



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
"2020. Año del General Manuel Belgrano"

Resolución

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Expediente Electrónico N° 2020-21480623- -GCABA-SSPSGER

VISTO: Los Decretos de Necesidad y Urgencia Nros. 1/20, 8/20 y 12/20, la Resolución N° 1958/MSGC/2020, el Expediente Electrónico N° 2020-21480623- -GCABA-SSPSGER, y

CONSIDERANDO:

Que mediante el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 260/2020, el Poder Ejecutivo de la Nación, amplió la emergencia pública en materia sanitaria establecida por Ley N° 27.541, en virtud de la Pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en relación con el coronavirus COVID-19, por el plazo de UN (1) año a partir de la entrada en vigencia del mencionado decreto;

Que asimismo mediante Decreto de Necesidad y Urgencia N° 1/20 se declaró la Emergencia Sanitaria en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires hasta el 15 de junio de 2020 a los fines de atender y adoptar las medidas necesarias para prevenir y reducir el riesgo de propagación del contagio en la población del virus COVID-19 (Prorrogado a través del Decreto de Necesidad y Urgencia N° 12/20);

Que, en ese contexto y a partir de la proliferación de investigaciones orientadas a evaluar la eficacia y seguridad del uso de plasma de convalecientes en sujetos infectados con COVID, la Legislatura de la Ciudad de Buenos Aires ha sancionado la Ley N° 6313;

Que a través de dicha norma se designa al Ministerio de Salud como Autoridad de Aplicación para establecer la modalidad y reglamentación de la misma;

Que a través de la Resolución N° 1958/MSGC/2020 se creó el “Plan de Promoción y Apoyo para la Investigación en COVID-19 en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires”;

Que a través del Artículo 4° de la mencionada resolución se autorizó a la Subsecretaría de Planificación Sanitaria y Gestión en Red a instrumentar procesos operativos especiales para los Comités de Ética en Investigación, en miras a establecer criterios estratégicos para facilitar la evaluación de los proyectos que se enmarquen dentro de los ejes prioritarios para la investigación en COVID-19, estableciendo pautas que posibiliten la evaluación en tiempos reducidos y/o de manera conjunta con otros comités para proyectos multicéntricos;

Que, en ese marco, corresponde establecer un “Procedimiento para la discusión entre comités de ética en Investigación sobre aspectos éticos de estudios multicéntricos para COVID 19” que facilite y optimice la evaluación de proyectos de investigación referidos a dicha patología que se presenten ante distintos comités de ética en investigación acreditados en la Ciudad de Buenos Aires.

Por ello, y en uso de las facultades conferidas por la Resolución N° 1958/MSGC/2020,

EL SUBSECRETARIO DE PLANIFICACIÓN SANITARIA Y GESTIÓN EN RED

RESUELVE:

Artículo 1°.- Apruébase el “Procedimiento para la discusión entre comités de ética en Investigación sobre aspectos éticos de estudios multicéntricos para COVID 19” que como Anexo N° IF-2020-21483353-GCABA-SSPSGER forma parte integrante de la presente.

Artículo 2°.- Publíquese. Para su conocimiento y demás efectos gírese a la Dirección General Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional. Cumplido, archívese.



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
"2020. Año del General Manuel Belgrano"

Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Expediente Electrónico N° 2020-21480623- -GCABA-SSPSGER

Procedimiento para la discusión entre comités de ética en Investigación sobre aspectos éticos de estudios multicéntricos para COVID 19

1.- Objetivo

Facilitar y optimizar la evaluación de proyectos de investigación en COVID 19 que se presenten ante distintos comités de ética en investigación (CEI) acreditados por el Comité Central de Ética en Investigación del Ministerio de Salud – GCBA (CCE), mediante un dispositivo optativo, bajo la coordinación del CCE.

2.- Requisitos mínimos para el inicio del procedimiento

2.1.- El proceso podrá ser iniciado a propuesta de:

2.1.a.- Si el estudio cuenta con financiamiento, el patrocinador.

2.1.b.- El Investigador Principal designado para uno de los centros.

2.1.c.- El Director de una de las instituciones participantes.

2.1.d.- El Comité de Ética en Investigación de una de las instituciones participantes.

2.1.e.- Una autoridad del Ministerio de Salud con nombramiento similar o superior a Director General.

2.1.f.- El Comité Central de Ética en Investigación.

2.2.- En todos los casos, el estudio debe estar registrado en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la CABA (PRIISA.BA) y el mismo deberá estar referido a investigaciones en COVID 19.

2.3.- El proyecto de investigación bajo evaluación deberá estar asignado en, al menos, 2 comités de ética en investigación (CEI) acreditados de por el Comité Central de Ética en Investigación, perteneciente al Ministerio de Salud del GCBA.

3.- Pautas procedimentales.

3.1.- Para dar inicio al procedimiento, el interesado deberá completar la solicitud en un formulario online generado a tal efecto, accesible en el sitio web del Comité Central de Ética en Investigación.

3.2.- En un plazo no mayor a 24 horas hábiles desde la generación de la solicitud, el CCE verificará si se cumplimentan los requisitos previstos en el punto 2 del presente y convocará a los CEI que se encuentren evaluando la investigación, por correo electrónico, para participar de la discusión de eventuales puntos de duda y/o controversia, luego del análisis del protocolo en cuestión.

3.3.- Los CEI convocados tendrán un plazo de 48 horas hábiles para responder la solicitud, confirmando o rechazando su intención de participar en la discusión propuesta.

3.4.- Con la confirmación de, al menos, dos CEI que hayan aceptado la propuesta, se coordinará una reunión por videoconferencia, en un plazo no mayor a 24 horas.

3.5.- En dicha reunión podrán participar hasta 3 miembros por cada CEI involucrado y hasta 3 miembros del CCE, para la coordinación de la misma.

3.6.- En caso de que los CEI participantes así lo decidan, podrán coordinarse nuevas reuniones, a fin de evaluar conjuntamente los aspectos del estudio que estimen necesarios.

3.7.- En ningún supuesto, este procedimiento eximirá a cada CEI de emitir su propio dictamen a través de la PRIISA.BA., en tanto la emisión del dictamen es independiente y se enmarca dentro de la autonomía de cada uno de ellos, por lo que no requiere que se realice de manera simultánea con el resto de los intervinientes.

4.- Aspectos posteriores a las reuniones

4.1.- Dentro de las 48 horas de la finalización de cada reunión, el CCE generará una minuta con los aspectos discutidos, la que será remitida a los CEI participantes en la discusión.

4.2.- Los CEI que hayan participado de la reunión, deberán archivar la minuta conjuntamente con la documentación referida al proyecto de investigación bajo evaluación.

4.3.- La participación de cada CEI en el presente procedimiento, trae como consecuencia la obligación de mantener la confidencialidad respecto a los aspectos discutidos y conlleva el compromiso de comunicar a los restantes participantes toda novedad relevante referida a la evaluación y/o realización del proyecto de investigación discutido.

4.4.- Una vez finalizado el procedimiento, se le notificará el cierre del mismo a todos los legitimados por el Art. 2.1, siempre que resulten partes interesadas.