

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

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

## **Organización de investigación por contrato: norma/política N° 147/14 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. Organización de investigación por contrato: norma/política N° 147/14 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/20240520114606/int-norma-politica-147-14.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/>



 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>NORMA/POLITICA</b>	Número de Norma/Política	147/14
		Versión	01.02
	<b>Organización de Investigación por Contrato</b>	Fecha de Vigencia	27/06/2017
		Código	01.POL.01

# Norma/Política

## Organización de Investigación por Contrato

N° 147/14

N° de Versión / Modificación: 01/02

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

**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: 01/02/2024  
Responsable de Revisión: Dr. Cesar Augusto Pérez

**Estándar 7ª Edición JCI: HRP 3.1**


**Estándares Relacionados:** Ninguno

**Palabras clave:** investigación, principios éticos, protocolo, comité de ética, patrocinante, OIC, 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 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/>)

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>NORMA/POLITICA</b>	Número de Norma/Política	147/14
		Versión	01.02
	<b>Organización de Investigación por Contrato</b>	Fecha de Vigencia	27/06/2017
		Código	01.POL.01

### Introducción (¿Por qué este documento?)

En ocasiones, el Patrocinante de una investigación, opta por contratar a una Organización de Investigación por Contrato (OIC). El Patrocinante delega en esta OIC algunas tareas vinculadas con la investigación como pueden ser el contacto con los Centros de investigación e Investigadores; aspectos de logística, monitoreo, pagos, ejecución presupuestaria.

Esta delegación de tareas no puede dejar desprotegidos a los participantes de una investigación en caso de un evento adverso.

### Propósito/Objetivo (¿Qué queremos conseguir?)

Esta norma/política establece las pautas contractuales entre el Investigador, la Institución, la OIC y el Patrocinante cuando en una investigación el Patrocinante de la misma delega tareas una OIC.

### 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.


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

La siguiente norma/política alcanza desde la presentación del protocolo, consentimiento, contrato, folleto y manual del investigador ante el Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano (CEPI), la aprobación o rechazo del mismo, el registro de

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 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/>)

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>NORMA/POLITICA</b>	Número de Norma/Política	147/14
		Versión	01.02
	<b>Organización de Investigación por Contrato</b>	Fecha de Vigencia	27/06/2017
		Código	01.POL.01

las prestaciones que se realicen a los pacientes incluidos dentro del protocolo y su seguimiento y la finalización del mismo.

### **Ámbito (¿Dónde se tiene que aplicar?)**

Todas las áreas del Hospital Italiano de Buenos Aires

### **Áreas Involucradas (¿Quiénes deben aplicarlo?)**

Sectores involucrados Dirección Médica, Departamentos y Servicios Médicos, Gerencia Financiera Departamento de Docencia e Investigación, Gerencia de asuntos legales.

### **Población (¿A quién se aplica?)**

Investigadores del Hospital Italiano de Buenos Aires


### **Desarrollo de Acciones (¿Cómo y cuándo hacerlo?)**

- El CEPI corrobora en el Contrato, las funciones administrativas y de monitoreo que la OIC lleva a cabo.
- Existe un contrato escrito entre la OIC, el Hospital Italiano de Buenos Aires y el Investigador en el cual se detallan todas las responsabilidades y tareas que asume la OIC. La OIC no se hace responsable de todos los daños que pudieran ocurrir. Por ello, el patrocinante firma el contrato asumiendo las responsabilidades por potenciales daños. Como alternativa, el Patrocinante firma una carta de delegación de tareas en la OIC y adjunta una carta de indemnidad.
- Cuando una OIC monitorea el estudio, el monitor de la OIC se empadrona y accede a la Historia Clínica Electrónica (HCE) del paciente enrolado, mientras el estudio está vigente.
- El Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI) evalúa los Acuerdos Financieros entre patrocinante, Institución e Investigador para que;
  - No se incluyan cláusulas que limiten o parezcan limitar los derechos de los participantes ni los contradiga;

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 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/>)

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>NORMA/POLITICA</b>	Número de Norma/Política	147/14
		Versión	01.02
	<b>Organización de Investigación por Contrato</b>	Fecha de Vigencia	27/06/2017
		Código	01.POL.01

- No presente inconsistencias con la información que se proveerá a los participantes ni exige acciones que se oponen a los requisitos éticos del CEPI;
- Los costos del ensayo, incluyendo tratamientos y procedimientos del estudio y cobertura completa en caso de daño derivado de éstos, serán cubiertos por el patrocinador;
- La institución y los investigadores permanecerán 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 dirimirán 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.

### 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.
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

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									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/>)

 <b>HOSPITAL ITALIANO</b> de Buenos Aires	<b>NORMA/POLITICA</b>	Número de Norma/Política	147/14
		Versión	01.02
	<b>Organización de Investigación por Contrato</b>	Fecha de Vigencia	27/06/2017
		Código	01.POL.01

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									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/>)