RESOLUCIÓN 1812/2013
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Apruébase el REGLAMENTO PARA EL OTORGAMIENTO DE ASISTENCIA FINANCIERA A PROYECTOS DE INVESTIGACION EN CANCER DE ORIGEN NACIONAL II.
Del: 30/10/2013; Boletín Oficial 05/11/2013.

VISTO el Expediente Nº 2002-20594-13-8 del registro del MINISTERIO DE SALUD y los Decretos Nº 1286 y Nº 1287 ambos de fecha 9 de septiembre de 2010,
CONSIDERANDO:
Que, mediante el Decreto 1286/10 se creó el INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER, cuyas misiones comprenden entre otras, las de dirigir y apoyar, la investigación, capacitación y distribución de la información médica.
Que es objetivo del INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER coordinar y promover el apoyo a la educación y capacitación en ciencias básicas y disciplinas clínicas para la participación de programas básicos, de investigación clínica y programas relacionados con el cáncer, por medio de subvenciones y becas posdoctorales. Como así también suscribir convenios con entidades públicas y privadas a nivel nacional e internacional para la promoción de la investigación.
Que mediante la Resolución Ministerial Nº 112 de fecha 4 de febrero de 2011 se creó en el ámbito del INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER, el “PROGRAMA DE PROMOCION A LA INVESTIGACION EN CANCER”, con el objeto de fortalecer y mejorar la investigación en cáncer en la Argentina.
Que es interés de dicho Instituto Nacional, promover la investigación científica y tecnológica en su ámbito institucional, alentando la generación de investigación original creada y desarrollada en la REPUBLICA ARGENTINA.
Que mediante la Resolución Ministerial Nº 1757 de fecha 18 de octubre de 2011, se aprobó las bases y los formularios para aplicar a la convocatoria de “Asistencia financiera a proyectos de investigación en cáncer de origen nacional”.
Que a los fines precedentemente expuestos, se estima pertinente realizar una nueva convocatoria para otorgar ayudas financieras a proyectos de investigación de origen nacional, en el marco del “PROGRAMA DE PROMOCION A LA INVESTIGACION EN CANCER”, citado precedentemente.
Que para la realización de dicha convocatoria se requiere la aprobación previa de un reglamento, bases y formularios.
Que dicha convocatoria forma parte integral del esquema plurianual del INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER.
Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.
Por ello,
El Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1º.- Apruébase el REGLAMENTO PARA EL OTORGAMIENTO DE ASISTENCIA FINANCIERA A PROYECTOS DE INVESTIGACION EN CANCER DE ORIGEN NACIONAL II, de acuerdo a lo estipulado en el ANEXO I de la presente norma.

Art. 2º.- Apruébanse las bases y los formularios para aplicar a la convocatoria de "ASISTENCIA FINANCIERA A PROYECTOS DE INVESTIGACION EN CANCER DE ORIGEN NACIONAL II", enmarcada en el Programa de Promoción de la Investigación en Cáncer, creado mediante Resolución Ministerial Nº 112 del 4 de febrero de 2011, de acuerdo a los lineamientos específicos detallados en los ANEXOS II y III de la presente norma.
Art. 3º.- El otorgamiento efectivo de la ASISTENCIA FINANCIERA A PROYECTOS DE INVESTIGACION EN CANCER DE ORIGEN NACIONAL II, estará sujeto a la suscripción de los respectivos convenios entre las entidades que intervengan en el desarrollo de los proyectos de investigación y el INSTITUTO NACIONAL DEL CANCER.
Art. 4º.- El gasto que demande el cumplimiento de la presente norma será atendido con cargo al Presupuesto autorizado a este Ministerio, con sujeción al acto administrativo de nivel ministerial que así lo ordene.
Art. 5º.- Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese.
Dr. Juan L. Manzur, Ministro de Salud.

