



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"

Disposición

Número:

Buenos Aires,

Referencia: EX-2020-22896556- -GCABA-DGDIYDP

VISTO: Los Decretos de Necesidad y Urgencia Nros. 1/20, 8/20 y 12/20, las Resoluciones N° 1958/MSGC/2020 y N° 1333/SSPSGER/2020, el Expediente Electrónico N° EX-2020-22896556- -GCABA-DGDIYDP, 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 5° de la mencionada resolución se autorizó a la Dirección General de Docencia Investigación y Desarrollo Profesional a profundizar las acciones de capacitación para los actores involucrados en la actividad;

Que, a la vez, a través de la Resolución N° 1333/SSPSGER/2020 se aprobó el “Procedimiento para la discusión entre comités de ética en Investigación sobre aspectos éticos de estudios multicéntricos para COVID 19”, cuyos aspectos operativos deben ser definidos por el CCE;

Que, en el marco previamente descripto, corresponde establecer un Plan de acción del Comité Central de Ética en Investigación (Ministerio de Salud – GCBA) para investigaciones relacionadas con COVID-19.

Por ello, en uso de las facultades conferidas por la Resolución N° 1958/MSGC/2020 y en virtud de las competencias que le son propias en su carácter de Presidente del Comité Central de Ética en Investigación del Ministerio de Salud del GCBA,

**EL DIRECTOR GENERAL
DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE DOCENCIA, INVESTIGACIÓN
Y DESARROLLO PROFESIONAL E INVESTIGACIÓN
DISPONE:**

Artículo 1°.- Apruébase el “Plan de acción del Comité Central de Ética en Investigación (CCE) para investigaciones relacionadas con COVID-19” que como Anexo N° IF-2020-22930381-GCABA-DGDIYDP forma parte integrante de la presente.

Artículo 2.- Publíquese en el sitio web del Comité Central de Ética en Investigación y comuníquese a los Comités de Ética en Investigación Acreditados. 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: Plan de acción del Comité Central de Ética en Investigación (CC) para investigaciones relacionadas con COVID-19

Plan de acción del Comité Central de Ética en Investigación (CCE) para investigaciones relacionadas con COVID-19

1.- Optimización de tiempos de evaluación de los estudios multicéntricos en efectores públicos:

a) Definición de aspectos operativos referidos al "Procedimiento para la discusión entre comités de ética en Investigación sobre aspectos éticos de estudios multicéntricos para COVID-19", aprobado a través de la Resolución N 1333/SSPSGER/2020

2.- Fortalecimiento de investigación en CABA

a) Re-entrenamiento de CEI públicos

- Uso de PRIISA.BA y procesos de protocolos que requieren firma de convenio con el Ministerio de Salud
- Actualización del instructivo para CEI (comité de ética en investigación), envío por mail y publicación en página web.
- Video con tutorial de uso de PRIISA para CEI y publicación en la página web
- Actualización del proceso para los protocolos con patrocinio, comunicación por mail y publicación en la página web.
- Capacitaciones virtuales para los CEI sobre uso de PRIISA, proceso de protocolos con patrocinio (documentos necesarios, estimación de gastos, expediente electrónico)
- Acceso a publicación Registro PRIISA.BA
- Acceso a publicación Registro PRIISA.BA, específico COVID-19

b) Reunión / Comunicación con Directores de Hospitales

- Objetivo general: reforzar importancia de investigación
- Autorización de las investigaciones por Disposición luego de aprobación del CEI, estimación de los gastos.
- Importancia de contar con un CEI acreditado

c) Gestión en CEI privados

- Reuniones para resolver las dificultades operativas del CEI
- Capacitaciones y actualización de información sobre PRIISA.BA
- Acceso a publicación Registro PRIISA.BA

- Acceso a publicación Registro PRIISA.BA, específico COVID-19

d) Comunicación con patrocinadores

- Actualización del proceso para los protocolos con patrocinio, comunicación por mail y publicación en la página web.
- Reuniones virtuales para actualización de normativas y procedimientos de protocolos en efectores públicos.

e) Recursos humanos

- Creación de equipo de monitores de ensayos clínicos para brindar apoyo en el seguimiento de los protocolos
- Personal administrativo

f) Asesoramiento

- Respuesta a consultas de Comités, Investigadores y Patrocinadores.
- Reuniones personalizadas a solicitud de los actores interesados.

3.- Estrategias comunicacionales

a) Comunicaciones periódicas a través de redes sociales y página web.

b) Elaboración de guías y recomendaciones.

c) Difusión de documentos que emita el CCE.

d) Difusión de los eventos relacionados con investigación organizados por el Ministerio de Salud.