

REGLAMENTO DEL COMITE DE

DOCENCIA E INVESTIGACION

DEL HOSPITAL MUNICIPAL RAMON SANTAMARINA.

Mes de Septiembre - Año 2012

Tandil , Provincia de Buenos Aires

República Argentina.

Al Director Médico del Hospital Municipal Ramón Santamarina,

Dr. Diego Macagno.

S / D.

En la ciudad de Tandil, Provincia de Buenos Aires, República Argentina, siendo el mes de Septiembre de 2012 se constituye, en recintos del Hospital Municipal Ramón Santamarina, el ***Comité de Docencia e Investigación*** a fin de elevarle, para su conocimiento y suscripción, la documentación desarrollada que a continuación se detalla y que representa el REGLAMENTO INTERNO normativo de este estamento, el cual se hará vigente en forma inmediata a vuestra aprobación.

Convocados, fundamentamos la necesidad postergada de reglamentar un ámbito dedicado a las fuentes de nuestro conocimiento profesional y técnico para, desde allí, mantener vigentes el espíritu y la vocación de nuestro Hospital, otorgando auge y legalidad a la capacitación permanente en todas sus áreas y a la investigación científica.

Este Comité se constituye, inicialmente, por quienes aquí suscribimos e incorporará progresivamente, nuevos miembros Profesionales y Técnicos de la Salud cuya representatividad y aportes completen todos los objetivos del mismo.

INDICE:

INTRODUCCION

Capítulo I: DE LOS FINES

Capítulo II: DE LA DEPENDENCIA

Capítulo III: DE LA ORGANIZACIÓN

Capítulo VI: DE LA CONFORMACION

Capítulo V: DE LAS FUNCIONES DEL COORDINADOR

Capítulo VI: DEL FUNCIONAMIENTO INTERNO

Capítulo VII: DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ:

La Docencia:	MISION
	FUNCIONES.
La Investigación:	INTRODUCCION
	ALCANCE
	RESPONSABILIDADES
	FUNCIONES

ANEXOS: *I.* ANMAT: Disposición 6677/2010.

II. MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
DE LA NACION: Resolución 1480/2011.

INTRODUCCION.

El “Ente Descentralizado Hospital Municipal Ramón Santamarina”, integrado por el Hospital Municipal Ramón Santamarina, Hospital de Niños Debilio Blanco Villegas, Hospital Enrique Larreta de María Ignacia, Centro de Salud Mental, principales establecimientos hospitalarios de Salud de la Municipalidad de Tandil, tienen un rol trascendente en el Sistema Integrado de Salud ya que representan una Institución Médico Asistencial donde se desarrollan tareas de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, así como actividades docentes y de investigación.

En la actualidad cuenta con 120 camas y más de 700 trabajadores para atender a su área de cobertura de 130.000 personas aproximadamente. Consecuente con lo anterior, los desafíos apuntan a una permanente búsqueda de una mayor eficiencia, que no se limita sólo a la construcción y renovación física de nuevas estructuras edilicias, sino que aspiran, además, a nuevas capacidades y competencias que permitan a los hospitales desarrollarse bajo los más altos estándares de calidad técnica y asistencial.

Así, la docencia y la investigación científica - académica, juegan un rol fundamental en esta búsqueda, por lo que el presente reglamento - *sujeto a cambios y a nuevos aportes necesarios acordes al ejercicio de su aplicación y a través de resoluciones consensuadas por sus miembros* - tiene por finalidad establecer la estructura organizacional, las políticas y procedimientos que regularán las actividades de docencia e investigación científica en los hospitales.

Para ese efecto, este texto norma el funcionamiento e interrelaciones de dependencia del “Comité de Docencia e Investigación” del “Ente Descentralizado Hospital Municipal Ramón Santamarina”.

Capítulo I: DE LOS FINES

Artículo 1:

El Comité de Docencia e Investigación del “Ente Descentralizado Hospital Municipal Ramón Santamarina” será el órgano Responsable y Asesor de la Dirección del Hospital en toda cuestión referida a la programación, coordinación y supervisión de las Actividades Formativas y de Investigación Científica de y en dicha Institución.

Capítulo II: DE LA DEPENDENCIA

Artículo 2:

En el término institucional, y en función del mejor cumplimiento de sus funciones específicas, el Comité de Docencia e Investigación dependerá administrativamente de la Dirección Médica del Hospital Municipal Ramón Santamarina.

Artículo 3:

Las Direcciones del nosocomio otorgarán un lugar físico dentro del Hospital, así como personal administrativo que no requiera nuevo nombramiento y el apoyo logístico requerido por el Coordinador para llevar a cabo las tareas que competen al Comité.

Artículo 4:

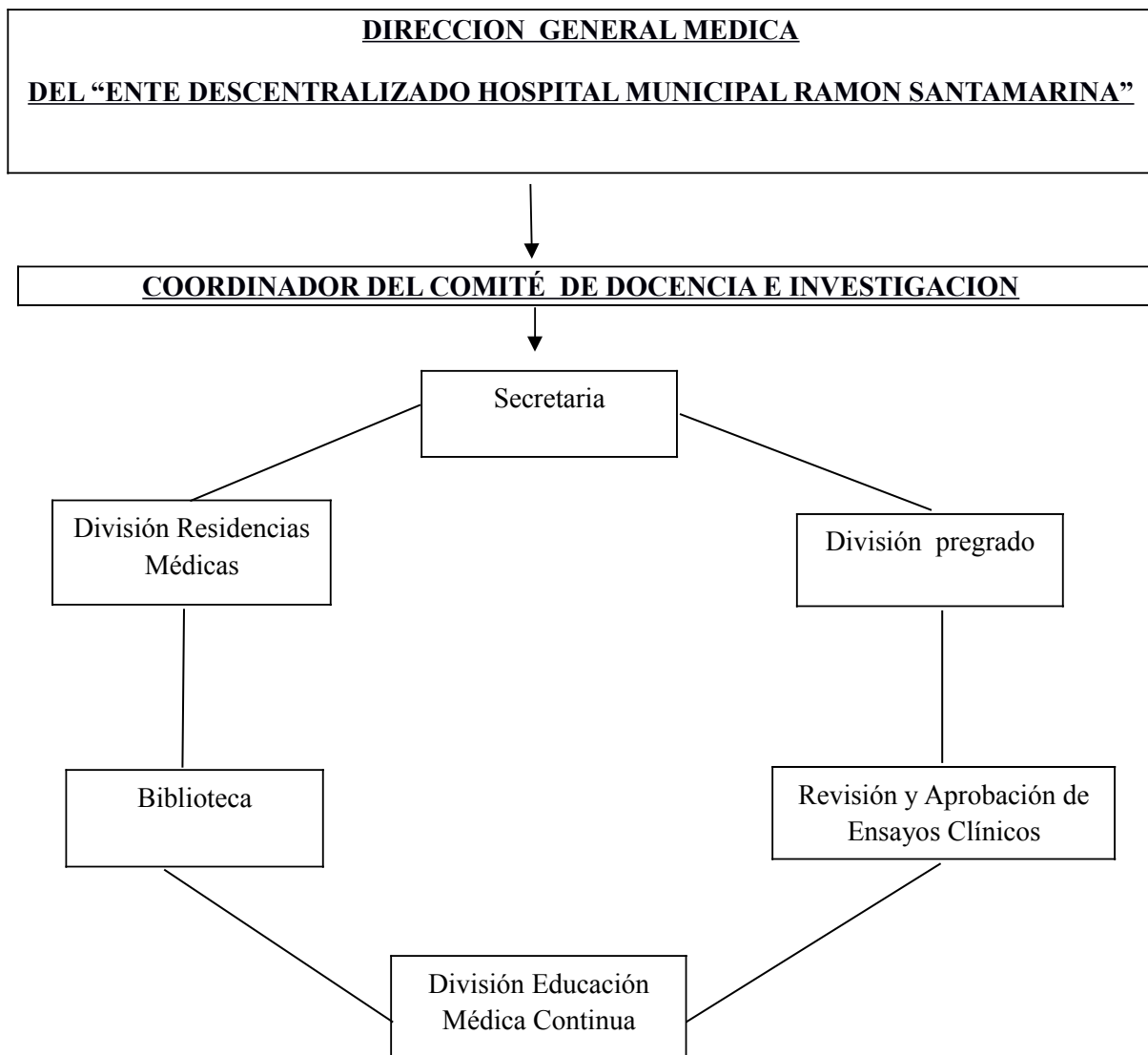
La Dirección Médica asegurará el control y asignación de recursos económicos y de las fuentes de financiamiento y egresos que surjan de las operaciones propias que realice el Comité, solicitando y/o avalando auspicios económicos destinados a fines estrictamente docentes y/o de investigación para la ejecución de las distintas actividades del Comité que se justifiquen, **manejando los fondos a través de la Dirección Administrativa del HMRS.**

Capítulo III: DE LA ORGANIZACIÓN

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

DEL COMITÉ DE DOCENCIA E INVESTIGACION

EN EL “ENTE DESCENTRALIZADO HOSPITAL MUNICIPAL RAMON SANTAMARINA”



Capítulo IV: DE LA CONFORMACION

Artículo 5:

El Comité de Docencia e Investigación del “Ente Descentralizado del Hospital Municipal Ramón Santamarina” estará integrado por un máximo de 12 (doce) y un mínimo de 5 (cinco) miembros (funciones ad honorem), entre ellos:

- Director Médico del Hospital Municipal Ramón Santamarina.
- Coordinador del Comité de Docencia e Investigación.
- Representantes médicos/ bioquímicos de Servicios del Sistema Integrado de Salud.
- Representante médico de Atención Primaria de la Salud.
- Representante de la Unidad de Farmacia.
- Representante del Departamento de Enfermería.
- Representante de Residencias.