ANEXO I
REGLAMENTO PARA EL OTORGAMIENTO DE ASISTENCIA FINANCIERA A PROYECTOS DE INVESTIGACION EN CANCER DE ORIGEN NACIONAL II
El Instituto Nacional del Cáncer reconoce la necesidad de promover la producción de conocimiento en los distintos ámbitos que abarcan la actividad investigativa en Cáncer. Esta iniciativa apunta a incentivar el desarrollo de nuestras capacidades regionales y nacionales generando conocimiento que sirva de base para la toma de decisiones. En esta línea, el Instituto Nacional del Cáncer abre una nueva convocatoria nacional para la adjudicación de Asistencia Financiera a Proyectos originales de Investigación Clínica, Básica, Epidemiológica, Social y en Implementación, con el objetivo de fomentar y potenciar el desarrollo científico nacional en el ámbito de la investigación en cáncer.
DISPOSICIONES GENERALES
ARTICULO 1°. El Instituto Nacional del Cáncer regulará a través del presente reglamento el llamado a convocatoria, la evaluación, seguimiento, acreditación y otorgamiento de Asistencia Financiera a Proyectos de Investigación, en adelante el APORTE o los APORTES, en dos líneas:
a) Investigación y Desarrollo Clínico de origen nacional en Cáncer;
b) Investigación Básica, Epidemiológica, Social y en Implementación en Cáncer.
En el primer punto del anexo III se incluyen las definiciones de los tipos de investigación a financiar, los cuales deben leerse detalladamente a fin de clasificar los proyectos presentados de acuerdo a estas categorías.
ARTICULO 2°. Para esta convocatoria se establecieron ejes temáticos para ambas líneas financiables, cuyo desarrollo se considera estratégico y prioritario (pero no por eso excluyente de otras líneas de investigación) para el Instituto Nacional del Cáncer.Estos temas son:
1) Tumores prevalentes (por país o región) o curables.
2) Tratamientos (estudios sobre toxicidad, relación costo-beneficio, y/o efectividad, esquemas de tratamiento y/o productos desarrollados en el país, incluyendo comprobación de eficacia de esquemas terapéuticos en población local).
3) Descripción y control de factores de riesgo.
4) Enfermedad neoplásica causada por factores ambientales u ocupacionales.
5) Uso de tecnologías para prevención, diagnóstico y/o tratamiento (diagnóstico por imágenes, terapia radiante, telecomunicaciones, u otras).
6) Estudios relacionados con mecanismos de acción y etiología del cáncer.
7) Estudios epidemiológicos relacionados con ocurrencia, detección de población de alto riesgo y sectores vulnerables.
8) Estudios sobre el impacto de la enfermedad neoplásica en la calidad de vida de los

pacientes y sus familias.
9) Estudios sobre accesibilidad y adherencia al continuo de cuidados (prevención, detección, diagnóstico, tratamiento).
10) Comunicación en Cáncer.
11) Estudios sobre implementación de políticas y programas.
La inclusión del ítem 11 dentro de los ejes temáticos de interés, responde a la necesidad de los programas de control de cáncer de contar con insumos para mejorar la instrumentación de las acciones. Los temas de investigación que deben abordar estos estudios sobre implementación de políticas y programas fueron definidos y priorizados de acuerdo a las necesidades específicas de las Areas/Programas del INC con los que los equipos de investigación deberán trabajar articuladamente. Sólo se aceptarán propuestas de trabajo en los temas consignados, los cuales se adjuntan -junto a otras condiciones específicas- en el tercer punto del Anexo III de la presente Norma.
ARTICULO 3°. La convocatoria estará abierta hasta el 27 de diciembre de 2013 y sus bases y requisitos estarán disponibles en la página web del Instituto Nacional del Cáncer (www.msal.gov.ar/inc). Los proyectos pueden ser presentados por un grupo de investigación inserto en una o más entidades públicas, privadas sin fines de lucro y/o preferentemente en un consorcio de entidades público-privadas, las cuales deben estar legalmente constituidas, poseer personería jurídica, cuenta bancaria, y desarrollar investigación en el ámbito del cáncer. Para tal fin, deberán presentar copia de la documentación pertinente que acredite estas condiciones y que se detallan en los Anexos II y III de la presente Resolución. Todas las presentaciones deberán contar con la autorización del Comité de Docencia e Investigación, Comité de Etica de la/s entidad/es involucradas, de la autoridad regulatoria jurisdiccional, y/o autorización de ANMAT, según corresponda.
ARTICULO 4°. Las solicitudes para obtener los APORTES tendrán carácter de Declaración Jurada. Si se considera que ha habido cualquier falseamiento de información se tomarán las medidas legales y administrativas correspondientes, pudiendo dejar sin efecto el otorgamiento del APORTE, o darlo de baja en caso de que ya hubiese sido otorgado.
ARTICULO 5°. Atendiendo a la responsabilidad ética y social que compete a la actividad científica y tecnológica, los investigadores responsables deberán informar al Consejo Ejecutivo del Instituto Nacional del Cáncer sobre las previsiones tomadas para evitar riesgos emergentes y garantizar el buen uso y manejo de la información. Los investigadores deben conocer y realizar las salvaguardas previstas en todos los requisitos éticos, legales y jurídicos, establecidos en las normas bioéticas nacionales -Disposición ANMAT 5330/97- e internacionales -Código de Nüremberg, Declaración de Helsinki y sus modificaciones, Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO, del 11 de noviembre de 1997-, y toda otra disposición emergente aplicable al APORTE. El no cumplimiento de estos requisitos será causal suficiente para el no otorgamiento del APORTE.
ARTICULO 6°. La/s entidad/es en las que se enmarque el proyecto de investigación deben firmar un convenio con el Instituto Nacional del Cáncer, garantizando la utilización de la ayuda financiera para los fines correspondientes. Esta condición es excluyente para el otorgamiento del APORTE.
ANEXO II
BASES DE LA CONVOCATORIA “ASISTENCIA FINANCIERA A PROYECTOS DE INVESTIGACION EN CANCER DE ORIGEN NACIONAL II”
1. CONDICIONES DE ADMISIBILIDAD
1.1. Los proyectos que soliciten la Asistencia Financiera para Investigación Clínica en Cáncer de origen nacional podrán tener una duración máxima de CINCO (5) años, con inicio en marzo de 2014. Aquellos que soliciten Asistencia Financiera para Investigación Básica, Epidemiológica, Social o en implementación de políticas y programas en Cáncer de origen nacional podrán tener una duración máxima de DOS (2) años. En ningún caso, el cronograma de actividades financiadas puede superar el límite de diciembre de 2015. Los proyectos presentados pueden tener una extensión máxima de 35 hojas (sin incluir los anexos). A modo de ejemplo, y según correspondan los ítems enunciados, se adjunta en el

