

Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA). Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI)

Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA). Departamento de Investigación

Requisitos para los patrocinantes de investigación en humanos: norma/política N° 146/14


Norma Política 2021

Cita sugerida: Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA). Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI), Departamento de Investigación. Requisitos para los patrocinantes de investigación en humanos: norma/política N° 146/14 [normas]. [Buenos Aires]: Hospital Italiano de Buenos Aires; 2021 [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <https://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/instit/20240520112418/int-norma-politica-146-14.pdf>

Este documento integra la colección Documentación institucional de Trovare Repositorio del Institucional del Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires y del Hospital Italiano de Buenos Aires. Su utilización debe ser acompañada por la cita bibliográfica con reconocimiento de la fuente.

Para más información visite el sitio <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/>



	NORMA/POLÍTICA	Número de Política	146/14
		Versión	01.03
	Requisitos para los patrocinantes de investigación en humanos	Fecha de Vigencia	23/08/2021
		Código	238.POL.01

Norma/Política

Requisitos para los patrocinantes de investigación en humanos

Nº 146/14

Nº de Versión / Modificación: 01/03

Versión 01.02- Fecha de Vigencia: 27/06/2017

Versión 01.01- Fecha de Vigencia: 27/01/15

Fecha de Vigencia: 23/08/2021

Responsables de la Gestión de la norma/política:
 Coordinador del Comité de Ética de Protocolos de Investigación
 Jefe de Departamento de Investigación
 Fecha de revisión: 01/02/2024
 Responsable de Revisión: Dr. Cesar Augusto Pérez

Estándar JCI 7º edición: HRP 3

Estándares Relacionados: GLD 12 / MOI.2 / MOI.2.1 / PCC. 1.3

Palabras clave: patrocinante, investigación, CEPI, requisitos, investigador

Reemplaza		Comité de Redacción		Normas y Procedimientos		Director de Gestión		Director Médico		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
01	02									1 de 6



Recuerde que la versión impresa puede quedar desactualizada, verifique la versión vigente en la Página de Normas y Procedimientos (<http://www.hospitalitaliano.org.ar/intranet/normasyprocedimientos/>)

	NORMA/POLÍTICA	Número de Política	146/14
		Versión	01.03
	Requisitos para los patrocinantes de investigación en humanos	Fecha de Vigencia	23/08/2021
		Código	238.POL.01

Introducción (¿Por qué este documento?)

Cuando una Investigación cuenta con el Patrocinio de la Industria Biomédica, debe garantizarse que se cumplan ciertos requisitos para que el estudio sea conducido de manera éticamente correcta.

Las responsabilidades del Patrocinante quedan plasmadas en un documento que es el acuerdo que firman Investigador, Institución y Patrocinante. Dado que los compromisos que asume el patrocinante están en el Acuerdo que se firma, es esencial que el Comité de Ética de Protocolos de investigación del Hospital Italiano de Buenos Aires (CEPI) evalúe dicho contrato y asegure que cumpla con los requisitos que son política de la Institución.

Además debe vigilar que los contenidos del protocolo, el consentimiento y el contrato no presenten contradicciones y que todo lo expresado en el consentimiento al participante tenga su contrapartida contractual y presupuestaria

Propósito/Objetivo (¿Qué queremos conseguir?)

Esta política establece los requisitos que debe cumplir el patrocinante de una Investigación.

Definiciones/Glosario [En caso de corresponder]

Patrocinante o Patrocinador: Persona física o jurídica responsable del inicio, gestión y/o financiación de una Investigación.

Investigación: La investigación científica se define como la recolección sistemática de información con el fin de producir hallazgos y conocimientos generalizables.

Por investigación básica se entiende aquella que se realiza en el laboratorio y/o con animales. La investigación clínica es una rama de la investigación científica que busca la recolección sistemática de información con el fin de producir hallazgos y conocimientos generalizables, a partir de seres humanos, sea a través diseños que impliquen fines diagnósticos, profilácticos o terapéuticos, materiales orgánicos tomados de ellos y/o simplemente datos derivados de las personas

CEPI: comité de ética de protocolos de investigación del Hospital Italiano de Buenos Aires Es el órgano encargado de la revisión ética, la aprobación y seguimiento de las investigaciones con el fin de proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de las/los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación clínica.