Artículo 6:

Duración del mandato: el Coordinador del Comité de Docencia e Investigación, quien será designado por el Director Médico del “Ente Descentralizado del Hospital Municipal Ramón Santamarina”, durará en su función 4 (cuatro) años, mientras que los demás Miembros del Comité, designados por el Coordinador del Comité de Docencia e Investigación, en conformidad con los Jefes de los respectivos Servicios del Hospital, durarán en sus funciones un período de 2 (dos) años, pudiendo ser reelegidos los mismos (por el Coordinador del Comité de Docencia e Investigación, en conformidad con los Jefes de los respectivos Servicios del Hospital) el número de veces que dichas autoridades consideren útil y necesario.

Capítulo V: DEL FUNCIONAMIENTO INTERNO.

Artículo 7:

El Comité se reunirá según lo disponga su Coordinador en días y horas determinadas de común acuerdo por parte de los miembros intervinientes.

Independientemente de las sesiones ordinarias, podrán realizarse sesiones extraordinarias cuando las situaciones así lo exijan.

Artículo 8:

Los miembros del Comité de Docencia e Investigación podrán integrarse en diferentes divisiones/ 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.

Artículo 9:

Se evaluará la asistencia de los miembros del Comité a las reuniones prefijadas; si no se cumpliera mayormente con la concurrencia a dichas reuniones, los miembros podrán ser reemplazados en sus funciones con la elección de nuevos miembros (a designar por el Coordinador de Comité y en conformidad con los Jefes de Servicios / Departamentos del Hospital) teniendo en cuenta que el nuevo miembro integrante debe representar al mismo sector que ha quedado vacante.

Artículo 10:

El Comité de Docencia e Investigación encomendará a uno de sus miembros la elaboración de las actas de cada reunión, en la que consignará los asuntos tratados y las normas producidas. Las propuestas del Comité serán elevadas a Dirección Médica del Hospital.

Artículo 11:

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

Artículo 12:

Las renunciaciones de los miembros del Comité, deben ser tratadas por el mismo, debiéndose cubrir la vacante producida mediante los mecanismos estipulados en el artículo 9 Cap. V del presente Reglamento.

Artículo 13:

Los candidatos a miembros del Comité de Docencia e Investigación presentarán al Coordinador del mismo el Curriculum Vitae actualizado donde deberá constar una antigüedad no menor a un año de desempeño efectivo en el “Ente Descentralizado del Hospital Municipal Ramón Santamarina” y entre los antecedentes: Residencia Médica Completa (3 años o más), Título de Especialista expedido por el Colegio de Médicos de la Provincia de Buenos Aires (o autoridad competente si se tratase de los miembros del Servicio de Laboratorio, Farmacia y Dpto. de Enfermería) y antecedente (previo o actual) de experiencia certificada en funciones docentes. (Queda exceptuado de este Artículo el representante de las Residencias Médicas).

Capítulo VI: DE LAS FUNCIONES DEL COORDINADOR DEL COMITÉ DE DOCENCIA E INVESTIGACION.

Artículo 14:

El Coordinador del Comité de Docencia e Investigación es elegido y designado por el Director Médico del Hospital Ramón Santamarina.

Artículo 15:

La duración de sus funciones comprende el período estipulado en el Artículo 6 Cap. IV del presente Reglamento.

Artículo 16:

Son funciones del Coordinador del Comité de Docencia e Investigación:

- a.) Designar en conformidad con los respectivos Jefes de Servicios o Departamentos a los miembros integrantes del Comité.
- b.) Distribuir a los miembros del Comité de Docencia e Investigación en las diferentes divisiones del mismo: PREGRADO, RESIDENCIAS MEDICAS, EDUCACION MEDICA CONTINUA, BIBLIOTECA, Y REVISION DE ENSAYOS CLINICOS con el objeto de distribuir responsabilidades específicas.
- c.) Programar las actividades del Comité de Docencia e Investigación del HRS.
- d.) Garantizar la difusión de la marcha del Comité dentro del Hospital.
- e.) Coordinar las actividades con los demás Servicios y Comités del Hospital así como con las otras dependencias del Sistema de Salud competentes.
- f.) Supervisar las actividades docentes y de investigación que se realizan en cada Servicio o Unidad del Sistema de Salud: 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.
- g.) Informar a la Dirección Médica del Hospital la capacidad docente de los distintos Departamentos, Servicios o Unidades.
- h.) Solicitar a dicha Dirección las necesidades de apoyo logístico: equipamiento, libros, insumos, etc.; así como los recursos económicos requeridos para el desarrollo de la docencia en forma óptima.

