



SAN LUIS

RESOLUCION 531/2018 MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Estatuto del Comité de Capacitación, Docencia e Investigación del Hospital Regional Juan Domingo Perón

Del: 28/03/2018; Boletín Oficial: 09/05/2018

VISTO:

El EXD-0000-3270365/18 por el cual el Ministerio de Salud se avoca al estudio del Estatuto del Comité de Capacitación, Docencia e Investigación del Hospital Regional Juan Domingo Perón y

CONSIDERANDO:

Que es Interés del Ministerio de Salud promover la capacitación, docencia e investigación en el Hospital Regional Juan D. Perón;

Que profesionales dependientes del Hospital Regional “JUAN DOMINGO PERÓN” han elevado un proyecto de Estatuto de Comité de Capacitación, Docencia e Investigación y conformación de Comité de Investigación, solicitando su aprobación; en este marco, el instrumento define al Comité de Capacitación, Docencia e Investigación como órgano responsable y asesor de la Dirección del Hospital en toda cuestión referida a programación, coordinación de actividades de investigación, que se desarrollen en el ámbito Institucional del Hospital;

Que el proyecto de Estatuto de Comité de Capacitación, Docencia e Investigación, e Integración del Comité, cuenta con la aprobación de los profesionales solicitantes y la Secretaría del Comité como surge de act. NOTAMP 311841/18;

Que en act. NOTAMP 311937/18, ha tomado intervención Oficina Legal del Ministerio de Salud, sugiriendo el marco normativo en el Decreto N° 5093-MdeS-2017, art. 2° incs. 1), 9), 14), 20), punto 1.12) apart.12) y concordantes,-

Por ello y en uso de sus atribuciones,

LA SEÑORA MINISTRO SECRETARIO DE ESTADO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el Estatuto del Comité de Capacitación, Docencia e Investigación del Hospital Regional Juan Domingo Perón que como ANEXO forma parte integrante de la presente Resolución.-

Art. 2°.- Aprobar la conformación del Comité de Capacitación, Docencia e Investigación del Hospital Regional “Juan Domingo Perón”, ad honórem, como se indica:

Coordinador: Dr. Gustavo Plaza -DNI N° 20.953.954.

Secretaria: Dra. Alejandra Cuello -DNI N° 22.729.674.-

Secretaria suplente: Lic. Elvira Quiroga -DNI N° 21.969.070.-

Tesorero: Lic. Juan Leonardo Pereyra -DNI N° 22.422.396.

Vocal 1ro: Dr. Enrique Martínez Grassi -DNI N° 20.450.826.-

Vocal 2do: Dra. Verónica Panini -DNI N° 27.394.683.-

Vocal 3ro: Tec. Mariela Vanina Franceschi -DNI N° 26.926.639.-

Vocal 4to: Dra. Verónica Bogado Toscano -DNI N° 28.261.889.-

Vocal 5to: Dra. Georgina Bertollo-DNI N° 30.687.341.-

Art. 3°.- La presente Resolución será refrendada por el señor Coordinador del Ministerio de

Salud y el señor Jefe de Programa Hospital Regional “Juan Domingo Perón”.

Art. 4°.- Pasar las actuaciones al Programa Hospital Regional “Juan Domingo Perón”, a los fines de su notificación.-

Art. 5°.- Publicar en Boletín Oficial y Judicial.-

Art. 6°.- Cumplir y archivar.-

Ana Maria A. Soloa

ANEXO

ESTATUTO DEL COMITE DE CAPACITACION, DOCENCIA E INVESTIGACION

Capítulo I

DE LOS FINES

Artículo 1°.

El Comité de Capacitación, Docencia e Investigación del Hospital Regional Juan Domingo Perón de Villa Mercedes (San Luis) será el órgano responsable y asesor de la Jefatura de programa/Dirección del Hospital en toda cuestión referida a la programación, coordinación y supervisión de las actividades formativas y de Investigación científica que se desarrollen en el ámbito institucional del Hospital o en los que el nombre del Hospital sea mencionado

Capítulo II

DE LA DEPENDENCIA

Artículo 2°.

