

NORMAS DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

COMITÉ REVISOR CIENTÍFICO DEL HOSPITAL BRITÁNICO (CRCHB)

I) Introducción

El presente documento desarrolla el Reglamento del Comité Revisor Científico del Hospital Británico (CRCHB). La creación del CRCHB tiene como objetivo ofrecer a los médicos y profesionales de la salud del HB una instancia para la discusión de los proyectos de investigación previa a su presentación ante el Comité de Revisión Institucional (CRIHB). Este espacio estará destinado a acompañar y asesorar a los investigadores desde el inicio del diseño del protocolo bajo aspectos definidos en los siguientes puntos:

- 1) Establecer un objetivo claro a partir de una idea original.
- 2) Facilitar los trabajos científicos relacionados con el tema de investigación y fomentar un profundo estudio bibliográfico del tema en cuestión. Se generará al menos una instancia de discusión bibliográfica para enriquecer el desarrollo del proyecto.
- 3) Orientar la redacción del protocolo de investigación bajo las pautas del CRIHB, con instancias intermedias de corrección y revisión. Este espacio estará destinado a mejorar la transmisión de las ideas del equipo de investigadores para que el protocolo sea escrito en forma clara, concisa y ordenada.
- 4) Facilitar las herramientas de análisis estadísticos y el debate con el equipo de investigadores acerca de cuáles serán los test estadísticos a utilizar para evaluar los resultados de los futuros estudios.
- 5) Ofrecer a los investigadores la posibilidad de acompañarlos desde el CRCHB durante el desarrollo del estudio, el armado de las bases de datos y en especial la redacción de los manuscritos para presentar en revistas científicas. De este modo se busca promover la divulgación de los resultados obtenidos de los trabajos de investigación realizados en el HB y la formación del personal involucrados en el proyecto en la redacción de casos y trabajos originales de investigación.

Bajo los aspectos mencionados anteriormente, los **Objetivos del CRCHB serán:**

- Fomentar el desarrollo y divulgación de trabajos originales de investigación en el HB.
- Facilitar las herramientas científicas y estadísticas para el desarrollo de los proyectos de investigación de aquellos grupos formados.
- Estimular a los grupos formados en investigación para aplicar tanto en subsidios de investigación y becas destinadas a financiar estudios de

investigación (Becas Carrillo Oñativia; Becas Florencio Fiorini; Subsidios de la Fundación Roemmers)

- Incentivar y motivar a los residentes o personal del HB en formación en la realización tanto de trabajos originales de investigación como la comunicación de aquellos casos que por su presentación u originalidad merezcan su difusión y/o publicación.

II) Misión del CRCHB

La principal función del CRCHB será estimular la participación de los profesionales del HB en trabajos de investigación, asegurando su calidad científica y el cumplimiento de las normativas y marcos regulatorios que protegen los derechos de los sujetos que participan voluntariamente de estos estudios.

Se brindará a cada grupo de investigación un espacio de debate de los protocolos en el cual se evaluará el diseño, calidad, originalidad y los instrumentos de recolección de datos de los estudios en cuestión.

III) Competencia del Comité

Los protocolos de investigación relacionados con la salud, realizados en el ámbito del HB, o bien estudios multicéntricos que incluyan al HB, podrán ingresar de dos maneras al CRCHB:

- La presentación podrá ser previa a la evaluación del CRIHB,
- O bien el CRIHB podrá recomendar a los investigadores la presentación del protocolo al CRCHB que no hayan hecho inicialmente.

En ambos casos las evaluaciones y recomendaciones del CRCHB serán de carácter vinculante.

El CRCHB estará encargado asesorar a los investigadores durante el desarrollo de los trabajos de investigación; evaluar la factibilidad de los objetivos propuestos como así también la metodología a desarrollar y los aspectos clínicos/farmacológicos si correspondiera.

Los investigadores y miembros del CRCHB deberán evaluar en forma imparcial los protocolos presentados, debiendo abstenerse de participar del proceso de evaluación de los mismos cuando participen de ellos. De esta manera se reserva la posibilidad de los miembros del CRCHB de participar como autores en protocolos y publicaciones.