Anexo III de la presente norma los esquemas de presentación sugeridos (formularios) de acuerdo al tipo de investigación y ayuda solicitada. En todos los casos, las propuestas presentadas deben constituir trabajos originales de investigación que representen un aporte inédito en la temática de abordaje. No se financiarán revisiones ni actualizaciones. Toda presentación que no plantee una justificación apropiada acerca de la relevancia del tema, formule una hipótesis, con objetivos generales y particulares, diseño metodológico conducente a los mismos y descripción de las formas de relevamiento y validación de información, será rechazada in límine.

1.2. El director y/o co-director/es de PROYECTO DE INVESTIGACION deberán:

a) Acreditar experiencia previa en la confección, ejecución y/o dirección de investigación básica, clínica, epidemiológica, social y/o de implementación de políticas y programas según corresponda;

b) Haber realizado una labor de investigación científica en cáncer, debidamente documentada en sus CVs.

c) No estar tener vínculo contractual alguno con el Instituto Nacional del Cáncer (INC).

1.3. El director y/o co-directores del PROYECTO DE INVESTIGACION serán responsables de:

a) Dirigir la ejecución del mismo, aplicando a tal efecto todos los recursos humanos, técnicos y financieros puestos a disposición con ese objeto, con ajuste al plan de trabajo aprobado, en el marco de las normas que se derivan del reglamento y las bases de la presente norma;

b) Presentar, al momento de la evaluación o seguimiento según corresponda, los Informes requeridos oportunamente;

c) Presentar en el tiempo y la forma que establezca el INC la rendición de gastos o la devolución de los montos no utilizados, según corresponda.

1.4. Los proyectos avalados por entidades públicas deben presentar, según la normativa del Ministerio de Salud de la Nación: a) Norma de creación; y b) Norma de designación de autoridad máxima. Aquellos que sean presentados por entidades privadas sin fines de lucro y/o consorcios mixtos (público-privadas) deben presentar: a) Acta constitutiva; b) Acta de asamblea de designación de autoridades (o última copia en caso de cambio de autoridades); c) Estatuto; d) Inscripción en Personas Jurídicas; e) Constancia de inscripción ante AFIP.

Todos los documentos deben presentarse en copia certificada.

2. EVALUACION

2.1. Los PROYECTOS DE INVESTIGACION se evaluarán por una Comisión Externa conformada ad-hoc para tal fin y aprobada por el Consejo Ejecutivo del INC mediante acta correspondiente. El número de miembros estará sujeto a la estimación de la cantidad de presentaciones en las distintas áreas de conocimiento.

2.2. La Comisión Externa podrá consultar a otros pares externos, si lo considera conveniente, por razones técnicas, científicas o de número de proyectos presentados sin que ello implique costo alguno para el Estado.

2.3. La Comisión Externa calificará los proyectos de acuerdo a las siguientes menciones: Excelente, Muy Bueno, Bueno, Regular y Desaprobado y emitirá un dictamen para cada presentación, el cual será elevado a una Comisión Evaluadora Interna, constituida por la Coordinadora Técnica del INC, la Coordinadora de Investigación y un miembro del Consejo Ejecutivo. Ellos tendrán a cargo recibir las evaluaciones, comparar la homogeneidad de criterios de evaluación, efectuar un ranking de acuerdo a las evaluaciones, y según el mismo proceder a la adjudicación de los APORTES elevando al Consejo Ejecutivo y al Director del INC el resultado del proceso de evaluación. El dictamen de las COMISIONES será inapelable, teniendo la facultad de dejar fuera del proceso de evaluación a los proyectos que no cumplimenten los requisitos establecidos por el reglamento y las bases que forman parte de la presente Resolución.

