

CIRCULAR N° 1

A partir del día de la fecha, todos los trabajos de investigación (básica, clínica y epidemiológica) que se realicen en Instituciones Públicas del Sistema Provincial de Salud, deberán contar con la autorización del Director de la Institución, el aval del Comité de Docencia e Investigación y ser ingresados como expediente en la Dirección de Investigación en Salud mediante nota, adjuntado el correspondiente protocolo formulado según las pautas detalladas en los Anexos 1 y 2.

Además de la documentación anterior, los Protocolos de Investigación Farmacoclínica/Experimental deberán sumar los siguientes requisitos:

- 1- Aprobación del estudio por ANMAT.
- 2- Seguro del Sponsor para realización del estudio.

ANEXO 1

PAUTAS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Investigaciones experimentales (incluye multicéntricos)

1. Título del estudio.
2. Justificación del estudio y de su importancia para la población y/o para el país.
3. Resumen de los estudios preclínicos y clínicos previos sobre el tema.
4. Consideraciones éticas generadas por el estudio, con un informe de las revisiones éticas previas. Declaración de respeto a los principios éticos pertinentes y al cumplimiento de la normativa vigente.
5. Establecimientos y/o países donde se realizará la investigación, y cantidad de sujetos a reclutar en cada uno de ellos.
6. Datos de los investigadores.
7. Hipótesis o preguntas de investigación y objetivos del estudio.
8. Descripción detallada del diseño del estudio.
9. Número de sujetos de investigación necesarios para alcanzar los objetivos del estudio, y cómo esta cantidad fue determinada estadísticamente.
10. Criterios de inclusión o exclusión de los potenciales sujetos.
11. Justificación para incluir como participantes a personas con capacidad limitada para dar su consentimiento o a miembros de grupos sociales vulnerables, y medidas para minimizar sus riesgos.

12. Proceso de reclutamiento.
13. Descripción de las intervenciones en el grupo de estudio y en el grupo control.
14. Cualquier otro tratamiento que pueda ser aplicado, permitido o contraindicado.
15. Las pruebas clínicas, de laboratorio y otras que se realizarán.
16. Las normas o criterios de acuerdo con los cuales los sujetos pueden ser eliminados del estudio, o -en estudios multicéntricos- un centro puede retirarse.
17. Los métodos de registro y reporte de EAS y RAMSI, los riesgos previsibles y las medidas para afrontarlos.
18. Indicaciones para la prevención del embarazo, métodos a ser utilizados y provisión de los mismos. Para investigaciones en mujeres embarazadas, supervisión del desenlace del embarazo, con especial atención a la salud de la mujer y del niño.
19. Beneficios esperados para la población, y beneficios potenciales de la investigación para los participantes, si hubiera alguno.
20. Descripción del proceso de información a los sujetos de investigación y de obtención del CI, incluyendo los datos del investigador principal y del CE
21. Cuando un potencial sujeto no es capaz para dar su CI, garantía suficiente de que la autorización será obtenida de una persona debidamente facultada.
22. Compromiso de comunicar a los sujetos la información generada durante el estudio que pudiera afectar la disposición de los sujetos para continuar en el estudio.
23. Compromiso de informar a los participantes sobre los resultados del estudio.
24. Compromiso de proteger la confidencialidad de los datos personales de los sujetos.
25. Posibilidad posterior de utilizar los datos personales o las muestras biológicas.
26. Descripción del análisis estadístico del estudio.
27. Criterios para terminar prematuramente el estudio, si es necesario.
28. Medidas para supervisar la seguridad de las intervenciones del estudio y, si corresponde, nombrar un comité independiente de supervisión de datos y seguridad.
29. Referencias citadas en el protocolo.

30. Conflictos financieros u otros conflictos de interés que pudiesen afectar el juicio crítico de los investigadores, y cómo afrontarlos.
31. Acuerdo que estipule quién posee el derecho de publicar los resultados del estudio.
32. En el caso de obtener resultados negativos, la garantía de que los resultados serán accesibles, a través de publicaciones o de un informe a la autoridad regulatoria.

