

ESTATUTO REGLAMENTARIO

COMITÉ DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN DE GEDYT S.A.

I.- Principios Generales

Gedyt es un centro cuyo objetivo es la asistencia médica, el desarrollo y promoción de la docencia y la investigación biomédica investigación básica, clínica, fármaco clínica y epidemiológica.

El Comité de Docencia e Investigación es creado, por el Directorio de Gedyt S.A., con sede en Beruti 2347, PB "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires; conforme los objetivos de Gedyt.

El presente estatuto reglamentario será de cumplimiento obligatorio para todos los investigadores que efectúen trabajos de investigación en Gedyt, ya sea que pertenezcan a la planta permanente de la misma o no. Será de aplicación a todos los proyectos de investigación desde el momento de la solicitud de autorización hasta la conclusión del mismo.

II.- Objetivo

Comité De Docencia E Investigación

Art. 1.- Asesorar a la Dirección Médica sobre las políticas que regulan la promoción y el desarrollo de la investigación científica en el ámbito de Gedyt SA, apoyando preferentemente la investigación biomédica en las áreas clínicas, farmacoclínicas, básicas, experimentales y epidemiológicas.

Art. 2.- Promover y ordenar los proyectos de investigación y formación a desarrollarse en el ámbito de Gedyt.

Art. 3.- Analizar, evaluar los pedidos de subsidios a gestionar ante entidades que financien la investigación a efectos brindar su aval y otorgamiento.

Art. 4.- Evaluar la validez científica, promoviendo la seriedad científica y ética de los procedimientos y resultados de las investigaciones a desarrollarse en

instalaciones y/o con profesionales, y/o en pacientes, y/o con insumos, y/o con datos que pertenezcan o actúen en áreas de propiedad o administradas por Gedyt.

Art. 5.- Realizar el monitoreo de investigaciones que se encuentren en curso dentro de la institución o que involucren profesionales, y/o en pacientes, y/o insumos, y/o datos que pertenezcan o actúen en áreas de propiedad o administradas por Gedyt.

Art. 6.- Asegurar el resguardo a los derechos de los participantes de la investigación, sean éstos investigadores, entidades científicas, pacientes, industrias u organismos de financiamiento.

Art. 7.- Institucionalizar un sistema de premios y becas.

Art. 8.- Asesorar a la Dirección en temas relacionados con la gestión administrativa emergentes de las actividades de docencia e investigación y becas incluyendo licencias, alojamiento y alimentación.

Art. 9.- Recibir y evaluar las solicitudes de becas y fellows, las que serán elevadas con una recomendación al Directorio para la designación y supervisión de la labor de los becarios, a quienes evaluará trimestralmente en conjunto con el director de la beca.

Art. 10.- Colaborar con la Dirección Médica en la organización, planificación y desarrollo de cursos, seminarios, ateneos y acreditar las actividades de formación desarrolladas en el marco de Gedyt.

Art. 11.- Aprobar y avalar las publicaciones en revistas científicas nacionales o extranjeras, textos, comunicaciones, presentaciones o trabajos de divulgación, presentaciones orales y/o escritas en Congresos Nacionales o Internacionales que se originen en Gedyt SA.

Art. 12.- Colaborar con el mantenimiento y actualización de la Página Web, en su tarea académica-docente:

- Evaluación de artículos médicos dirigidos a pacientes y profesionales de la salud.
- Promoción de becas, fellows y rotaciones.
- Incorporación a la Página del contenido de actividades académicas desarrolladas en la Institución: ateneos; actualización de patologías, procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

III.- Composición

Art. 13.- El Comité estará integrado por un director, vicedirector, un secretario general y cinco vocales, cualquiera sea el grado de revista que por su trayectoria e idoneidad acrediten la experiencia necesaria para integrarlo.

Los nuevos integrantes serán propuestos por el Comité, y en caso de ser aceptados por el Directorio, se responsabilizarán de al menos una de las cuatro secretarías en las que se organizará el Nuevo Comité.

La constitución del Comité tendrá un mínimo de tres miembros y no superará el número de ocho miembros, que durarán en el cargo dos años pudiéndose ser reelectos por más de un período.

