



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

Disposición

Número:

Buenos Aires,

Referencia: EX-2020-14451194- -GCABA-DGDIYDP

VISTO: La Ley N° 3.301, El Decreto N° 58/11, y el Expediente Electrónico N° EX-2020-14451194- -GCABA-DGDIYDP, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 3.301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, establece el régimen para la regulación de la actividad de investigación clínica en salud con seres humanos, de conformidad con la Ley Básica de Salud N° 153;

Que la referida ley tiene por objeto salvaguardar los derechos, dignidad e integridad de los sujetos de Investigación;

Que en este sentido la Ley N° 3.301, a través del artículo 14, establece que los Comité de Ética en Investigación tendrán a su cargo la revisión ética, la aprobación y seguimiento de las investigaciones con el fin de proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de las/los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación clínica, emitiendo resoluciones con carácter vinculante;

Que, a través de la mencionada Ley se ha establecido la creación del Comité Central de Ética en Investigación, el cual tiene –entre otras competencias- promover foros de debate entre los diferentes comités y desempeñar un papel consultivo y educativo, fomentando la reflexión en torno a la ética y los derechos humanos en las investigaciones clínicas (conforme Art. 13 de la Ley 3.301).

Que, dentro de dicho marco resulta necesario establecer un procedimiento para la evaluación de dictámenes disímiles de proyectos de investigación entre comités de ética en investigación de CABA;

Que el artículo 13 del Decreto No 58/2011, reglamentario de la Ley No 3301, establece que el Presidente del CCE será el Director General de Docencia e Investigación (actualmente, la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional).

Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 13 del Decreto No 58/2011,

EL DIRECTOR GENERAL

DE LA DIRECCIÓN GENERAL DOCENCIA, INVESTIGACIÓN

Y DESARROLLO PROFESIONAL

DISPONE:

Artículo 1.- Apruébase el “Procedimiento para la evaluación de dictámenes disímiles de proyectos de investigación entre comités de ética en investigación de CABA”, que como Anexo N° IF-2020-14450992-GCABA-DGDIYDP forma parte integrante de la presente.

Artículo 2.- Publíquese en el Boletín Oficial de la Ciudad de Buenos Aires y comuníquese a los Comités de Ética en Investigación acreditados.

EVALUACIÓN DE DICTÁMENES DISÍMILES DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ENTRE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE CABA

1.- Son objetivos del presente procedimiento:

1.1.- Describir los procesos que sigue el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) para la evaluación de los dictámenes disímiles de Proyectos de Investigación entre Comités de Ética de Investigación (CEI) de distintos efectores (Públicos y Privados) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

1.2.- Brindar seguridad pública de que la valoración ética y científica de las investigaciones en salud humana se realiza conforme a la ley sobre protección de derechos de sujetos en investigación en salud (Ley 3301/09) y sus decretos reglamentarios.

2.- Ámbito de Aplicación - Investigaciones

Se halla comprendida dentro de la presente, toda investigación clínica, en cualquiera de sus fases, aplicada en seres humanos cuya finalidad sea alcanzar o desarrollar conocimiento generalizable para su aplicación por las ciencias de la salud y sus tecnologías conexas: las investigaciones clínicas con medicamentos y todo tipo de productos, cualquier técnica diagnóstica o terapéutica que involucre seres humanos, cualquier elemento y/o registro que atañe a la privacidad de las personas, como por ejemplo, las investigaciones conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas.

3- Ámbito de Aplicación - Comités de Ética

Aplica para todos los Comités de Ética en investigación acreditados de los subsectores públicos y privados del sistema de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires que estén vinculados con un dictamen disímil.

4- Causales del inicio del proceso de evaluación de dictamen disímil

El CCE puede tomar conocimiento de la existencia de un estudio de investigación con dictamen disímil (rechazado y aprobado por distintos CEI) a partir de:

4.1. La Plataforma de Registro Informatizado de investigaciones en Salud de la CABA
(PRIISA BA)

4.2. El hallazgo, durante una visita de supervisión o acreditación, de una investigación con dictamen Rechazado, cuyo CEI haya incumplido con el registro del mismo en PRIISA BA.

4.3. Comunicación formal efectuada por un ciudadano.

5- Evaluación de un Estudio con dictamen disímil en CABA:

5.1. Al tomar conocimiento de la existencia de dictámenes disímiles para un mismo proyecto de investigación, el CCE podrá solicitar documentación respaldatoria a los CEI intervinientes.

5.2. La documentación se distribuirá entre los miembros del CCE y se presentará en la reunión plenaria del comité para ser discutida por los miembros.

5.3 Cuando la complejidad del proyecto de investigación así lo requiera, el CCE podrá solicitar asesoramiento externo a un miembro asesor, previa firma de acuerdo de confidencialidad.

5.4. Luego de evaluar la documentación y/o el informe del asesor, el CCE podrá solicitar a cada uno de los CEI intervinientes información adicional sobre la justificación ética de la Aprobación o la Desaprobación del estudio, pudiendo además convocar a los representantes de cada CEI para reuniones presenciales.

6. Informe del CCE

El CCE elaborará un informe final con indicaciones y/o recomendaciones en base a la discusión entre los miembros en reunión plenaria y/o al asesoramiento de expertos sobre el proyecto de investigación con dictámenes disímiles. En dicho informe, el CCE podrá solicitar al CEI que aprobó el estudio en su centro, que remita informes periódicos respecto al mismo (inicio, seguimiento, monitoreo, Eventos adversos serios, etc) y en caso de que lo considere pertinente podrá dar inicio a un procedimiento de supervisión.

7- Comunicación de las decisiones del CCE:

El informe final será notificado a los CEI intervinientes del modo previsto por la normativa procedimental para la notificación de los actos administrativos. Si de la

evaluación de la documentación y el nivel de riesgo de la investigación, surgen recomendaciones por parte del CCE, a fin de resguardar la seguridad, el bienestar y los derechos de los participantes, éstas podrán ser comunicadas al resto de los CEI de la Ciudad de Buenos Aires que hayan intervenido en dicho protocolo.

8 - Obligatoriedad de las recomendaciones/indicaciones del CCE

La Falta de Cumplimiento de las indicaciones del CCE podrá ser considerada como un “Incumplimiento Grave”, en los términos previstos por la Disposición N° 404/DGDIYDP/2019 (“Guía de lineamientos generales para merituar la gravedad de incumplimientos de los Comités de Ética en Investigación en la Ciudad de Buenos Aires”).



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Anexo - POE DICTÁMENES DISÍMILES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.