



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S

"2019 -Año del 25° Aniversario del reconocimiento de la autonomía de la Ciudad de Buenos Aires"

Disposición

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Implementación PRIISA.BA - EX-2019-20177594- -GCABA-DGDIYDP

VISTO: La Ley 3301 (Texto consolidado por Ley N° 6.017), el Decreto N° 58/2011, la Resolución 1679/MSGC/2019 y el Expediente N° EX-2019-20177594- -GCABA-DGDIYDP; y

CONSIDERANDO: Que la Ley N° 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, establece el régimen para la actividad de investigación en salud con seres humanos, de conformidad con la Ley Básica de Salud N° 153 (Texto consolidado por Ley N° 6.017);

Que, el artículo 2 de la mencionada Ley prevé como ámbito de aplicación los subsectores públicos y privados del sistema de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que el artículo 25 del mismo cuerpo legal establece que el Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires es la autoridad de aplicación de la citada norma;

Que mediante el Decreto N° 58/2011 se aprobó la reglamentación de la Ley 3301 (Texto consolidado por Ley N° 6.017) de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la misma;

Que a través de la Resolución N° 1679/MSGC/2019 se creó la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA), estableciendo la misma como único sistema de Registro Centralizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires;

Que, en la mencionada Resolución se delegó en la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional la aprobación de los aspectos operativos para la implementación de la PRIISA.BA;

Que desde junio de 2019 en adelante se han realizado capacitaciones referidas a la utilización de la misma destinadas a los Comités de Ética públicos y privados, investigadores y patrocinadores;

Que, si bien es preciso prever un tiempo considerable de transición hacia la implementación definitiva de la plataforma, resulta necesario establecer la fecha en que la misma resultará de utilización obligatoria para todos los actores involucrados en la actividad;

Que, en virtud de las especiales características que diferencian a la investigación patrocinada, de aquella que se realiza sin financiamiento, corresponde prever fechas diferentes de utilización obligatoria.

Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por el Artículo 4 de la Resolución N° 1679/MSGC/2019,

LA DIRECTORA GENERAL

DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE DOCENCIA, INVESTIGACIÓN

Y DESARROLLO PROFESIONAL

DISPONE:

Artículo 1.- Establécese la utilización obligatoria de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA), resultando plenamente operativa la Resolución N° 1679/MSGC/2019 para toda investigación en salud con patrocinio privado que ingrese a un Comité de Ética en Investigación a partir del día 1 de diciembre de 2019.

Artículo 2.- Establécese la utilización obligatoria de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la

Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA), resultando plenamente operativa la Resolución N° 1679/MSGC/2019 para toda investigación en salud que no se halle alcanzada por el Artículo 1° de la presente que ingrese a un Comité de Ética en Investigación a partir del día 1 de enero de 2020.

Artículo 3.- Publíquese en el Boletín Oficial de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Para su conocimiento y demás efectos gírese al Comité Central de Ética en Investigación y comuníquese a todos los Comités de Ética en Investigación que se encuentren acreditados a la fecha de firma de la presente. Cumplido, archívese.