Art. 14.- No podrá ser miembro del Comité el que reviste el cargo de Director Médico.

Art. 15.- Cualquier miembro integrante del Comité puede proponer la incorporación de un nuevo miembro siempre y cuando estén acreditados la idoneidad y goce de conducta ética y moral.

Art. 16.- La designación de los miembros será aprobada y efectuada por el directorio de Gedyt SA.

Art. 17.- Cada uno de los miembros integrantes del Comité durará en sus funciones mientras no existan causales de exclusión previstas que indiquen el abandono del cargo.

Director:

Art. 18.- El Director del Comité será designado por el Directorio de GEDYT S.A.

Son atribuciones del Director del Comité:

Art. 19.-

- a) Diseñar el plan de acción del Comité para cada período.
- b) Proponer al Directorio de GEDYT S.A. la designación de miembros titulares.
- c) Citar a las reuniones con antelación suficiente, coordinar las reuniones, suscribir las recomendaciones y decisiones adoptadas en el ámbito del Comité.
- d) Ejercer la representación del Comité.
- e) Elevar al Directorio de GEDYT S.A. un informe anual de las actividades desarrolladas por el Comité.

Secretario de actas:

Art. 20.- Será designado en la primera reunión por el Directorio de GEDYT S.A. a propuesta del Director del Comité.

Art. 21.- Tendrá la obligación de labrar las actas de las reuniones, asentarlas en un libro foliado y rubricado al efecto.

Art. 22.- El Secretario tendrá voz pero no voto. Deberá asistir y colaborar con las tareas administrativas que el Comité demande para el cumplimiento de sus propósitos.

Secretarías:

Art. 23.- El Comité tendrá a cargo la coordinación de las cuatro secretarías propuestas:

- Secretaría General.
- Secretaría De Trabajos De Investigación.
- Secretaría De Actividad Académica.
- Secretaría De Proyectos Académicos-Docentes.

Aclaración:

El secretario de actas integrará otra secretaría, mientras su actividad corriente ya descrita no se vea interferida.

Art. 24.- Son atribuciones generales de los integrantes de las secretarías:

- a) Concurrir obligatoriamente a las reuniones que se realicen, previa convocatoria efectuada por el Director.
- b) Desempeñarse con dedicación en las tareas asignadas y previamente aceptadas.

Funciones de las Secretarías:

Art. 25.- Secretaría General:

- Coordinará a las otras secretarías.
- Actualizará contenidos académicos- docentes de la Página Web.
- Será responsable de las comunicaciones con el Comité de Bioética.

Art. 26.- Secretaría De Trabajos De Investigación:

- Recibirá los Protocolos de Investigación para evaluación, así como Enmiendas, reportes de Eventos Adversos, entre otros.
- Presentará la documentación al Comité.
- Mantendrá relación estrecha con Investigadores y /o Patrocinantes.

Art. 27.- Secretaría de Actividad Académica:

Coordinará y supervisará la elaboración de Guías y revisiones/ actualización de patologías, procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

- Supervisará proyectos de nuevos emprendimientos académico- docentes.
- Coordinará y supervisará la promoción de becas, fellows y rotaciones.

Art. 28.- Secretaría de Proyectos académicos-docentes:

- Trabajaré sinérgicamente con la Secretaría Académica, director y vicedirector para llevar a cabo trabajos de Investigación, promoción de campañas de información para pacientes; planificación del cronograma y modalidad de trabajo de lo Ateneos, entre otros.

IV.- Sesiones

Art. 29.- Habrá dos tipos de sesiones las ordinarias y las extraordinarias.

Art. 30.- Las sesiones ordinarias: En la primer reunión deberá proponerse el cronograma anual de sesiones, con fecha y hora planificada, las actividades de formación previstas para el transcurso del año.

Art. 31.- Las reuniones extraordinarias serán convocadas por el Director del Comité, fuera del cronograma establecido, cuando el tema a abordar exija una resolución rápida.

Art. 32.- Las reuniones se celebrarán válidamente con la concurrencia de la mitad más uno de los miembros integrantes.

Art. 33.- Lo sesionado en las reuniones será asentado en el Libro de Actas, las que serán firmadas por los intervinientes.

V.- Sanciones

Art. 34.- Será separado del cargo cualquier miembro que registre:

- a) Inasistencias injustificadas a más de tres sesiones ordinarias consecutivas o seis alternadas dentro del año calendario.
- b) Incumpla con las tareas asumidas.

VI.- Presupuesto

Art. 35.- El Comité tendrá a su cargo la elaboración del presupuesto anual de funcionamiento, el que deberá elevarlo al Directorio para su aprobación. De acuerdo al presupuesto aprobado para el ciclo lectivo, desarrollará la planificación de actividades de docencia y capacitación.

VII.- Modificación Del Estatuto

Art. 36.- El presente estatuto podrá ser modificado; a tal fin será necesario contar con el voto favorable de la mitad mas uno de los miembros, y la aprobación del Directorio.

VIII.- Área Docencia

Art. 3.7- En el ámbito del área de docencia créase el Programa de Formación Continua en Gastroenterología.

Art. 38.- El objetivo general del programa es extender las actividades de Gedyt SA a la comunidad médica y a la población en general a través del perfeccionamiento de gastroenterólogos jóvenes en el área de la endoscopia digestiva.

Art. 39.- En cuanto a los requisitos y procedimientos aplicables al presente programa el Comité tendrá a su cargo la elaboración y/o aprobación del programa anual de actividades para cada ciclo lectivo.

IX.- Área Investigación

Art. 40.- El Comité de Docencia e Investigación tiene a su cargo la evaluación, aprobación y/o monitoreo de los proyectos de investigación que se lleven a cabo en esta Institución.

Art. 41.- El objetivo general de esta área es asegurar la calidad científica de todos los trabajos de investigación que se realicen bajo la responsabilidad técnico-científica de investigadores dependientes de Gedyt o autorizados por Gedyt, así como aquellos trabajos de investigación que se efectúen en el ámbito de este centro, utilizándose recursos humanos y/o equipamientos y/o materiales y/o información.

Art. 42- El Comité de Docencia e Investigación tendrá a su cargo la creación de un Registro Centralizado de Proyectos de Investigación, con el fin obtener un control y registro de las investigaciones que se llevarán a cabo bajo la aprobación y supervisión de esta Institución.

Art. 43.- El Comité de Docencia e Investigación deberá elaborar los procedimientos para la presentación y aprobación de los proyectos de Investigación, el que deberá ser tratado y eventualmente aprobado como Anexo al presente estatuto.

PROGRAMA DE FORMACIÓN CONTINUA

Art. 1.- De los Requisitos del Becario:

- A) Poseer título de Médico expedido por la Universidad Nacional, pública o privada o Título extranjero debidamente homologado y reconocido por el Ministerio de Salud y Ministerio de Educación de la Nación.
- B) Poseer Certificado de Residencia o Concurrencia finalizada en la Especialidad de Gastroenterología.
- C) Acreditar Título expedido por la Universidad o de Sociedad científica (de prestigio reconocido) de Especialista en Gastroenterología. En el caso de especialistas extranjeros, deberán acreditar el título debidamente homologado.
- D) Se establece que la misma tendrá dedicación exclusiva (full time).
- E) Poseer conocimientos teóricos y prácticos en endoscopia digestiva básica.
- F) Contar con Cobertura de Salud para Capital Federal.

G) Poseer contrato de Seguro de Responsabilidad Civil por responsabilidad médica vigente.

H) Estar inscripto como profesional monotributista en la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP).

I) Exhibir certificado de Vacunación de Hepatitis B, actualizada.

Art. 2. - De la Duración del Programa:

A) El programa tendrá una duración de un (1) Año. El inicio de las actividades serán el 01 de Julio y la finalización ocurrirá el 30 de Junio del siguiente año.

B) El Becario contará con 15 días corridos de vacaciones, los cuales deben ser planeados con una antelación no inferior a 60 días.

C) Las actividades estarán distribuidas entre estudios endoscópicos programados en cualquiera de los Centros de GEDYT S.A., desarrollándose las mismas de lunes a viernes, en el horario de 8⁰⁰ a 19⁰⁰ hs. y Urgencias diurnas, nocturnas y fines de semana y feriados.

Art. 3.- De la Dotación Económica:

El Becario contará con un reconocimiento económico mensual durante el tiempo que dure su beca. Dicho importe será entregado en un cheque contra emisión de la factura correspondiente.

Art. 4.- Del Concurso:

A) Inscripción: se realizará personalmente en las oficinas administrativas de GEDYT S.A., sito en Beruti 2347, PB. "A", entre los días 01 de Marzo y 30 de Mayo.

B) Documentación:

a- Los enumerados en el Art. 1 del presente.

b- Currículum Vitae.

C) Examen: La mesa de examen estará integrada por los Directores de GEDYT S.A., el Jefe de Procedimientos endoscópicos y un representante del Comité de Docencia e Investigación.

Se llevará a cabo durante el mes de Junio (fecha a designar).

Serán evaluados con puntuación, los siguientes ítems:

- a. Nivel de conocimientos teóricos sobre la especialidad.
- b. Desempeño práctico en la endoscopia.
- c. Antecedentes (Curriculum Vitae).
- d. Entrevista personal.

Art. 5.- Del Seguimiento del Becario:

A) Tutoría: El becario contará con un tutor, que será un médico endoscopista del staff de GEDYT S.A.; el tutor tendrá a su cargo la organización de la agenda semanal de actividades del becario.

B) Supervisión: El becario será supervisado directamente por el Jefe de Procedimientos endoscópicos y por el Coordinador de Urgencias y Estudios externos.

Art. 6.- De los Objetivos a cumplir por el Becario:

A) Realización de procedimientos endoscópicos complejos:

- a- Endoscopías con polipectomía
- b- Mucosectomías endoscópicas
- c- VEDA con colocación de bandas esofágicas
- d- Endoscopías con esclerosis (estudios de Urgencia y programados)
- e- Gastrostomías endoscópico-percutáneas
- f- Dilataciones endoscópicas
- g- Colocación de stents.
- h- Utilización de hemoclips y endoloops.

B) Actividad Académico científica:

- a- Desarrollo de al menos un protocolo de investigación prospectivo en el área de la endoscopia digestiva.
- b- Participación activa en los ateneos del centro.
- c- Participación en las clases teóricas de los alumnos de pregrado y postgrado

d- Participación activa en actividades científicas dentro de la especialidad (Congresos, Simposios, etc)

C) Entrenamiento y conocimiento de los distintos materiales de la endoscopia digestiva.

D) Participación activa en los procedimientos endoscópicos de Urgencia acorde al plan de guardias que organice el Coordinador de Urgencias y estudios externos.

Art. 7.- De la Certificación:

Una vez finalizado el Programa, Gedyt SA otorgará al Becario un Certificado de ***"Fellow en Endoscopia Terapéutica"*** el cual será reconocido por la Sociedad Argentina de Gastroenterología y la Asociación Argentina de Endoscopia Digestiva.

PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Art. 1.- Todo trabajo científico que se efectúe, en esta Institución y/o bajo la supervisión de la misma deberá encuadrarse dentro de la metodología que se establece en la presente normativa. Sólo podrán autorizarse los proyectos de investigación que cumplan con toda la normativa vigente.

Art. 2.- Los proyectos de investigación deberán ser presentados simultáneamente al Comité de Docencia e Investigación y al Comité de Bioética con una carta elevada por el Investigador Principal, para su evaluación, con la autorización firmada del Jefe Superior del Departamento donde se desarrollará la investigación, los miembros del Comité Docencia e Investigación deberán expedirse en un plazo no mayor de 60 días.

Art. 3.- La solicitud debe contener:

- a) Título del proyecto de investigación.
- b) Tipo de Investigación.

