



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
"1983-2023. 40 Años de Democracia"

Disposición

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Procedimiento de Subrogación de Investigaciones en Comités de Ética en Investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

VISTO: La Ley No 3301, las Resoluciones No 716/MSGC/2011 y 1679/MSGC/2019, la Disposición N° 152/DGDIYDP/2020, el Expediente Electrónico N° EX-2023-28245851- -GCABA-DGDIYDP y

CONSIDERANDO:

Que la Ley No 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 No 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 el artículo 7 inciso 1.b de la Ley 3301 establece que en caso de imposibilidad de una institución de poder contar con un CEI propio, la investigación deberá ser subrogada para su evaluación y monitoreo por un CEI que esté acreditado ante la autoridad de aplicación;

Que el propósito de la subrogación es brindar seguridad pública de que la revisión ética y científica y el seguimiento continuo de las investigaciones en salud humana aún en aquellas Instituciones que no cuentan con Comités de Ética en Investigación en condiciones de actuar;

Que, dentro de ese marco, a través de la Disposición 152/DGDIYDP/20 se estableció un procedimiento de subrogación de las investigaciones en los CEI de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que, la experiencia recogida durante los años transcurridos desde la implementación del mencionado procedimiento, ha demostrado la necesidad de actualizar las pautas del mismo, contemplando nuevas situaciones;

Que, por último, la creación de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA) ha agilizado en buena medida algunos tramos de los procesos involucrados, requiriendo su contemplación en el nuevo procedimiento para la subrogación en la evaluación ética y metodológica de un proyecto de investigación.

Por ello, en uso competencias que le son propias en su carácter de Presidente del Comité Central de Ética en Investigación del Ministerio de Salud del GCBA,

LA DIRECTORA GENERAL

DE DOCENCIA, INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO PROFESIONAL E INVESTIGACIÓN

DISPONE:

Artículo 1.- Derógase la Disposición N° 152/ DGDIYDP/2020.

Artículo 2.- Apruébase el “Procedimiento de Subrogación de Investigaciones en Comités de ética en Investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires” (anexo I), la “Nota Solicitud de Subrogación”(anexo II), la “Nota de aceptación / rechazo de subrogación” (anexo III) y la “Planilla de subrogación de estudios en curso” (anexo IV), que como Anexos N° IF-2023-28251513-GCABA-DGDIYDP, IF-2023-28251577-GCABA-DGDIYDP, IF-2023-28251624-GCABA-DGDIYDP y IF-2023-28251655-GCABA-DGDIYDP, respectivamente, forman parte integrante de la presente.

Artículo 3.- Publíquese en el Boletín Oficial de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a los Comités de Ética en Investigación Acreditados. Cumplido, archívese.

ANEXO I

Procedimiento de Subrogación de Investigaciones en Comités de Ética en Investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

El propósito de la subrogación es garantizar una adecuada revisión ética y científica, así como el seguimiento de las investigaciones en salud humana, en aquellas Instituciones que no cuentan con un Comité de Ética en Investigación apto para llevar adelante las funciones previstas en el Art. 15 de la Ley N° 3301.

1.- Objetivos:

1.1.- Describir los procesos que deben cumplimentarse para la subrogación de las investigaciones en Comités de Ética en investigación (CEI) acreditados por el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) de la Ciudad de Buenos Aires.

1.2.- Establecer los derechos y obligaciones de todas las partes involucradas en el presente.

2.- Formas de subrogación:

2.1.- Los efectores públicos dependientes del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires sólo podrán subrogar en un CEI acreditado perteneciente a otro efector público dependiente del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, de similares características.

2.2.- Las Instituciones privadas sólo podrán subrogar en otro CEI acreditado perteneciente a Instituciones privadas de similares características.

2.3.- Las instituciones públicas que no dependan del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires podrán subrogar en cualquier tipo de CEI, siempre y cuando el mismo revista similares características.

3.- Causas de subrogación:

3.1. Institución que no cuenta con CEI acreditado.

La institución que no cuente con un CEI acreditado, deberá subrogar la evaluación de sus investigaciones en un CEI acreditado, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 2.

3.2. Institución cuyo CEI ha perdido su acreditación por vencimiento de plazo

La institución que cuente con un CEI respecto del cual ha operado el vencimiento de su acreditación por el acaecimiento del plazo de 3 años desde el otorgamiento, no podrá emitir dictámenes de nuevos proyectos de investigación, hasta obtener la renovación de la misma. En tal caso, y hasta tanto el CEI recupere su acreditación, la institución deberá subrogar en otro CEI acreditado, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 2.

No obstante lo establecido en el párrafo precedente, durante el proceso de renovación de la acreditación, el CEI conservará la obligación de continuar con el seguimiento de los protocolos en curso, y mantendrá la competencia para emitir dictámenes relacionados con el avance de la investigación.

Si el trámite de acreditación caducara o fuera rechazado, de acuerdo con lo establecido en los procedimientos vigentes para la acreditación de Comités de Ética en Investigación, el CCE podrá establecer las pautas y modalidad operativa para la subrogación de los protocolos en curso en un CEI acreditado de otra institución, para lo cual deberá completarse la Planilla de subrogación de estudios en curso (Anexo IV).

3.3 Institución cuyo CEI se encuentra transitoriamente sin acreditación por carencias en su conformación

La institución cuyo CEI haya perdido transitoriamente su acreditación por no cumplir con la composición exigida por la normativa vigente (número de integrantes inferior al mínimo o ausencia de alguno de los perfiles obligatorios previstos por el Art. 16 de la Ley N° 3301) no podrá emitir dictámenes para nuevos proyectos de investigación hasta tanto regularice su conformación, a través de un nuevo trámite de acreditación. En tal caso, y hasta tanto el CEI recupere su acreditación, la institución deberá subrogar en otro CEI acreditado, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 2.

No obstante lo establecido en el párrafo precedente, durante el proceso de renovación de la acreditación, el CEI conservará la obligación de continuar con el seguimiento de los protocolos en curso, y mantendrá la competencia para emitir dictámenes relacionados con el avance de la investigación.

Si el trámite de acreditación caducara o fuera rechazado, de acuerdo con lo establecido en los procedimientos vigentes para la acreditación de Comités de Ética en Investigación, el CCE podrá establecer las pautas y modalidad operativa para la subrogación de los

protocolos en curso en un CEI acreditado de otra institución, para lo cual deberá completarse la Planilla de subrogación de estudios en curso (Anexo IV).

3.4. Institución cuyo CEI se encuentra sin acreditación por haber sido revocada provisoriamente por el CCE

La institución cuyo CEI se encuentre sin acreditación en virtud de haber sido revocada provisoriamente por el CCE no podrá emitir dictámenes para nuevos proyectos de investigación hasta tanto finalicen los efectos del acto administrativo que determinó la revocación. En tal caso, y hasta tanto el CEI recupere su acreditación, la institución deberá subrogar en otro CEI acreditado, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 2.

Mientras continúe vigente la revocación, el CEI conservará la obligación de continuar con el seguimiento de los protocolos en curso, y mantendrá la competencia para emitir dictámenes relacionados con el avance de la investigación. Sin embargo, de acuerdo al tipo de estudios bajo supervisión del CEI, su nivel de riesgo y las causales que determinaron la revocación provisoria de la acreditación, el CCE podrá determinar la necesidad de subrogación de los estudios en curso en el CEI de otra institución, para lo cual deberá completarse la Planilla de subrogación de estudios en curso (Anexo IV).

3.5. Institución que anuncia el cese de actividades de su CEI acreditado

La Institución que ha determinado el cese de actividades de su CEI, deberá dar cumplimiento con las pautas establecidas en el Procedimiento Operativo Estándar para el cierre de los Comités de Ética en Investigación del CCE, Disposición N° 73/DGDIYDP/2022 (o la que en el futuro la reemplace).

En estos supuestos, teniendo en cuenta el tipo de estudios bajo supervisión del CEI, y su nivel de riesgo, el CCE podrá establecer las pautas y modalidad operativa para la subrogación de los protocolos en curso, en un CEI acreditado de otra institución.

3.6. Declaración de conflicto de interés de la mayoría de los miembros en un estudio en particular

La institución cuyo CEI declare conflictos de intereses de la mayoría de los miembros para la evaluación de un estudio en particular, deberá considerar la subrogación en otro CEI de similares características, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 2.

4.- Modalidad operativa

4.1.- Gestiones previas a la evaluación del proyecto de investigación

El investigador principal (IP) deberá enviar un correo electrónico al CEI acreditado que elija para la subrogación, a fin de solicitar la aceptación del envío del proyecto para su evaluación.

Al efecto de que los interesados puedan conocer los datos de contacto y estado de acreditación de cada CEI, el CCE publicará periódicamente el listado de CEI acreditados en la página web de la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional.

El CEI seleccionado, previamente a aceptar el proyecto en subrogación, deberá verificar el estado de acreditación del CEI perteneciente a la Institución solicitante.

4.2.- Intervención del CCE para la asignación de CEI

Si el IP obtuviera dos respuestas negativas para la subrogación del estudio, podrá solicitar asesoramiento al CCE para gestionar la subrogación por medio de un correo electrónico en el que adjunte las respuestas obtenidas de los CEI.

En el caso que la Institución deba subrogar estudios por indicación del CCE, deberá proceder del mismo modo.

El CCE realizará la elección de posibles Instituciones para la subrogación según los siguientes lineamientos:

1. Temática de la investigación y su correlación con la especialidad de la institución del CEI subrogante.
2. Si la investigación se encuentra aprobada por otra institución con CEI acreditado en CABA.

El CCE solicitará a los posibles Comités seleccionados que se expidan acerca de la posibilidad de aceptar la subrogación.

