

Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA). Dirección

Política y procedimientos en investigación en humanos: norma/política N° 169/14 versión 01.02


Norma política 2017

Cita sugerida: Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA). Dirección. Política y procedimientos en investigación en humanos: norma/política N° 169/14 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/20240521103639/int-norma-politica-169-14.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	169/14
		Versión	01.02
	Política y Procedimientos en Investigación en Humanos	Fecha de Vigencia	22/06/2017
		Código	01.POL.01

Norma/Política

Política y Procedimientos en Investigación en Humanos

N° 169/14

N° de Versión / Modificación: 01/02

Versión 01.01- Fecha de Vigencia: 260/2/2015

Versión 01.00- Fecha de Vigencia: 20/02/2014

Fecha de Vigencia: 22/06/2017

Responsable de Gestión de la política:
Dirección Médica

Fecha de revisión: 01/02/2024

Responsable de Revisión: Dr. Cesar Augusto Pérez

Estándar 7° Edición JCI: GLD.15/ GLD.16/ GLD.18/ GLD.19


Estándares relacionados: GLD.1.1/ GLD. 7 / PFR.5.1 / MOI. 2/

Palabras Claves: Investigación/ humanos /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 4



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	169/14
		Versión	01.02
	Política y Procedimientos en Investigación en Humanos	Fecha de Vigencia	22/06/2017
		Código	01.POL.01

Introducción (¿Por qué este documento?)

Todas las investigaciones en humanos en el Hospital Italiano de Buenos Aires son supervisadas por los líderes a través del CEPI (Comité de Ética de Protocolos de Investigación) siguiendo el marco de las leyes y regulaciones vigentes.

Propósito / objetivo (¿Qué queremos conseguir?)

Los líderes del Hospital velan por la protección y seguridad de los pacientes que participan en investigación en humanos a través de los procedimientos establecidos previamente por CEPI.

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.

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

Comité Operativo: Es órgano profesional y colegiado que tiene la responsabilidad de la gestión operativa del Hospital: Depende directamente del Consejo Directivo y funciona con la autonomía que este le atribuye y dentro de las pautas que le asigna.


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

A partir de la presentación al CEPI del Protocolo de Investigación hasta la finalización del protocolo 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	01									2 de 4



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	169/14
		Versión	01.02
	Política y Procedimientos en Investigación en Humanos	Fecha de Vigencia	22/06/2017
		Código	01.POL.01

Ámbito (¿Dónde se tiene que aplicar?)

Hospital Italiano de Buenos Aires

Áreas Involucradas (¿Quiénes deben aplicarlo?)

Todo el hospital Italiano de Buenos Aires

Población (¿A quién se aplica?)

Se aplica a todo el Hospital Italiano de Buenos Aires

Desarrollo de Acciones (¿Cómo y cuándo hacerlo?)

La Dirección a través del CEPI asume la responsabilidad de protección de los pacientes, establece los mecanismos de control de las leyes y reglamentaciones profesionales vigentes relacionadas con la Investigación.

El CEPI, es un Comité acreditado y es auditado periódicamente por el Órgano Gubernamental competente.

El CEPI eleva anualmente un informe de su gestión a la Dirección Médica. Este informe es compartido con el Comité Operativo y publicado en la Memoria y Balance del Hospital Italiano de Buenos Aires.


El CEPI tiene entre sus competencias:

- Velar por el derecho de los pacientes a recibir información acerca de sus derechos y a tener acceso a los servicios del hospital aunque se hayan retirado de un proyecto de investigación.
- Hacer cumplir los requerimientos para la aprobación de una investigación.
- Evaluar, aprobar, monitorear, revisar y dar seguimiento a todos los protocolos de investigación desarrollados en el Hospital Italiano de Buenos Aires.
- Verificar que el patrocinador y/o investigador cuente con una fuente de seguro de responsabilidad civil para compensar por daños producidos como consecuencia de la investigación o que experimenten eventos adversos, a los participantes de una investigación clínica y
- Verificar el entrenamiento del equipo del investigador en aspectos vinculados con la protección de participantes.
- Cotejar y aprobar el contenido del Consentimiento informado de cada protocolo 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	01									3 de 4



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	169/14
		Versión	01.02
	Política y Procedimientos en Investigación en Humanos	Fecha de Vigencia	22/06/2017
		Código	01.POL.01

- Comprobar en cada proyecto, que el mismo cuente con la financiación necesaria y suficiente para llevarse a cabo de manera completa.
- Contemplar todas las situaciones especiales (como por ejemplo: sujetos de investigación que sean colaboradores de la organización, menores de edad, o [cualquier situación de vulnerabilidad real o potencial](#)).
- Aprobar el material de difusión general y el formulario de información de cada proyecto de investigación.
- Regular los conflictos de interés en los proyectos de investigación.
- Corroborar en el Contrato, las funciones administrativas y de monitoreo que las Organización de Investigación por Contrato llevan a cabo.

[El hospital ha definido criterios para la admisión y/o transferencia a salas especiales para cumplir con las necesidades del paciente que sea sujeto de investigación o participe de un programa especial.](#)

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

No aplica

Documentos Institucionales o Públicos relacionados

- Norma/ Política n° 104/14: Protección de participantes en investigación
- Norma/ Política n° 146/14: Requisitos para los patrocinantes de investigación en humanos
- Norma/ Política n° 147/14: Organización de investigación por contrato
- Norma/ Política n° 107/14: Revisión inicial y permanente de investigación en humanos
- Norma/ Política n° 129/14: Conflictos de interés en investigación
- Norma/ Política n° 108/14: Información al Paciente y familia sobre el acceso a Investigación
- Norma/ Política n° 74/13: Obtención del Consentimiento Informado

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	01									4 de 4



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/>)