



## CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

### RESOLUCION 1035/2012 MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Proyectos y Trabajos de Investigación. Modificación  
resolución 485/2011.  
Del: 26/07/2012; Boletín Oficial 10/08/2012

VISTO: Las Leyes [N° 153](#) y [N° 3301](#), el Decreto [N° 58/2011](#), la Resolución N° 485/MSGC/2011, el Expediente N° 1536648/2012, y

#### CONSIDERANDO:

Que la Ley [N° 153](#) rige todo lo concerniente al Sistema de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que en el marco de la norma señalada se dictó la [Ley N° 3301](#) mediante la cual se establece el régimen jurídico para la protección de derechos de sujetos en Investigaciones en Salud;

Que el artículo 25 de la ley referenciada establece que el Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires es la autoridad de aplicación de la citada norma;

Que mediante [Decreto N° 58/2011](#) se aprobó la reglamentación de la [Ley N° 3301](#) de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la misma;

Que el artículo 2° del mencionado Decreto faculta al titular del Ministerio de Salud a dictar las normas complementarias y reglamentarias, y a suscribir los convenios que sean necesarios para la aplicación de la mencionada Ley;

Que en el marco de dichas facultades, se dictó la Resolución N° 485/MSGC/2011 por la cual se aprobaron los requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en los efectores dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; el flujograma procedimental; el modelo de Convenio de Investigación a suscribir entre los patrocinantes y/o investigadores y el Ministerio de Salud; la Declaración Jurada y el Formulario de Registro que como Anexos I, II, III, IV y V forman parte de la norma citada;

Que el flujograma procedimental aprobado bajo el Anexo III de la mencionada Resolución encierra dudas interpretativas acerca del procedimiento de aprobación de los proyectos de investigación y del rol en el proceso que cabe asignarle a la autorización por parte de la ANMAT;

Que del texto del Decreto N° 58/11 y de la Resolución N° 485/MSGC/2011 no surge la necesidad de contar con la autorización por parte de la ANMAT para la suscripción del Convenio entre el Patrocinador, Investigador y el Señor Ministro de Salud que se prevé en el ANEXO III de la Resolución citada;

Que la suscripción de dicho Convenio no autoriza por si sola el comienzo del proyecto de investigación, sino que en aquél se establecen las obligaciones de tipo financieras que estarán a cargo del patrocinador, en caso de cumplir con los restantes requisitos para la aprobación del proyecto;

Que asimismo, surge la necesidad de efectuar un registro centralizado de proyectos de investigación que incluya datos más precisos, individualizados de manera tal que puedan ser clasificados de acuerdo a diferentes criterios de búsqueda;

Que lo dicho pone en evidencia la necesidad de modificar los ANEXOS I, III, IV y V de la Resolución N° 485/MSGC/2011, a fin de unificar la interpretación, reformulando los requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos de investigación que se efectúen en los efectores dependientes del GCBA, adecuando el texto del Convenio a los

procedimientos vigentes, modificando el formulario de registro centralizado y dejando sin efecto el flujograma procedimental;

Que es la autoridad de aplicación quien resulta competente para establecer el procedimiento necesario para efectuar la autorización de las investigaciones presentadas por los investigadores;

Que en virtud de lo expuesto resulta procedente dictar el pertinente acto administrativo. Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 25 y 21 de la [Ley N° 3301](#) y el artículo 2 del Decreto [N° 58/2011](#),

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE

Artículo 1.- Modifícanse los requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en los efectores dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; el modelo de Convenio de Investigación a suscribir entre los patrocinantes y/o investigadores y el Ministerio de Salud; la Declaración Jurada y el Formulario de Registro que obran como Anexos I, III, IV y V de la [Resolución N° 485/MSGC/2011](#) por los Anexos I, II, III y IV, que a todos los efectos forman parte integrante de la presente.

Artículo 2.- Derógase el Anexo II de la Resolución 485/MSGC/2011.

Artículo 3.- Regístrese. Publíquese. Para su conocimiento y demás efectos gírese a la Subsecretaría de Administración del Sistema de Salud, Subsecretaría de Atención Integrada de Salud, Subsecretaría de Planificación Sanitaria y a la Dirección General de Docencia e Investigación. Cumplido archívese.

Lemus

