

 HOSPITAL EVA PERON Ministerio de Salud Publica	PROCEDIMIENTO	CODIGO: PA-4301
	REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION Y REALIZACION DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS	EMISION: 19/06/2026
		REVISION: 00
		PAGINAS: 6

OBJETIVO:

El objetivo del procedimiento es garantizar la rigurosidad, viabilidad y reproducibilidad del estudio, sirviendo como una guía estructurada que organiza los objetivos, metodología y recursos.

FINALIDAD:

Facilitar la aprobación ética, optimizar tiempos y asegurar la calidad científica del producto final.

ALCANCE:

A todos los ámbitos que integran el hospital Eva Perón – A.O. XXXI.

RESPONSABLES:

1- Comisión de Docencia e Investigación

BASE LEGAL:

- ✓ Ley N° 7.544 de Investigaciones Biomédicas en seres humanos. Sistema Argentino de Información Jurídica.
- ✓ Decreto 1.434/2018 Investigaciones científicas y técnicas en Salud Pública Salta, 6 de diciembre de 2018

PROCEDIMIENTO:

1- GUÍA DE PROTOCOLO PARA ESTUDIOS DE RECOGIDA RETROSPECTIVA DE DATOS

El formato del proyecto de investigación debe tener la siguiente estructura para ser elevado a Comisión de Docencia e Investigación para su aprobación

A. Información General

- Título del proyecto
- Versión y fecha del proyecto (OBLIGATORIO. Colocar también la versión y fecha al Pie de Página)

 HOSPITAL EVA PERON Ministerio de Salud Publica	PROCEDIMIENTO	CODIGO: PA-4301
	REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION Y REALIZACION DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS	EMISION: 19/06/2026
		REVISION: 00
		PAGINAS: 6

- Código del proyecto (si tiene)
- Nombre y apellido del investigador principal de nuestra institución (IP)
- Nombre y apellido de investigadores colaboradores o segundo IP (sólo si existen)
- Promotor/Investigador Coordinador
- Entidad financiadora (si existe o si se presenta a alguna convocatoria)

B. Estructura del proyecto

- Introducción

Antecedentes/Justificación. Apoyada en bibliografía actualizada y relevante para el tema de estudio.

- Hipótesis del estudio

Planteamiento de la/las hipótesis de trabajo, si procede se deberá indicar claramente si se va a probar una hipótesis de superioridad o de no inferioridad en cuanto a la eficacia.

- Objetivo y Finalidad del Estudio

Descripción detallada de los objetivos (tanto el principal como los secundarios) y finalidades del estudio.

- Metodología

- a. Diseño del estudio: Descripción del tipo/diseño del estudio que se realizará.
- b. Institución en el que se realizará el estudio, número de pacientes que se pretende incluir e instituciones de donde se obtienen los datos (especificar si se recoge datos de pacientes de otros centros)
- c. Periodo de revisión de historias (especificar período de revisión retrospectiva de los datos)

Nota: Indique el período de tiempo sobre el que se realizará la revisión de historias clínicas de los pacientes (por ejemplo, se revisarán pacientes entre 2010 y 2020). Recuerde que debe ser un período totalmente RETROSPECTIVO, incluidos los datos de

 HOSPITAL EVA PERON Ministerio de Salud Publica	PROCEDIMIENTO	CODIGO: PA-4301
	REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION Y REALIZACION DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS	EMISION: 19/06/2026
		REVISION: 00
		PAGINAS: 6

seguimiento, para poder utilizar este modelo. En caso de querer recoger datos prospectivos, deberá presentar un modelo de protocolo de investigación completo.

d. Variables. Definición y categorización (principal y secundaria) que se evaluarán en el estudio.

e. Fuente de los datos (SAFESA, base de datos propia, etc.), ubicación de esta, si es de acceso restringido o no, quién accede a la base de datos, y quién será el responsable.

f. Personas que tendrán acceso a los datos identificativos de los pacientes (nombre y apellido de las personas del equipo investigador)

Nota: les recordamos que sólo pueden tener acceso a los datos identificados aquellas personas con permiso de acceso propio a SAFESA.

- **Análisis estadístico y tratamiento de los datos.** Cálculo tamaño de la muestra
 - a. Tamaño de la muestra o Especificar si se ha realizado cálculo del tamaño muestral. Si no, justificar. Si no se realiza un cálculo formal del tamaño de la muestra, debe indicarse el número previsto de pacientes a incluir, ya sea en base a la factibilidad (por el número de pacientes anuales que se visitas, u otros factores).
 - b. Análisis estadístico o Descripción de los métodos estadísticos que se usarán para el análisis de los datos obtenidos.
- **Aspectos Éticos.** Se ha de hacer mención explícita a que:
 - a. Sera revisado y aprobado por el Comisión de Docencia e Investigación de la institución.
 - b. Declaración de que el estudio será realizado de acuerdo con el protocolo y con los requisitos legales pertinentes en la Ley N° 7.544 de Investigaciones Biomédicas en seres humanos.
 - c. Cumple con las directrices señaladas por las Buenas Prácticas clínicas en Investigación y con la Declaración de Helsinki y revisiones sucesivas (versión actualizada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013).

