



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"

Resolución

Número: RESOL-2019-1679-GCABA-MSGC

Buenos Aires,

Miércoles 17 de Julio de 2019

Referencia: EX-2019-20177594- -GCABA-DGDIYDP

VISTO: La Ley 3301 (Texto consolidado por Ley N° 6.017), el Decreto N° 58/2011, la Resolución 1013/MSGC/2011, la Disposición 139/DGDOIN/2014, la Disposición 8/DGDIYDP/2017 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 el artículo 2° del mencionado Decreto faculta al titular del Ministerio de Salud a dictar las normas complementarias y reglamentarias;

Que desde la sanción de dicha norma en el año 2009, y en virtud de la regulación de la actividad, la Investigación en Salud en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires fue creciendo a partir del orden normativo, demandando mayores instancias de control y regulación;

Que fue en ese marco que se dictaron, entre otra normativa, la Resolución 485/MSGC/2011 (que prevé las pautas para las investigaciones realizadas en efectores dependientes al Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires) modificada luego por la Resolución 404/MSGC/2013; la Resolución 1013/MSGC/2011 (que establece los requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en instituciones privadas de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires); y La Resolución 595/MSGC/2014 (que regula los requisitos y procedimientos aplicables a proyectos y trabajos de investigación conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas que se efectúen en los efectores dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires).;

Que, respecto al Registro Centralizado de las Investigaciones, en el Art. 13 del Decreto 58/11 se pone en cabeza del Comité Central de Ética en Investigación está competencia;

Que, a través de la Disposición 139/DGDOIN/2014 se establecieron los requisitos para el registro de las investigaciones que se realicen en instituciones privadas;

Que, finalmente, se dictó la Disposición 8/DGDIYDP/2017, a través de la cual se aprobó el Procedimiento Operativo Estándar del Comité Central de Ética en Investigación para el registro de investigaciones en salud del sector público y privado;

Que las diferentes supervisiones realizadas por el Comité Central de Ética en Investigación desde su creación, han evidenciado un alto índice de subregistro de investigaciones, el cual solo ha podido ser detectado con posterioridad al inicio de los estudios en virtud de la modalidad establecida por los procedimientos operativos vigentes y por carecer de una herramienta de control en tiempo real de las investigaciones en curso;

Que en dicho sentido se identificó como una carencia en los procedimientos, el hecho que sobrevivan elementos que se omiten relevar desde el nivel central, tales como la fecha de inicio concreta de la investigación, la duración estimada, la cantidad de sujetos reclutados, las renovaciones anuales, la fecha de culminación en el registro centralizado de protocolos, entre otros;

Que en dichas circunstancias no existen mecanismos de actualización estandarizada y periódica que permita que dicho registro cumpla con ser una herramienta de análisis estadístico y de gestión;

Que, en función de lo expuesto, el estado actual de la actividad vinculada a la investigación en salud y la experiencia de gestión desde la sanción de la Ley 3.301, demuestran que resulta necesaria una actualización normativa y una modernización de los procesos, de manera tal de facilitar el cumplimiento del ordenamiento jurídico para todos los actores involucrados y garantizar un correcto control por parte del órgano de contralor;

Que, en ese contexto la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional conjuntamente con la UPE Historia Clínica Electrónica desarrollaron una plataforma informática para el registro de investigaciones en salud;

Que la mencionada plataforma, además de contribuir con la disminución del subregistro de investigaciones, también facilita la gestión de los proyectos de investigación por parte de los Investigadores, Patrocinadores, Comités de Ética en Investigación y el Comité Central de Ética en Investigación -a través de usuarios individuales- permitiendo, entre otras actividades, la carga de proyectos, la elaboración automática de dictámenes, informar pagos, cargar documentación adicional y otorgar herramientas para el control, fiscalización y trazabilidad de cada una de las investigaciones que se realizan en el ámbito territorial de la Ciudad de Buenos Aires;

Que, a partir de la creación de la Plataforma Informatizada, los Comités de Ética en Investigación emitirán sus dictámenes a través de la misma, estandarizando la tarea y facilitando los procesos;

Que, en definitiva, la creación e implementación de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA), no sólo surge como respuesta a los problemas señalados para la gestión y control de los proyectos de investigación en salud, sino como una oportunidad para la modernización de todos los procesos vinculados a la actividad.

Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por los artículos 21 y 25 de la Ley N° 3301 (Texto consolidado por Ley N° 6.017) y el artículo 2° del Decreto N° 58/GCBA/2011,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1°.- Créase 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.

Artículo 2º.- Derogase la Resolución 1013/MSGC/2011 y toda norma que se oponga a lo dispuesto en la presente Resolución.

Artículo 3º.- Apruébense los Requisitos para Registro de Proyectos en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA) que como Anexo N° IF-2019-22529978-GCABA-DGDIYDP forma parte de la presente.

Artículo 4º.- Delégase en la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional la aprobación de los aspectos operativos para la implementación de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA).

Artículo 5º. – Publíquese en el Boletín Oficial de la Ciudad de Buenos Aires.

Artículo 6º.- Para su conocimiento y demás efectos, pase a la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional.

Digitally signed by Ana Maria Bou Perez
Date: 2019.07.17 15:33:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ANA BOU PEREZ
Ministro
MINISTERIO DE SALUD

Digitally signed by Comunicaciones
Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2019.07.17 15:33:50 -03'00'