El Comité deberá estar formado por un equipo multidisciplinario de 7 integrantes. Pudiendo conformarse y sesionar con por lo menos 5 miembros

IV) Designación de los integrantes del CRCHB

Los miembros que integren este Comité deberán poseer experiencia comprobable en metodología de investigación científica y académica para desempeñar su función dentro del mismo. Los mismos serán seleccionados a través de un concurso abierto por el Comité Ejecutivo de Docencia o por designación directa de la Dirección General del HB.

Los jefes de las diferentes Servicios del Hospital podrán proponer candidatos idóneos para integrar el Comité.

Todos los miembros deberán cumplir con las funciones que se le asignen, participar de las reuniones y actividades del Comité y adherir al cumplimiento del presente estatuto.

La estructura orgánica de este Comité será:

1-Coordinador

1-Secretario (compartido con el CRIHB)

6-Vocales

Cada miembro se mantendrá en sus funciones durante un período de dos años, pudiendo acceder a la renovación por períodos similares. Todos los miembros del Comité tendrán estabilidad en su cargo y sus funciones durante su período. La remoción del cargo podrá ser solicitada a la Dirección del Hospital, únicamente por decisión unánime de sus pares.

Todos los miembros tienen la obligación de asistir a las reuniones, debiendo informar con anticipación en caso de no poder concurrir.

Los miembros del CRCHB podrán invitar a participar invitados externos al Comité para la mejor valoración de proyectos si así se considerase oportuno. Todos los integrantes con categoría de “miembros” (incluye su coordinador) poseerán voz y voto en las reuniones del Comité, y podrán debatir y opinar acerca de los casos evaluados en el CRCHB. Los integrantes del Comité que no posean calidad de “miembros” (secretario) poseerán voz pero no voto en las reuniones, así como también invitados externos al Comité que puedan participar de los encuentros.

V) FUNCIONES DEL CRCHB

El coordinador tendrá las siguientes funciones:

- Entablar la comunicación entre el CRCHB con la Dirección y demás áreas y servicios del Hospital.
- Convocar y conducir las reuniones ordinarias y extraordinarios del Comité.

- Realizar los dictámenes surgidos en los debates de los proyectos evaluados en cada oportunidad.
- Comunicar al CRIHB los dictámenes de los protocolos de investigación evaluados.
- Redactar y presentar un documento de memoria anual con la actividad desarrollada por el CRCHB.
- Representar al Comité en todas las actividades públicas.

Serán funciones de los miembros del CRCHB:

- Contribuir con la formación de Médicos y otros profesionales de la salud del Hospital Británico para desarrollar protocolos científicos de investigación.
- Evaluar la calidad, relevancia y factibilidad de los protocolos de investigación presentados en este Comité.
- Recomendar a los investigadores las modificaciones que consideren pertinentes e informar al CRIHB de las mismas.
- Desarrollar estrategias de formación continua y generar instancias intermedias durante el desarrollo de los protocolos de investigación para evaluar en la conducción del estudio, la recolección de los datos, o las dificultades originadas luego del inicio del mismo. El CRCHB tendrá la atribución de decidir cuáles serán los estudios que requieran una supervisión más frecuente y asegurar que no se realizarán modificaciones de los protocolos sin la autorización del CRCHB y del CRIHB.
- Colaborar en la redacción de un informe al finalizar los estudios. Evaluar los resultados, el desarrollo y cumplimiento de los objetivos, asesorando al equipo de investigadores durante el proceso de publicación el estudio en revistas científicas con referato.
- Comunicar por escrito al Investigador Principal (IP) de cada proyecto presentado en el Comité las decisiones y evaluaciones del CRCHB.
- Comunicar al CRIHB los dictámenes de los protocolos una vez finalizado el proceso de desarrollo y correcciones.
- Archivar toda la documentación de los protocolos evaluados, sus evaluaciones correspondientes.
- Confeccionar y archivar un acta de cada reunión del Comité donde consten los protocolos evaluados, las decisiones tomadas y otros puntos considerados.

