



## CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

### RESOLUCION 1125/2003

### SECRETARIA DE SALUD DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en los hospitales dependientes de la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad. Derogación de la res. 605/81 (S.S.).  
del 03/06/2003; Boletín Oficial 10/07/2003.

Visto la Resolución N° 605/SS/81 y la Nota N° 14.435/SS/CIS/02 y,

Considerando:

Que por Resolución N° 605/SS/81 se establecieron los requisitos que debían cumplir todas las actividades de investigación que se desarrollen en los establecimientos dependientes de esta Secretaría;

Que, por [Decreto N° 8.013/88](#) (B.M. N° 18.412) se creó el Consejo de Investigación en Salud;

Que, en el ámbito de los Hospitales dependientes de la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires se llevan a cabo gran cantidad de trabajos epidemiológicos y de investigación clínica por lo que corresponde actualizar los principios y objetivos que los rigen, como así también los procedimientos que permitan llevarlos adelante;

Que, en tal sentido, en miras al fortalecimiento de la investigación y la capacitación y educación permanente, resulta necesario establecer los requisitos que deben cumplir tales proyectos de investigación, definiendo los circuitos de presentación y registro que permitan un monitoreo efectivo y supervisión continua de los mismos;

Que, asimismo, corresponde dar la intervención que le compete al Consejo de Investigación en Salud en función de lo establecido en la Ley Básica de Salud;

Por ello, en ejercicio de facultades propias, el Secretario de Salud, resuelve:

Artículo 1° - Apruébanse los requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en los Hospitales dependientes de la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, que como Anexo I forma parte integrante de la presente.

Art. 2° - Derógase la Resolución N° 605/SS/81.

Art. 3° - Comuníquese, etc.

Stern.

#### ANEXO I

#### REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS APLICABLES A LOS PROYECTOS Y TRABAJOS DE INVESTIGACION QUE SE EFECTUEN EN LOS HOSPITALES DEPENDIENTES DE LA SECRETARIA DE SALUD DEL GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

1) Todo trabajo científico que se efectúe en los organismos sanitarios de la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, deberá encuadrarse dentro de la metodología que se establece en la presente normativa.

2) La presente será de aplicación:

a) Agentes en relación de dependencia con el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires que

efectúen trabajos en jurisdicción del mismo.

b) Agentes sin relación de dependencia con el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires que por autorización especial o convenios realicen trabajos dentro de la jurisdicción del mismo.

3) Las investigaciones reguladas por la presente deberán:

a) contar con la autorización del Jefe del Servicio correspondiente,

b) ser aprobadas por el Comité de Docencia e Investigación Hospitalario, quien tendrá a su cargo la evaluación de la calidad técnica y los méritos científicos del proyecto,

c) Ser autorizadas por el Director del Hospital donde se realice.

d) Ser remitidas al Consejo de Investigación en Salud para su aprobación y registro.

4) Los proyectos a presentar deberán contener como mínimo la siguiente información:

a) Título del proyecto de investigación.

b) Tipo de Investigación.

c) Etapa o fase de la investigación en el caso que corresponda.

d) Lugar o lugares de realización.

e) Investigador responsable y principal - Co-Investigadores.

f) Jefe del Servicio donde se realizará la investigación.

g) Objetivo y justificación del estudio.

h) Metodología.

i) Duración del estudio.

j) Calendario de realización.

k) Hojas de información y consentimiento informado.

l) Evaluación y aprobación del Comité de Etica Institucional o Central.

m) Fuentes de financiación, promotor y/o responsable financiero, si los hubiere, quienes deberán garantizar los recursos humanos y materiales que aseguren el bienestar de las personas participantes de la investigación así como los costos de la misma.

n) Compromiso del investigador y promotor de respeto por las normas éticas internacionales y nacionales sobre investigación.

o) Compromiso que al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tengan la certeza que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio (hasta que se disponga en el mercado).

5) A los fines del registro, la solicitud de autorización para los proyectos de investigación (Apéndice 1) deberá contener como mínimo los datos que permitan identificar:

a) El título o denominación de la investigación que se pretende llevar a cabo.

b) El lugar de realización de la investigación de salud y el responsable del mismo.

c) El investigador principal y responsable de la investigación.

d) Las firmas de la autoridad responsable del Hospital y el investigador principal.

6) El Comité de Docencia e Investigación del Hospital donde se realice la investigación, será el organismo encargado de supervisar su ejecución de acuerdo a lo establecido en la presente. Para ello mantendrá permanente comunicación con el Investigador Responsable o los restantes participantes si así conviniera. El Comité de Docencia e Investigación dirigirá las observaciones que corresponda al Consejo de Investigación en Salud a través de la Dirección del Hospital. El Comité de Docencia e Investigación juntamente con el Jefe de Servicio correspondiente al área en la cual se desarrollará el ensayo clínico serán los responsables de controlar que se cumplan en forma estricta las normas de Buena Práctica de Investigación Clínica, así como que los investigadores intervinientes procedan en un todo en concordancia con el protocolo aprobado.

7) Toda investigación que se refiera al estudio de seres humanos, deberá además ajustarse a las siguientes normas:

a) Deben seguir criterios de respeto a la dignidad e integridad de la persona humana, y de protección de sus derechos y bienestar.

b) Deben estar ajustadas y justificadas en función de parámetros éticos y científicos conforme a estándares internacionales y regionales aceptados, como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y las Guías de Buenas Prácticas Clínicas.

c) Hallarse basadas en experimentación previa de laboratorio, sobre animales y otros datos

científicos pertinentes.

d) Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

e) Obtener el consentimiento informado y escrito de los participantes en la investigación. El consentimiento informado de los sujetos a ser f) investigados es un requisito esencial, deberá explicitar la naturaleza de los procedimientos a los que será sometido el participante; los riesgos eventuales derivados de los mismos; los beneficios, la libre elección de participar en el ensayo por parte del participante, aclarando expresamente la posibilidad de abandonar el estudio en cualquier instancia sin detrimento alguno de sus derechos como paciente. La información deberá ser suministrada respetando el nivel de información y pertinencia cultural de cada participante y evaluando posteriormente el grado de comprensión de la información. Debe excluirse de toda forma de coerción para la firma del consentimiento. Tratándose de menores e incapaces, el consentimiento será otorgado por su representante legal, en el caso de menores adultos se propenderá a la obtención del consentimiento integrado de éstos con sus representantes y en caso de oposición del menor, no se incluirá al mismo en el ensayo. En caso de extrema urgencia terapéutica y ante la imposibilidad del paciente y ausencia comprobada de un familiar responsable, se podrá:

a) Excluir al paciente del ensayo si existe terapéutica aprobada adecuada al caso.

b) Si no existe alternativa terapéutica, se confeccionará un acta en la que conste la circunstancia y será aprobada y firmada por un médico ajeno al protocolo en cuestión y no dependiente jerárquico del investigador. Deberá informarse dentro de un lapso de 5 (cinco) días hábiles al familiar responsable.

g) Ser conducidas por investigadores responsables que deberán ser profesionales de la salud con facultades para el tratamiento y asistencia de personas y acreditada experiencia en investigación. La experiencia de los investigadores será acreditada mediante la presentación de antecedentes ante el Consejo de Investigación en Salud. Los profesionales no facultados para realizar tratamientos a seres humanos podrán integrar equipos de investigación en seres humanos, quedándole expresamente vedado realizar por sí o mediante indicación a terceros cualquier forma de intervención sobre seres humanos.

h) Deberán ser aprobadas por el Consejo de Investigación en Salud y el Comité Independiente de Ética.

i) La aprobación se realizará en forma explícita o automática. Se considerará de aprobación automática cuando en un lapso de 30 días hábiles, a partir de la recepción fehaciente por parte del Consejo de Investigación en Salud, éste no manifieste objeción alguna al proyecto.

j) Todos los ensayos de investigación clínica, que incluyan estudios de farmacología clínica así como estudios sobre nuevos métodos no farmacológicos que se realicen en el ámbito del Hospital deberán contar además, de acuerdo con las reglamentaciones en vigencia que los regulan, con la aprobación de la Autoridad Sanitaria Nacional (ANMAT), condición excluyente para poder solicitar autorización al Consejo de Investigación en Salud.

ANEXO I



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Apéndice 1

REGISTRO DE PROYECTOS DE INVESTIGACION

Hospital: Nº de Proyecto:

Título del Proyecto (completo):

Servicio donde se realizará el estudio:

Jefe del Servicio:

Investigador Principal:

Co-Investigadores:

Aprobación de ANMAT: SI  NO

Fecha de Aprobación:  
Nº de resolución:

Aprobación de CODEI: SI  NO

Fecha de Aprobación:

Aprobación Comité de Ética: SI  NO

Fecha de Aprobación:  
Nombre del Comité:

Fecha prevista del inicio del ensayo:

Fecha prevista de Finalización:



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Apéndice 2: Circuito de aprobación de los trabajos de Investigación.

