

PROGRAMA DE SUBSIDIOS
"Investigadores Mendocinos"
Convocatoria 2023
Categoría: Estudios Multicéntricos

MINISTERIO DE SALUD, DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES – GOBIERNO DE MENDOZA

1. DESCRIPCIÓN DE LA CATEGORIA Y CONDICIONES GENERALES:

La Categoría "Estudios Multicéntrico (EM) " del Programa SIM está dirigido a financiar proyectos de investigación en salud, mediante la conformación de un equipo de investigación que desarrolle un protocolo único en diferentes instituciones (centros) para comparar los resultados. Los proyectos deben estar enmarcados dentro de las líneas priorizadas por el Ministerio de Salud Desarrollo social y Deportes de Mendoza

Un estudio multicéntrico es por definición un estudio de un único protocolo, con un único director y un único informe final, que se desarrolla en más de un centro o institución de salud.

1.1. La Convocatoria tiene un cupo de financiamiento de hasta 2 proyectos el cual se completa por orden de mérito, según se especifica en el punto 9 proceso de evaluación

1.2 La DICyT evaluará las situaciones no contempladas en la presente base, tomando como principal bien, resguardar los intereses del Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes de la Provincia de Mendoza.

2. CONFORMACIÓN DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN (Categoría EM)

La conformación del equipo de los proyectos EM debe seguir los siguientes condiciones:

2.1 Un Director del proyecto quien cumplirá responsabilidades de investigador en uno de los centros y coordinará el desarrollo del protocolo en sus aspectos operativos y administrativos.

2.2 Es condición indispensable que participen del EM al menos 3 centros distintos y un máximo de 5 centros, todos pertenecientes al subsector público del Ministerio de Salud y/o instituciones del sistema de Desarrollo Social.

2.3 En cada centro podrán participar 1 (un) investigador, quien debe tener relación laboral con el centro.

2.4 Los postulantes a investigadores de EM **deben ser profesionales de la salud**, inclusive residentes del Sistema de Residencias del Ministerio de Salud, del **Ministerio** de Salud, Desarrollo Social y Deportes que acrediten formación y/o experiencia en investigación en salud.

2.5 Todos los postulantes a investigadores deben ser avalados por el Director del EM y la institución o centro sede.

2.6 El Director/a de Proyecto debe acreditar antecedentes de investigación en salud y de labor en el área temática de la investigación propuesta, que avalen su participación como tal.

2.7 Todos los postulantes a investigadores deberán adjuntar el formulario de CV, que se encuentra en los anexos y el aval institucional firmado por la autoridad de la institución a la que representa.

3. REQUISITOS

Para poder participar de la Convocatoria al Subsidios "Investigadores Mendocinos" edición 2023, categoría EM, los postulantes deberán cumplir los siguientes requisitos:

3.1 Poseer título universitario (o constancia de título en trámite) de carrera de 4 años o más de duración. En el caso de títulos extranjeros éstos deben ser homologados según la normativa del Ministerio de Educación de la Nación.

3.2 Poseer DNI argentino.

3.3 Poseer número de CUIT/ CUIL.

3.4 Declaración de conformidad por cada investigador aspirante a participar en el EM.

3.5 Contar con la aprobación escrita de la máxima autoridad de cada institución que funcionará como centro, que avale la realización de la investigación propuesta.

3.6 Contar con el aval del Director del EM para cada postulante a investigador, aceptando su participación en el protocolo.

37 El tema del proyecto debe enmarcarse en las líneas priorizadas de Investigación definidas por el Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes para la presente categoría, y que forman parte del **ANEXO I**

3.8 Contar con el dictamen de aprobación de un Comité de Ética de la Investigación en Salud (CEIS) acreditado o en proceso de acreditación por el Ministerio de Salud Desarrollo Social y Deportes. Es imprescindible respetar las normativas provinciales referidas al registro del Protocolo en Repris.(Resolución 2583/09). Ver **ANEXO II**

4 POSTULACIÓN A LA CONVOCATORIA

4.1 La postulación del proyecto tendrá lugar desde el 20/03/23 al 31/08/23 deberá enviarse un correo electrónico, el archivo digital conteniendo todos los documentos a la dirección: dicytsaludmza@gmail.com

4.2 La documentación a presentar se detalla en **ANEXO III**. Los formularios para la postulación y la presentación de la documentación impresa se encuentran disponibles en la página web y se detalla a continuación: [Departamento de Promoción de la Investigación](#)

4.3 Una vez entregada la documentación, los archivos no podrán ser modificados, sin excepción.

4.4 El plan de trabajo (la versión digital) **NO debe contener datos personales, ni institucionales para mayor transparencia en el proceso de evaluación técnica**. De no recibirse en tiempo y forma quedará excluida de la Convocatoria.