Otros datos que deben estar incluidos en los protocolos de los ensayos con intervención patrocinados por la industria:

1. Datos del patrocinador
2. Disposiciones para continuar el acceso de los sujetos al tratamiento una vez finalizada la investigación.
3. Para investigaciones con riesgo más que mínimo para las participantes, medidas para tratar y/o compensar el eventual daño, incluyendo pólizas de seguros.
4. Financiación de la investigación, con un informe detallado de los compromisos financieros de la organización patrocinadora con el hospital y los investigadores. Copia del contrato propuesto.
5. Contribución que el patrocinador hará para el desarrollo de capacidades para la investigación biomédica y para la evaluación científica y ética

ANEXO 2

PAUTAS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Investigaciones Observacionales (No experimentales)

CONSIDERACIONES GENERALES: emplear hoja A4, letra Arial 12 e interlineado 1½ para todo el documento. Destacar y jerarquizar los títulos y subtítulos y guardar correspondencia entre ellos. No dejar grandes espacios en blanco entre textos. Usar estilo impersonal (se pensó..., se diseñó.... y no: pensé..., diseñé). Emplear sangrías y cuidar especialmente la ortografía, la gramática y la sintaxis. Numerar todas las páginas en el margen inferior derecho.

CARÁTULA: debe contener el nombre de la organización o institución que subsidia o respalda el trabajo, o el lugar donde se realiza la investigación; se debe indicar el tipo de documento que se presenta (protocolo); el título; nombre del autor o autores y el nombre del Director o responsable; por último el año de presentación del proyecto.

TÍTULO: debe ser lo suficientemente atractivo para despertar el interés del lector, debe brindar información suficiente con claridad y exactitud. Su extensión debe ser adecuada, ni muy breve, que lo transforme en información poco precisa, ni muy largo con detalles irrelevantes. No debe contener siglas o abreviaturas. Recordar, que en general, el título definitivo se elabora al final del trabajo.

Componentes Básicos de un Protocolo:

1 - Introducción: (no más de 3 páginas). En esta primera parte se realiza una descripción del estado de situación antes de comenzar la investigación y se trata de mostrar la relevancia del estudio que se va a realizar, por lo que se debe considerar:

- a- *Planteo del problema:* elección del tema y qué se pretende investigar sobre el tema.
- b- *Marco teórico y Antecedentes del tema:* Necesidad e importancia del problema a partir de los avances teóricos y empíricos de la disciplina que se investiga; debe incluir el análisis crítico de los trabajos realizados sobre el problema, las preguntas sin responder y el aporte del estudio propuesto. Todas las aseveraciones que se escriban deben tener la correspondiente cita bibliográfica al final del texto (Sistema Vancouver).
- c- *Objetivos:* deben ser específicos, claros y concisos para responder a las preguntas de investigación.
- d- *Propósitos:* Uso potencial de los resultados.

2- Material y Métodos (Diseño Metodológico): Debe ser riguroso y debe demostrar la viabilidad y factibilidad de la realización del proyecto. Y fundamentalmente que la forma en que se ejecutará es válida, confiable y ética.

- a- Tipo de investigación
- b- Población o Muestra
- c- Consideraciones éticas
- d- Procedimientos e Instrumental
- e- Variables en estudio: se definirán cada una de ellas (conceptualización) y se describirá el método a emplear en su evaluación (operacionalización).
- f- Procesamiento y análisis de datos

3- Cronograma: esquema de las actividades a realizar y los tiempos previstos para su ejecución.

4- Presupuesto: breve descripción de los recursos institucionales, humanos y materiales con que se cuenta y una estimación de los recursos necesarios para llevar a cabo el trabajo.

5- Referencias Bibliográficas: trabajos citados en el protocolo y numerados en secuencia lógica con el texto. Los mismos deben consignarse de acuerdo con las **Normas de Vancouver.**

http://www.metodo.uab.cat/docs/Requisitos_de_Uniformidad.pdf