- Reportar al CRIHB cualquier desviación o irregularidad ocurrida durante el desarrollo de los protocolos, dejando a consideración del CRIHB la suspensión del protocolo en cuestión.
- Promover y fomentar la redacción de trabajos originales en revistas con referato una vez finalizado los estudios de investigación. En caso de requerirlo, el coordinador junto con algún otro miembro del Comité tendrá reuniones semanales con el equipo de investigación para la confección y correcciones del manuscrito.

VI) FUNCIONAMIENTO DEL CRCHB

El Comité convocará reuniones ordinarias cada dos semanas que requerirán de la presencia de al menos dos tercios de sus integrantes para sesionar. Las decisiones serán votadas por mayoría simple de sus miembros. Las fechas del calendario de reuniones serán comunicadas al CRIHB.

En caso de necesidad, se podrá convocar a reuniones extraordinarias, las cuales serán avisadas con al menos 48 hs. de anticipación.

Todas las reuniones se iniciarán con la lectura de la orden del día y aprobación del dictamen de la sesión anterior, la que será firmada por el coordinador y los demás miembros. No podrá discutirse más de 5 estudios por sesión.

A las reuniones podrá convocarse especialistas en algún área en particular en caso de ser necesario. Estos invitados podrán asesorar a los integrantes del Comité, sin embargo, no tendrán voto.

El plazo máximo para cada evaluación hasta emitir un dictamen inicial será de 30 días desde su presentación. El CRCHB podrá emitir cuatro tipos de dictamen: aprobado sin requerimiento de modificaciones, aprobado sujeto a modificaciones, desaprobado, en proceso de desarrollo.

El dictamen:

- **“aprobado sin requerimiento de modificaciones”** implica que el proyecto se encuentra en condiciones de ser presentado a evaluación al CRIHB
- **“aprobado sujeto a modificaciones”** implica que se deben realizar modificaciones menores al estudio para que se emita una aprobación
- **“en proceso de desarrollo”** implica que el estudio deberá ser reformulado o modificado sustancialmente para ser considerado para aprobación.
- **“no aprobado”**, implica que el proyecto no posee los elementos mínimos y necesarios para ser evaluado por el CRIHB.

Los integrantes externos y el coordinador del CRCHB podrán optar por percibir una remuneración por su participación en las reuniones que será equivalente a la fijada por el Departamento de Docencia para los miembros del CRIHB.

VII) CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS

Este Comité evaluará los proyectos de acuerdo a los siguientes ítems:

- La originalidad de los protocolos presentados
- La factibilidad de acuerdo a los recursos de recolección de datos disponible para encarar el estudio.
- La coherencia del proyecto de acuerdo a los objetivos, la metodología a desarrollar, los tiempos pautados y los resultados esperados.
- Los resultados de las evaluaciones serán: aprobado, desaprobados o pendientes de aprobación cuando el protocolo requiera ser corregido.

VIII) DIFUSIÓN DE LAS ACTIVIDADES

- Con el objetivo de difundir las actividades de investigación, el CRCHB convocará a dos reuniones anuales extraordinarias abiertas a los profesionales de la salud del HB. En las mismas se difundirán las actividades del Comité y se comentará la cantidad de protocolos evaluados en el mismo.
- Por otro parte, se invitará algún IP a presentar su proyecto, y si fuera pertinente sus resultados preliminares. La discusión de los protocolos tiene por función fomentar el aporte de las diferentes áreas y/o servicios del HB.

IX) ACTIVIDADES DE FORMACIÓN

El CRCHB desarrollará en base anual talleres de formación de acuerdo a las necesidades de los equipos de investigación tales como:

- “Taller de Redacción Científica”
- “Taller de Metodología en Investigación: Cómo diseñar un estudio de Investigación”
- “Taller de estadística”

Los mismos se realizarán hasta dos veces en el año y constarán de uno o dos días con módulos de 4 hs. a desarrollarse en lugar y horarios a convenir.

Estas actividades serán difundidas en la página web del Hospital y serán abiertas y gratuitas para el personal del HB.