4.5 La documentación requerida debe ser enviada en formato digital al correo de la DICYT dicytsaludmza@gmail.com **antes de las 15 pm del día 31 de agosto de 2023**. No se recibirán documentación después de la fecha de la convocatoria.

5. RESTRICCIONES E INCOMPATIBILIDADES A LA POSTULACIÓN

5.1 Haber obtenido 3 (tres) subsidios previos en la Categoría EM del Programa "Investigadores Mendocinos".

5.2 Postularse a una nueva convocatoria sin haber alcanzado al menos el 90 % de la ejecución del plan previo, con la adecuada presentación en un informe final (artículo 5 inc. "c" Resolución 602/22).

5.3 Los aspirantes sólo podrán postularse a una categoría del Programa Investigadores Mendocinos edición 2023. En caso de detectarse la postulación de un aspirante a más de una categoría, automáticamente se dará de baja todas las postulaciones.

5.4 Presentarse fuera de la convocatoria o con proyectos incompletos.

5.5 No se aceptarán proyectos de investigación clínica aplicada a nuevas moléculas o nuevas indicaciones de drogas ya aprobadas.

5.6 Se aceptaran investigaciones básicas y/o preclínicas con un cupo establecido de plaza no más de 2 proyectos por año.

5.7 No podrán presentarse a la convocatoria aquellos investigadores que en años anteriores su proyecto de investigación fue cancelado por incumplimiento en los informes de avance y/o finales e informes financieros . Quedan excluidos de la convocatoria actual.

5.8 INCOMPATIBILIDADES: No podrán presentarse a estas convocatoria:

a) Los funcionarios del Gobierno de la provincia de Mendoza desde el rango de Director (nivel central o descentralizado)

b) Los Secretarios de Ciencia y Técnica de las universidades participantes o figuras similares como Responsables de Área de Investigación de las Universidades provinciales o nacionales.

c) Se habilita a que los casos mencionados en el ítem anterior, podrán participar en carácter de asesores ad honorem.

d) No podrán presentarse profesionales con tesis doctorales rentados, en esos casos solo podrán presentarse como miembro asesor ad honorem.

5.9 Otras incompatibilidades: Un mismo proyecto no podrá presentarse por distintos postulantes, ni categorías. Un postulante a director puede dirigir sólo un protocolo del Programa de Subsidios Investigadores Mendocinos.

5.10 Las acciones ante una renuncia de un futuro Subsidio "Investigadores Mendocinos" se detallan en el punto cancelación de la beca.

6 MONTOS y CONFORMACIÓN DEL SUBSIDIOS

El Subsidios para EM será de hasta \$ 1.000.000 un millón por centro participante, distribuidos de la siguiente manera: 300.000 en concepto de estipendio para el investigador y \$700.000 para la ejecución del proyecto en cada centro, pudiendo obtener un estudio con 5 centros un subsidio máximo de \$5.000.000 Solo podrá disponerse de un investigador por centro, inclusive al director-investigador. El Director del Proyecto quien es el responsable de la planificación, ejecución del protocolo y destino de los recursos para la realización del mismo recibirá como estipendio adicional por sus funciones \$100.000. Este monto es exclusivo por su desempeño como director, y se agrega al monto por su función de investigador.

Los desembolsos del Subsidios se detallan en el **ANEXO IV**.

7. EVALUACIÓN ÉTICA

Todos los proyectos presentados deben contar con la aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Salud (CEIS), acreditados o en proceso de reacreditación por el Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes¹. Los proyectos que no cuenten con aprobación de un CEIS quedarán fuera de postulación y/o subsidio

Si en las instituciones donde se realiza el proyecto no existieran CEIS acreditados, podrá ser evaluado por otro CEIS acreditado. De existir recomendaciones del CEIS, las mismas deben incorporarse en el proyecto final.

8. PLAZOS

Los plazos para la presentación de solicitudes de la presente convocatoria se inician el 20 de marzo de 2023 al 31 de agosto 2023 a las 15 hs. Cualquier entrega fuera de este término, excluye al proyecto de ser considerado para la convocatoria.

9. PROCESO DE EVALUACIÓN

Todos los proyectos serán evaluados en 3 tres Instancias: Administrativa, Evaluación Ética (punto 8), Metodológica.

9.1 Evaluación Administrativa: Consiste en la verificación del cumplimiento de los criterios de admisibilidad y de la presentación del proyecto así como la documentación respaldatoria en tiempo y forma (puntos 4, 5 y 7). Uno de los aspectos a considerar es que el tema del proyecto esté enmarcado en las líneas de Investigación priorizadas por el Ministerio de Salud Desarrollo Social y Deportes y que forman parte del **ANEXO I**.

Finalizada esta instancia se rechazarán sin excepciones los proyectos que no hayan entregado la totalidad de la documentación digital solicitada en la convocatoria;

Deben enviarse en formato electrónico de todos los formularios requeridos en el llamado, incluyendo el plan de trabajo en formato digital, a dicytsaludmza@gmail.com

9.2 Evaluación Metodológica: La evaluación metodológica consiste en la verificación de la consistencia y coherencia del proyecto, con los criterios de la metodología de la investigación científica. La evaluación es realizada por evaluadores externos, con antecedentes y conocimiento en las áreas temáticas. Como resultado de esta evaluación, cada proyecto recibe un puntaje. Quedan fuera de concurso aquellos proyectos cuya evaluación metodológica no alcanza el 60% del puntaje

¹ [Comités de Ética de la Investigación de la provincia de Mendoza](#) Consultar en Infosalud Mendoza listado de comités de Ética
Página 3 de 14

9.3 Los dictámenes de evaluación de los proyectos serán de carácter definitivo, no existiendo ninguna instancia posterior de revisión.

9.4 **Monitoreo metodológico:** Para los proyectos que resulten ganadores, la DICYT tiene una instancia de seguimiento metodológico de los proyectos ganadores durante su desarrollo.

10. COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS

10.1 Como resultado de la evaluación se conformará una orden de mérito de puntajes finales, a fin de asignar los proyectos que resulten beneficiados según las plazas de la presente convocatoria.

10.2 El resultado de la convocatoria se comunicará a cada Director de proyecto. Así mismo la página web del Ministerio de Salud Desarrollo Social y Deportes (DICYT) se difundirá la nómina de proyectos ganadores fehacientemente. Se notificará a los postulantes ganadores el resultado de la evaluación.

10.3 El equipo resultó ganador deberá presentarse personalmente en la DICYT, donde se informará el resultado de la evaluación externa, los comentarios de los evaluadores y las sugerencias para modificar antes de comenzar el proyecto.

10.4 Se les informará los pasos administrativos contables para el desembolso del dinero durante el desarrollo del proyecto.

10.5 Los resultados de las evaluaciones quedan disponibles en la DICYT para acceso de los postulantes, cualquiera haya sido el resultado de su postulación durante los 30 días posteriores al cierre de la de la orden de mérito de los proyectos presentados.

11. CANCELACIÓN DEL SUBSIDIO

El Subsidio podrá cancelarse en los siguientes casos:

11.1 Cuando el informe de avance consolidado haya sido calificado como NO SATISFACTORIO.

11.2 Por solicitud justificada del Director/a ó autoridad equivalente de alguna de las Instituciones que avalan el proyecto ante el incumplimiento del equipo de investigación de las tareas previstas en el Plan de Trabajo, o por causas reiteradas de otra índole que ameriten la cancelación del subsidio (no respeto de la salvaguarda ética o ambiental, vulneración de los derechos de los participantes en la investigación, etc)

11.3 En caso de verificación de las incompatibilidades del presente Subsidios según se señala en punto 5

11.4 Por incumplimiento en la presentación de los informes o de las actividades comprometidas en el Plan de Trabajo y compromisos asumidos al aceptar el subsidio.

11.4 En caso de incumplimiento no justificado de las normas establecidas en las bases de la convocatoria de Investigadores Mendocinos.

11.5 En caso de incompatibilidades y/o renuncia, la misma deberá ser fundamentada por nota dirigida a la DICYT.

11.6 Una vez analizada la situación y las circunstancias concurrentes, la DICYT resolverá, si el Subsidio deberá quedar sin efecto y si el equipo debe proceder a la devolución total o parcial de los montos percibidas o solamente la anulación de los abonos pendientes y/o inhabilitación para todo tipo de beneficio otorgado por la DICYT y/o cualquier otra acción que considere pertinente.

12. PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

La Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica, tiene entre sus objetivos; la difusión de los resultados de las investigaciones financiadas a través del Programa de Subsidios Investigadores Mendocinos.

12.1 Si bien la propiedad intelectual de la investigación pertenece a los investigadores, la Dirección de Investigación Ciencia y Técnica (DICYT) del Ministerio de Salud. Desarrollo Social y Deportes de la Provincia de Mendoza, se compromete a realizar una publicación del informe final de investigación en formato de artículo de divulgación general.

Los autores tienen derecho a publicar los resultados de la investigación en cualquier otro medio estableciéndose la obligación de comunicar esta decisión a la DICYT mediante una nota escrita, así como la de mencionar en la publicación la fuente de financiamiento de la Investigación: "Dirección de Investigación Ciencia y Técnica – Ministerio de Salud – Gobierno de Mendoza"

12.2 En cualquier publicación o difusión digital o digital, de los resultados de la investigación, como así también en todos los materiales (documentos de trabajo, folletos, credenciales, encuestas, etc.) que se utilicen en las actividades del proyecto, debe registrarse la siguiente leyenda: **"Investigación financiada por: Programa Subsidios Investigadores Mendocinos de la DICYT con fondos de RePRIS – Ministerio de Salud Desarrollo Social y Deportes - Gobierno de Mendoza"**. En caso de que se requiera utilizar los logos del Ministerio de Salud y/o de la DICYT, se debe solicitar por escrito la autorización.