Una vez aceptada la subrogación, los CEI seguirán los pasos establecidos en el presente procedimiento.

El CCE podrá, de acuerdo con la situación particular, autorizar modalidades diferentes de subrogación, en caso de considerarlo necesario.

4.3.- Evaluación a cargo del CEI seleccionado

En caso de que el CEI acepte la evaluación por subrogación, deberá dar respuesta al Investigador Principal a través de un correo electrónico, instándolo a iniciar el proceso formal de evaluación a través de la Plataforma Informatizada de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA).

Al efectuar la carga de la información en la plataforma, el IP deberá indicar que se trata de un estudio por subrogación. Adicionalmente a la documentación habitual de la investigación, deberá adjuntar la siguiente documentación:

- 1) Nota de solicitud de subrogación (Anexo II)
- 2) Nota / Copia del correo electrónico de aceptación de subrogación del CEI (Anexo III).

En caso de tratarse de una subrogación entre CEI de efectores públicos pertenecientes al GCBA, es el Director de la Institución solicitante quien debe emitir la Disposición -posterior a la evaluación del CEI- para autorizar la realización del estudio en el efector a su cargo.

4.4.- Efectos de la decisión del CEI seleccionado

La decisión que resulte de la evaluación del CEI que ha intervenido por subrogación, será vinculante, en los términos previstos por el Art. 14, inc. 3 de la Ley N° 3301, y tendrá efectos como única evaluación con validez para la investigación proyectada para la institución solicitante.

5.- Cese de subrogación

Una vez finalizada la causal que motivó la subrogación, el CEI deberá comunicarlo a la máxima autoridad de su institución y al/los CEI en los que hubiera subrogado, a través de una nota firmada por la máxima autoridad de la Institución y el /la presidente del CEI. A los fines de continuar con el seguimiento de los protocolos que hayan sido objeto de subrogación, el CEI de la institución solicitante deberá recibir toda la documentación pertinente.

El IP deberá informar el cambio de CEI a los participantes del estudio subrogado. El CEI evaluará, de acuerdo al nivel de riesgo del estudio, si es necesario actualizar los datos de contacto en los consentimientos informados.

Cuando el estudio esté próximo a finalizar y exista consenso entre los CEI involucrados en la subrogación, el CCE podrá autorizar que el mismo permanezca bajo el seguimiento del CEI que aprobó el protocolo por subrogación.



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
"1983-2023. 40 Años de Democracia"

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: ANEXO I - Procedimiento de Subrogación de Investigaciones en Comités de Ética en Investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

ANEXO II

Nota de subrogación

Ciudad de Buenos Aires, de de

REF: *Título completo del protocolo*

Sr/a Presidente

Nombre del CEI

A través de la presente solicito la evaluación del protocolo de referencia a desarrollarse en (*nombre completo de la institución*), en el cual me desempeño como investigador/a principal. El motivo del pedido radica en que (agregar la causa de la subrogación: *la institución carece de CEI acreditado, el CEI tiene la acreditación suspendida / vencida / perdida / conflicto de interés*).

A la espera de una respuesta favorable, lo saludo muy atentamente.

Firma

Nombre y Apellido del Investigador principal



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
"1983-2023. 40 Años de Democracia"

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: ANEXO II - Nota de subrogación

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

ANEXO III

Nota de aceptación / rechazo de subrogación

Ciudad de Buenos Aires, de de

Ref.: *(título completo del protocolo)*

Sr. Investigador Principal/ Hospital *(Nombre de la institución que solicitó la subrogación)*

A través de la presente le informamos que nuestro CEI institucional *(Nombre del cei)* acepta / rechaza *(Eliminar lo que no corresponda)* la evaluación del protocolo de referencia.

(En caso de rechazo, indicar el motivo)

Lo saludo muy atentamente.

Firma

Nombre y Apellido del Presidente del CEI

Nombre completo del CEI



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
"1983-2023. 40 Años de Democracia"

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: ANEXO III - Nota de aceptación / rechazo de subrogación

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

ANEXO IV

PLANILLA DE SUBROGACIÓN DE ESTUDIOS EN CURSO

NOMBRE COMPLETO DEL CEI:	
INSTITUCIÓN:	
FASE DE LA INVESTIGACIÓN: I, II, III, IV, N/A	
POBLACIÓN VULNERABLE; SI/NO	
N° REGISTRO PRIISA:	
TÍTULO COMPLETO PROTOCOLO:	
LUGAR DE REALIZACIÓN (CENTRO):	
FECHA DE APROBACIÓN	
FECHA DE INICIO	
N° SUJETOS INCLUIDOS	
N° SUJETOS ACTIVOS	
FECHA ESTIMADA FINALIZACIÓN	
CEI QUE ACEPTÓ LA SUBROGACIÓN	



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
"1983-2023. 40 Años de Democracia"

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: ANEXO IV - PLANILLA DE SUBROGACIÓN DE ESTUDIOS EN CURSO

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