



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:

Buenos Aires,

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 esta 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

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

Requisitos para Registro de Proyectos en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA)

Incluir toda investigación en salud en un registro de acceso público, es brindar transparencia y confiabilidad a la actividad, cumpliendo con lo enunciado en la Cumbre Ministerial sobre Investigaciones en Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de México 2004, la Declaración de Helsinki, párrafo 35 de la 64° Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, Fortaleza 2013 y las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Pauta 24, del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS, 2016.

I.- PAUTAS GENERALES

I.1.- El registro de todas las investigaciones en salud que se realizan en el ámbito territorial de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires será de carácter obligatorio, y de aplicación para las investigaciones que se realicen en instituciones pertenecientes al subsector público, privado y de la seguridad social.

I.2.- PRIISA.BA reemplazará a todos los procedimientos de registro de investigaciones en salud que se hallaren vigentes al momento de la implementación definitiva. En particular, quedan sin efecto las pautas establecidas en las Disposiciones DI-139-DGDOIN-2014, DI-8-DGDIYDP-2017 y en general, en todas las normas en las que se establezcan obligaciones referidas al Registro Centralizado de Investigaciones en Salud, se deberán reemplazar por los términos de la presente y la normativa complementaria que en el futuro se dicte.

I.3.- El ingreso de los datos y documentación referidos al proyecto de investigación deberá ser realizado previamente a la evaluación por parte del Comité de Ética en Investigación.

I.4.- Queda expresamente prohibido para los Comités de Ética en Investigación realizar la evaluación de un proyecto de investigación que no se encuentre previamente ingresado en PRIISA.BA. La inobservancia de esta prohibición, traerá como consecuencia la imposición de sanciones al Comité, las que serán meritadas según gravedad y reiteración de la falta cometida.

I.5.- Será obligatorio para todos los Comités de Ética en Investigación la emisión de sus dictámenes de aprobación y/o rechazo de investigaciones a través de la PRIISA.BA.

I.6.- La documentación requerida en el presente solo es al efecto del registro de las investigaciones en salud. Para la evaluación de los proyectos por parte de los Comités de Ética en Investigación, éstos determinarán los documentos a cargar, conforme sus Procedimientos Operativos Estandarizados.

II.- USUARIOS Y FUNCIONES

II.1. Profesionales:

Los profesionales que realicen investigaciones en salud deben acceder y registrarse en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires (PRIISA.BA). Dicho registro los habilitará para presentar los proyectos de investigación a revisión por parte de los Comités de Ética Acreditados por el Comité Central de Ética en Investigación dependiente del Ministerio de Salud.

II.2. Patrocinadores:

Las entidades patrocinadoras de investigaciones en salud deben acceder y registrarse en la PRIISA.BA. Una vez registradas, podrán inscribir los protocolos de investigación, centros participantes, comités de ética en investigación (CEI) intervinientes e investigadores.

Para el caso de investigaciones a desarrollarse en efectores públicos dependientes del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, a través de la plataforma deberá presentar los comprobantes de depósito del canon por evaluación y los comprobantes de pagos por convenio.

II.3. Comités de Ética en Investigación:

Los CEI serán habilitados para operar en la Plataforma por el Comité Central de Ética en Investigación, dependiendo de su estado de acreditación. Solamente aquellos CEI que cuenten con acreditación vigente podrán acceder a la Plataforma.

A través de la Plataforma, los CEI tendrán acceso a los protocolos presentados para su evaluación, pudiendo emitir dictámenes y/o formular observaciones para ser subsanadas por el Investigador.

III. PROCEDIMIENTO DE REGISTRO

III.1 Registro de proyectos aprobados en efectores del GCBA, sin patrocinio (no requieren firma de convenio)

Para ser incorporado al registro un proyecto de investigación sin patrocinio debe contar con:

- a. Protocolo completo (versión aprobada)
- b. Consentimiento/s y/o asentimiento/s (versiones aprobadas). Si aplica.
- c. Declaración jurada firmada por el investigador principal. (*Conforme Anexo III de la Res. 404/MSGC/2013 y/o el que en el futuro lo reemplace*).
- d. Autorización del jefe superior
- e. Dictamen de aprobación del CEI, emitido a través de PRIISA.BA y cargado con la firma de los miembros.
- f. Disposición autorizante de la Dirección del efector.

La PRIISA.BA será el único canal de tramitación para este tipo de registros.

III.2. Registro de proyectos aprobados en efectores del GCBA, con patrocinio (requieren firma de convenio)

Para ser incorporado al registro un proyecto de investigación con patrocinio debe contar con:

- a. Protocolo completo (versión aprobada)
- b. Consentimiento/s y/o asentimiento/s (versiones aprobadas). Si aplica.
- c. Declaración jurada firmada por el investigador principal. (*Conforme Anexo III de la Res. 404/MSGC/2013 y/o el que en el futuro lo reemplace*).
- d. Autorización del jefe superior
- e. Planilla de gastos del efector
- f. Póliza de seguro (si aplica) con los alcances previstos por el artículo 12 de la Ley Nº 3301
- g. Dictamen de aprobación del CEI, emitido a través de PRIISA.BA y cargado con la firma de los miembros.
- h. Disposición autorizante de la Dirección del efector.
- i. Indicación del Número de Expediente iniciado.

Para los proyectos que requieren la firma de convenio con el Ministerio de Salud, el efector deberá iniciar además el expediente electrónico correspondiente, a los fines de realizar el trámite respectivo.

III.3. Registro de proyectos aprobados en efectores no dependientes del GCBA

Para ser incorporado al registro un proyecto de investigación debe contar con:

- a. Protocolo completo (versión aprobada)
- b. Consentimiento/s y/o asentimiento/s (versiones aprobadas). Si aplica.
- c. Declaración jurada firmada por el investigador principal. (*Conforme Anexo III de la Res. 404/MSGC/2013 y/o en el que en el futuro lo reemplace*).
- d. Autorización de la máxima autoridad de la Institución donde se realizará la investigación.
- e. Nota de la máxima autoridad de la Institución con el pedido de subrogación (*si aplica*).
- f. Póliza de seguro (si aplica) con los alcances previstos por el artículo 12 de la Ley Nº 3301
- g. Dictamen de aprobación del CEI, emitido a través de PRIISA.BA y cargado con la firma de los miembros.

III.4 Registro de proyectos rechazados (para todos los efectores)

Para ser incorporado al registro un proyecto de investigación rechazado deberá contar con:

- a. Dictamen de rechazo del CEI, emitido a través de PRIISA.BA y cargado con la firma de los miembros.

La PRIISA.BA será el único canal de tramitación para este tipo de registros.

IV.- PUBLICACIÓN

Una vez emitido el dictamen por parte del CEI en la PRIISA.BA, y verificados que fueran los requisitos exigidos por la normativa vigente, El CCE determinará la publicación de la investigación en el Registro Centralizado de Investigaciones en Salud de CABA, de consulta vía web.



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"

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Anexo - Resolución

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: 2019.07.17 13:46:31 -03'00'

Digitally signed by Comunicaciones
Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2019.07.17 13:46:31 -03'00'