IMPORTANTE: Este documento se completa con los ANEXOS I, II, III y IV detallados a continuación.

ANEXO I – LINEAS DE INVESTIGACIÓN para ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS- CONVOCATORIA 2023

Categoría: Estudios Multicéntricos

EJE 1-Enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT)

1-Estrategias de prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y adherencia de los pacientes hipertensos, obesos y diabéticos atendidos en el sistema de salud mendocino.

2-Evaluación de la organización y funcionamiento de la estrategia de referencia y contrarreferencia en relación a la atención de Enfermedades crónicas No Transmisibles.

Cáncer

3-Prevención, diagnóstico y tratamiento del cáncer

4-Factores de riesgo y protectores del cáncer

Enfermedad Cardiovascular

5-Acceso y metodologías para diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades cardiovasculares

6-Acceso y metodologías para diagnóstico, prevención y tratamiento de la HTA

7-Estrategias de prevención de factores de riesgo y tratamiento del ACV

Promoción de hábitos saludables

8- Estrategias de empoderamiento y hábitos saludables en pacientes hipertensos, obesos, diabéticos, fumadores

Desnutrición, sobrepeso y obesidad

9- Trastornos de la conducta alimentaria: prevención, diagnóstico y tratamiento en niños, adolescentes y adultos

10-Desnutrición en la primera infancia

Salud Mental

11-Estudios de enfermedades mentales crónicas: abordajes y tratamientos

12-Consumo problemático de sustancias y adicciones (adolescentes y jóvenes, adultos)

EJE 2: Enfermedades Transmisibles

Zoonosis, Enfermedades por vectores, Emergentes desatendidas

13-Prevención y tratamiento de las enfermedades infecciosas más prevalentes (dengue, zika, chikunguña, chagas, leptospirosis)

VIH SIDA

14-Acceso al diagnóstico y tratamiento en HIV/SIDA

COVID-19

Impacto clínico

15-COVID-19 y su impacto en la salud integral del personal sanitario

16-Impacto de la pandemia COVID-19 en la salud mental de la población (niños y adolescentes, adultos mayores, trabajadores esenciales)

17-Adherencia terapéutica y acceso adecuado a tratamientos crónicos en distintas patologías en contexto de la pandemia COVID-19

18-Impacto de la postergación de medidas preventivas, consultas, estudios o intervenciones en patologías generales en el marco de la pandemia COVID-19.

Impacto social y económico

19-Impacto sanitario/social/económico de la pandemia COVID-19 en poblaciones vulnerables (pueblos originarios, pobreza estructural, inmigrantes, trabajo informal)

20-Evaluación de riesgo psicosocial en trabajadores esenciales

21-Comunicación pública de la pandemia: información, percepción, canales

22- Efectos de las medidas de aislamiento y restricción de actividades de la nueva normalidad en salud mental y aspectos psicosociales (consumos problemáticos, violencia y violencia de género)

23- Evaluación multidimensional de la pandemia COVID-19 en contextos institucionales cerrados (geriátricos, cárceles)

Organización Asistencial

- 24-TIC para teleasistencia en salud: aplicación en medicina, enfermería, odontología, kinesiología, farmacia y otras ramas sanitarias
- 25-Evaluación de efectividad y eficiencia en la remodelación de los procesos de atención (áreas COVID-19, EPP, atención prioritizada de urgencias, integración de redes)
- 26- Evaluación de dispositivos y recursos de atención para el síndrome post COVID-19

EJE 3: Atención Primaria de la Salud-Cobertura Universal de Salud

- 27-Estudios de modelos de atención médica y gestión organizacional en Salud en la estrategia de Atención Primaria de la salud y a fin de fortalecer la cobertura en salud.
- 28-Estudios sobre estrategias de identificación, nominalización y georeferenciación de pacientes para la cobertura universal en salud.
- 29-Estudios de barreras y oportunidades para la conformación de redes de servicios de salud.
- 30-Estudios de identificación y priorización de servicios sanitarios y paquetes prestacionales para la cobertura universal en salud en Mendoza.
- 31-Estudios de Integración de servicios asistencial y sociales para la Cobertura Universal en Salud en la pcia. de Mendoza
- 32-Estudios de identificación fuentes de financiamiento (seguros, bolsillo, obra sociales, público) según patologías prevalentes en la provincia de Mendoza, en apoyo a la Cobertura Universal en Salud.
- 33-Estrategias de gestión y rectoría para la implementación de la Cobertura Universal en Salud.
- 34-Estudios sobre adaptación e implementación de historia clínica electrónica y sistema de información en salud, para la Cobertura Universal en Salud
- 35- Estudios de diagnóstico , prevención y tratamiento de COVID-19

EJE 4: Organización y gestión del sistema sanitario

- 36-Prevención primaria y estrategias de intervención para la contención y respuesta a la violencia de género
- 37-Estrategias de rehabilitación y reinserción social de personas con discapacidad
- 38-Estrategias para mejorar la promoción de la procuración, ablación y trasplante
- 39- Estudios de uso terapéutico de cannabis medicinal.

