



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: POE Cierre de CEIS - EX-2020-13342863- -GCABA-DGDIYDP

VISTO:

La Ley N° 3301 y el Decreto N° 58/2011, y el Expediente N° EX-2020-13342863- -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;

Que por Resolución N° 716/MSGC/2011 se conformó el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) conforme lo ordenado por el artículo 13 de la citada Ley;

Que dentro de las funciones de dicho Comité se encuentran las de crear un registro de los Comités de Ética en Investigación (CEI) y acreditar la constitución, funcionamiento y criterios de evaluación de los CEI públicos, privados y de seguridad social;

Que, asimismo, la Ley N° 3301 en su artículo 18 establece que el CCE determinará los procedimientos de acreditación y que los criterios que establezca no podrán ser otros que los necesarios para que los CEI desempeñen las funciones que les son atribuidas por la Ley;

Que, dentro de dichas competencias, resulta necesario establecer un procedimiento para el cierre de los CEI acreditados que hayan dejado de funcionar;

Que el artículo 13 del Decreto N° 58/2011, reglamentario de la Ley N° 3301, establece que el Presidente del CCE será el Director General de Docencia e Investigación (actualmente, la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional).

Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 13 del Decreto N° 58/2011,

EL DIRECTOR GENERAL

DE LA DIRECCIÓN GENERAL DOCENCIA, INVESTIGACIÓN

Y DESARROLLO PROFESIONAL

DISPONE:

Artículo 1.- Apruébase el “Procedimiento operativo estándar para el cierre de los comités de ética en investigación”, el que como Anexo N° IF-2020-13454368-GCABA-DGDIYDP forma parte integrante de la presente.

Artículo 2.- Apruébase el “Modelo de nota de informe de cierre”, el que como Anexo N° IF-2020-13454388-GCABA-DGDIYDP forma parte integrante de la presente.

Artículo 3.- Apruébase el “Modelo de planilla de cierre”, el que como Anexo N° IF-2020-13454406-GCABA-DGDIYDP forma parte integrante de la presente.

Artículo 4.- Apruébase la “Lista de verificación para evaluación de visita de cierre de ceis acreditados”, que como Anexo N° IF-2020-13454429-GCABA-DGDIYDP forma parte integrante de la presente.

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

Digitally signed by GABRIEL ALEJO GONZALEZ VILLA MONTE
Date: 2020.05.13 16:49:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Comunicaciones
Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2020.05.13 16:49:25 -03'00'

**COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
MINISTERIO DE SALUD DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES**

**ANEXO I. PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA EL CIERRE DE LOS COMITÉS DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN ACREDITADOS**

1. OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO QUE SE REGLAMENTA:

- 1.1. Describir los procesos que deberá seguir el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires para realizar el cierre de los Comités de Ética de Investigación (CEIs) acreditados de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- 1.2. Brindar seguridad pública de que se respeten los derechos de los participantes de las investigaciones en salud humana, conforme a la Ley sobre protección de derechos de sujetos en investigación en salud (Ley 3301) y sus decretos reglamentarios.

2. INFORME DE CIERRE DEL CEI Y SOLICITUD DE BAJA DE ACREDITACIÓN:

- 2.1. Para solicitar la baja de acreditación se deberá presentar la siguiente documentación:
 - 2.1.1. Carta dirigida al Presidente del Comité Central de Ética en Investigación, firmada por el Director de la Institución informando la decisión de cierre del CEI, detallando las medidas a tomar para el archivo de la documentación del CEI por el período de 10 años según las normativas y la sede en la que se conservará el archivo. (Anexo II - Nota informe de cierre)
 - 2.1.2. Carta del Director de la Institución dirigida al Presidente del CEI y por su intermedio a los integrantes del mismo, notificando el cierre del Comité.
 - 2.1.3. Anexo III completo con los datos de los protocolos evaluados desde la fecha de la última acreditación, incluyendo los protocolos aprobados con

COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
MINISTERIO DE SALUD DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

ANEXO I. PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA EL CIERRE DE LOS COMITÉS DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN ACREDITADOS

anterioridad pero que se encontraban activos al momento de la última acreditación.