2.4. Los proyectos que no cuenten con las debidas autorizaciones (Comité de Docencia e Investigación, Comité de Etica de la/s entidad/es involucradas, y/o autorización de ANMAT, según corresponda) al momento del cierre de la convocatoria por encontrarse en proceso de tramitación, deberán presentar como constancia una nota suscripta por el

director del proyecto que acredite que dicho proceso está en trámite y en donde surja la fecha estimada de finalización. Ningún proyecto será aprobado, aunque su evaluación haya sido favorable, si el Instituto Nacional del Cáncer no cuenta con la documentación completa solicitada al momento del cierre del proceso de evaluación.
2.5. Una vez finalizado el proceso de evaluación, el Instituto Nacional del Cáncer dará a conocer los resultados de la convocatoria a través de su página web, y se procederá a la asignación de los aportes correspondientes a los proyectos ganadores mediante Resolución Ministerial.
2.6. Los criterios de evaluación de los proyectos serán:
a) Antecedentes científico - académicos del director y/o codirector/es y del grupo solicitante (formación académica de los integrantes, producción científico-tecnológica, transferencia de resultados).
b) Abordaje de los ejes temáticos priorizados por el Instituto Nacional del Cáncer, grado de innovación, y coherencia temática/metodológica del proyecto.
c) Impacto institucional de la propuesta en el cuerpo científico argentino, atendiendo a la formación de recursos humanos, a la utilidad esperada de los resultados para la resolución de problemas que ayuden a mejorar el diagnóstico, tratamiento, seguimiento del cáncer.
d) Grado de avance y complejidad de la propuesta, correlación con el monto solicitado.
2.7. Aquel proyecto que, aunque evaluado favorablemente, no cumpla con los requisitos reglamentados en la presente norma quedará inhabilitado a recibir el APORTE, el cual será otorgado al proyecto que le suceda en orden de mérito de acuerdo al ranking de evaluación elaborado por la Comisión de Evaluación.
2.8. Aquellos proyectos que se clasifiquen dentro de la temática “Estudios sobre implementación de políticas y programas” (tema 11, Artículo 2, Anexo I) deben enviar SIN EXCEPCION la Idea Proyecto (IP) resumida en DOS (2) carillas en el transcurso del primer mes de la convocatoria, para que sea pre-aprobada. La IP debe contener: Título, Problema y Pregunta de Investigación, Objetivo, y Aplicación de Resultados. Un Comité del INC trabajará conjuntamente con los autores de las Ideas-Proyecto durante el resto del período de la convocatoria para desarrollarlas en forma de propuesta de trabajo (mentoreo). Las mismas serán presentadas en la fecha estipulada para el cierre de la convocatoria y evaluadas, como el resto de los proyectos presentados, por el Comité Evaluador. Los directores de los proyectos en implementación que resulten seleccionados trabajarán de manera articulada con el Comité del INC a lo largo de la ejecución del proyecto, incluyendo la etapa de diseminación de resultados. No se aceptarán Ideas-Proyectos que no se encuadren en los temas definidos en el punto 3 del Anexo III de la presente resolución.
3. ASIGNACION DE LOS APORTES FINANCIEROS
3.1. Se entregarán dos tipos de APORTES a la Investigación de origen nacional: a) Aportes Financieros a proyectos de Investigación Clínica en Cáncer de hasta $ 2.500.000 cada una dependiendo de su complejidad, grado de avance, y coherencia interna entre el cronograma de actividades y el presupuesto solicitado, lo cual será analizado por el Comité Externo de Evaluación; b) Aportes Financieros a proyectos de Investigación Básica, Epidemiológica, Social y/o implementación de políticas y programas en Cáncer de hasta $ 250.000 cada uno dependiendo de su complejidad, grado de avance y coherencia interna entre el cronograma de actividades y el presupuesto solicitado, lo cual será analizado por el Comité Externo de Evaluación. La cantidad de aportes entregados por tipo, dependerá de la cantidad de solicitudes y de las evaluaciones de las propuestas, no pudiendo superar en ningún caso el presupuesto total de $ 20.000.000. Los estudios de investigación en implementación de programas y proyectos recibirán una suma adicional de $ 5.000 en todo concepto, destinada a la institución receptora y gestora de los fondos.
3.2. Para ambos tipos de APORTES, el monto total se desembolsará en un máximo de tres transferencias de acuerdo al cronograma presentado, y contra presentación de los Informes y rendiciones financieras oportunamente solicitados. En lo referente al plazo de ejecución, los proyectos pueden tener un cronograma mayor a dos años y un presupuesto total mayor al otorgado por el Instituto, pero deben contener un cronograma exhaustivo de las actividades para las cuales se solicita financiamiento al Instituto Nacional del Cáncer, así