EJE 5: Políticas y servicios de salud

- 40-Evaluación de los sistemas de registro de eventos de salud en Argentina
- 41-Estrategias para mejorar el acceso a medicamentos
- 42-Estudios de caracterización del mercado de medicamentos (esenciales, biosimilares, alto precio)
- 43-Estudios de costos sanitarios y cuentas en salud pública
- 44-Estudios sobre articulación formativa de grado-posgrado de profesionales orientada a necesidades sanitarias
- 45-Estrategias para evaluar y modificar la inequidad en la distribución del recurso humano en salud
- 46-Evaluación de los procesos de formación: mecanismos para evitar la fragmentación y sobreespecialización
- 47-Multiempleo y su impacto en la cultura de las organizaciones de salud
- 48-Estudios de efectividad e impacto de las estrategias de difusión, publicidad y comunicación en Salud en la población
- 49-Estudios sobre la relación entre publicidad y consumos de alimentos poco saludables en niños
- 50-Transferencia de conocimiento entre los sectores público/ privado

EJE 6: Calidad de la atención en salud

- 51-Variabilidad de la práctica clínica: variabilidad según centros, servicios, ubicación y cobertura en la atención de patologías prevalentes.
- 52-Estudios de Investigación de dominios de la calidad asistencial: adecuación, efectividad, accesibilidad, competencia, eficiencia.
- 53-Estudios de investigación de resultados en calidad asistencial: utilidad, calidad de vida.

54-Seguridad del paciente: estrategias y métodos de identificación de prácticas inseguras en la atención médica.

EJE 7 – Deporte y Salud

55. Evaluación cardiológica clínica en reposo y esfuerzo de la condición del deportista.
56. Evaluación de la condición física mediante técnicas directas, indirectas y doblemente indirectas que permitan estudiar la capacidad y potencia aeróbica, fuerza muscular, flexibilidad, coordinación, equilibrio y estabilidad, de deportistas mendocinos de distintos niveles de competición, con fines sanitarios y de rendimiento.
57. Determinación y análisis de la composición corporal para establecer factores de riesgo de enfermedades crónicas no transmisibles.
58. Análisis antropométrico para elaborar curvas descriptivas sobre variables intervinientes en los proceso de rendimiento físico.
59. Observación de conductas nutricionales saludables y determinación de especificidad de las mismas para la realización de distintas actividades deportivas.
60. Aspectos que influyen la conducta humana durante la realización de ejercicio.
61. Análisis postural y estructural del deportista.
62. Rehabilitación de pacientes y deportistas con enfermedades crónicas no transmisibles.
63. Estudio de la eficacia de distintos protocolos de entrenamiento.
64. Desarrollo de tecnología para evaluación y entrenamiento de deportistas.
65. Desarrollo de tecnología para la gestión deportiva (historia clínica, historia deportiva, apps, etc).

ANEXO II – ASPECTOS ÉTICOS

SALVAGUARDA ÉTICA Y AMBIENTAL

Atendiendo a la responsabilidad ética y social que compete a la actividad de producción de conocimiento científico y tecnológico, toda vez que un proyecto de investigación sea presentado a la DICyT, ya sea durante su ejecución o por la aplicación de los resultados obtenidos, pudiera afectar los derechos humanos, o, ser causa de un eventual daño al medio ambiente, a los animales y/o a las generaciones futuras, los investigadores responsables deberán informar las previsiones tomadas para evitar riesgos emergentes y garantizar el buen uso y manejo de la información, en la sección del formulario diseñado para tal fin.

Los investigadores deben conocer y realizar las salvaguardas previstas en todos los requisitos éticos, legales y jurídicos, establecidos en las normas nacionales **"Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos" (Resolución Nº 1480/11, Nación) Res. 2583/10 (provincia de Mendoza), Código Civil y Comercial de la República Argentina (en especial art 58 y 59);** e internacionales -Código de Núremberg, Declaración de Helsinki (Fortaleza, 2013); así como también la Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO, del 11/11/1997. Consultar [Consentimiento Informado: Lineamientos generales](#)ⁱ

OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PARTICIPANTES DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS.

"Un consentimiento informado es voluntario y libre cuando lo otorga una persona autónoma y competente que puede entender el propósito y la naturaleza de la investigación, los riesgos que deberá afrontar y los beneficios que podría recibir, y que conoce sus derechos como participante de una investigación. Una persona autónoma y competente es aquella capaz para tomar una decisión de manera voluntaria, únicamente en función de sus propios valores, intereses y preferencias, y siempre que cuente con la información necesaria para evaluar sus opciones".

a) Generalidades

El Consentimiento Informado es el proceso que permite asegurar que un participante potencial o su representante legal toman de manera voluntaria, libres de subsidio indebido y de coerción, la decisión de participar en una investigación, siempre que ésta sea consistente con sus valores, intereses y preferencias. (Resolución 1480/11. Min de Salud de la Nación)

Cuando se utiliza en la investigación en salud es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos relevantes para que tome la decisión.