Capítulo VII: DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ.

Artículo 17: De la Docencia.

MISION:

Este Comité es la instancia organizativa, creativa y gestionaora de las Actividades de Docencia e Investigaciones en el Hospital Municipal Ramón Santamarina y su objetivo principal es el de promover y facilitar, en todos los ámbitos del saber, este tipo de actividades a los usuarios internos y estudiantes de Universidades y Centros de Estudio en convenio, facilitando una capacitación y formación académica sólida para permitir un crecimiento general de la Institución y una sostenida tendencia hacia la excelencia.

Asimismo supervisará permanentemente las Actividades Docente-Asistenciales y de Investigación desarrolladas en el Hospital velando porque se realicen con profesionalismo, con rigurosidad ética y moral, y con estricto apego a los valores institucionales.

FUNCIONES:

El Comité de Docencia e Investigación del Hospital Municipal R. Santamarina será el responsable de:

- a.) Planificar y/o programar y/o ejecutar y/o supervisar todas las Actividades Docentes Científicas (Ateneos Hospitalarios, Jornadas Científicas, etc.) coordinando las mismas con las funciones asistenciales.
- b.) El Comité declarará de interés, propiciará y difundirá Cursos, Seminarios y toda otra tarea afín, que permita la capacitación y el perfeccionamiento del recurso humano del Hospital.
- c.) Intervenir como asesor y/o supervisor de los Programas Docentes que se desarrollan en el Hospital: Programas de Postgrado destinados a médicos: Residencia de Medicina General (como así también si surgieran en el Hospital nuevos programas de otras Residencias de postgrado), Programa de Profesionalización de Auxiliares de Enfermería y Programa de Licenciatura en Enfermería. En todos los casos el Comité intervendrá como órgano de validación, convocando a los responsables de cada programa (coordinadores, instructores, docentes, etc.) a participar en los aspectos técnico-pedagógicos en reuniones conjuntas.
- d.) Evaluar para su aprobación, rechazo o modificación, el desarrollo de Programas de Postgrado: Programas de Formación de Especialistas o de Subespecialistas en las áreas del Hospital.
- e.) Intervenir como asesor y/o consultor de los Trabajos de Investigación realizados por el personal del Hospital y en el ámbito del mismo.

f.) Asesorar a la Dirección Médica y al Dpto. de Personal sobre los antecedentes curriculares de los aspirantes - profesionales, técnicos y demás agentes de salud - a obtener un puesto laboral en el Hospital.

g.) El Comité se reservará en forma absoluta el derecho de admitir a profesionales o técnicos externos a la Institución que soliciten incorporarse como Docentes a esta. Este Comité revisará y analizará los antecedentes curriculares del interesado y el aporte que dicho profesional o técnico docente pueda brindar a la Institución.

h.) Evaluar en conjunto con la Dirección Médica y el Dpto. de Personal del Hospital las solicitudes por parte de algún personal del Hospital de asistencia a Cursos o Pasantías por un periodo mayor a 30 días fuera de la Institución. Se establecerá un score para dar puntuación a fin de determinar prioridades cuando algún personal del Hospital solicitare 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.

i.) Gestionar y coordinar las solicitudes de pasantías de los profesionales de la salud del Hospital con las instituciones en convenio, de casos especiales y de las rotaciones de los alumnos de pregrado que cursen en el Hospital. Promover el intercambio de becarios entre el hospital y otros Centros nacionales o extranjeros de formación, centralizando la información sobre plazas disponibles para los profesionales del Hospital y Centros de Salud Periféricos.

j.) Evaluar periódicamente el desarrollo de los convenios vigentes suscritos por el HRS con Universidades e Instituciones de Salud, solicitando a las Universidades o Centros de Estudio en convenio la programación completa de sus actividades a desarrollar durante el año académico. El Comité se reservará el derecho a suspender en forma inmediata a cualquier alumno que cumpliendo rotaciones en este Hospital incurriere en algún tipo de irregularidad, como así mismo el derecho a no 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 Servicio programe en cada caso.

k.) Publicar anualmente los resúmenes de los trabajos presentados por los agentes de Salud del Hospital y Centros de Salud Periféricos en las Congresos, Jornadas Científicas, etc. Elaborar una memoria anual del Comité de Docencia e Investigación Académica del Hospital Municipal R. Santamarina; y establecer Premios Anuales a los mejores Trabajos Científicos desarrollados en el Hospital y Centros de Salud Periféricos.

l.) Promoverá y contribuirá a la formación y mantenimiento de una Biblioteca Hospitalaria, impulsando la organización de documentación científica, publicaciones, banco de datos etc.