2.1.4 Si hay protocolos en curso a la fecha de solicitud:

2.1.4.1 Nota de pedido de subrogación en otro CEI acreditado (de acuerdo con el POE de subrogación vigente del Comité Central de Ética en Investigación)

2.1.4.2 Nota de aceptación de la subrogación por parte de dicho CEI ¹.

2.1.5. Si no hay protocolos en curso, deberá informarse por nota firmada por el Presidente del CEI y Director de la Institución.

2.1.6 Si el CEI que informa su cierre, evaluó y aprobó investigaciones subrogadas por otro centro, deberá enviar copia de la carta dirigida a la Dirección de dicho centro y a los eventuales patrocinadores de los estudios, informando el cierre del CEI. Las notas deben registrar las firmas tanto del Director de la institución que hubiere subrogado, como del patrocinante según el caso, a modo de acuse de recibo por parte de las mismas.

2.2. La carta dirigida al Presidente del CCE deberá presentarse en papel (2 copias iguales) y en formato PDF. Ambas se firman y sellan, una se entrega como constancia de recepción y la otra queda junto con la documentación presentada. Los demás documentos deberán presentarse en un único archivo PDF. Toda la documentación se entrega por Mesa de Entradas de la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional, Monasterio 480, de lunes a viernes de 9.00 a 12.30 hs.

¹ Nota de aceptación de la subrogación: es la nota que emite un CEI acreditado, aceptando recibir estudios en subrogación, provenientes de otro centro.

ANEXO I. PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA EL CIERRE DE LOS COMITÉS DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN ACREDITADOS

3. VISITA DE CIERRE:

- 3.1. La solicitud de baja de la acreditación será presentada en reunión del CCE.
- 3.2. El CCE podrá determinar la realización de una visita de cierre al CEI.
- 3.3. La visita de cierre será realizada por miembros de la subcomisión de acreditación del CCE.
- 3.4. En reunión del CCE, se acordará la fecha y horario de la visita, la cual será notificada por el/la Presidente del CCE mediante Comunicación oficial a la Dirección de la Institución y al CEI en cuestión.
- 3.5. Durante la visita deberá estar presente el presidente del CEI o en su defecto, otro miembro del CEI.
- 3.6. Se revisará la siguiente documentación:
 - 3.6.1. Libro/s de actas. Se verificará que el cese de actividades del CEI conste en actas, con la notificación de sus integrantes.
 - 3.6.2. Archivo de documentos del CEI. Se verificará que esté completo y guardado en sitio apropiado para su conservación. .
 - 3.6.3. Archivos de protocolos evaluados por el CEI. Se verifica que estén los archivos de los protocolos detallados en el anexo III y sitio de archivo
- 3.7. La lista de verificación (Anexo IV) completa y firmada por el miembro del CCE y del CEI, es la constancia de la visita de cierre.

4- EXPEDIENTE ELECTRÓNICO.

COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
MINISTERIO DE SALUD DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

ANEXO I. PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA EL CIERRE DE LOS COMITÉS DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN ACREDITADOS

La recepción de la nota de aviso del cierre del Comité acreditado, determina la apertura de un expediente electrónico al cual se adjuntará toda la documentación como constancia del proceso.

5.- FINALIZACIÓN DEL TRÁMITE.

Una vez cumplimentados todos los requisitos aquí previstos, el CCE resolverá en reunión ordinaria el cierre del CEI, debiendo emitir el correspondiente acto administrativo que lo determine formalmente.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA: Mientras se mantenga vigente el Aislamiento Social Preventivo Obligatorio establecido a través del DNU 297/20 (incluyendo todas sus prórrogas o cualquier otra normativa que limite la circulación como prevención de contagio de COVID-19), el requisito previsto por el Art. 2.2 podrá ser cumplimentado a través del envío de la documentación en un único archivo PDF, con carácter de declaración jurada respecto a su autenticidad, por correo electrónico a: ceticainvestigacion@buenosaires.gob.ar y a cceacreditacion@gmail.com.