como del presupuesto total del proyecto en el caso de superar el monto del APORTE solicitado. Se debe tener en cuenta que, en todos los casos, el total de los desembolsos será programado para efectivizarse en UN (1) año calendario, condición sujeta a las rendiciones financieras correspondientes.

3.3. No serán gastos elegibles a los fines de la aplicación de los APORTES asignados por el INC a los proyectos de investigación los relacionados con: a) La remuneración habitual, regular y permanente de los equipos de trabajo; b) Costos de seguros (médicos, de pacientes y/o cualquier seguro que alcance al personal involucrado en el proyecto de investigación). En el punto 4 del anexo III se incluye un listado orientativo de los rubros financiables, los cuales deberán detallarse en el Presupuesto presentado.

3.4. En el caso en que el proyecto beneficiado con el Aporte sea presentado por un consorcio (y éste no posea personería jurídica como tal), las entidades involucradas deben designar ex - ante a la entidad que será receptora de los desembolsos y responsable de las rendiciones ante el Ministerio de Salud de la Nación. Dicha designación, además de incluirse en el esquema de presentación del proyecto adjunto en el Anexo III, quedará asentada en el Instrumento de Compromiso que firmarán los directores de los proyectos favorecidos con el APORTE.

3.5. En la Resolución Ministerial que apruebe el otorgamiento de los aportes a los proyectos de investigación, se establecerán los mecanismos de rendición de cuentas. El INC enviará oportunamente a los Directores de proyectos aprobados, las planillas necesarias para cumplimentar los procedimientos de rendición de cuentas exigidos por el Ministerio de Salud de la Nación.

4. OBLIGACIONES DE LOS RESPONSABLES DE PROYECTOS

4.1. Todos los Directores de los proyectos que reciban el APORTE deberán presentar el primer informe parcial de las actividades realizadas a los 6 meses a partir de la fecha en la que se haya realizado el primer desembolso. Con los siguientes desembolsos (según corresponda al tipo de APORTE otorgado) se podrán solicitar informes de avance/monitoreo según requerimientos específicos, y con el último desembolso un informe final que contenga los resultados alcanzados. En dichos Informes deben incluirse las modificaciones realizadas -si corresponde- a los proyectos originales, la justificación, los desvíos y los retrasos de acuerdo a los cronogramas de trabajo aprobados. El formato de los Informes será entregado oportunamente a los directores de los proyectos por el INC.

4.2. La COMISION EVALUADORA INTERNA calificará los informes presentados como Satisfactorio o No Satisfactorio, de acuerdo al nivel de cumplimiento de actividades según el cronograma presentado. En aquellos casos en que los Informes hayan sido calificados como No Satisfactorios, la COMISION emitirá una recomendación dirigida al Director del proyecto para que justifique los incumplimientos en un plazo de 10 (diez) días desde la notificación. Posteriormente, se analizará la continuidad o no de su financiamiento y/o, en el caso correspondiente, la devolución de los desembolsos hechos hasta el momento, conforme al art. 21 de la Ley Nº 19.549.

4.3. La falta de presentación en término de los informes de avance o final por parte del director del PROYECTO, así como de las rendiciones de fondos correspondientes, tendrá como sanción la calificación de No Satisfactorio y las implicaciones que ello conlleva, según lo estipulado en el punto 4.2 del presente Anexo.

4.4. Todos los proyectos de investigación clínica que hayan sido beneficiados con el APORTE deberán presentar el protocolo del proyecto de investigación clínica en inglés y registrarse en al menos una de las bases de datos de búsqueda (CANCERNET, CANCERTRIALS, IFPMA, u otra que sea específica de la patología abordada en el estudio), una vez aprobados los APORTES mediante Resolución Ministerial.

