

## **Requisitos para la presentación de protocolos de investigación**

Los proyectos de investigación deberán ser presentados por el Investigador Principal en el CODEI y en el CEI, con la autorización firmada del Jefe de Unidad, División o Departamento donde se desarrollará la investigación (ver punto 6). Toda la documentación deberá ser presentada en castellano y deberá contener como mínimo la siguiente información:

1. Título del proyecto de investigación.
2. Tipo de investigación.
3. Etapa o fase de la investigación.
4. Lugar o lugares de realización.
5. Investigador principal y co-investigadores, adjuntando currículum vitae de cada uno de ellos, donde conste teléfono de contacto y mail.
6. Carta del jefe inmediato superior del investigador principal: Jefe de Unidad, División o Departamento donde se realizará la investigación (lo que corresponda según cargo del investigador principal) con la autorización para realizar el proyecto y el interés institucional del mismo (qué aporta a nuestra institución la realización del estudio).
7. Objetivo y justificación del estudio.
8. Diseño y metodología.
9. Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.
10. Población, muestra y técnica de muestreo.
11. Duración del estudio.
12. Calendario de realización.
13. Hojas de información y consentimiento informado.
14. 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.
15. Compromiso del investigador y del patrocinante, si lo hubiera, de respeto por las normas éticas establecidas en la Ley N° 3301.

El CODEI evaluará el interés institucional del proyecto en el Hospital en un plazo no mayor de 10 días.

El/la investigador/a del estudio deberá conjuntamente con la presentación del proyecto acompañar la Declaración Jurada, que como Anexo IV, forma parte de la RESOLUCIÓN N.º485-MSGC/11 del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, comprometiéndose a ajustarse a los valores y principios éticos universalmente proclamados y adoptados por el artículo 4º de la Ley N° 3301, a respetar los derechos para la protección de sujetos en investigaciones.



**Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

*"2011, Buenos Aires Capital Mundial del Libro"*

---

**ANEXO IV  
FORMULARIO DECLARACIÓN JURADA**

<b>Ref.</b>
<b>Protocolo N°:</b>
<b>Patrocinante:</b>
<b>Título del Protocolo:</b>
<b>Nombre del Centro:</b>
<b>Investigador Principal:</b>
<b>CUIT/CUIL:</b>
<b>Domicilio</b>
<b>TE:</b>
<b>Correo electrónico:</b>

Por intermedio de la presente y en carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con el protocolo aprobado, la Ley 3301, su Decreto Reglamentario, y a toda otra norma relacionada al protocolo de Investigación, ajustándome a los valores y principios éticos universalmente proclamados y citados en la presente Ley y a respetar los derechos de los sujetos en experimentación clínica durante la realización del presente estudio.

FIRMA

Aclaración:

Fecha: