



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
2013. Año del 30 aniversario de la vuelta a la democracia

Disposición

Número: DI-2013-41-DGDOIN

Buenos Aires, Sábado 13 de Abril de 2013

Referencia: EXP N° 1134796/2013

VISTO:

Ley N° 3301, Decreto N° 58/2011, el Expediente N° 1134796/2013 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 acreditar la constitución, funcionamiento y criterios de evaluación de los Comités de Ética en Investigación (CEI) públicos y privados de la Ciudad de Buenos Aires, así como también controlar periódicamente el funcionamiento de los CEI y desacreditar a aquellos que incumplan la normativa vigente;

Que, a los fines de establecer un procedimiento de acreditación de los CEI pertenecientes a los efectores de salud tanto públicos como privados de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se dictó la Resolución N° 1012/MSGC/2011;

Que, asimismo, a los efectos de cumplimentar con el contralor de los CEI que ya hayan acreditado, el Comité Central de Ética en Investigación recomienda la aprobación de un Procedimiento Operativo Estándar (POE) para la realización de las visitas de supervisión a los CEI acreditados;

Que el mencionado POE fue redactada siguiendo los lineamientos de la Ley N° 3301 y normativas reglamentarias, la Resolución N° 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, y los documentos internacionales en la materia de la Organización Mundial de la Salud;

Que, por todo lo expuesto corresponde aprobar el Procedimiento Operativo Estándar para la realización de las visitas de Supervisión a los Comités de Ética en Investigación acreditados.

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

LA DIRECTORA GENERAL
DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
DISPONE

Artículo 1.- Apruébase el Procedimiento Operativo Estándar para la realización de las visitas de Supervisión a los Comités de Ética en Investigación acreditados que como Anexo I forma parte de la presente Disposición.

Artículo 2.- Apruébanse la Nota de aviso de visita del supervisión, el Acuerdo de Confidencialidad, y el Formato de reporte, los que como Anexo II, III y IV forman parte de la presente.

Artículo 3.- Regístrese. Publíquese en el Boletín Oficial Boletín Oficial de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para su conocimiento y demás efectos, pase a la Dirección de Investigación y al Comité Central de Ética en Investigación. Cumplido, archívese.

Firma válida
Digitally signed by Kumiko Eiguchi
Date: 2013.04.13 10:50:24 GMT
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Kumiko Eiguchi
DIRECTORA GENERAL
D.G. DE DOCENCIA E INVESTIGACION (SSPLSAN)

Digitally signed by Comunicaciones
Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales, c=AR,
o=G.C.B.A., ou=Aplicaciones,
serialNumber=846