5. PLAZOS Y CONDICIONES DE PRESENTACION

5.1. Todos los proyectos presentados deben tener calendario de ejecución a partir del año 2014: los solicitantes de APORTES para Investigación Clínica con un cronograma que no supere los CINCO (5) años de ejecución, y los solicitantes de Aportes para Investigación Básica, Epidemiológica, Social o de implementación de políticas y programas con un cronograma que no supere los DOS (2) años de ejecución. Las actividades sujetas a

financiamiento del INC no deben ser posteriores a diciembre de 2015.
5.2. La convocatoria se abrirá el día 7 de octubre de 2013 y permanecerá abierta hasta el 27 de diciembre inclusive. Las bases y formularios de presentación estarán disponibles en la página web del INC (www.msal.gov/inc) a partir de esa fecha. Los proyectos deben presentarse en dos copias: una en formato papel en la sede del INC sita en la avenida Julio Argentino Roca 781, 8° piso, C.A.B.A, código postal C1067ABC y otra en formato digital (CD-DVD) conteniendo la misma información.
5.3. La evaluación se llevará a cabo durante aproximadamente UN (1) mes, a partir del momento del cierre de la convocatoria. La comunicación de los resultados estará disponible en la página web del Instituto Nacional del Cáncer con posterioridad al cierre de evaluación.
5.4. Una vez aprobados los APORTES, los directores de los proyectos favorecidos deben concurrir al INC para firmar el Instrumento de Compromiso correspondiente en un lapso que no supere los 30 días desde la comunicación de los resultados.

ANEXO III

1- DEFINICION Y CLASIFICACION DE LOS TIPOS DE INVESTIGACION SUJETOS A FINANCIAMIENTO

• INVESTIGACION CLINICA: Se define como “ensayo clínico”, es decir, estudios prospectivos en seres humanos delineados para resolver preguntas sobre intervenciones con medicamentos, tecnologías, tratamientos (como cirugías) y dispositivos de diagnóstico.
• INVESTIGACION BASICA: estudios destinados a incrementar la base de conocimiento en el área, sin considerar una aplicación inmediata de los resultados obtenidos. A los efectos de esta convocatoria, los estudios de investigación traslacional de básica a clínica se considerarán dentro de esta categoría.
• INVESTIGACION EPIDEMIOLOGICA: estudios que examinan la distribución de la enfermedad y los factores que afectan la salud.
• INVESTIGACION SOCIAL: estudios que focalizan su objetivo en los aspectos psicológicos, sociales, culturales y económicos vinculados con el proceso salud-enfermedad-atención, y sobre las prácticas que desarrollan las personas en relación con este proceso.
• INVESTIGACION EN IMPLEMENTACION: estudios dirigidos a encontrar estrategias efectivas para la adopción y sustentabilidad de prácticas o intervenciones beneficiosas basadas en la evidencia. Incluye el estudio del comportamiento de los equipos de salud y de la cultura organizacional e institucional en la atención de la salud.

Todo estudio que afecte directa o indirectamente a seres humanos debe contar con la aprobación de un Comité de Etica de Investigación. De acuerdo a la disposición 6677/2010 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), los estudios clínicos que requieren autorización son los correspondientes a las siguientes categorías:
a) Estudios de Fase I, II y III;
b) Estudios de productos ya registrados en ANMAT que evalúen una nueva indicación, una nueva concentración si es mayor a la registrada, o una nueva posología, o una nueva forma farmacéutica con propósito de registro;
c) Estudios de farmacocinética, biodisponibilidad y bioequivalencia.
Todos los estudios clínicos que no entren en estas categorías sólo requerirán ser notificados a ANMAT. Se adjunta el link con la disposición citada:
http://www.anmat.gov.ar/Comunicados/Dispo_6677-10.pdf
En el caso en el que la/s institución/es en la/s que se enmarca el proyecto de investigación no cuente con Comité de Docencia e Investigación y/o Comité de Etica, el Director puede comunicarse con el Instituto Nacional del Cáncer para solicitar asistencia en la búsqueda de un Comité.

2- FORMULARIOS DE LA CONVOCATORIA “ASISTENCIA FINANCIERA A PROYECTOS DE INVESTIGACION EN CANCER DE ORIGEN NACIONAL II”

2.1 ESQUEMA PRESENTACION PROYECTOS INVESTIGACION CLINICA

ITEMS	DESCRIPCION	EXTENSION
1) Información general	Datos de contacto del director, codirector/es, grupo de investigación y entidades involucradas	Variable
2) Resumen del Protocolo	Síntesis del proyecto de investigación	1 pág.
3) Antecedentes y justificación del estudio	Marco teórico y base racional de la investigación y de las intervenciones propuestas	3 pág.
4) Objetivos del estudio	Generales y específicos	1 pág.