En el término institucional. y con relación al mejor cumplimiento de sus funciones específicas el Comité de Capacitación Docencia e Investigación dependerá administrativamente de la Jefatura de Programa / Dirección del Hospital “Juan Domingo Perón” de Villa Mercedes (San Luis)

Artículo 3°

El Comité podrá solicitar a la Jefatura de Programa / Dirección del Hospital un cargo de personal Administrativo que cumpla funciones de despacho, secretaría y administración de biblioteca, así como un lugar físico dentro del Hospital y el apoyo logístico requerido por el Coordinador para llevar a cabo las tareas que competen al comité

Capítulo III

DE LA CONFORMACION

Artículo 4°

El Comité de Capacitación, Docencia e Investigación estará constituido por un número de miembros proporcional al número de departamentos y/o divisiones dentro de la organización propia del Hospital (funciones ad honórem) los cuales deberán designar un miembro activo y un miembro suplente que los representará en cada periodo de gestión. En caso de modificaciones orgánicas dentro del Hospital, las representaciones orgánicas se reducirán o ampliarán en forma proporcional.

Artículo 5°

Cada integrante será elegido por Área siempre que cumpla los siguientes requisitos indispensables para poder participar como miembro. Estos son:

- a) tener una antigüedad no menor a seis meses de desempeño efectivo en el Hospital de Villa Mercedes independientemente de su relación de dependencia sea esta de planta o por contrato
- b) presentar su currículum y demostrar a través de este, trayectoria como docente y/o Investigador en el área sanitaria.
- c) presentación de un proyecto del área plan o programa destinado a actividades docentes o de investigación aplicable y/o factible dentro del Hospital.

El Comité se reserva el derecho de admisión cuando los puntos a), b) o c) del presente artículo no se cumplan

Artículo 6°

Cada representante de los Servicios/Departamentos según el Art. 4°, será invitado por escrito a que designe en base a mecanismos democráticos y/o académicos (respetando los requisitos enumerados en el Art. 5° del presente) un representante como miembro activo y

representante suplente. A partir de la notificación correspondiente, se dará un plazo de 20 días hábiles para que eleve al Comité los nombres de los designados, acompañado de currículum y proyecto. Vencido el plazo establecido el estamento quedará sin representación hasta nueva convocatoria, la que ocurrirá cada inicio de gestión.

Artículo 7°

Los miembros activos del Comité serán presididos por la figura de un Coordinador, quien estará acompañado en sus funciones por el Secretario. Tanto el coordinador como el secretario serán elegidos por voto directo de entre los miembros activos por simple mayoría, en caso de empate será definido por el Jefe de Programa / Director del Hospital Cuando los miembros activos se encuentren ausentes por razones justificadas. Los miembros suplentes tendrán voz y voto, de lo contrario cuando los miembros activos se encuentren presentes, los suplentes no tendrán derecho de participar de las reuniones. El cargo de Coordinador tendrá una duración de dos (2) años, renovable por un nuevo período de dos años más. El cargo de Secretario se renovará cada 12 meses, se podrá optar por la reelección del cargo solo por un mandato correlativo, es decir, un año más.

Artículo 8°

Los miembros activos ejercerán su representatividad durante un periodo no menor a dos años y podrán optar por dos años más, siempre que persista su designación por elección interna de su área.

Cada miembro activo deberá dedicar los dos últimos meses del mandato para el análisis y elección, junto con el jefe de área, del futuro sucesor. De producirse la renuncia de alguno de los miembros activos, será reemplazado por el suplente en función, procediendo el área a designar un nuevo suplente.

Artículo 9°

Los miembros del Comité de Capacitación, Docencia e Investigación podrán integrarse en diferentes divisiones y/o subcomisiones del mismo, en función de los asuntos puntuales a resolver. Así una vez constituido el cuerpo deliberativo, de él surgirá la necesidad de organizar comisiones de trabajo con el objeto de distribuir responsabilidades específicas

Capítulo IV

DEL FUNCIONAMIENTO INTERNO

Artículo 10°

El Comité se reunirá según lo disponga su Coordinador en día y horario determinado de común acuerdo por parte de los miembros intervinientes. Cada miembro del Comité sabrá que en esos días y horarios se realizará la reunión, salvo que se disponga lo contrario y se avise con anticipación. Independientemente de las sesiones ordinarias, podrán realizarse sesiones extraordinarias cuando las situaciones así lo exijan.

Artículo 11°

Todo miembro activo que faltare por tres (3) veces consecutivas o cinco (5) alternadas de ocho (8) reuniones prefijadas sin aviso previo o sin justificación, será excluido del cuerpo y reemplazado de acuerdo con el Art. 2° (si bien su reemplazo es cubierto por el miembro suplente, el jefe del área determinará el reemplazo efectivo).

Las renunciaciones de miembros del Comité serán tratadas por el mismo y se cubrirán las vacantes de igual forma que en el párrafo anterior de este artículo.

Artículo 12°

Para poder sesionar el Comité deberá conformarse en reunión ordinaria o extraordinaria con un quórum de la mitad más uno de sus miembros. En caso de no conseguir quórum una vez superados los quince minutos del horario fijado, se sesionará con los miembros presentes limitándose específicamente a los temas de resolución urgente.

Artículo 13°

Las decisiones del Comité se tomarán preferentemente por unanimidad. En caso de no arribarse a la misma, se decidirá por simple mayoría, en caso de empate resuelve el Coordinador

Artículo 14°

Se labrará acta correspondiente a cada reunión, siendo el Secretario del Comité el responsable de cumplir dicha función, procurando que todas las actas estén firmadas al pie

por todos los presentes

Artículo 15°

Toda modificación o cambio del presente estatuto será analizado en reuniones ordinarias y requerirá para su aprobación un quórum de 100% con 80% de votos a favor.

Capítulo V

DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES

Artículo 16°

Son funciones del Coordinador del Comité de Capacitación, Docencia e Investigación:

- a) Preparar el orden del día de cada reunión.
- b) Coordinar las reuniones
- c) Elevar el informe de lo actuado por el Comité a la Jefatura de Programa Dirección (en forma trimestral o semestral).
- d) Programar reuniones periódicas (trimestral o semestralmente), del Comité con los diferentes Jefes de Servicios a los efectos de una evaluación permanente.
- e) Garantizar la difusión de la marcha del Comité dentro del establecimiento.
- f) Coordinar permanentemente con los demás Comités los temas pertinentes.
- g) Distribuir a los miembros del Comité de Capacitación, Docencia e Investigación en las diferentes divisiones y/ subcomisiones del mismo, por ejemplo:
 - Área Residencias. Concurrencias, Pasantías y Pregrado.
 - Área de Educación Médica Continua.
 - Área Biblioteca
 - Área Investigación
- h) Supervisar las actividades docentes y de investigación que se realizan en cada servicio, número de alumnos, carrera, universidad, nivel, profesor responsable, docentes participantes, actividades académicas, reuniones clínicas, seminarios, actividades prácticas, las evaluaciones de los alumnos realizadas por los docentes.
- i) Informar a la Jefatura de Programa Dirección del Hospital la capacidad docente de los distintos Departamentos, Servicios o Unidades.
- j) Solicitar a la Jefatura de Programa Dirección del Hospital las necesidades de apoyo logístico, equipamiento, libros, insumos, etc. así como los recursos económicos requeridos para el desarrollo de la docencia en forma óptima.

Artículo 17°

Son funciones del Secretario del Comité de Docencia e Investigación:

- a) Labrar actas y mantener al día el libro correspondiente.
- b) Mantener informados a los miembros activos sobre gestiones en curso.
- c) Colaborar con el coordinador
- d) En caso de ausencia reemplazar al Coordinador en las reuniones.

Artículo 18°

Son funciones de los miembros activos del Comité de Docencia e Investigación:

- a) Representar a su Servicio Departamento / División en todas las propuestas emanadas del mismo, relacionadas con actividades de docencia, investigación o extensión.
- b) Participar en las diferentes áreas o subcomisiones del Comité distribuidas por el Coordinador
- e) Mantener informados al cuerpo de miembros del Comité del desarrollo de todos los programas y/o proyectos de docencia y/o investigación que su Servicio, Departamento/División mantenga en vigencia.
- d) Mantener informado a su Jefe y demás colegas de su representación de todas las actividades promovidas y/o ejecutadas por el Comité.
- e) Avisar con aceptable anticipación sus ausencias programadas a sesiones (razones de servicio, razones particulares, licencias) programando su reemplazo con el representante designado a tal fin. En ningún caso se justificará el abandono de tareas asistenciales programadas consistentes en la atención programada de pacientes a favor de actividades requeridas por el Comité, estas se deberán ajustar a una programación prevista y acordada con el jefe inmediato superior.
- f) Conocer, cumplir y hacer cumplir el presente reglamento dentro de su representación.

Capítulo VI
DE LAS FUNCIONES DEL COMITE

Artículo 19°

DE LA DOCENCIA

El Comité de Capacitación, Docencia e Investigación será responsable de:

- a) Promover, analizar, evaluar y aprobar, toda actividad docente-asistencial en lo referente al proceso de planificación, programación y supervisión de su ejecución.
- b) Promover, analizar, evaluar y aprobar toda actividad de investigación o extensión en lo referente al proceso de proyectar, desarrollar, concluir y supervisión de su ejecución.
- e) Promover, analizar y facilitar en caso conveniente todo tipo de convenios relacionados con la educación superior y/o la investigación científica, con Universidades Nacionales o Privadas, Ministerios de Salud Pública, Asociaciones o Fundaciones Científicas, y Comités similares de otros Hospitales.
- d) Informar todas las acciones y gestiones promovidas o desarrolladas por el Comité tanto por iniciativa propia como de la supervisión de programas de docencia y/o Investigación o extensión de los distintos Servicios del Hospital, en el periodo trimestral o semestral a la Jefatura de Programa Dirección del Hospital elevando documentación por escrito, y/o a través de la participación del Coordinador, Secretario o un miembro designado ad hoc. La jefatura de Programa Dirección del Hospital deberá mantenerse al tanto de los temas en proceso, actividades, evaluaciones en proceso y propuestas de trabajos entrados.
- e) Gestionar en forma directa todos aquellos avales que surgieran como convenientes, con el Departamento de Capacitación y Docencia de Salud de la Provincia.
- f) Recepcionar y difundir toda la información referente a actividades científicas (Jornadas, Congresos, etc.) actividades docentes de formación o perfeccionamiento (cursos, talleres, seminarios, ateneos, etc.) o de investigación (proyectos, conclusiones, publicaciones, etc.) que ingresen por vía postal o electrónica (fax, correo electrónico) al Hospital.
- g) Promover la formación y asesoramiento de otros Comités Científicos (Tumores, Infecciones, Ética, etc.)
- h) Motivar la participación del personal hospitalario interesado en desarrollar distintas actividades docentes asistenciales o de investigación científica promoviendo, evaluando y seleccionando los casos más convenientes.
- i) Promover, organizar, y difundir la actividad de discusión científica a través de Ateneos o Seminarios en forma periódica.
- j) Promover el desarrollo del dictado de cursos internos, incentivando la participación del personal en los mismos.
- k) Promover la organización y la realización de actividades científicas y/o académicas destinadas a la Comunidad (Educación Sanitaria).
- l) Intervenir como asesor y supervisor de los Programas Docentes que se desarrollan en el Hospital, residencias, concurrencias, pasantías, etc. como así también si surgieran en el hospital nuevos programas provinciales / nacionales o residencias de posgrado en todos los casos el Comité intervendrá como órgano asesor y supervisor convocando a los responsables de cada programa (coordinadores, instructores, docentes, etc.) a participar en los aspectos técnico-pedagógicos y si fuera necesario en reuniones conjuntas.
- m) Promover y contribuir a la formación y mantenimiento de una Biblioteca y Hemeroteca Hospitalaria. Impulsar la organización de documentación científica publicaciones, banco de datos etc. Impulsar la informática en todas sus aplicaciones banco de datos, análisis estadístico, procesado de documentos, interconexión y comunicación (correo electrónico, redes universales).
- n) Solicitar y/o avalar auspicios económicos destinados a fines estrictamente docentes y/o de Investigación, para la ejecución de las distintas actividades que se justifique, manejando los fondos a través del organismo administrativo contable que dispusiera la Jefatura de Programa/Dirección del Hospital.
- o) Avalar visitas o asistencias de profesionales o técnicos de la Salud adscriptos en forma honoraria según las siguientes definiciones.
 1. Visitante o Pasante: este podrá ser profesional o técnico de la Salud NO especialista que

limitará sus actividades dentro del Hospital al programa que le fije un Jefe de división conjuntamente con su representante en el Comité del servicio donde se desarrolle la pasantía. Previamente el Comité de Capacitación Docencia e Investigación gestionará ante las autoridades de Recursos Humanos del Ministerio de Salud de la Provincia de San Luis la autorización correspondiente. Se informará al Jefe de Programa si la pasantía o visita estuviera aprobada, posteriormente se gestionará en el Servicio de Personal el inicio de la misma.

2. La visita/ pasantía, será de 6 meses como máximo y una vez finalizada (aprobandos las exigencias previamente programadas), el Comité dará constancia documentada de las actividades realizadas.

3. Asistente o Rotante: este podrá ser profesional o técnico de la Salud especialista (con título que así lo acredite) que tanto por intercambios interinstitucionales como de mutuo acuerdo desarrolle actividades dentro del Hospital cumpliendo funciones ad honórem, que se asignen, aprobadas anteriormente por el Comité y por Recurso Humano de la Provincia de San Luis. La finalización de la asistencia así como su supervisión y evaluación, deberán ser acordadas con un Jefe de División en forma conjunta con su representante en el Comité. Al finalizar el periodo programado el Comité expedirá la certificación correspondiente, previa evaluación de lo actuado y según informe del Jefe de División.

A los efectos particulares de este artículo se adjunta al presente reglamento el ANEXO 1 "Normativa Interna para la Asistencia de Profesionales o Técnicos Ad Honórem en los Diferentes Servicios". En todos los casos descriptos en este artículo el Comité se reserva en forma absoluta el derecho de admitir a profesionales o técnicos externos a la institución y que soliciten incorporarse Ad Honórem según las definiciones de dicho artículo, con previa revisión y análisis de los antecedentes curriculares del interesado. Así mismo el Comité se reserva el derecho a suspender en forma Inmediata a cualquier profesional o técnico que cumpliendo actividades ad honórem incurra en algún tipo de irregularidad, como así mismo el derecho de otorgar constancias o certificaciones cuando no se hayan cumplido las actividades y exigencias (régimen horario, actividades docentes programadas, régimen de guardias, etc.) que el Comité conjuntamente con un Jefe de División, programe en cada caso

p) En el caso de alumnos de pregrado que desarrollen actividades docentes asistenciales dentro de la institución, dichas actividades deberán estar avaladas previamente por la Institución educativa de origen, con la cual el Comité haya establecido convenio.

q) Presentar propuestas y sugerencias tendientes a mejorar la enseñanza y la actividad docente; mediando si fuera necesario en situaciones de conflicto que se presentasen.

r) Mantener conexión con las distintas sociedades científicas, como ente receptor de información y como órgano asesor para el desarrollo de programas docentes y/o proyectos de investigación, colaborando, promoviendo y facilitando.

s) Determinar la metodología de puntuación del currículum vitae, para la calificación de los candidatos a miembros del Comité según el Art. 5º punto "b" Determinar la metodología de puntuación de Programas y/o Proyectos para la calificación de los candidatos a miembros del Comité según el Art. 5º punto "c"

t) Establecer un score para dar puntuación a fin de determinar prioridades cuando algún personal del Hospital solicita realizar actividades de Docencia y/o Investigación, fuera del Hospital, en otra localidad, en otra provincia o en otro País. Este score determinará documentadamente si el solicitante justifica su ausencia por estudios o que el Hospital le costee sus gastos.

Artículo 20º

DE LA INVESTIGACION

INTRODUCCION. La Investigación Clínica cumple roles imprescindibles en un Hospital General de Alta Complejidad. En primer lugar, porque aporta una metodología necesaria para mejorar la asistencia del paciente, en segundo lugar, porque permite establecer una relación dialéctica de prestigio entre la institución y el investigador y finalmente porque contribuye al conocimiento científico. Por estos motivos el Hospital estimula la investigación clínica. Para la actividad de investigación clínica el AREA

INVESTIGACIÓN del Comité de Capacitación, Docencia e Investigación velará por el cumplimiento de las disposiciones de la nueva legislación nacional vigente para la Investigación fármaco-clínica, en nuestro País, emanada del Ministerio de Salud de la Nación y de la disposición N° 6677/10 de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) donde se aprueba el régimen de buenas prácticas clínicas (BPC)

ALCANCE. Las normas que se establecen en la disposición N° 6677/10 de la ANMAT deben ser observadas por todo el personal del Hospital que desarrolle tareas vinculadas a la Investigación a través de ensayos clínicos, siendo este comité el encargado de su aplicación efectiva. Todo ensayo clínico experimental de intervención o ensayo con drogas que se lleve a cabo en el Hospital y que implique la participación de pacientes deberá contar con la evaluación previa y aprobación de este comité y posteriormente deberán ser evaluadas por las autoridades del Ministerio de Salud de la Provincia de San Luis, sin las cuales no podrá llevarse a cabo el mismo. El Comité realizará la evaluación de los protocolos de investigación clínico-farmacológicos que se desarrollen exclusivamente en el Hospital.

RESPONSABILIDADES. La principal responsabilidad del ÁREA INVESTIGACION del Comité de Docencia e Investigación, al evaluar un protocolo de investigación, será la de preservar el bienestar, los derechos y la seguridad de los sujetos que participen en el mismo. La evaluación de protocolos de investigación, a solicitud de los Servicios o Departamentos del Hospital o de la Industria Farmacéutica estará a cargo del ÁREA INVESTIGACION del Comité de Docencia e Investigación y del COMITÉ DE BIOÉTICA del Hospital en formación. Cada Diseño de Investigación será analizado metodológicamente por el AREA INVESTIGACION del Comité de Docencia e Investigación. De los aspectos éticos se encargará el COMITE DE BIOETICA Hospitalario. Ambos Comités realizarán el seguimiento de control de las investigaciones en curso, observando que los documentos respeten el espíritu de la Declaración de Helsinki (Washington 2002) las guías de la CIOMS y las disposiciones de la legislación nacional vigente para la investigación fármaco-clínica en nuestro País emanada del Ministerio de Salud de la Nación y de la disposición N° 6677/10 de la ANMAT. El AREA INVESTIGACION del Comité de Capacitación, Docencia e Investigación revisará tanto el marco teórico y metodológico y el COMITÉ DE BIOÉTICA hospitalario el marco ético del protocolo siendo las únicas instancias de revisión del mismo. Sus decisiones finales serán inapelables, la evaluación del protocolo se llevará a cabo indefectiblemente antes del inicio del mismo en la institución, y al menos una vez por año se deberá auditar dicho protocolo excepto que el riesgo de la investigación obligue al mismo a evaluar el curso en intervalos más cortos. Los Comités basarán su evaluación final en los principios éticos de justicia, beneficencia, no maleficencia y autonomía así como la factibilidad técnica y metodológica del protocolo, la idoneidad del investigador principal, secundarios, equipo y sitio de Investigación. Los Comités tendrán la responsabilidad de llevar por rubro de Actas los temas de la actividad de Investigación en el Hospital, tratados en las reuniones de los Comités, así como también las decisiones y resoluciones alcanzadas en las mismas.

FUNCIONES, El AREA INVESTIGACION del Comité de Docencia e Investigación tendrá las siguientes funciones.

- a) Hacer prevalecer el bienestar individual y la seguridad de los sujetos sometidos a estudio por sobre los intereses de la ciencia y la comunidad
- b) Evaluar todo protocolo de Investigación llevado a cabo en pacientes atendidos en internación y/o ambulatoriamente en el Hospital Villa Mercedes, así como la revisión de sus historias clínicas, análisis de laboratorio o muestras de tejido.
- e) Será función de este comité la evaluación del Investigador Principal, de los Investigadores Secundarios (si los hubiere), y de todos los miembros que intervengan en el estudio, sus acreditaciones, sus medios técnicos e Idoneidad para el desarrollo de los estudios.
- d) Este Comité evaluará todo trabajo de investigación biomédica experimental, intervencionista con uso de drogas, procedimientos diagnósticos, terapéuticos u otros considerados de interés que se lleven a cabo en el marco del Hospital, ya sea patrocinada o

no.

- e) El Comité, posteriormente a la evaluación del ensayo clínico, podrá aprobar el mismo, solicitar modificaciones previas a su aprobación, reprobado o suspender el estudio.
- f) Será atribución de este Comité conocer el acuerdo económico-financiero entre el investigador principal y el patrocinante.
- g) El convenio firmado por el Investigador Principal y el Patrocinante deberá contar indefectiblemente con la aprobación del Jefe de Programa/Director del hospital.
- h) El equipamiento utilizado en el ensayo clínico provisto por el patrocinante, en caso de donación, deberá incorporarse al patrimonio del hospital por el flujo logístico correspondiente.
- i) Para la revisión de un ensayo clínico, el Investigador Principal elevará a este Comité una solicitud a través de una nota adjuntando la totalidad de la documentación detallada en las disposiciones de la nueva legislación nacional vigente para la investigación fármaco-clínica en nuestro país del Ministerio de la Salud de la Nación y de la disposición N° 6677110 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Artículo 21°

Toda documentación emanada del Comité (emisión de notas, informes, resoluciones. etc.) deberá ser refrendada con firma del coordinador (o quien ocupe temporalmente su cargo) y al menos un Integrante más del Comité, sin excepción.

ANEXO I

REGLAMENTO INTERNO PARA ASISTENCIA DE PROFESIONALES A DISTINTOS SERVICIOS

Los profesionales que deseen asistir a diferentes servicios del Hospital deberán ajustarse al siguiente reglamento:

1. Se deberá incluir al postulante en alguna de las siguientes categorías:

1.1. Visitantes: profesional o técnico no especialista que asistirá a un Servicio por un periodo limitado de tiempo acordado con el Jefe de Servicio y/o Encargado de Docencia y posteriormente se elevará a las autoridades ministeriales correspondientes. En relación al tiempo de la visita se puede prever:

1.1.1. Periodos cortos con continuidad y permanencia sistemática

1.1.2. Periodos largos con asistencia esporádica pero sistemática.

Las funciones serán determinadas por el Jefe del Servicio y/o Encargado de Docencia en acuerdo con el Comité. El Jefe del Servicio y/o Encargado de Docencia es el responsable de las actividades estipulando su duración previamente a la iniciación de las mismas. Al finalizar el periodo previsto, los responsables de Docencia deberán elevar un informe de lo realizado al comité.

1.2. Asistentes: profesional o técnico especialista (con título que lo acredite) que concurre a un Servicio por un periodo acordado con el Jefe del mismo, desarrollando actividades y cumpliendo las funciones que se le asignen, ad honórem aprobadas anteriormente por el Comité de Capacitación, Docencia e Investigación y las autoridades ministeriales correspondientes. La finalización de la asistencia, así como su supervisión y evaluación, deberán ser acordadas con el Jefe del Servicio. Al finalizar el periodo programado, el Comité expedirá la certificación correspondiente, previa evaluación de lo actuado y según informe del Jefe del Servicio.

2. El postulante deberá realizar la verificación administrativa, que consiste en la presentación del currículum vitae con la legalización del título profesional habilitante y especialidades si las hubiere, fotocopia de la matrícula provincial, fotocopia del DNI, constancia del seguro personal y de mala praxis, y carnet completo de vacunación para el personal de salud. Previa aceptación del Jefe del Servicio correspondiente, se lo elevará a este Comité dentro de los 15 días de aceptada, donde además deberá elevar un cronograma de actividades a desarrollar, horas asistenciales, categoría y objetivos planeados.

3. La decisión interna, propia del Comité de Docencia e Investigación, será firmada por el Coordinador y al menos un miembro del Comité, luego elevarse al Director y al Departamento de Personal para su conocimiento.

4. El Jefe del Servicio es el responsable de comunicar a la brevedad cualquier irregularidad

que ocurriese, a los fines de tomar las medidas que el caso requiera.

5. Queda de esta manera expreso que no podrá permanecer y mucho menos ejercer un acto profesional, quien no se ajuste al presente reglamento y cuya asistencia no haya sido debidamente notificada

