

I. OBJETIVO

Establecer procesos de acceso a la información almacenada en la base de datos del sistema informático plus con fines de investigación, así como, definir responsabilidades de los colaboradores del Área Sistema Plus vinculados a la investigación.

II. ALCANCE

El ámbito de aplicación del presente documento comprende a todos los colaboradores del Área Sistema Plus y otras áreas relacionadas con los diferentes procesos y actividades de investigación.

III. DEFINICIONES

El documento define el nivel de usuario, responsabilidad y proceso de acceso a la información que es guardada dentro de la base de datos del sistema informático plus.

IV. DESARROLLO

a. CUESTIONES PREVIAS

Toda persona interesada en hacer investigación (externa o interna) deberá contactarse con la Jefatura de Investigación para:

- Evaluar la factibilidad de realizar la investigación o para definir el tema de investigación.
- Ver la posibilidad de hacer convenio con la universidad de procedencia del investigador.
- Definir tiempo de estadía del investigador.
- Informar a los responsables sobre la información a la que el investigador tendrá acceso.
- Informar al investigador sobre sus responsabilidades y compromiso con el centro.

Esta coordinación, de inicio, se podrá hacer por cualquier medio de comunicación disponible (teléfono, email, entre otros). Es responsabilidad de cada trabajador que reciba solicitudes de investigadores, derivar dicha solicitud a la Jefatura de Investigación.

b. RESPONSABLES (POR ÁREA) VINCULADOS A LA INVESTIGACIÓN

i. Comité Institucional de Revisión de la Investigación del Centro Takiwasi

Está conformado por:

- Sr. Jacques Mabit
Presidente Ejecutivo
- Sr. Jaime Torres Romero
Director Ejecutivo
- Sr. Matteo Politi
Jefe de investigación
- Sra. Veronika Kavenska
Coordinadora Terapéutica
- Sr. Gary Saucedo Rojas
Coordinador del Sistema Plus

- Sr. Fabio Friso
Responsable de comunicaciones

Es responsable de:

- Revisar, aprobar y monitorear todas las investigaciones con participantes humanos realizadas en el Centro Takiwasi.
- garantizar que el investigador tome las medidas adecuadas para proteger a los participantes minimizando cualquier riesgo potencial. Los riesgos potenciales deben medirse contra el beneficio potencial para los participantes y también debe considerarse la importancia del conocimiento adquirido a través del estudio.
- Suspender las actividades de investigación si la mala conducta científica es evidente dentro del estudio. La mala conducta científica se refiere a la fabricación, falsificación o plagio al proponer, realizar o informar una investigación.

ii. Jefe de Investigación

Es responsable de:

- Investigación básica y aplicada en las áreas Clínica y de Productos Naturales.
- Divulgación de resultados en forma de artículos, presentaciones a congresos y afines.
- Formulación de proyectos para postulación a fondos concursables.
- Organización de conferencias y talleres de interés científicos.
- Supervisión de estudiantes e investigadores externos.

iii. Coordinador del Sistema Plus

Es responsable de:

- Velar por el buen manejo de la información en los procesos de registro y de investigación.

iv. Analista Informático Plus

Es responsable de:

- Facilitar la información requerida para cada investigación (cuando sea el caso).
- Mantenimiento y actualización del sistema.
- Ayudar con la corrección de errores.
- Ayudar con problemas que se puedan presentar en el día a día.
- Creación de módulos según las prioridades del sistema y los procesos de investigación.

v. Responsable del Sistema Plus

Es responsable de:

- Verificar que la información recibida sea adecuada.
- Gestionar la captura de información clínica y de proceso con las plantas.
- Revisar que la información capturada haya sido hecha correctamente y que coincida con la información física.

- Crear usuarios de acceso al sistema para los PIVE's (practicante, voluntario o investigador) según su categoría de acceso a la información.

c. ACCESO A LA INFORMACIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO PLUS PARA INVESTIGADORES

- El investigador deberá disponer del **Resultado de la Revisión** expedido por el Comité Institucional de Revisión de la Investigación del Centro Takiwasi (CIRICT).
- El investigador deberá presentar el requerimiento de acceso a datos Plus enviando un correo electrónico dirigido a los responsables (jefatura de investigación, coordinador del sistema plus, analista informático plus y responsable del sistema plus), rellenando el formato **F-SP-009-ACCESO A BASE DE DATOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN**.

La jefatura de investigación y el responsable del sistema plus averiguan la exactitud de los datos mediante la fórmula de consentimiento silencioso y el analista informático plus otorga al investigador los datos requeridos dentro un término de 3 semanas a través de un correo electrónico de respuesta al investigador; en caso de no poder cumplir con este termino, pide una extensión. En ambos casos avisa también a la jefatura de investigación y el responsable del sistema plus.

V. FORMATOS

- F-SP-009-ACCESO A BASE DE CON FINES DE INVESTIGACIÓN

VI. REFERENCIAS

- DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (2000).
- Código de Ética de la Sociedad Internacional de Etnobiología (ISE)

VII. ANEXOS

- F-SP-009- ACCESO A BASE DE CON FINES DE INVESTIGACIÓN