



## GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

"Año 2011 Buenos Aires Capital Mundial del Libro"

### ANEXO I

#### **Requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en instituciones privadas de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

1. Todo trabajo científico de investigación que se pretenda efectuar en las instituciones privadas en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires deberán encuadrarse dentro de la metodología que se establece en la presente normativa y ser aprobado según las previsiones contenidas en la Ley N° 3301 y su Decreto reglamentario.

2. Las investigaciones reguladas por el presente deberán:

- a) Ser aprobadas por el Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Institución.
- b) Ser autorizadas por el Director de la Institución donde se realice.
- c) Ser remitidas al Comité Central de Ética en Investigación (CCE) para su conocimiento y registro.

En caso de que la Institución no cuente con un CEI, el Director de la misma deberá subrogar en un CEI acreditado de otra institución privada.

3. Los proyectos de investigación 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 y metodología.
- 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 recursos humanos necesarios para asegurar el bienestar de los sujetos participantes en todo lo relacionado con el estudio en cuestión.
- p. compromiso del investigador y del patrocinante, si lo hubiera, de respeto por las normas éticas establecidas en la Ley N° 3301.

4. A los fines del registro, la Institución deberá elevar el Formulario de Registro Centralizado de Proyectos de Investigación, el que como Anexo II forma parte integrante de la presente, y remitirlo al CCE.

Los formularios de todas las investigaciones sometidas a consideración (aprobadas o rechazadas) por los CEI deberán ser remitidas al CCE con las decisiones adoptadas, para su registro.

5. Al momento de iniciar la investigación, en aquellos casos que corresponda, el proyecto deberá contar con las aprobaciones regulatorias establecidas por las normas vigentes. Dicha aprobación deberá ser presentada ante el CEI interviniente y remitida por éste al CCE para su registro.