

Solicitud de Proyectos

I- EVALUACION DE LOS PROYECTOS

1- PERIODICIDAD DE SESIONES

El CI se reunirá con la frecuencia que el mismo establezca, no siendo ella inferior a una sesión por bimestre, y contará con un quórum de la mitad más uno de sus miembros regulares.

2- SOLICITUD DEL INVESTIGADOR

Todo proyecto de investigación, para ser evaluado, deberá ser sometido al presidente del CI por el o los investigadores, y de existir, por el o los asesores, de conformidad con lo estipulado en el procedimiento establecido.

3- RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS

La documentación será recibida por el presidente y/o secretario en la Secretaría del CI. La recepción de la documentación completa se hará en el formulario elaborado para esos fines, firmado y timbrado por la persona que entrega y por la que recibe la documentación. Una vez efectuada la remisión de los documentos requeridos, se comunicará la fecha de evaluación del proyecto y se invitará al investigador, si se considera necesario, a una exposición ante el CI con la finalidad de aclarar dudas o ampliar la información.

Toda tesis de grado debe ser sometida con una carta de aprobación de la universidad correspondiente que sirva para informar que ha sido evaluada.

4- SESIONES DE EVALUACIÓN

La evaluación de un proyecto se hará en un plazo máximo de 30 días hábiles contados a partir de la fecha de recepción conforme de la solicitud, en el caso de las tesis de grado y

posgrado se evaluarán en un plazo no mayor a 10 días hábiles.

Para la deliberación, el quórum será la mitad más uno de los miembros del CI.

La reunión comenzará dando lectura y aprobación al acta de la reunión anterior. A seguidas, se dará la oportunidad a cualquier miembro de retirarse en caso de presentar algún conflicto de interés que lo inhabilite a opinar o votar con relación al proyecto en cuestión (como sería el caso, por ejemplo, cuando uno de los investigadores del proyecto es miembro regular del CI); en tal caso se dejará constancia de la declaración de conflicto de interés en el acta de la sesión y en el acta de aprobación o rechazo del proyecto.

Si se considera necesaria la asistencia del investigador principal para hacer una presentación del proyecto al CI, el interesado tendrá un tiempo máximo de 15 minutos y 15 minutos de preguntas y respuestas retirándose antes de iniciar la deliberación. En su defecto, el secretario nombrará uno o dos relatores entre los miembros del CI que serán los encargados de presentar el proyecto.

El CI tendrá la posibilidad de convocar a otra sesión antes de elaborar el acta de respuesta, pudiendo requerir asesoramiento de expertos en el tema específico del proyecto y/o convidar a miembros de grupos directamente implicados en el tipo de estudio propuesto.

Posteriormente se dará inicio a la discusión del proyecto a ser evaluado.

El proyecto de investigación aprobará con el voto favorable de dos tercios de los miembros presentes del CI.

Todo proyecto tendrá un informe de aprobación o rechazo en un plazo máximo de siete días hábiles contados a partir de la fecha de la última reunión de evaluación, el investigador si no está de acuerdo al resultado tiene un plazo no mayor a 15

días hábiles para solicitar una re-evaluación o junta con el CI.

La carta de aprobación debe decir que el compromiso con el Comité de Investigaciones termina cuando se entreguen las conclusiones de la investigación.

En el acta de la reunión se harán constar los pormenores de la discusión para fines de información ulterior.

II- SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS APROBADOS

Durante la fase de realización de la investigación las intervenciones del CI obedecerán a las siguientes causas:

- Alteración de las pautas metodológicas,
- Notificación de eventos adversos serios,
- Conocimiento de violaciones mayores al proyecto de investigación,
- Denuncia a propósito del irrespeto a los derechos de las personas,
- Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquiera de las partes (patrocinador, autoridad sanitaria, participante o comunidad),
- Interrupción de la investigación.

En esos y otros casos similares, el CI tomará las medidas necesarias y notificará las mismas a los investigadores y a las autoridades correspondientes. En cualquier instancia, el CI podrá exigir al o a los investigadores informes periódicos del desarrollo del estudio.

Considerando las limitaciones administrativas y de tiempo de los miembros del CI, éste puede recomendar que el control, supervisión y/o auditoría del estudio en ejecución, de requerirse, sea realizado por un equipo que la propia institución hospitalaria designe. Esta eventualidad no excluye al Comité de cumplir con esa misión.

III. EVALUACIONES EXPEDITAS

El CI podrá hacer evaluaciones llamadas expeditas, es decir, sin necesidad de pasar por una revisión formal y regular del CI. Las investigaciones que se beneficiarían de esa excepción serían las que involucren riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención de pacientes).

Las revisiones expeditas serán realizadas por el presidente y el secretario, quienes presentarán en la siguiente reunión sus decisiones al resto de los integrantes del Comité para que las mismas sean refrendadas.

IV. LOS ARCHIVOS

Los archivos (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) deberán incluir:

- Manual de procedimientos escritos (reglamentos, normas nacionales, internacionales, documentos técnicos, manual de procedimientos...),
- Listado actualizado de identificación y currículo de cada integrante del CI,
- Registros financieros (ingresos por arancel, gastos de funcionamiento),
- Actas de reuniones del CI enumeradas por año,
- Informes y notificaciones de las decisiones del CI. También, actas de aprobación, informes de rechazo o de suspensión, ordenadas correlativamente y foliadas por año,
- Reporte de eventos adversos serios,
- Correspondencia recibida
- Correspondencia despachada por el CI,
- Proyectos evaluados, con toda la documentación analizada. Trascurrido el período de ejecución de cada proyecto de investigación, su documentación será trasladada a los archivos centrales de la Institución, bajo resguardo y dejando registro de este acto en la

- base del CI,
- Correspondencia despachada de parte del director de la Institución,
 - Documentos presentados por el patrocinador de los proyectos,
 - Informes periódicos sobre el estudio y el informe final.

El CI será responsable de guardar los archivos durante cinco (5) años a partir del término del mismo.

V- GUIA PARA SOMETER A REVISIÓN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA ANTE EL COMITÉ DE INVESTIGACIONES DEL HPHM.

El o los investigadores que necesiten que su proyecto sea evaluado por el CI deberán:

- Enviar una carta de intención dirigida al presidente del CI con copia al director del HPHM*,
- Adjuntar original y copias (según el número de los miembros del CI) del proyecto de estudio, traducido al español en caso de que la versión original no lo fuese. De ser posible, proporcionar una copia electrónica,
- Adjuntar formulario de consentimiento informado si fuera necesario,
- Antecedentes de la institución patrocinante (si aplica),
- Presupuesto de la investigación
- Adjuntar currículum vitae del investigador principal, de los co-investigadores y de los asesores si los hubiese, en caso de estudios multicéntricos adjuntar el CV del investigador principal del estudio y del investigador encargado en el HPHM,
- El proyecto sometido a evaluación y la carta de intención deben de estar firmados por los investigadores y los asesores responsables.

*La carta de intención deberá consignar:

1. Nombre, cargo e institución del investigador (es) y asesores participantes.
2. Aceptación del área o áreas clínicas del HPHM donde se realizará la investigación.
3. Título del proyecto.
4. Propósito u objetivo principal del estudio.
5. Diseño metodológico a utilizar, estudio comparativo o no, aleatorio o no, ciego o abierto.
6. Población de estudio.
7. Duración del estudio.
8. Patrocinador si lo hubiese

VII- REQUISITOS DEL PROYECTO

El proyecto deberá contener:

1. Una página de presentación donde se haga constar el nombre de los proponentes, título de la investigación, fecha de sometimiento y, si aplica, la institución,
2. Índice
3. Introducción: Revisión bibliográfica actualizada del tema del proyecto y la justificación, haciendo valer sus antecedentes a nivel nacional e internacional. Si se desea, cada parte podrá estar por separado
4. Objetivo principal, secundarios, y terciario si los hubiere,
5. Resultados esperados,
6. Metodología,
7. Análisis estadístico,
8. Cronograma,
9. Presupuesto
10. Bases teóricas

VIII- NORMATIVAS DE TESIS DE GRADO/POST-GRADO

Toda de tesis de grado/posgrado:

1. a) Debe poseer tanto un asesor clínico como un asesor

metodológico. No se permitirá que solo un individuo funja con ambas funciones.

2. b) Entre los objetivos del comité se encuentra el apoyo a la investigación, por lo cual no se aceptará el monopolio de ningún individuo o departamento en torno a la asesoría de tesis, cada integrante del cuerpo hospitalario capacitado si el sustentante así lo desea puede fungir de asesor.
3. c) Los temas de tesis a ser aprobados seguirán el siguiente orden por prioridad:
4. Ensayos clínicos
5. Estudios prospectivos de índole analítica, identificar marcadores
6. Estudios prospectivos de mortalidad, sobrevivencia
7. Estudios prospectivos de factores de riesgo casos y control duración mayor a 4 meses de recolección de datos
8. Estudios prospectivos de índole descriptiva, perfiles clínicos epidemiológicos
9. Estudios retrospectivos duración mayor a 2 años
10. Estudios prospectivos transversales de índole conocimiento actitud

Otros aspectos a considerar para aprobación

1. Necesidad de la institución y/o del ministerio de salud pública para seguir la línea de investigación.
2. Seguimiento con los Objetivos de Desarrollo Sostenible y Estrategia de Desarrollo Nacional.
3. Ausencia en un lapso menor a 5 años de un tema similar.
4. d) Todo estudio debe cumplir las mismas normas del proyecto.
5. e) Todo ensayo clínico o estudio con fármacos de forma prospectiva requiere aprobación ética de un comité de ética.

JTNDZGL2JTIwY2xhc3MlM0QlMjJpdylkZXBhcnRtZW50LXNpZGVhYXIlMjIlM0U
lMEElMjAlMjAlM0NkaXYlMjBjbGFzcyUzRCUyMnNpZGVhYXItb3VyLWRlcGFy
dGllbnRzJTIwdGhlcWUtYmclMjIlM0UlMEElMjAlMjAlMjAlMjAlM0Nhc2lkZS

[illegible]

```
social-share    buttons=»print,mail»    morebutton=»1”  
morebutton_icon=»plus»    counters=0    counter_pos=»left»  
total_counter_pos=»right»    style=»button»  
fixedwidth_align=»left»    point_type=»simple»]
```