Artículo 18: La Investigación.

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 Municipal Ramón Santamarina estimula la Investigación Clínica.

Para la actividad de Investigación Clínica en el Hospital Municipal R. Santamarina y/o Centros de Salud Periféricos, la División REVISION DE ENSAYOS CLINICO del Comité de Docencia e Investigación del Hospital velará por el cumplimiento de las disposiciones de la nueva legislación nacional vigente para la Investigación Farmaco-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 A.N.M.A.T. (ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA) deberán ser observadas por todo el personal del Hospital Municipal Ramón Santamarina y de los Centros de Salud Periféricos 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 ensayos con drogas que se lleve a cabo en el Hospital y/o en los Centros de Salud Periféricos y que implique la participación de pacientes, deberá contar con la evaluación previa y aprobación de este Comité, sin la cual no podrá llevarse a cabo el mismo. El Comité será la única instancia de evaluación de los Protocolos de Investigación Clínico-farmacológicos que se desarrollen en el Hospital Municipal Ramón Santamarina y/o Centros de Salud Periféricos; el Comité sólo evaluará protocolos de ensayos clínicos que se desarrollen en este ámbito.

RESPONSABILIDADES

La principal responsabilidad de la División REVISION DE ENSAYOS CLINICOS del Comité de Docencia e Investigación del Hospital Municipal Ramón Santamarina, 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 Municipal Ramón Santamarina, de Centros de Investigación Externos o de la Industria Farmacéutica estará a cargo de la División REVISION DE ENSAYOS CLINICOS (**dependiente del Comité de Docencia e Investigación**) y del *COMITÉ DE ETICA* de este Hospital.

Cada Diseño de Investigación será analizado metodológicamente por la división REVISION DE ENSAYOS CLINICOS del Comité de Docencia e Investigación. De los aspectos éticos se encargará el *COMITÉ DE ETICA* 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 farmacoclínica 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).

La división REVISION DE ENSAYOS CLINICOS (**dependiente del Comité de Docencia e Investigación** del Hospital Municipal Ramón Santamarina) revisará tanto el marco teórico y metodológico, y el *COMITÉ DE ETICA* 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 en 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 Libro de Actas los temas de la actividad de investigación en el Hospital y/o de los Centros de Salud Periféricos tratados en las reuniones de los Comités, así como también las decisiones y resoluciones alcanzadas en las mismas.

FUNCIONES

La división REVISION DE ENSAYOS CLINICOS **dependiente del Comité de Docencia e Investigación** del Hospital Municipal Ramón Santamarina 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 de la comunidad.
- b.) Evaluar todo protocolo de investigación llevado a cabo en pacientes atendidos en internación y/o ambulatoriamente en el Hospital y/o Centros de Salud Periféricos, así como la revisión de sus historias clínicas, análisis de laboratorio o muestras de tejido.
- c.) Será función de este Comité la evaluación del Investigador Principal, de los Investigadores Secundarios, si los hubiera, y de todos los miembros que intervengan en el estudio, sus acreditaciones, sus medios técnicos e idoneidad para el desarrollo del estudio.
- d.) Este Comité evaluará todo trabajo de investigación biomédica experimental, intervencionista con uso de drogas o procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se lleve a cabo en el marco del Hospital y/o Centros de Salud periféricos, ya sea patrocinado o no.
- e.) El Comité, posteriormente a la evaluación del ensayo clínico, podrá aprobar el mismo, solicitar modificaciones previas a su aprobación, reprobar o suspender el estudio.
- f.) Será atribución de este Comité conocer el acuerdo económico financiero entre investigador principal y el patrocinante.
- g.) El convenio firmado por el Investigador Principal y el Patrocinador deberá contar indefectiblemente con la aprobación del Director Médico del Hospital Municipal Ramón Santamarina.

h.) El equipamiento utilizado en el ensayo clínico provisto por el patrocinante, en caso de donación, deberá incorporarse al patrimonio del Hospital Municipal Ramón Santamarina 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 farmacoclínica en nuestro país 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).