

Proyectos de investigación (Flujograma para el Proceso de autorización)

La autorización de Proyectos de investigación en Salud está sujeta al marco regulatorio de la Ley 11.044 y al siguiente flujograma de procedimiento

- 1) Registro en Libro de Proyectos de Investigación el cual deberá presentarse en el Formato de Estructura de Proyecto que fuera consensuado por el CODEI en sesiones ordinarias.
- 2) Evaluación de los aspectos metodológicos del Proyecto de Investigación por parte del CODEI para el aval correspondiente.
- 3) Evaluación de los aspectos Éticos del Proyecto de Investigación por parte del Comité de Bioética del Hospital Magdalena V. de Martinez, según lo establecido por el CEC (Comité de Ética Central) de la Provincia de Buenos Aires. Nuestro Hospital cuenta con Comité de Bioética acreditado por el CEC compuesto por representantes de las distintas disciplinas que abordan al complejo Salud-enfermedad, Representantes de la Comunidad, Representantes Religiosos y Representantes del Derecho que en reuniones periódicas abordan tanto los dilemas de la Bioética que se presentan como los Proyectos de Investigación que el CODEI acerca a la comisión. Los ejes de análisis que se pretenderán pasarán por contribuir a salvaguardar derechos y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de las investigaciones, estableciendo los procedimientos necesarios para la revisión de los proyectos de investigación que deban someterse a su consideración.
- 4) Evaluación por la Comisión Directiva del Hospital según recomendaciones de las Comisiones Asesoras.

- 5) Reporte a la CCIS para las instancias aprobatorias, notificación, comunicaciones e informes según procedimiento vigente.
- 6) Registro de aprobación en Libro de Investigaciones.
- 7) Reportes de comunicaciones e informes (finales y parciales) al CODEI según cronograma presentado.

Aquellos Protocolos de la Industria Farmacéutica (con sponsor) deberán seguir el Circuito mencionado y cumplimentar las instancias aprobatorias de la CCIS específicamente en aquellos estudios que pongan el acento en la producción de conocimientos en un Nuevo Método de Prevención, un Nuevo Método de Diagnóstico, un Nuevo Método de Tratamiento, un Nuevo Método de Rehabilitación o una Bioequivalencia o Biodisponibilidad, contemplando las exigencias de la Ley 11.044 referidas al Consentimiento informado.