Formalmente, el consentimiento informado es un documento de tipo informativo en donde se invita a las personas a participar en una investigación. El aceptar y firmar los lineamientos que establece el consentimiento informado, acepta recibir la intervención en estudio y permite que la información recolectada durante dicho estudio, pueda ser utilizada por los investigadores del proyecto en la elaboración de análisis y comunicación de esos resultados. Opcionalmente puede permitir la toma de muestras biológicas para el estudio, o su guarda y uso para investigación futura. Es importante destacar que la obtención del Consentimiento Informado es previa a cualquier intervención, y en los casos mencionados debe hacerse un consentimiento informado para tal situación (toma de muestras, almacenamiento de muestras, etc).

La experiencia muestra que hay algunos aspectos que en general le cuesta comprender a los participantes:

- ✓ La naturaleza experimental de la situación:

Se debe dejar en claro, y debe asegurarse, que el participante comprenda que habrá intervenciones (usos de medicamentos y/o procedimientos) que todavía no han demostrado eficacia y que formará parte de un experimento con los riesgos que esto implica.

- ✓ El concepto de aleatorización y el de ciego:

En general los participantes creen que sus médicos (o Investigadores Principales.) conocen el grupo ("rama") a la que han sido asignado y que se asegurarán de que y que se asegurarán de que ellos reciban medicamento activo (en lugar del placebo).

- ✓ El concepto placebo: debe explicarse y estar seguro de que el participante entiende qué es placebo, y diferenciarlo de "tratamiento estándar" cuando así sea. ellos reciban medicamento activo (en lugar del placebo).

El concepto placebo: debe explicarse y estar seguro de que el participante entiende qué es placebo, y diferenciarlo de "tratamiento estándar" cuando así sea.

¿CUÁLES SON LOS ELEMENTOS MÍNIMOS QUE DEBE CONTENER PARA LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS?

Se detallan a continuación:

• **TITULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Se debe explicitar de forma clara y concisa el objetivo de la investigación de manera que con la lectura del título se tenga una idea de que se busca alcanzar (o demostrar) durante el desarrollo del proyecto en cuestión. Ejemplo: "Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo de 12 semanas de duración para evaluar eficacia y seguridad de... (droga en investigación)... cuando se lo agrega al tratamiento habitual de ...(explicitar la patología)... en participantes con (mencionar la patología)... de leve a moderada"

En el caso de prácticas que requieren la obtención de un Consentimiento Informado se debe explicitar que procedimiento se va a llevar adelante cuáles son sus riesgos y/o molestias Ejemplo: "Formulario de Consentimiento Informado e Información para procedimiento de punción lumbar".

En todos los casos el Formulario de Información y Consentimiento Informado debe ser elaborado en específico para el caso, no se pueden utilizar formatos estandarizados que solo cambian el título de la investigación o de la intervención.

• **¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE ESTUDIO?**

La justificación y los objetivos de la investigación. Describa la razón de la inclusión de la persona en el protocolo, así como el objetivo en palabras claras. Ejemplo: Se me ha explicado que padezco la enfermedad "A" y que se me propone participar en el proyecto para estudiar el tratamiento "B" como una posible alternativa para mi padecimiento.

• **¿CUÁNTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTE ESTUDIO?**

Se explicita la cantidad estimada de potenciales participantes, como así también la cantidad de lugares donde el estudio se desarrollará

• **¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS DE ESTUDIO? :**

- Proceso de selección - Criterios de inclusión - Criterios de exclusión - Historia clínica y examen físico

Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales. Describa los procedimientos que involucran la razón del consentimiento, principalmente los que son adicionales al estudio/tratamiento del padecimiento y si representan riesgo o con posibles complicaciones. Ejemplo: Se me ha informado que se tomarán "X" muestras de sangre de "tal cantidad", esta toma es adicional al estudio que requiere mi enfermedad

• **¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL ESTUDIO?**

Describa las posibles complicaciones y/o efectos secundarios, a corto y largo plazo, cuál sería el tratamiento y quién cubrirá los gastos. Ejemplo: Se me explicó que la toma de sangre de X ml (una jeringa pequeña) y que puede dar como resultado moretones, sangrado e infección, estos se resolverán con las indicaciones del médico en término de una o 2 semanas

• **¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS A LA INVESTIGACIÓN?**

En caso de estudios comparativos en los que el sujeto puede pertenecer a diferentes grupos de tratamiento o a un grupo control, aclarar al interesado que existen otras alternativas de estudio/tratamiento, en caso de que decida no participar en el mismo. Ejemplo: Se me explicó que dependiendo de un sorteo (asignación aleatoria) puedo participar en un grupo que reciba el medicamento "A" o no recibir ningún tratamiento (placebo), sin que esto afecte necesariamente el curso de mi enfermedad.

• **¿CUÁLES SON SUS RESPONSABILIDADES?**

Hay que dejar en claro a que se compromete el participante en relación a la adherencia a tratamiento, cronograma de visitas al centro de investigación, llenado de diarios de paciente, etc.

Estas responsabilidades están ligadas al aseguramiento de la calidad de los datos, pero fundamentalmente seguridad del participante

¿EXISTE ALGÚN POSIBLE BENEFICIO POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Describa la aportación al conocimiento del estudio y posibles ventajas del tratamiento para el participante. Ejemplo: Los resultados de este estudio ayudarán a determinar el mejor tratamiento de la enfermedad en mi caso y el de otros pacientes

· ¿CUÁLES SON LOS COSTOS?

Especifique que se cobrará y que no se cobrará durante el desarrollo de la investigación.

Tenga en cuenta que las recomendaciones en este sentido restringen fuertemente las prácticas, procedimientos y medicamentos que pueden ser a cargo de los participantes o de sus seguros de salud. Los Comités de Ética analizan con detalle estos aspectos y es una buena práctica que todo procedimiento ligado a la investigación o las necesidades de la misma esté cubierta por quien patrocina la investigación. Ejemplos: - Los estudios de laboratorio que se practicarán serán cubiertos por el laboratorio farmacéutico. - Si es requisito que durante la investigación las participantes no queden embarazadas, el patrocinador debe proveer los métodos anticonceptivos, medicación de base, etc.

En caso de que investigador brinde el tratamiento o medicamentos aclare si será gratuitamente y durante cuánto tiempo se hará. Ejemplo: Los antibióticos serán proporcionados gratuitamente por el laboratorio "farmacéutico involucrado" durante el tiempo que dure mi enfermedad o mi participación en el estudio.

LESIÓN RELACIONADA CON LA INVESTIGACIÓN

Describa la indemnización que se brindará en caso de que se presenten secuelas provocadas por el estudio. Ejemplo: se me aclaró también que en caso de que presentara algún problema derivado del tratamiento de este estudio el laboratorio farmacéutico garantiza una indemnización o seguro médico por "xxx" cantidad (en caso de que aplique).

· ¿QUÉ SUCEDE CON LA CONFIDENCIALIDAD?

La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad, autorizando en su caso la publicación científica de los resultados. Ejemplo: "Autorizo la publicación de los resultados de mi estudio a condición de que en todo momento se mantendrá el secreto profesional y que no se publicará mi nombre o revelará mi identidad, en el marco de lo establecido por la Ley 25.326". Esto rige para todos los estudios de investigación en salud humana.

• ¿CUÁLES SON MIS DERECHOS COMO PARTICIPANTE? : - Nueva información

En caso de se presenten eventos negativos o suficiente evidencia de efectos positivos que no justifiquen continuar con el estudio, se informará oportunamente, aunque esto represente el retiro prematuro de la investigación. Ejemplo: "En caso de que presente algún malestar debido al medicamento, se me brindará la oportunidad de cambiar a otro o en su caso abandonar el estudio y así poder recibir la mejor alternativa para mi tratamiento"

• CONTACTOS PARA PREGUNTAS

Garantice que se resolverá cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.

Ejemplo: Se me ha asegurado que puedo preguntar hasta mi complacencia todo lo relacionado con el estudio y mi participación.

• CONSENTIMIENTO / AUTORIZACIÓN

Debe quedar registro de la aceptación con firma del participante y/o su Tutor (y/o testigo si fuera necesario)

ALGUNAS ESTRATEGIAS PARA QUIENES DEBEN ELABORAR CONSENTIMIENTOS

Dado que la naturaleza comunicativa del proceso es muy importante, las siguientes estrategias pueden servir a mejorar su diseño y relevamiento:

· Elabore un documento con un lenguaje claro y sencillo, evite términos técnicos, siglas, subrayados y puntuaciones. El énfasis de lo importante debe expresarse oralmente.

· Pruebe el formulario diseñado con una persona ajena al proyecto de investigación.

Muchas veces el sesgo cognitivo de confirmación nos hace ver como válidos los argumentos que apoyan lo que conocemos. El documento debe ser entendido por otras personas.

- Evite hacer promesas, exagerar los beneficios y sea cauteloso en el lenguaje de los riesgos, aquí también evite eufemismos.
- Re-lea el documento varias veces, sin agotar su lectura crítica.

