

LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

RESOLUCIÓN N° 2

(10/12/18)

Se Resuelve conformar un Comité de Estudio de Proyectos de Investigación que podran ser financiados o gestionado el mismo por LACTRIMS para el Periodo 2.018-2.020.El mismo estará conformado por áreas Temáticas:

CABEZAS DE PROYECTOS MULTICENTRICOS

Dr. Miguel Angel Macías – NEUROCOGNITIVO

Dr. Orlando Garcea – CLINICA

Dr. Jorge Correale – INMUNOLOGÍA

Dr. Teresa Corona – GENÉTICA

Dr. Mario Melcon – EPIDEMIOLOGÍA

Dr. Regina Papais Alvarenga – NMO

Dr. Carlos Orehninger – MARCADORES BIOLÓGICOS

Dr. Patricio Abad – FARMACOGENOMICA DE LA REGION

Dr. Claudia Carcamo – RADIOLOGIA

COORDINADOR GENERAL DE PROYECTOS

Dr. Victor Rivera

Este Comité se regirá por la reglamentación adjunta mas abajo.

Dr. Fernando Hamuy Diaz de Bedoya
Presidente
LACTRIMS

Dr. Gustavo Baez Valiente
Secretario General
LACTRIMS

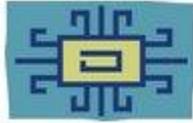
[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimsweb.org

victhamu@highway.com.py-victhamu@gmail.com





REGLAMENTACIÓN PARA APROBACIÓN DE FINANCIAMIENTO DE PROYECTOS CON CARGO DE LACTRIMS 2.018-2.020

1-El proyecto deberá ser multicentrico de preferencia,entendiendo por tál la participación de uno o más investigadores de por lo menos 2-4 Paises Miembros de Latinoamérica.

Considerandose que a pesar de que un estudio multicéntrico se desarrolle en más de un centro,incluyendo el laboratorio y todos los centros de ensayo, es un estudio único que debe desarrollarse bajo los principios de un único protocolo, director de estudio y un único informe final.

No siendo excluyente la presentación de un proyecto investigativo local que demuestre ser relevante para LATAM.

2-Debe demostrar la Pertinencia del estudio:

- 2.a.Justificación en función de los datos aportados en la revisión bibliográfica.
- 2.b.Objetivos que plantea el proyecto.

3-Adecuación del método utilizado:

- 3.a.Criterios de inclusión y exclusión de pacientes.
- 3.b.Cálculo del tamaño de la muestra (si pertinente).
- 3.c.Metodología estadística básica (deben citar al menos si es descriptiva o analítica, con los tests previstos que se usarán).

4-Normas éticas

- 4.a.Equilibrio riesgo-beneficio para los pacientes que se incluyesen (eficacia).
- 4.b.Equilibrio información obtenida-recursos utilizados (eficiencia).
- 4.c.Relevancia o importancia para la comunidad científica de LATAM.
- 4.d.Necesidad de seguro de responsabilidad (principalmente en el caso de ensayo clínico con uso de fármacos en indicación no aprobada).
- 4.e.Valorar la necesidad de consentimiento informado específico y evaluación y aprobación por Comités Éticos de Investigación Clínica de los correspondientes centros participantes, presentando carta o certificación del estudio **otorgada** a los investigadores por los comités mencionados.

En caso de no tener acceso a dichos comités, independientemente la adquisición de consentimiento informado adecuado debe ser primordial respetando los principios éticos internacionales de protección del individuo participando en investigación humana, así como la confidencialidad del mismo

- 4.f.Adecuado manejo de la información sobre los pacientes. Protocolo de recogida de datos sin posibilidad de identificación práctica de ningún paciente concreto, con elaboración de una base de datos disociada .

5-El Tema deberá circunscribirse en Exclusividad a la Esclerosis Múltiple ,pudiendo abarcar cualquier línea de investigación.

6-Deberá ser adjuntado un protocolo contable de gastos con la descripción detallada

de los mismos,debiendo acompañar los recibos correspondientes una vez hecho los desembolsos a la tesorería del LACTRIMS.

7-El Proyecto debe ser presentado a los designados como **Cabezas de Proyectos** según el area a Investigar de forma escrita con los lineamientos descritos más arriba,una vez que este apruebe completada las sugerencias que considere pertinentes si las hubiera derivará al coordinador general de Proyectos para la ultima revisión y aprobación,la misma deberá ser derivada a la Presidencia para someter a autorización del CE de LACTRIMS,debiendo luego proceder al desembolso determinado via giro bancario.

8-El desarrollo del proyecto deberá ser acompañado por el Coordinador General , debiendo contar la publicación la referencia del apoyo financiero del LACTRIMS .