



**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-2020-22924143- -GCABA-DGDIYDP

---

**VISTO:** Ley N° 3301, las Resoluciones N° 716/MSGC/2011 y 1679/MSGC/2019, el Expediente Electrónico N° EX-2020-22924143- -GCABA-DGDIYDP, 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 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 N° 94/DGDOIN/2014 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,

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

**DISPONE:**

Artículo 1.- Derógase la Disposición N° 94/DGDOIN/2014.

Artículo 2.- Apruébase el “Procedimiento de Subrogación de Investigaciones en Comités de ética en Investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires”, la “Nota Solicitud de Subrogación” y “Planilla de subrogación de estudios en curso”, que como Anexos N° IF-2020-22930478-GCABA-DGDIYDP, IF-2020-22930672-GCABA-DGDIYDP y IF-2020-22930732-GCABA-DGDIYDP, respectivamente, forman parte integrante de la presente.

Artículo 3.- Publíquese en el sitio web del Comité Central de Ética en Investigación y comuníquese a los Comités de Ética en Investigación Acreditados. Cumplido, archívese.

# COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

## Procedimiento de Subrogación de Investigaciones en Comités de ética en Investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El propósito de la subrogación es brindar seguridad pública de que la revisión ética y científica y el seguimiento de las investigaciones en salud humana se realizan conforme a la ley sobre protección de derechos de sujetos en investigación en salud (Ley 3301) y sus decretos reglamentarios, aún en aquellas Instituciones que no cuentan con Comités de Ética en Investigación en condiciones de actuar.

### 1-Objetivos:

- Describir los procesos para la subrogación de las investigaciones en Comités de Ética en investigación (CEI) acreditados públicos y privados de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- Establecer los derechos y obligaciones de todas las partes involucradas en el presente.

### 2- Formas de subrogación:

Las Instituciones Públicas deben subrogar en otro CEI acreditado de Instituciones del Sector Público de similares características.

Las Instituciones Privadas deben subrogar en otro CEI acreditado perteneciente a Instituciones del sector Privado de similares características.

La Institución cuyo CEI subroge deberá acordar previamente con la Institución cuyo CEI acepte la subrogación. La nota de subrogación firmada por la máxima autoridad de la Institución debe ser adjuntada en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud (PRIISA. BA), junto con la documentación del proyecto.

Si la Institución Privada o Pública no pudiera obtener subrogación en otra institución del sector, el Comité Central de Ética en investigación (CCE) brindará el apoyo para obtener dicha subrogación.

### 3- Causas de subrogación:

## **COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES**

### **3.1. Institución que no cuente con CEI acreditado.**

La institución pública o privada que no cuente con un CEI acreditado, deberá subrogar la evaluación de sus investigaciones en otro CEI acreditado de similares características, según las pautas establecidas en el Artículo 2.

### **3.2. Institución cuyo CEI se encuentre con la Acreditación vencida.**

El CEI cuya acreditación se encuentre vencida no podrá emitir dictámenes de nuevos proyectos de investigación, hasta obtener la renovación de la misma.

Mientras dure el proceso de renovación de la acreditación, debe continuar con el seguimiento de los protocolos en curso y puede aprobar enmiendas de dichos proyectos.

Si el trámite de acreditación caducará, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1346-MSGC/2018, el CCE podrá establecer la necesidad de subrogación de los protocolos en curso, en el CEI de otra institución.

### **3.3. Institución cuyo CEI se encuentre con la acreditación suspendida por el CCE.**

La Institución pública o privada cuyo CEI se encuentre privado de la acreditación por disposición del CCE, no podrá emitir dictámenes de nuevos protocolos de investigación.

Para el caso de los protocolos en curso, el CCE podrá solicitar al CEI un plan de seguimiento de las investigaciones aprobadas y en curso, durante el período de tiempo que dure la suspensión de la acreditación.

De acuerdo al tipo de estudios, su nivel de riesgo y las causales que determinaron la suspensión de la acreditación, el CCE podrá determinar la necesidad de subrogación de estudios en curso en el CEI de otra institución.

## **COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES**

### **3.4. La Institución que anuncie el cese de actividades de su CEI acreditado**

La Institución privada o pública cuyo CEI cesa sus actividades, debe proceder de acuerdo con el Procedimiento de Cierre de Comités de Ética en Investigación (Disposición 73-DGDIYDP/2020).

### **3.5. Otras causas de subrogación**

- **Institución cuyo CEI acreditado declare conflictos de intereses de la mayoría de los miembros en un estudio en particular**

La institución pública o privada 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. A tal efecto tendrá que adjuntar una nota de la máxima autoridad de la institución con las razones que justifiquen la subrogación por conflictos de intereses de los miembros del CEI.

