



Hospital Italiano Regional del Sur

Docencia e Investigación

Necochea 675 – Bahía Blanca – B8001HXM- Pcia. de Buenos Aires – Te:0291 5506745 – email: docencia@hospitalitalianobb.com.ar

ANEXO F

INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

El departamento de Docencia e Investigación apoya el desarrollo de trabajos de investigación científica propuestos por nuestros profesionales (iniciativa interna) ó subvencionados por laboratorios multinacionales.

Para cumplir con la regulatoria provincial, nacional e internacional y los estándares internacionales para los ensayos clínicos, delega esta función en el Comité de Ética para investigación científica registrado y acreditado a tal fin ante el Comité de Ética Central del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires bajo el N° 020/2010, Folio 55 del Libro de Actas N°!, con fecha 24/09/2010.

Todos los profesionales que presenten trabajos/proyectos de investigación para evaluación y eventual aprobación, deben hacerlo bajo el Marco Operativo del Comité de Ética: www.hospitalitalianobb.com.ar - menú Comité de Ética - etica@hospitalitalianobb.com.ar

El Hospital Italiano Regional del Sur, el Departamento de Docencia e Investigación y el Comité de Ética tienen total independencia de los Patrocinantes/Solicitantes y médicos del equipo que actúan como Investigadores Principales, garantizando la imparcialidad de los dictámenes emitidos en el momento de evaluar técnica y éticamente los protocolos.

Adhieren incondicionalmente a los principios universales de la Ética (Beneficencia, No-maleficencia, Autonomía y Justicia) y a los criterios establecidos por:

- Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS).
- Guías Operacionales para Comités de Ética, 2000-2002 de la Organización Mundial de la Salud (WHO).
- Declaración de Helsinki.
- Documentos de las Américas.



Hospital Italiano Regional del Sur

Docencia e Investigación

Necochea 675 – Bahía Blanca – B8001HXM- Pcia. de Buenos Aires – Te:0291 5506745 – email: docencia@hospitalitalianobb.com.ar

- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH.
- Guidelines for Good Clinical Practice (GCP).
- Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population and Clinical Safety Data Management.
- Normas establecidas por las Autoridades Regulatorias de la República Argentina referentes a la realización de Ensayos de Farmacología Clínica y todas sus actualizaciones a la fecha.

12

1. Objetivo

Salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todas las personas participantes en los ensayos clínicos, en particular, de los considerados vulnerables.

2. Responsabilidades

Es responsabilidad del Comité de Ética cumplir los objetivos antes mencionados para lo cual cumple las funciones: Asesora, Consultiva, Educativa y Guía Ética.