Reemplaza		Comité de Redacción		Normas y Procedimientos		Director de Gestión		Director Médico		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
01	02									2 de 6



Recuerde que la versión impresa puede quedar desactualizada, verifique la versión vigente en la Página de Normas y Procedimientos (<http://www.hospitalitaliano.org.ar/intranet/normasyprocedimientos/>)

	NORMA/POLÍTICA	Número de Política	146/14
		Versión	01.03
	Requisitos para los patrocinantes de investigación en humanos	Fecha de Vigencia	23/08/2021
		Código	238.POL.01

Alcance (¿Dónde empieza y dónde termina el proceso?)

Todas las áreas de Hospital Italiano de Buenos Aires

Ámbito (¿Dónde se tiene que aplicar?)

Hospital Italiano de Buenos Aires

Áreas Involucradas (¿Quiénes deben aplicarlo?)

Investigador, Institución y Patrocinante.

Población (¿A quién se aplica?)

Los investigadores y CEPI

Desarrollo de Acciones (¿Cómo y cuándo hacerlo?)

A) El CEPI verifica, a través de revisión del acuerdo, que el patrocinador cumpla con:

- ✓ Monitoreo la calidad y la seguridad de la investigación.
- ✓ Asegurar que los métodos y procesos de investigación son éticos;
- ✓ Emplear equipos de investigación capacitados y cualificados;
- ✓ Protección los datos generados en términos de fiabilidad y validez;
- ✓ Asegurar que los resultados y el informe son estadísticamente precisos, éticos e imparciales;
- ✓ Protección la privacidad y confidencialidad de los datos de los sujetos; y
- ✓ Asegurar que los incentivos para pacientes o investigación no comprometan la integridad de la investigación.

B) El CEPI revisa que la información del investigador contenga lo siguiente:

- ✓ Currículum Vitae del investigador con el entrenamiento que éste recibió del patrocinante;
- ✓ Declaración de conflictos de interés;
- ✓ Entrenamiento en buenas prácticas en Investigación clínica;
- ✓ Idoneidad y conocimientos técnicos del problema que se va a investigar;

Reemplaza		Comité de Redacción		Normas y Procedimientos		Director de Gestión		Director Médico		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
01	02									3 de 6



Recuerde que la versión impresa puede quedar desactualizada, verifique la versión vigente en la Página de Normas y Procedimientos (<http://www.hospitalitaliano.org.ar/intranet/normasyprocedimientos/>)

	NORMA/POLÍTICA	Número de Política	146/14
		Versión	01.03
	Requisitos para los patrocinantes de investigación en humanos	Fecha de Vigencia	23/08/2021
		Código	238.POL.01

- ✓ Que el Investigador maneja habitualmente el problema sobre el cual se va a investigar;

C) Revisión del acuerdo por parte del Comité de Ética: el Hospital y el Investigador firman un acuerdo o contrato con los patrocinantes, para que se cumpla como mínimo los siguientes requisitos:

1. Requerimientos de confidencialidad y privacidad del Hospital Italiano de Buenos Aires. Cuando el patrocinante monitorea el estudio, el monitor, se empadrona y accede a la Historia Clínica Electrónica (HCE) del paciente enrolado en un estudio, mientras el estudio esté vigente.
2. El patrocinante es responsable de monitorizar de la información del paciente.
3. Acuerdo Tripartito entre el Investigador, la Institución y el Patrocinantes. De existir una Organización de Investigación por Contrato (OIC), debe firmar también (ver Norma/Política 147/14 “Organización de investigación por contrato”).
4. Patrocinante responsable por los daños que ocurran como consecuencia de la participación en el estudio (droga y/o procedimientos).
5. La ley aplicable para interpretar el Contrato sea la Ley Argentina.
6. La jurisdicción en caso de conflicto judicial son los tribunales de la Ciudad de Buenos Aires.
7. Existe y se presenta una póliza de seguro.
8. Si el estudio se interrumpe prematuramente, el patrocinante hace todo lo necesario para que esta situación no afecte la salud de los participantes.
9. Si se entrega una versión en inglés y otra en español del acuerdo; la versión en español prevalece.
10. El presupuesto debe contemplar un 25% de “overhead” institucional.
11. Los pagos deben emitirse a nombre de la Institución.

D) El Comité de ética de Protocolos de investigación (CEPI) controla que en los Acuerdos Financieros entre patrocinante, Institución e Investigador:

- No se incluyan cláusulas que limiten o parezcan limitar los derechos de los participantes ni los contradiga;
- No presente inconsistencias con la información que se proveerá a los participantes ni exige acciones que se oponen a los requisitos éticos del CEPI;

Reemplaza		Comité de Redacción		Normas y Procedimientos		Director de Gestión		Director Médico		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
01	02									4 de 6



Recuerde que la versión impresa puede quedar desactualizada, verifique la versión vigente en la Página de Normas y Procedimientos (<http://www.hospitalitaliano.org.ar/intranet/normasyprocedimientos/>)

	NORMA/POLÍTICA	Número de Política	146/14
		Versión	01.03
	Requisitos para los patrocinantes de investigación en humanos	Fecha de Vigencia	23/08/2021
		Código	238.POL.01

- Los costos del ensayo, incluyendo tratamientos y procedimientos del estudio y cobertura completa en caso de daño derivado de éstos, son cubiertos por el patrocinador;
- La institución y los investigadores permanecen indemnes en cualquier caso de reclamo por daños causados por la participación en el ensayo, en las responsabilidades que le competen al patrocinador y que, en caso de conflicto entre las partes, estos se dirimen en tribunales locales con respecto a los centros de investigación;
- El patrocinador cuenta con un seguro o garantía sujeto a la legislación argentina;
- El presupuesto contempla de manera realista todos los costos del ensayo, de manera tal que garantice su realización y que los pagos para el investigador y su equipo sean proporcionales a la tarea y no constituyan un incentivo indebido para incurrir en falta éticas;
- No contradiga el régimen legal vigente en Argentina.

El CEPI evalúa que el Protocolo, el formulario de consentimiento y el acuerdo no presenten contradicciones entre sí. De esta manera todo lo informado al participante tiene una contrapartida contractual que obliga al Patrocinante a cumplir sus responsabilidades.

E) Revisión del acuerdo por parte de la Gerencia de Asuntos Legales

La Gerencia de Asuntos Legales verifica que se cumpla todo lo anterior y envía el Acuerdo para la firma del Director Médico del Hospital y del Gerente de Custodia Patrimonial.

Excepciones (¿Qué casos no son regulados por esta política?)

No aplica

Documentos Institucionales o Públicos relacionados

1. Código de Ética Del Hospital Italiano de Buenos Aires
2. Norma 35/07 Protocolos de Investigación Patrocinados por la Industria Farmacéutica o Biomédica
3. Norma 72/14 Comité de Ética de Protocolos de Investigación

Reemplaza		Comité de Redacción		Normas y Procedimientos		Director de Gestión		Director Médico		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
01	02									5 de 6



Recuerde que la versión impresa puede quedar desactualizada, verifique la versión vigente en la Página de Normas y Procedimientos (<http://www.hospitalitaliano.org.ar/intranet/normasyprocedimientos/>)

	NORMA/POLÍTICA	Número de Política	146/14
		Versión	01.03
	Requisitos para los patrocinantes de investigación en humanos	Fecha de Vigencia	23/08/2021
		Código	238.POL.01

4. Salud Pública, Ley 26.742. Modificase la Ley N° 26.529 que estableció los derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la Salud.
5. Ley 25.326 de Protección de Datos Personales.
6. Ley 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud
7. Ley de Salud Mental de la Ciudad de Buenos Aires, Ley 448, Título I.
8. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica. ANMAT. Disposición 6677/2010.
9. Guía de Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos, (Resol. 1480/2011, Ministerio de Salud).
10. Código de Nuremberg. Tribunal internacional de Nuremberg. 1946
11. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2013.
12. The Belmont Report. Principios éticos y recomendaciones para la protección de las personas objeto de la experimentación; 1979.
13. Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. OMS; 2000
14. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, CIOMS; 2016.

Anexos

No posee.

Reemplaza		Comité de Redacción		Normas y Procedimientos		Director de Gestión		Director Médico		Página
N° Versión	N° Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
01	02									6 de 6



Recuerde que la versión impresa puede quedar desactualizada, verifique la versión vigente en la Página de Normas y Procedimientos (<http://www.hospitalitaliano.org.ar/intranet/normasyprocedimientos/>)