ITEMS	DESCRIPCION	EXTENSION
5) Impacto esperable del estudio	Posible repercusión de una aplicación a gran escala de los resultados	1 pág.
6) Diseño del estudio	Racional metodológico	3 pág.
7) Cronograma		
8) Población del estudio	Tipo de patología, población incluida y excluida	2 pág.
9) Intervenciones y procedimientos	Método, secuencia y seguimiento del estudio	10 pág.
10) Análisis estadístico	Tipo de análisis y endpoints a analizar	2 pág.
11) Producto de investigación	Características, Antecedentes	3 pág.
12) Eventos adversos	Descripción, Grado	2 pág.
13) Aspectos éticos	Según normativa	1 pág.
14) Aspectos administrativos	Según normativa	2 pág.
15) Plan de publicación	Programa de Difusión	1 pág.
16) Recursos financieros totales	Si el presupuesto total excede el monto de la ayuda, debe incluirse completo. Debe referenciarse detalladamente por rubros [1] el uso de los fondos solicitados al Instituto	1 pág.
16) Referencias	Bibliografía utilizada	2 pág.
17) Anexos [2]		Variable

2.2. ESQUEMA PRESENTACION PROYECTOS INVESTIGACION BASICA, EPIDEMIOLOGICA Y/O SOCIAL

ITEMS	DESCRIPCION	EXTENSION
1) Información general [3]	Datos de contacto del director, co-director/es, grupo de investigación y entidades involucradas	Variable
2) Resumen del Plan de trabajo	Síntesis del proyecto de investigación	1 pág.
3) Introducción		2 pág.
4) Objetivos	Generales y específicos	1 pág.
5) Estudios preliminares		1 pág.
6) Hipótesis		1 pág.
7) Diseño y métodos		5 pág.
8) Cronograma		1 pág.
9) Resultados esperados		1 pág.
10) Utilidad/aplicación de los resultados esperados		1 pág.
11) Difusión de resultados		1 pág.
12) Lugar de trabajo y recursos		1 pág.
13) Recursos financieros totales	Si el presupuesto total excede el monto de la ayuda, debe incluirse completo. Debe referenciarse detalladamente por rubros [4] el uso de los fondos solicitados al Instituto	1 pág.
14) Referencias	Bibliografía utilizada	1 pág.
15) Anexos [5]		Variable

2.3. ESQUEMA PRESENTACION PROYECTOS INVESTIGACION EN IMPLEMENTACION DE POLITICAS Y PROGRAMAS

ITEMS	DESCRIPCION	EXTENSION
1) Información general [6]	Datos de contacto del director, co-director/es, grupo de investigación e instituciones involucradas	Variable
2) Resumen del proyecto de investigación	Síntesis del proyecto de investigación	1 pág.
3) Introducción	Identificación del problema y fundamentación de porqué la investigación debe ser realizada y de su relevancia para la implementación del programa/política y la descripción de la potencial aplicabilidad en escala de sus resultados.	2 pág.
4) Objetivos	Generales y específicos	1 pág.
5) Estudios preliminares	Revisión de la literatura para identificar iniciativas similares y su posible adecuación al contexto seleccionado	1 pág.
6) Hipótesis		1 pág.
7) Diseño del estudio y técnicas de relevamiento y análisis de la información		5 pág.
8) Cronograma		1 pág.
9) Resultados esperados		1 pág.
10) Utilidad/aplicación de los resultados esperados	Descripción de las estrategias para aplicar los resultados del estudio con especial énfasis en su potencial replicabilidad en otros contextos	1 pág.
11) Difusión de resultados	Descripción de la estrategia de comunicación social del estudio orientada a la demanda del programa y a otros actores involucrados en la política o afectados por ella	1 pág.
12) Lugar de trabajo y recursos		1 pág.
13) Recursos financieros totales	Si el presupuesto total excede el monto de la ayuda, debe incluirse completo. Debe referenciarse detalladamente por rubros[7] el uso de los fondos solicitados al Instituto	1 pág.
14) Referencias	Bibliografía utilizada	1 pág.
15) Anexos [8]		Variable

[1] Ver punto 3.

[2] Incluir los CVs del director, co-director/es, aval institucional (carta de la autoridad máxima de la/s entidad/es involucrada/s), documentación obligatoria (detallada en el punto 1.4 del Anexo II), Avales correspondientes (Comités de Etica, Docencia, Investigación de la/s entidad/es involucrada/s, ANMAT, según corresponda) o carta acreditativa del estado del trámite de dichos avales.

[3] En caso de ser consorcios sin personería jurídica, explicitar la entidad receptora de los fondos.

[4] Ver punto 3 del presente Anexo.

[5] Incluir los CVs del director, co-director/es, aval institucional (carta de la autoridad máxima de la/s entidad/es involucrada/s), documentación obligatoria (detallada en el punto 1.4 del Anexo II), Avales correspondientes (Comités de Etica, Docencia, Investigación, Consentimiento Informado de la/s entidad/es involucrada/s, ANMAT según corresponda) o carta acreditativa del estado del trámite de dichos avales.