 HOSPITAL EVA PERON Ministerio de Salud Publica	PROCEDIMIENTO	CODIGO: PA-4301
	REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION Y REALIZACION DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS	EMISION: 19/06/2026
		REVISION: 00
		PAGINAS: 6

- **Gestión de los datos.**

Detallar la siguiente información:

- a. Cómo se codificará los datos, quién tendrá acceso a los datos identificativos y quién a los datos codificados.

Nota: Los datos de salud utilizados en investigación tienen que ser codificados, seudonimizados o anonimizados. No se pueden recoger datos identificatorio de pacientes (Nombre, Apellidos, Iniciales, DNI, Número de historia clínica, dirección postal o dirección de correo electrónico). En su defecto, hay que trabajar con datos codificados, seudonimizados o anonimizados. Indiquen en este apartado, y acorde con las definiciones siguientes, como se van a gestionar los datos del proyecto (si codificados, seudonimizados o anonimizados, y como van a realizar este proceso).

Codificación: A cada paciente se le asigna un código. En otra base de datos separada, el Investigador principal guarda la relación entre cada código y el número de historia clínica del paciente.

Seudonimización: El proceso de codificación lo realiza una persona externa al equipo investigador (por tanto, la relación entre el código y el número de historia no lo tiene el equipo investigador, sino un tercero)

Anonimizarían: Rotura de cualquier vínculo posible (en todas las bases de datos existentes) entre un conjunto datos y el sujeto fuente, haciendo virtualmente imposible la re-identificación por parte de cualquier persona, ajena a la investigación o no.

- b. En el caso de estudios multicéntricos especificar donde se encuentra ubicada la base de datos y qué medidas de seguridad tiene establecida. Además de informar mediante qué sistema se realizará la transferencia de datos y con qué medidas de seguridad.
- c. En caso de Apps, Wearables, etc. se debe indicar también el lugar de almacenamiento de los datos, si hay nubes y en qué condiciones.

 HOSPITAL EVA PERON Ministerio de Salud Publica	PROCEDIMIENTO	CODIGO: PA-4301
	REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION Y REALIZACION DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS	EMISION: 19/06/2026
		REVISION: 00
		PAGINAS: 6

- **Tratamiento y Protección de Datos Personales de los sujetos participantes.**

Es necesario hacer referencia a la Protección de Datos y Garantía de Derechos Digitales. Se recomienda incluir el siguiente párrafo:

Toda la información recogida será tratada de manera estrictamente confidencial, de acuerdo con la normativa vigente: Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento informado. Ley N° 26529

- **Memoria económica.**

Indicar el modo de financiación del proyecto y el presupuesto previsto para su realización.

- **Cronograma.**

Guía de trabajo donde se definen periodos de tiempo para el desarrollo del estudio según la planificación establecida, mediante un gráfico en el que se especifican las actividades en función del tiempo de ejecución.

- **Bibliografía referenciada y unificada en un mismo formato reconocido**
(Vancouver, por ejemplo).

- **Anexos.**

Agregar en un apartado final o diferenciado del documento del protocolo con elementos adicionales: Cuaderno de Recogida de Datos o cualquier otra información complementaria.

Nota: Es de carácter obligatorio que el protocolo tenga asignado un código, una versión y una fecha y que el documento esté paginado.

APROBACION.

El proyecto Aprobado por Comision de Docencia e Investigacion y la Gerencia General del hospital, sera notificado a los investigadores del mismo.

Una vez finalizado se debera presentar los resultados obtenidos, con el analisis de datos realizados a la Comision de Docencia e Investigacion, el cual remitira el mismo con un dictamen a la Gerencia General.

2- GUÍA DE PROTOCOLO PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACION BIOMEDICAS

 HOSPITAL EVA PERON Ministerio de Salud Publica	PROCEDIMIENTO	CODIGO: PA-4301
	REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION Y REALIZACION DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS	EMISION: 19/06/2026
		REVISION: 00
		PAGINAS: 6

Estarán reglamentadas por la Ley N° 7.544 de Investigaciones Biomédicas en seres humanos y su Decreto reglamentario N° 1.434/2018 de la provincia de Salta.

Las investigaciones biomédicas que se realicen dentro del territorio de la Provincia de Salta, deberán contar con un servicio de salud de respaldo, de complejidad acorde al objeto del estudio, que se encuentre habilitado según las normas establecidas por la Resolución N° 150/17 del Ministerio de Salud Pública u otro Instrumento legal que la sustituya en el futuro.

- **Estructura del Proyecto.**

Será la misma que la establecida en el punto 1-Guía de protocolo para estudios de recogida retrospectiva de datos, a la cual se le agregará los siguientes ítem:

- a. Consentimiento informado: Obligatorio su inclusión. Deberá estar definido el formato del consentimiento informado.
- b. Indicar el modo de financiación del mismo y el presupuesto previsto para su realización. El presupuesto debe incluir todas las pruebas y actuaciones que siendo necesarias para la realización de la investigación no estén justificadas en el proceso asistencial habitual del paciente.

APROBACION.

El proyecto debe ser remitido a la Comisión de Docencia e Investigación quien deberá elevarlo al área de Investigaciones Biomédicas del Ministerio de Salud de la Provincia de Salta para su aprobación.