



CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

RESOLUCION 1914/2003 SECRETARIA DE SALUD (S.S.)

Anexo 1 de la Resolución 1.125/ss/2003. Modificación. Apr.
Requisitos. Procedimiento.
del: 25/09/2003; Boletín Oficial: 20/10/2003

Visto la Resolución N° 1.125/SS/03 (B.O. N° 1729), la Resolución N° 1.154/SS/03 (B.O. N° 1729) y la Nota N° 14. CIS/02 y,

CONSIDERANDO:

Que, por Resolución N° 1.125/SS/03 (B.O. N° 1729) se aprobaron los requisitos y procedimientos aplicables a los p y trabajos de investigación en Hospitales dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que, por Resolución N° 1.154/SS/03 (B.O. N° 1729) se creó el Comité Central de Bioética en Investigación e estableciéndose entre sus misiones y funciones las de supervisar, evaluar y emitir dictámenes sobre los proyectos ge en los Hospitales dependientes de esta Secretaría y asesorar y asistir a las autoridades de los Hospitales y a los Co Ética de los mismos en relación a los proyectos y actividades de investigación;

Que, la Subsecretaría de Servicios de Salud propicia incorporar modificaciones al Anexo I del Decreto N° 1.12 tendientes a agilizar los procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de Investigación como así tan incorporación en el mismo del Comité Central de Bioética en Investigación en Salud, en el marco de sus funciones;

Que, la descentralización de la evaluación de los proyectos de investigación y su aprobación en el ámbito hospital perjuicio de la intervención de los niveles Superiores en los supuestos que resultare necesaria, dotará de mayor ag economía en los procedimientos;

Que, por otra parte, la readecuación de los contenidos del formulario de Registro de Proyectos de investigación, p optimizar el monitoreo y fiscalización por parte del Consejo de Investigación de Salud;

Que, en tal sentido, es necesario modificar los términos del Anexo I del Art. 1° de la Resolución N° 1.125/SS/03, incorporar las modificaciones detalladas en los considerandos precedentes;

Por ello, en ejercicio de facultades propias,

EL SECRETARIO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1°.- Modifícase el Anexo I del artículo 1° de la Resolución N° 1.125/SS/03 el que queda reemplazado por e I que forma parte integrante de la presente.

Art. 2°.- Regístrese, publíquese en el Boletín Oficial de la Ciudad de Buenos Aires y para su conocimiento, p Subsecretaría de Servicios de Salud, y al Consejo de Investigación en Salud. Cumplido, archívese.

Stern

ANEXOS

ANEXO I

Requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúan en los H dependientes de la Secretaría 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 Autónoma 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 Autónoma de Buenos Aires que efectúen tra jurisdicción del mismo.

b) Agentes sin relación de dependencia con el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires que por auto especial o convenios realicen trabajos dentro de la jurisdicción del mismo, según normas vigentes.

3) Los proyectos de investigación deberán ser presentados por el Investigador Principal para su evaluación al Comité de Docencia e Investigación Hospitalario, con la autorización firmada del Jefe de Unidad, División ó Departamento correspondiente, quien desarrollará la investigación, y deberán contener como mínimo la siguiente información:

- a) Título del proyecto de investigación.
- b) Tipo de Investigación.
- c) Etapa o fase de la investigación.
- d) Lugar o lugares de realización.
- e) Investigador Principal y co-investigadores, adjuntando Currículum Vitae de cada uno de ellos.
- f) Jefe de Unidad, División o Departamento donde se realizará la investigación.
- g) Objetivo y justificación del estudio.
- h) Diseño.
- i) Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.
- j) Población, muestra y técnica de muestreo.
- k) Duración del estudio.
- l) Calendario de realización.
- m) Hojas de información y consentimiento informado.
- n) Constancia de las autorizaciones institucionales correspondientes.
- o) Patrocinante y responsable financiero (si lo hubiera), quienes deberán garantizar los medios económicos y humanos necesarios para asegurar el bienestar de los sujetos participantes en todo lo relacionado con el estudio en curso.
- p) Compromiso del investigador y Patrocinante (si lo hubiera) de respeto por las normas éticas internacionales y nacionales sobre investigación, como la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (última versión), adjuntando copia de la misma, y al Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica aprobado por el ANMAT, cuando corresponda.
- q) El Comité de Ética hospitalario y/o el Comité Central de Bioética en Investigación en Salud podrán determinar la necesidad de que el patrocinador e investigador se comprometan a que al finalizar la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio recibirán los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y disponibles existentes, y la duración de su aplicación.

4) I. Las investigaciones reguladas por la presente deberán:

- a) contar con la autorización del Jefe de Unidad, División o Departamento correspondiente.
- b) ser aprobadas por el Comité de Docencia e Investigación Hospitalario.
- c) ser aprobadas por el Comité de Ética Hospitalario.
- d) ser autorizadas por el Director del Hospital donde se realice.
- e) ser remitidas al Consejo de Investigación en Salud para su conocimiento y registro.

II. Los proyectos de investigación observados, no resueltos localmente en algunas de las instancias previstas en los ítems a) al d) del punto I, serán remitidos al Consejo de Investigación en Salud y al Comité Central de Bioética en Investigación en Salud para su intervención, si correspondiera. El Consejo deberá dictaminar, previas consultas que correspondieren en su caso, en un plazo máximo de 30 días hábiles computados desde que cuente con todos los antecedentes necesarios para su evaluación.

5) El Comité de Docencia e Investigación y el Comité de Ética hospitalarios serán los organismos encargados de aprobar los proyectos de investigación y están facultados para supervisar la ejecución del estudio. Estos comités elevarán, a través de la Dirección del Hospital, las observaciones correspondientes al Consejo de Investigación en Salud o al Comité Central de Bioética en Investigación en Salud, quienes resolverán en consecuencia.

6) Durante cualquier etapa del desarrollo de una investigación el Consejo de Investigación en Salud podrá realizar las observaciones y/o intervenciones que considere necesarias.

7) A los fines del registro, el Comité de Docencia e Investigación hospitalario deberá completar el formulario de Registro Centralizado de Proyectos de Investigación (Apéndice I) y remitirlo al Consejo de Investigación en Salud.

8) 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 de Investigación en Clínicas.
- c) Deben 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 comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que puedan

un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados, o en situaciones claramente explicitadas (ningún riesgo, patología leve y transitoria, etc.).

e) Obtener el consentimiento informado y escrito de los participantes en la investigación de conformidad a lo establecido en la Ley Básica de Salud (artículo 4º, inciso j) y su Decreto reglamentario.

9) Todos los ensayos de investigación clínica que requieran la aprobación de la Autoridad Sanitaria Nacional (ASN) deberán contar con la misma de acuerdo a las normas nacionales vigentes, antes de comenzar el estudio.

Apéndice 1 Registro Centralizado de Proyectos de Investigación

Título _____ hospital _____ ID _____

Investigadores

Funcion	Apellido y Nombres	Servicio	GCBA	Conducción	Planta	En Formación	Carrera Investig
Principal							
Colaborador							

financiador _____

fuentes de financiación

Nacional
 Extranjera
 Sin financiación

sector

Público
 Privado
 Otros

Ind. Farmacéutica

si no

Objetivo

Investigación

Básica

Exp. en Animales

Epidemiológica

Investigación Clínica

Ciencias Sociales

Servicios de Salud

Alcance

multicéntrico internacional

multicéntrico nacional

limitado al hospital

Diseño (sólo para Investigación Clínica)

1.Observacional

2.Experimental

1.1.descriptivo

2.1. Ensayo con drogas

1.2.analítico

fase I fase II fase III fase IV

1.2.1.Corta transversal

2.2. No drogas

1.2.2.Caso - Control

1.2.3. Cohorte

Filtro Metodológico

Etiología-Daño

Riesgo-Pronóstico

Diagnóstico

Terapéutica

Rev. Sistemática

Nº de pacientes a reclutar en el hospital:

Tiempo estimado de duración del proyecto:

fecha present

servicio

jefe de unidad

ó

jefe de división

ó

jefe de departam

Consentimiento Informado:

SI NO

Declaración de Helsinki:

SI NO

Aprobación del Comité de Docencia e Investigación

Fecha: ___/___/___ Observaciones SI NO

Aprobación del Comité de Bioética Hospitalario

Fecha: ___/___/___ Observaciones SI NO

Disposición autorizante del Director del hospital

Fecha: ___/___/___

Protocolo nº:

Resolución de la Dirección nº

(a completar por el Consejo de Investigación)

SI NO No Aplica

Autorización de ANMAT

Fecha: ___/___/___

Fecha estimada de finalización del estudio:

Finalizado si no Fecha de finalización _____

Informe final si no publicado _____

Suspendido si no Fecha de suspensión _____

Causa: _____