EXCEPCIONES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- *cuando se utiliza información de conocimiento público. En tales casos, los investigadores deberán demostrar que no existe riesgo de divulgación de datos personales*
- *cuando la obtención del consentimiento sea impracticable, como en el caso de los datos o muestras biológicas irreversiblemente disociadas, o los estudios retrospectivos de cohorte que se realizan sobre historias clínicas. En este último caso, los investigadores deberán garantizar estrictas medidas para proteger la confidencialidad de los propietarios de la información, por ejemplo, la disociación irreversible de los datos de salud en los registros de la investigación con respecto a los datos de identificación personal; y*
- *cuando la obtención del consentimiento frustrara el objetivo de un estudio de los hábitos o el comportamiento con respecto a la salud de comunidades o grupos. Al ser informados, los participantes modificarían el comportamiento que se intenta estudiar, o esto podría causarles una preocupación innecesaria. En tales casos, los investigadores deberán comprometerse a solicitar el consentimiento de los participantes cuando el estudio haya concluido pero antes de difundir sus resultados.*

Un investigador que proponga no obtener el consentimiento informado deberá justificar el motivo y explicar al CEI cómo se ajustará el estudio a los principios éticos en tal caso. El investigador no deberá proceder con la investigación sin contar con la aprobación específica del CEI para la excepción del consentimiento de los participantes.

ANEXO III – DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

La documentación deberá presentarse en:

- **Digital:** Se debe enviar un archivo en Word (formulario de plan de trabajo de investigación) , por email a (dicytsaludmza@gmail.com)

El formato digital deberá presentarse con archivos identificado con los siguientes datos:

- Título del proyecto de investigación.
- Nombre de las Instituciones participantes.
- Apellido y Nombre del Director/a del Proyecto

En el interior del correo , ordenar los archivos en una carpeta , debe respetar el siguiente índice:

I- Formulario Plan de Trabajo_ MULTICÉNTRICO

a) PLAN DE TRABAJO

b) El acta con el dictamen original del Comité de Ética (CEI) con firmas originales de integrantes del comité que evaluó el proyecto (pueden ser escaneado el documento original).Dicho dictamen debe incluir la totalidad de los documentos evaluado por el CEI, incluido el consentimiento informado si correspondiera. Los documentos deben ser scaneados con firmas originales

c) Declaración jurada sobre las previsiones tomadas para evitar riesgos emergentes y garantizar el buen uso y manejo de la información. La misma debe ser escaneada con firmas original

II- Formulario documentación respaldatoria Director Equipo 2023 -MULTICENTRICO

a- Completar información del Director

b- Declaración de Conformidad del Director

b-Nota de aval del equipo del EM al Director.

c- Nota de de aval institucional para la realización del protocolo.

d-. Curriculum Vitae

III- Formulario documentación respaldatoria Investigador/es Equipo 2023- MULTICENTRICO

a- Completar información de cada investigador.

b-Declaración de Conformidad del investigador

c-Nota de aceptación del director EM.

d-Nota de de aval institucional para la realización del protocolo y funciones del investigador.

e-Curriculum Vitae

ANEXO IV –ASPECTOS FINANCIEROS

1. DESEMBOLSOS

La entrega del subsidio está establecida en dos etapas: un 50 % al inicio del proyecto y el otro 50 % cuando haya presentado el informe de avance (6 meses de ejecución del proyecto)

Al inicio cada director firma un acta acuerdo con la DICYT donde se compromete a cumplir con el proyecto de acuerdo a lo planificado y a realizar las rendiciones correspondientes de acuerdo al instructivo.

Se establece un procedimiento de rendición y desembolso de los fondos que se comunicará a los equipos que resulten ganadores a través del director del proyecto.

IMPORTANTE: Se aclara que el monto del Subsidio se plantea como máximo disponible para utilizar. El mismo debe estar previsto en el Formulario Plan de Trabajo presentado, y encuadrado en el proyecto a realizar, reservándose la Dicyt la autorización del destino del Subsidio deben ajustarse al objetivo y desarrollo del proyecto.

El destino de los fondos es la siguiente:

A) Estipendios:

a- El estipendio para cada investigador es de \$ 300.000 Un investigador por centro

Para la función de director el estipendio es de \$ 400.000 anual conformado por el estipendio como investigador más \$100.000, correspondiente a las funciones de director del proyecto.

B) Desarrollo del Proyecto:

a- Se puede utilizar hasta 700.000 pesos por centro, en concepto de pago en gastos de insumos, equipamientos librería, reactivos, data entry, software, hardware y/o bienes durables, movilidad (no se financia combustible) .

b- Cualquier bien durable que se adquiera con fondos de este subsidio, deberá destinarse a un efector del sistema público de salud e inventariarse en el mismo, entregándose en carácter de donación, una vez finalizada la investigación. Las donaciones son obligatorias a efectores públicos de salud.

Todas las especificaciones con el respecto al financiamiento del proyecto de investigación esta especificado en un Instructivo del Programa Subsidios investigadores Mendocinos. El mismo se entregará al inicio del subsidio a los que resulten ganadores.