

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

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

Departamento de Investigación. Información al paciente y familia sobre el acceso a investigación: norma/política N° 108/14 versión 01.02

Norma política 2017

Cita sugerida: Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA). Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI), Departamento de Investigación. Información al paciente y familia sobre el acceso a investigación: norma/política N° 108/14 versión 01.02 [normas]. [Buenos Aires]: Hospital Italiano de Buenos Aires; 2017 [citado AAAA MM DD]. disponible en: <https://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/instit/20240520113647/int-norma-politica-108-14.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/POLITICA	Número de Norma/Política	108/14
		Versión	01.02
	Información al paciente y familia sobre el acceso a investigación	Fecha de Vigencia	27/06/2017
		Código	01.POL.01

Norma/Política

Información al paciente y familia sobre el acceso a investigación

N° 108/14

N° de Versión / Modificación: 01/02

Versión 01.01- 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

Estándar 7° Edición JCI : HRP 7.1

Estándares Relacionados: PCC 4.1

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

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	01									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/POLITICA	Número de Norma/Política	108/14
		Versión	01.02
	Información al paciente y familia sobre el acceso a investigación	Fecha de Vigencia	27/06/2017
		Código	01.POL.01

Introducción (¿Por qué este documento?)

La existencia de un Programa de Investigación, exige que se asegure el respeto por el bienestar, la dignidad y la autonomía de los participantes a la hora de aceptar o no la participación en un estudio de investigación.

Es esencial que la Institución disponga los mecanismos para evitar la coacción y la influencia indebida en el momento de invitar a un participante a un estudio.

Asimismo, si bien toda persona en situación de enfermedad presenta cierto grado de vulnerabilidad, hay grupos particularmente vulnerables por su edad, situación vital, condición social, su dependencia.

La Institución debe garantizar que estos grupos especialmente vulnerables sean protegidos y que su inclusión en estudios de investigación sea por razones científicas (es necesario incluirlos para responder la pregunta de investigación) y que su inclusión no sea, justamente, por su vulnerabilidad.

Propósito/Objetivo (¿Qué queremos conseguir?)

Esta norma/política establece los mecanismos por los cuales se informa a los potenciales participantes y sus familias de la invitación a participar en un estudio.

Esta norma/política aborda las acciones que deben llevarse a cabo para evitar la influencia indebida, la coacción en el momento del enrolamiento.

Definiciones/Glosario [En caso de corresponder]

Coacción: se refiere a la imposición de condiciones que se utilizan para obligar a una persona a hacer o no hacer algo en contra de su voluntad.

Enrolamiento o inclusión: es el acto por el cual una persona comienza a participar en la 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

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	01									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/POLITICA	Número de Norma/Política	108/14
		Versión	01.02
	Información al paciente y familia sobre el acceso a investigación	Fecha de Vigencia	27/06/2017
		Código	01.POL.01

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?)

Todas las acciones de difusión, reclutamiento y seguimiento de los participantes en una investigación.

Ámbito (¿Dónde se tiene que aplicar?)

Hospital Italiano de Buenos Aires

Áreas Involucradas (¿Quiénes deben aplicarlo?)

Todas las áreas de Hospital Italiano de Buenos Aires

Población (¿A quién se aplica?)

Investigadores y pacientes que participan en la investigación.

Desarrollo de Acciones (¿Cómo y cuándo hacerlo?)

A) APROBACION DE MATERIAL DE DIFUSION GENERAL

El CEPI:

- Revisa y aprueba toda información que se difunda por medios de comunicación masiva, por Internet o con carteles en salas de espera.
- Asegura que el lenguaje sea adecuado y comprensible y que en toda comunicación quede claro la naturaleza experimental de un ensayo clínico.
- Asimismo se controla que los beneficios que se informan sean los reales no pudiendo colocarse entre los mismos la gratuidad de los procedimientos ni la mejor atención de la patología.
- Verifica que los riesgos de la investigación estén pertinentemente informados.

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	01									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/POLITICA	Número de Norma/Política	108/14
		Versión	01.02
	Información al paciente y familia sobre el acceso a investigación	Fecha de Vigencia	27/06/2017
		Código	01.POL.01

B) APROBACION DEL FORMULARIO DE INFORMACION AL PARTICIPANTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

El CEPI evalúa y controla que éste documento cumpla con los siguientes requisitos:

- Información suficiente sobre las características de la investigación, sus diferencias con la práctica asistencial y, cuando corresponda, de las particularidades de la combinación entre investigación y asistencia médica.
- Enunciación de su derecho a no participar o retirarse del estudio, y su derecho a recibir atención médica adecuada.
- Título de la investigación propuesta, entidad patrocinadora (si la hubiere).
- Justificación, objetivos y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración.
- Tratamiento propuesto y justificación del placebo, (si lo hubiere) junto con sus criterios de utilización.
- Responsabilidades y cargas que puedan corresponderle al sujeto así como eventos adversos posibles y otros riesgos.
- Beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad.
- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- Usos potenciales, incluyendo comerciales, de los resultados de la investigación.
- Fuente de financiación del proyecto.
- Garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables de brindarlos, incluyendo previsiones para la atención de eventos adversos y modo de contacto con los investigadores.
- Garantía de acceso a toda nueva información relevante incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre de la persona responsable de dar esa información.
- Libertad a negarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin sufrir discriminación, penalización o perjuicio.
- Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención de la metodología a utilizar para ello.
- Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.
- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza.

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	01									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/POLITICA	Número de Norma/Política	108/14
		Versión	01.02
	Información al paciente y familia sobre el acceso a investigación	Fecha de Vigencia	27/06/2017
		Código	01.POL.01

- Teléfono de contacto del investigador y del CEPI que aprueba la investigación.

C) APROBACION DE ASENTIMIENTO PARA INVESTIGACION QUE INCLUYE MENORES DE EDAD

El CEPI evalúa y aprueba los documentos con información para el participante menor de edad.

El CEPI solicita [se adecúen los requisitos según edad, del consentimiento de acuerdo a la normativa vigente: 16 a 18 años: consentimiento de los pacientes; 13 a 16 años: Consentimiento Informado de los pacientes y asentimiento de los padres; menores de 13 años: asentimiento de los menores y Consentimiento Informado de los padres.](#)

El lenguaje debe ser adaptado a la capacidad de comprensión del niño.

La negativa a participar en el estudio por parte del niño debe ser respetada.

D) DICTAMEN DE APROBACION DE PROTOCOLOS QUE INCLUYEN PARTICIPANTES CARENTES DE DAR CONSENTIMIENTO O POSEEN UNA COMPETENCIA DISMINUIDA

El CEPI incluye en el dictamen de aprobación de un Protocolo que incluye sujetos que por su afección médica tienen o pueden tener disminuida la capacidad para prestar Consentimiento por sí mismos el fundamento acerca de la pertinencia de enrolar este tipo de pacientes.

Esta fundamentación es científica y ética de la inclusión de los participantes vulnerables se efectúa conforme las prescripciones de los incisos a) y b) del artículo 7mo de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO, 2005.

Excepciones (¿Qué casos no son regulados por esta norma/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
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.

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	01									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/POLITICA	Número de Norma/Política	108/14
		Versión	01.02
	Información al paciente y familia sobre el acceso a investigación	Fecha de Vigencia	27/06/2017
		Código	01.POL.01

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
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
01	01									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/>)