- **Pérdida de acreditación**

Si el CEI deja de tener la conformación exigida por la normativa vigente o el número total de miembros (sumados titulares y suplentes) fuera inferior al quórum mínimo para sesionar, debido a renunciaciones o cualquier otra circunstancia, pierde su acreditación. En estos casos, el CEI no podrá emitir dictámenes de nuevos proyectos de investigación, hasta obtener la nueva acreditación y deberá considerar la subrogación en otro CEI.

Mientras dure el proceso de acreditación, debe continuar con el seguimiento de los protocolos en curso, pudiendo aprobar enmiendas de los mismos.

Si el trámite de acreditación caduca, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1346-MSGC/2018, el CCE podrá establecer la necesidad de subrogación de los protocolos en curso, en el CEI de otra institución.

# COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

## 4. Modalidad operativa

Luego de acordar con la Institución cuyo CEI acepte la subrogación, la máxima autoridad de la Institución deberá suscribir la nota de subrogación (**Anexo II**). Dicha nota debe adjuntarse en PRIISA.BA con la documentación del estudio.

Para los efectores públicos del GCBA, luego de la aprobación del protocolo el CEI confeccionará el modelo de Disposición autorizante con o sin gastos, según corresponda, adjuntando dictamen aprobatorio y lo enviará a la firma de la Dirección del efector que solicitó la subrogación por el sistema GEDO. Una vez recibida dicha Disposición, deberá adjuntarla a PRIISA.BA

Si el CCE solicitara un plan de seguimiento de estudios en curso, el CEI deberá informar: el listado de protocolos activos (número de registro en PRIISA.BA, título completo del estudio), número de sujetos incluidos a la fecha, inclusión de población vulnerable, fecha estimada de finalización y plan de seguimiento.

Si la Institución tuviera que subrogar estudios en curso, deberá completar el **Anexo III** y enviarlo al CCE en un plazo de 15 días hábiles.

El cambio de CEI deberá ser informado a los participantes, actualizando los datos de contacto.

## 5- Cese de subrogación

Una vez obtenida la acreditación o finalizada la causal que suspendiera la misma, el CEI, a través de una nota firmada por la máxima autoridad de la Institución y el /la Presidente del CEI, deberán comunicarlo a los CEI en los que hubieran subrogado

El CEI también deberá informar que ha obtenido la acreditación a los investigadores, jefes de servicio y autoridades competentes por los medios que considere adecuados, teniendo en cuenta el acuse de recibo.

A los fines de continuar con el seguimiento de los protocolos que hayan sido objeto de subrogación, deberá recibir toda la documentación pertinente.

## **COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES**

El cambio de CEI deberá ser informado a los participantes, actualizando los datos de contacto.

Cuando el estudio esté próximo a finalizar, con consenso de ambos CEI y autorización del CCE, podrá permanecer bajo el seguimiento del CEI en el cual fue aprobado por subrogación.

### **6- Intervención del CCE**

Si la Institución Pública o Privada no pudiera subrogar en otra institución del sector, podrá solicitar asesoramiento al CCE para realizar la subrogación.

El CCE realizará la elección de posibles Instituciones cuyo CEI pudiese aceptar 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 para otra institución privada/pública 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 a la situación particular, autorizar modalidades diferentes de subrogación, en caso de considerarlo necesario.



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES  
"2020. Año del General Manuel Belgrano"

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

Buenos Aires,

**Referencia:** POE Subrogación - Anexo I

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.



## ANEXO II

(Agregar logo o membrete institucional)

Buenos Aires, de de

Ref.: (título completo del protocolo)

Sres. Comité de Ética (agregar el nombre del comité)

A través de la presente solicito la evaluación y eventual aprobación del protocolo: (colocar el título completo del estudio), en calidad de Director/a de (colocar el nombre completo de la institución).

Solicito la aceptación del estudio de referencia en subrogación, dado que (agregar la causa de la subrogación)

El estudio se desarrollará en el Servicio de (detallar) de nuestra institución y se desempeñará como IP el/la (colocar el título profesional y nombre y apellido completo)

A la espera de una respuesta favorable

Atte

Apellido/

Cargo/Título profesional/Nombre y

Fecha/Firma



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES  
"2020. Año del General Manuel Belgrano"

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

Buenos Aires,

**Referencia:** POE de subrogación - Anexo II

---

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





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"

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

Buenos Aires,

**Referencia:** POE de Subrogación - Anexo III

---

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