

AREA DE INVESTIGACIÓN CACI – NORMAS GENERALES

Evaluación de propuestas de estudios

Tanto el área de investigación como cada uno de los socios del CACI podrán hacer propuestas de los temas de interés para eventuales estudios. Los mismos “inicialmente” serán valorados y discutidos por los miembros del área de investigación.

El investigador deberá presentar un resumen que contenga:

1. Denominación del proyecto
2. Justificación de la elección del tema de investigación
3. Plan de trabajo con determinación de los objetivos pretendidos

El área valorará los proyectos de acuerdo a los siguientes criterios:

- a) La inserción del Proyecto de Investigación respectivo en el contexto del Programa Anual del Área de Investigación del CACI.
- b) Los objetivos del CACI y sus políticas generales.
- c) La relevancia, originalidad, interés y pertinencia del tema elegido en sí mismo.
- d) La factibilidad de realización del proyecto, dados los plazos y los recursos disponibles.

De ser aprobado el proyecto, será presentado ante la Comisión Directiva para su aprobación final y puesta en marcha.

Centros participantes

Se invitará a todos los miembros del CACI a participar activamente en todos los estudios que se lleven a cabo.

Cada centro nombrará en cada estudio 1 investigador principal del centro y 1 investigador asociado, quienes serán responsables de la recolección y provisión de datos.

Manejo de los protocolos y base de datos

Luego de ser aprobados por el área de investigación y la Comisión Directiva, los protocolos serán evaluados por un Comité de Ética independiente siendo implementados luego de su aprobación.

Como los Comités de Ética tienen aranceles para la evaluación de protocolos, la Comisión Directiva deberá aprobar el costo que esto implique, que a su vez será solventado por el CACI.

Los datos de los estudios serán volcados en una base de datos electrónica que estará vinculada a la página web del CACI.

El CACI deberá contratar un proveedor de internet que se encargue del mantenimiento y funcionamiento de la base de datos.

La base de datos será manejada en forma exclusiva por el área de investigación del CACI.

Si alguno de los miembros del CACI que participen de los distintos estudios y/o registros quisiera elaborar un sub-estudio podrá proponerlo al área de investigación quienes realizarán la elaboración pertinente y le entregarán los resultados, quedando asentado en este documento que en ningún momento se podrá entregar la base de datos en forma parcial o total.

Los datos de los estudios y registros serán monitoreados por el/la estadígrafo/a y epidemiólogo/a dependientes del área de investigación del CACI. El CACI deberá solventar los gastos devengados de los monitoreos previa aprobación de la Comisión Directiva de los costos propuestos presentados por el área de investigación.

En cada estudio y registro se establecerá en el protocolo la forma en que se llevará a cabo el monitoreo consignándose que y como se auditará/monitoreará y quienes serán los auditores/monitores. Los datos provenientes de los monitoreos serán tratados bajo estricta confidencialidad en el área de investigación siendo utilizados únicamente con fines académicos dentro del estudio y con el objeto de optimizar la calidad de los datos.

Es intención de esta área inscribir los protocolos que se realicen en: RENIS (Registro Nacional de Investigaciones en Salud).

Deberes y derechos de los investigadores

Cada centro participante de los estudios y/o registros que se lleven adelante deberán completar en forma total la base de datos, y cumplimentar los requerimientos de consentimiento informado y confidencialidad de los datos. También deberán aceptar monitoreos/auditorías de los datos volcados para poder establecer la absoluta veracidad de lo dicho ante la comunidad (médica y no médica).

Serán autores de los trabajos que se elaboren y presenten en reuniones médicas y/o publiquen aquellos que propongan un sub-estudio lo elaboren y presenten.

Serán co-autores de los trabajos que se elaboren y presenten en reuniones médicas y/o publiquen aquellos que aporten un alto número de casos.

El área de investigación tenderá a que participen como autores o co-autores todos los centros participantes.

Todos los trabajos serán presentados en nombre del CACI y se propondrá un apéndice con todos los centros e investigadores participantes.

Consideraciones éticas

No será aceptada ninguna propuesta que no se encuentre en el marco de la ética de la investigación de seres humanos.

Esta comisión, adhiere a las siguientes normas, en relación a la evaluación de las propuestas científicas recibidas.

- Los principios éticos comprendidos en la declaración de Helsinki de la asociación médica mundial 1964 y sus enmiendas.
- ANMAT disposición 5330/97, 969/97, 690/2005, 2124/2005, 1067 29 de febrero 2008, 6/2008 Y ANEXO, circular 0003 7 de abril 2008, Disposición 6550/08, resolución 102.2009 MS Registro ensayos clínicos, disposición 1310/09, Disposición 6677/10.
- Ley 3301/09 del Ministerio de salud CABA.
- Guía de Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos (Resolución 1480/2011, Ministerio de Salud).
- Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica. CIOMS 2002.
- GCP/ ICH (Good clinical practice/ Internacional conference of Harmonization) noviembre 2000 y Guía para la industria E6.
- Documento de las Américas sobre buenas prácticas clínicas (OPS 2005).
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO 2005).
- Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS).