

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR: PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE REQUIERAN EVALUACIÓN PRO EL COMITÉ DE ÉTICA DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD (CIEIS) E INCORPOREN PACIENTES O MATERIAL BIOLÓGICO PROCEDENTES DEL HOSPITAL NACIONAL DE CLÍNICAS.

1. Mesa de entradas: El investigador principal presentará nota dirigida al Sr. Director del Hospital Nacional de Clínicas, solicitando autorización para realizar el proyecto. Incluirá los datos de contacto completo, su pertenencia por área /servicio al HNC y la composición del equipo de trabajo (apellido, nombre y título de grado de cada integrante). En la misma indicará el origen de los recursos económicos, insumos y otras erogaciones necesarios para desarrollar la investigación. Debe declararse por escrito el compromiso que en caso de generarse alguna publicación, se mencionará al HNC y la FCM tal como lo exige la Resol. HCS-1125/17. Esta hoja se imprimirá en doble faz y numerada al pie de página. Se anexará también el protocolo de investigación cuya extensión total con bibliografía no podrá superar las 5 hojas (10 páginas) en letra Calibrí tamaño 11 (o equivalente), espaciado sencillo.
2. Dirección General (DG) para visto bueno.
3. El expediente podrá seguir dos cursos:
  - a. No obtener el visto bueno de la Dirección General: vuelve al investigador principal (IP) a fin de que aplique las acciones/enmiendas sugeridas. Se notifica el rechazo al CIEIS. Vuelve a mesa de entrada a sus efectos (notificación al IP a fin de incorporar los cambios solicitados que deberán referenciarse al mismo expediente). Completada esta acción, reinicia el proceso en la DG. El IP dispone de 30 días corridos para completar lo solicitado, caso contrario el expediente pasa a archivo.
  - b. Con el visto bueno de la DG, se informa al IP y pasa al CIEIS para su curso. En este caso el IP deberá presentar el proyecto al comité, cumpliendo todos los requisitos exigidos para su evaluación (<http://cieis.webs.fcm.unc.edu.ar/>).

Proyectos que obtienen el visto bueno de la Dirección General

1. El CIEIS recibe y conserva el expediente hasta que se complete la evaluación del proyecto. Se consideran tres escenarios posibles:
  - a. Rechazo del proyecto presentado: El CIEIS incorpora la fundamentación del rechazo y eleva el expediente para conocimiento de la Dirección General y pase a archivo.
  - b. Aprobación sin necesidad de registro: el CIEIS desglosa la nota de autorización para incorporarla a los archivos del comité junto con los documentos del protocolo y deja constancia en el expediente. Anexa la resolución de aprobación. El expediente vuelve a la Dirección General para su conocimiento y posterior pase a archivo.
  - c. Aprobación con registro en el Consejo de Evaluación Ética de las Investigaciones en Salud (CoEIS), en cuyo caso el CIEIS incorpora la resolución de aprobación y el formulario de registro correspondiente (RePIS) en sobre CUDAP (sistema COMDOC) haciendo mención al contenido a fin de elevarlo a la Dirección del Hospital para la firma correspondiente.
2. En caso de requerirse RePIS, la Dirección General procede a la firma de los formularios y el expediente regresa al CIEIS quien desglosa la nota de autorización y retira el sobre CUDAP para procedimiento de registro ante la autoridad provincial regulatoria. En caso de producirse el rechazo de los formularios al momento del registro, el expediente regresa a la Dirección General con dos sobres CUDAP que contienen el RePIS rechazado y el nuevo formulario para la firma. Regresa luego al CIEIS para continuar el procedimiento.
3. Si el registro se completa, el expediente regresa a la Dirección General para conocimiento, informe al Comité de Capacitación y Docencia y posterior pase a archivo.