- c) Etapa o fase de la investigación.
- d) Lugar o lugares de realización.
- e) Investigador Principal y co-investigadores, adjuntando Currículum Vitae de cada uno de ellos.
- f) Jefe del Departamento donde se realizará la investigación y Áreas involucradas directamente en el estudio.
- g) Objetivo y justificación del estudio.
- h) Diseño.
- i) Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.
- j) Población, muestra y técnica de muestreo.
- k) Duración del estudio.
- l) Calendario de realización.
- m) Hojas de información y consentimiento informado.
- n) Constancia de las autorizaciones institucionales correspondientes.
- o) Patrocinante y responsable financiero (si lo hubiera), quienes deberán garantizar los medios económicos y recursos humanos necesarios para asegurar el bienestar de los sujetos participantes en todo lo relacionado con el estudio en cuestión. Debe detallarse los gastos, detallándose costos de personal, los recursos materiales necesarios para llevarse a cabo la investigación. Deberá especificarse el destino final de los equipos, instrumental, bibliografía, que persistan al término de la investigación.

Art. 4.- El Comité de Docencia e Investigación y el Comité de Ética serán los organismos encargados de aprobar los proyectos de investigación y están facultados para monitorear la ejecución del estudio. Estos comités elevarán un informe durante el desarrollo del trabajo y otro al finalizar el mismo con las opiniones y observaciones que pudieran corresponder.

Art. 5.- Durante cualquier etapa del desarrollo de una investigación el Comité de Docencia e Investigación podrá realizar las observaciones y/o intervenciones que considere necesarias.

Art. 6.- Las investigaciones reguladas por la presente deberán:

- a) contar con la autorización del Jefe del Departamento correspondiente.
- b) ser aprobadas por el Comité de Docencia e Investigación.
- c) ser aprobadas por el Comité de Ética.
- d) ser autorizadas por el Director Medico de Gedyt SA.
- e) ser remitidas al Registro de Investigaciones para su conocimiento y registro.

Art. 7.- De la confidencialidad:

Es deber y obligación de los integrantes del Comité y de los autores y/o colaboradores guardar el principio de confidencialidad respecto de las investigaciones y trabajos que se aborden en donde de ninguna manera podrán divulgarse a terceros ni los nombres de los pacientes ni los objetivos ni los resultados de los estudios hasta su aprobación final.

REGISTRO CENTRALIZADO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Título _____ GEDYT SA _____

Investigadores

Función	Apellido/Nombres	Servicio					
Principal							
Colaborador							

Financiador _____

fuelle de financiación

sector

Ind.

Farmacéutica

Nacional

Público

Extranjera

Privado

si

no

Sin financiación

Otros

Objetivo

Investigación

Básica

Exp. en Animales

Epidemiológica

Investigación Clínica

Ciencias Sociales

Servicios de Salud

Alcance

Multicéntrico internacional

Multicéntrico nacional

Limitado al hospital

Diseño (sólo para Investigación Clínica)

1. Observacional

2. Experimental

1.1. descriptivo

2.1. Ensayo con drogas

1.2.analítico fase I fase II fase

III fase IV

1.2.1. Corte transversal 2.2. No drogas

1.2.2. Caso - Control

1.2.3. Cohorte

Filtro Metodológico

Etiología-Daño Riesgo-Pronóstico Diagnóstico

Terapéutica Rev. Sistemática

Nº de pacientes a reclutar en el GEDYT SA: Tiempo estimado de
duración del proyecto:

fecha	Servicio	Jefe inmediato	jefe de división	jefe de
presenta			ó	departamento

Consentimiento Informado: SI NO

Declaración de Helsinki: SI NO

Aprobación del Comité de Docencia e Investigación Fecha: ___ / ___ / ___

Observaciones: _____

Aprobación del Comité de Bioética

Fecha: ___ / ___ / ___ Observaciones

Disposición autorizante del Director Médico Fecha: ___ / ___ / ___

Protocolo nº : Resolución de la Dirección nº

(a completar por el Consejo de Investigación) SI NO Aplica

Autorización de ANMAT

Fecha: ___ / ___ / ___

Fecha estimada de finalización del estudio:

Finalizado si no Fecha de finalización _____

Informe si no Publicado
final _____

Suspendido si no Fecha de suspensión Causa:
