

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

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

Revisión inicial y permanente de investigación en humanos: norma/política N° 107/14 versión 01.03

Norma Política 2017

Cita sugerida: Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA). Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI), Departamento de Investigación. Revisión inicial y permanente de investigación en humanos: norma/política N° 107/14 versión 01.03 [normas]. [Buenos Aires]: Hospital Italiano de Buenos Aires; 2017 [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <https://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/instit/20240520113310/int-norma-politica-107-14.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/>



 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	NORMA/POLITICA	Número de Norma/Política	107/14
		Versión	01.03
	Revisión inicial y permanente de investigación en humanos	Fecha de Vigencia	27/06/2017
		Código	01.POL.01

Norma/Política

Revisión inicial y permanente de investigación en humanos

N° 107/14

N° de Versión / Modificación: 01/03

Versión 01.02- Fecha de Vigencia: 27/01/2015

Fecha de Vigencia: 27/06/2017

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: 02/02/2024

Responsable de Revisión: Dr. Cesar Augusto Pérez

Capítulo 7ª Edición JCI: HRP. 4

Estándares Relacionados: Ninguno

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									1 de 5



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/>)

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	NORMA/POLITICA	Número de Norma/Política	107/14
		Versión	01.03
	Revisión inicial y permanente de investigación en humanos	Fecha de Vigencia	27/06/2017
		Código	01.POL.01

Palabras clave: investigación, principios éticos, protocolo, comité de ética, CEPI

Introducción (¿Por qué este documento?)

La protección del bienestar, los derechos y la dignidad de los participantes de una investigación es esencial en la ejecución de un Programa de Investigación. Para lograr esta protección es necesario que todos los actores de la Investigación estén familiarizados con los principios de la ética en investigación.

Para que una investigación sea ética, una tarea esencial que debe llevarse a cabo es la revisión independiente del Protocolo de investigación y el seguimiento del mismo una vez aprobado. Esta tarea es llevada a cabo por el Comité de ética de protocolos de investigación del Hospital Italiano de Buenos Aires (CEPI).

Propósito/Objetivo (¿Qué queremos conseguir?)

La Norma/Política de revisión inicial y permanente de la investigación en humanos establece las pautas para la presentación, aprobación y seguimiento de protocolos de investigación

Definiciones/Glosario [En caso de corresponder]

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.](#)

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

La siguiente norma/política alcanza desde la presentación del protocolo ante el Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI), la aprobación o rechazo del mismo, el registro de las prestaciones que se realicen a los pacientes incluidos dentro del protocolo y su seguimiento hasta la finalización del mismo.

Ámbito (¿Dónde se tiene que aplicar?)

Todas las áreas del Hospital Italiano de Buenos Aires

Áreas Involucradas (¿Quiénes deben aplicarlo?)

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 5



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/>)

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	NORMA/POLITICA	Número de Norma/Política	107/14
		Versión	01.03
	Revisión inicial y permanente de investigación en humanos	Fecha de Vigencia	27/06/2017
		Código	01.POL.01

Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI) – Gerencia de Planeamiento y Control de Gestión – Gerencia Comercial – Departamento de Cirugía- Departamento de Pediatría - Departamento de Medicina - Departamento de Diagnóstico y Tratamiento - Gerencia de Custodia Patrimonial – Gerencia de Legales – Gerencia de Productos – Gerencia Financiera – Admisión de Pacientes.

Población (¿A quién se aplica?)

Investigadores del Hospital Italiano de Buenos Aires

Desarrollo de Acciones (¿Cómo y cuándo hacerlo?)

El CEPI evalúa, sin excepciones, cada protocolo de investigación realizado en el Hospital Italiano de Buenos Aires, en sus aspectos científico-metodológicos y éticos:

- Aprueba o rechaza la realización de la investigación y esta decisión es vinculante, es decir debe ser acatada por el Investigador.
- El Comité pide, en ocasiones, modificaciones al protocolo, [al consentimiento o cualquier otro documento.](#)
- El CEPI realiza evaluaciones expeditas cuando existe riesgo mínimo para el participante: estudios retrospectivos en los cuales se eliminan los identificadores.
- El CEPI evalúa el formulario de Consentimiento informado, los Acuerdos financieros con los Patrocinantes, el manual del Investigador y toda documentación vinculada con la Investigación.
- El Comité emite sus dictámenes por escrito.
- El CEPI monitorea el curso de la investigación a través de la documentación que entrega el investigador: constancia de enrolamiento primer paciente, informes periódico y final.
- El CEPI evalúa los eventos adversos que ocurren durante la investigación a fin de establecer la causalidad con la participación en el protocolo y asegurarse que el participante recibe la atención adecuada y que la misma es cubierta por el Patrocinante.
- El CEPI cuenta con un monitor que inspecciona la investigación “in situ” utilizando como criterio para monitorear el riesgo del estudio, el reclutamiento, la presencia de desvíos al protocolo, la vulnerabilidad de la población.
- El CEPI suspende una investigación si considera que la ecuación riesgo/beneficio no justifica la exposición de los sujetos o por incumplimientos por parte del 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									3 de 5



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/>)

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	NORMA/POLITICA	Número de Norma/Política	107/14
		Versión	01.03
	Revisión inicial y permanente de investigación en humanos	Fecha de Vigencia	27/06/2017
		Código	01.POL.01

- El CEPI especifica los requisitos de las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC). (Ver Referencia: Norma/ Política 147-13 “Organización de Investigación por Contrato”).
- EL CEPI reevalúa anualmente y renueva o no la aprobación original del protocolo de investigación.

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

No aplica

Referencias (¿Qué documentos institucionales relacionados existen?)

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
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.](#)

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 5



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/>)

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	NORMA/POLITICA	Número de Norma/Política	107/14
		Versión	01.03
	Revisión inicial y permanente de investigación en humanos	Fecha de Vigencia	27/06/2017
		Código	01.POL.01

Anexos

No posee.

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 5



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/>)