[6] En caso de ser consorcios sin personería jurídica, explicitar la entidad receptora de los fondos.

[7] Ver punto 3 del presente Anexo.

[8] Incluir los CVs del director, co-director/es, aval institucional (carta de la autoridad máxima de la/s entidad/es involucrada/s), documentación obligatoria (detallada en el punto 1.4 del Anexo II), Avales correspondientes (Comités de Etica, Docencia, Investigación, Consentimiento Informado de la/s entidad/es involucrada/s, ANMAT según corresponda) o carta acreditativa del estado del trámite de dichos avales.

3- LISTADO DE TEMATICAS DE INVESTIGACION DEFINIDAS PARA LOS ESTUDIOS SOBRE IMPLEMENTACION DE POLITICAS O PROGRAMAS (TEMA 11)

La investigación en implementación se orienta a analizar: a) los cuellos de botella (culturales, de comportamiento, económicos, de gestión, etc.) que impiden la efectiva implementación de programas; b) nuevos procedimientos e intervenciones para mejorar eficacia y efectividad de programas; y c) determinar relación causal entre implementación y sus impactos. Comprende los estudios diagnósticos (conocer la naturaleza y las características de un problema del programa); estudios de evaluación (evaluar la introducción, la adopción y la adherencia a intervenciones innovadoras); y estudios de intervención (evaluar la efectividad de intervención/es).

Las propuestas deben necesariamente abordar algunos de los temas definidos por las Áreas/Programas del INC que se detallan a continuación:

AREA/PROGRAMA	TEMAS DE INVESTIGACION
CONTROL DEL TABACO	Evaluación de la implementación y/o el impacto de las advertencias sanitarias
PLAN NACIONAL DE TUMORES FAMILIARES Y HEREDITARIOS	Evaluación integral (efectores y pacientes/familias) del proceso de asesoramiento genético en instituciones que lo desarrollan
CUIDADOS PALIATIVOS	Estudio diagnóstico sobre resistencias y temores a la utilización de opioides
PEDIATRIA	Estudio diagnóstico sobre la atención integral del paciente adolescente oncológico
PROGRAMA NACIONAL DE CANCER DE MAMA	Estudio sobre la introducción de la figura del navegador en el circuito hospitalario
PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCION Y DETECCION TEMPRANA DEL CANCER COLORRECTAL	Estudio diagnóstico sobre barreras y facilitadores en la implementación del Programa Nacional: visiones de los equipos de salud sobre la enfermedad, la población-objetivo y el programa
PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCION DE CANCER CERVICO-UTERINO	a-Estudio diagnóstico sobre conocimientos y representaciones de la población sobre VPH y estrategias de prevención en las provincias que incorporan el test. b- Evaluación de las intervenciones de prevención/ seguimiento/tratamiento y la medida en que éstas fueron incorporadas por el sistema de salud y la población beneficiaria.

4- PRESENTACION DE PRESUPUESTOS: RUBROS FINANCIABLES

A los fines de agilizar las rendiciones de cuentas de los APORTES correspondientes, se sugiere dividir el presupuesto en dos grandes grupos: gastos corrientes y gastos de capital. Dentro del primero, se incluyen los siguientes rubros: bienes de consumo (material necesario para el desarrollo de las tareas inherentes al proyecto, artículos de librería, insumos informáticos); bibliografía (libros, revistas, suscripciones a bases electrónicas); difusión de resultados (gastos relacionados tanto con la organización de actividades científicas como con la preparación y difusión, en distintos medios, de material resultante del plan de trabajo); servicios de terceros (servicios destinados a la reparación y/o mantenimiento de equipamiento de laboratorio, informático o audiovisual, al uso de técnicas y/o equipamientos, recolección, digitalización y procesamiento de datos, servicios de consultoría, etc.); gastos administrativos (costes relacionados con la administración de los recursos financieros); viajes y viáticos (gastos en concepto de traslados, alojamiento, comida, traslados e inscripción realizados con el objeto de participar en actividades científicas y/o desarrollar alguna actividad que el proyecto requiera fuera del lugar de trabajo habitual, traslados y manutención de pacientes); gastos clínicos (productos, estudios clínicos, de laboratorio, imagenología, internación, medicación complementaria). Dentro de gastos de capital se incluye el rubro equipamiento (adquisición de equipos de laboratorio, equipamiento informático, audiovisual y software).

Los gastos administrativos no pueden superar el 3% del total del Aporte solicitado/aprobado por el Instituto Nacional del Cáncer.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos