



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

Disposición

Número:

Buenos Aires,

Referencia: EX-2019-06123037- -GCABA-DGDIYDP

VISTO: La Ley N° 3.301, El Decreto N° 58/11, y el Expediente Electrónico N° EX-2019-06123037- -GCABA-DGDIYDP, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 3.301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, establece el régimen para la regulación de la actividad de investigación clínica en salud con seres humanos, de conformidad con la Ley Básica de Salud N° 153;

Que la referida ley tiene por objeto salvaguardar los derechos, dignidad e integridad de los sujetos de Investigación;

Que en este sentido la Ley N° 3.301, a través del artículo 14, establece que los Comité de Ética en Investigación tendrán a su cargo la revisión ética, la aprobación y seguimiento de las investigaciones con el fin de proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de las/los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación clínica, emitiendo resoluciones con carácter vinculante;

Que, de los diferentes procesos de supervisión llevados adelante por el Comité Central de Ética en Investigación, se ha constatado que numerosos dictámenes emitidos por los Comités de Ética en Investigación no cumplen con los requisitos mínimos establecidos por la normativa vigente o bien se encuentran redactados de modo que impiden una correcta comprensión;

Que, en ese orden, es intención de esta Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional dotar de herramientas a los CEIS para colaborar en los diferentes procesos referidos a la evaluación, monitoreo y/o seguimiento de las investigaciones en salud que se llevan a cabo en el ámbito de la CABA, y avanzar hacia la estandarización de los dictámenes –tanto de aprobación como de rechazo- para un correcto funcionamiento de los Comités;

Que, en igual sentido, el día 20 de diciembre de 2018 el Ministerio de Salud ha suscripto un Acta Acuerdo con la ANMAT, a través de la cual la máxima autoridad del Ministerio ha asumido el compromiso de evaluar y vigilar – en un plazo máximo de 180 días hábiles desde la firma y a través de las instancias competentes conforme al marco normativo de la jurisdicción - los aspectos éticos y metodológicos de los estudios de farmacología clínica, como así también el adecuado nivel de complejidad del centro de investigación para el estudio del que se trate, y los antecedentes e idoneidad del investigador principal que proponga el Patrocinador, debiendo para ello intervenir y validar cada dictamen emitido por el CEI actuante;

Que, asimismo, se encuentra en proceso de desarrollo e implementación una plataforma online para registro de proyectos de investigación, la cual permitirá realizar la carga de información por los Comités de Ética en Investigación y automatizar la emisión del dictamen, con los datos previamente cargados;

Que, en virtud de todo lo expuesto, es necesaria la homogeneización de elementos mínimos que debe contener el dictamen para todos los Comités de Ética en Investigación –tanto públicos como privados- que se encuentren acreditados por el Comité Central de Ética en Investigación y establecer una plantilla de uso sugerido para la confección de dictámenes sobre proyectos de investigación.

Por ello, y en uso de las facultades que le son propias,

LA DIRECTORA GENERAL
DE LA DIRECCIÓN GENERAL DOCENCIA, INVESTIGACIÓN
Y DESARROLLO PROFESIONAL

DISPONE

Artículo 1.- Establézcanse los requisitos mínimos que deben contener los dictámenes de aprobación y/o rechazo de investigaciones en salud de los Comités de Ética en Investigación Acreditados por el Comité Central de Ética en Investigación, que como Anexo N° IF-2019-06120705-GCABA-DGDIYDP forma parte integrante de la presente.

Artículo 2.- Apruébase la Plantilla sugerida para la confección de dictámenes sobre proyectos de investigación, que como Anexo N° IF-2019-06120761-GCABA-DGDIYDP forma parte integrante de la presente.

Artículo 3.- Para su conocimiento, notificación y demás efectos pase al Comité Central de Ética en Investigación, quien deberá notificar por Comunicación Oficial a todos los Comités de Ética en Investigación Acreditados de lo aquí previsto. Cumplido, archívese.