontraba en su conocimiento a la fecha de entrega del MATERIAL;
- b) Al momento de entrega del MATERIAL fuera del dominio público, siempre que ello no se deba a acción u omisión de LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA;
- d) Sea requerida su revelación por ley, orden, decreto, reglamento, resolución judicial o decisión de cualquier entidad gubernamental competente.

SEXTA: REGISTRO Y REPORTE DE RESULTADOS

LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA acuerda registrar todos los avances y resultados de la utilización del MATERIAL. LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA entregará dicha información al REPRESENTANTE TECNICO del HOSPITAL DE PEDIATRIA SAMIC PROF.DR. JUAN P GARRAHAN. Ambas partes darán la máxima difusión a los resultados obtenidos publicándolos en revistas científicas, y pondrán especial cuidado en difundir los resultados en todos aquellos ámbitos de gestión que puedan considerarlos de utilidad. Cualquier publicación derivada del estudio de la muestra enviada deberá reconocer expresamente el origen del material.

SEPTIMA: DERECHOS DE PROPIEDAD

El MATERIAL transferido en virtud del presente Acuerdo es de propiedad exclusiva del HOSPITAL DE PEDIATRIA SAMIC PROF. DR. JUAN P GARRAHAN donde la colecta fue realizada bajo procedimientos aprobados y en cumplimiento de los principios éticos de obtención mediante consentimiento informado que prevé el almacenamiento y cesión con fines de investigación.

El presente Acuerdo no faculta a LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA a modificar el MATERIAL

OCTAVA: ASISTENCIAS TECNICAS

El presente Acuerdo no presupone la asistencia por parte del personal y/o agentes de HOSPITAL DE PEDIATRIA SAMIC PROF.DR. JUAN P GARRAHAN a LA INSTITUCIÓN DESTINATARIA más allá de las indicaciones sobre aplicación del MATERIAL previstas en el presente Acuerdo. En el caso que se requiriese algún tipo de asistencia, las partes acordaran los términos y condiciones de la misma

NOVENA: VIGENCIA.

Los compromisos relativos al material transferido por medio de estos términos permanecen válidos por tiempo indeterminado, independientemente de su renovación.

DECIMA: SOLUCION DE CONTROVERSAS

Las Partes tratarán de solucionar de mutuo acuerdo y negociando de buena fe toda disputa, diferendo, controversia o divergencia que se origine en, o se relacione con, la interpretación, cumplimiento o ejecución del presente Acuerdo.

En prueba de conformidad, los representantes autorizados de las Partes firman este Acuerdo en tres (3) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento del presente Acuerdo.

REPRESENTANTE TECNICO

REPRESENTANTE TECNICO