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Anexo I - POE - Cierre de CEIS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2020.05.12 17:52:50 -03'00'

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2020.05.12 17:52:51 -03'00'

ANEXO II. MODELO NOTA DE INFORME DE CIERRE

MEMBRETE DE LA INSTITUCIÓN

Buenos Aires, __ de _____ de 20__

Sr. / Sra. Presidente del
Comité Central de Ética en Investigación

Por la presente, en mi carácter de Director/a de (nombre completo de la Institución), le comunico que el Comité de Ética en Investigación acreditado oportunamente por el Comité Central de Ética en Investigación, ha cesado en sus funciones.

En cumplimiento de la normativa vigente, le informo que los documentos esenciales del CEI, así como los archivos de los protocolos evaluados, serán conservados por un período de 10 años en: (detallar la sede en la que se conservará el archivo)

Firma y aclaración del Director/a de la Institución



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Anexo II - Modelo Nota de Informe de Cierre

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2020.05.12 17:55:39 -03'00'

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2020.05.12 17:55:40 -03'00'



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Anexo III - Modelo de Planilla de Cierre CEI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2020.05.12 17:55:52 -03'00'

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2020.05.12 17:55:54 -03'00'

ANEXO IV
 LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EVALUACIÓN DE VISITA DE CIERRE DE CEIs ACREDITADOS

Esta lista de cotejo tiene la finalidad de verificar que se cumplen los REQUISITOS DE CIERRE del Comité de Ética en Investigación Institucional.

Fecha de la visita de cierre: / /

Nombre de la Institución:

Nombre del Director de la Institución:

Dirección de la Institución:Tel: email:.....

Nombre del CEI:

Nombre del Presidente del CEI:

Contacto del CEI: Tel: email:.....

Presentes por parte del CEI:

.....

Presentes por parte del CCE:

A. LIBRO DE ACTAS

	SI	NO	NA
¿Consta en actas la recepción de la comunicación de la Dirección de la Institución de la decisión de cierre del CEI?			
¿Todos los miembros se notificaron del cierre del CEI?			
¿Consta en actas que todos los protocolos están finalizados?			
¿Hay constancia de recepción de informes finales?			
¿Consta en actas la existencia de protocolos en curso?			
¿Hay constancia del pedido de subrogación en otro CEI acreditado de los protocolos en curso?			
¿Hay constancia de la aceptación de la subrogación por parte del otro CEI acreditado?			
¿Existe algún EAS en seguimiento?			
¿Consta en actas el compromiso de archivar la documentación por el término de 10 años?			
¿Consta en actas la localización del archivo del CEI y de los protocolos?			

Observaciones:

.....

B- ARCHIVO DEL CEI

	SI	NO	NA
¿Se encuentran archivadas las disposiciones/certificados de acreditación?			
¿Listado de protocolos evaluados, aprobados y rechazados?			
¿Listado de protocolos finalizados y fecha de finalización?			
¿Listado de protocolos en curso (detallando fase y n° de sujetos activos)?			
¿Nota de la Dirección de la Institución comunicando la decisión de cierre del CEI?			
¿Nota/s de pedido de subrogación a otro/s CEI/s acreditado de los protocolos en curso?			
¿Nota/s de aceptación de subrogación por parte de otro/s CEI acreditado/s?			
¿Copia de carta de la Dirección de la Institución dirigida al CCE solicitando el cierre del CEI?			
¿Comunicación oficial del CCE de la visita de cierre?			

Observaciones:

ANEXO IV
LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EVALUACIÓN DE VISITA DE CIERRE DE CEIs ACREDITADOS

.....
.....

C- ARCHIVO DE PROTOCOLOS DEL CEI:

- ¿Se encuentran archivados todos los protocolos evaluados?
- ¿Hay constancia de comunicación a los participantes activos del cambio de CEI?
- ¿Hay EAS en seguimiento de los protocolos en curso?

SI	NO	NA
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observaciones:

.....
.....

Firma y aclaración de los miembros del CCE

Firma y aclaración Presidente/coordinador CEI



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Anexo IV - Modelo Checklist - Visita Cierre

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2020.05.12 17:53:37 -03'00'

Digitally signed by Comunicaciones
Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2020.05.12 17:53:39 -03'00'