



## CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

### DISPOSICIÓN 94/2015

### DIRECCIÓN GENERAL DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN (D.G.DO.IN.)

Apruébase el Procedimiento de Subrogación de Investigaciones en Comités de ética de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Del: 22/05/2014; Boletín Oficial: 13/05/2015

VISTO:

[Ley N° 3301](#), la Resolución [N° 716/MSGC/2011](#), el Expediente Electrónico N° 5935545-MGEYA-DGODIN-2014, 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, en consecuencia, el CCE propicia establecer un procedimiento de subrogación de las investigaciones en los CEI de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

LA DIRECTORA GENERAL DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

DISPONE

Artículo 1.- Apruébase el Procedimiento de Subrogación de Investigaciones en Comités de ética de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el que como Anexo (DI- 2014-05971592-DGDOIN) forma parte integrante de la presente.

Art. 2.- Publíquese, pase a la Dirección de Investigación y al Comité Central de Ética en Investigación para su conocimiento. Cumplido, archívese.

Eiguchi

ANEXO

Procedimiento de Subrogación de Investigaciones en Comités de ética 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 continuo 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, aúnen aquellas

Instituciones que no cuentan con Comités de Ética en Investigación en condiciones de actuar.

- 1-Objetivos:El objetivo de este procedimiento es describir los procesos para la subrogación de las investigaciones enComités de Ética en Investigación públicos y privados de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- 2- Formas de subrogación: Las Instituciones Públicas subrogarán en otro CEI acreditado de Instituciones del Sector Público desimilares características. Las Instituciones Privadas en otro CEI acreditado perteneciente a Instituciones del sector Privado desimilares características.La Institución cuyo CEI subrogue deberá acordar con la Institución cuyo CEI acepte la subrogación y posteriormente comunicar al CCE según se detalla en los puntos siguientes.Si la Institución Privada o Pública no pudiera obtener subrogación en otra institución del sector, el CCE brindará el apoyo para obtener dicha subrogación.
- 3- Causas de subrogación:Institución cuyo CEI se encuentre en proceso de Acreditación (Aquél CEI que no haya obtenido aún la acreditación definitiva al 31/12/2012, pero haya iniciado la tramitación de la misma). El CEI Público o Privado que se encuentra en proceso de acreditación, no puede emitir dictámenes de nuevos protocolos de investigación hasta la obtención de la acreditación definitiva. La institución pública o privada deberá comunicar la subrogación de los proyectos de investigación al CCE. A tal efecto deberá elevar una nota por cada proyecto de investigación en la que se efectúe tal subrogación la que deberá contar con la siguiente información:
  - 1- Nombre del estudio
  - 2- Investigador Principal
  - 3- Nombre del CEI que aceptó la subrogación. - Institución cuyo CEI se encuentre con la Acreditación suspendida por el Comité Central de Ética en Investigación (CCE). La Institución pública o privada cuyo CEI se encuentre privado de la acreditación por disposición del CCE, no puede emitir dictámenes de nuevos protocolos de investigación, ni de las investigaciones aprobadas y que estén en curso durante el periodo de tiempo que dure el cese de la acreditación. La institución pública o privada deberá comunicar la subrogación de los proyectos de investigación,debiendo presentar por escrito al CCE un plan de subrogación en otro CEI de similares características en un plazo no mayor de 20 días hábiles a partir de la toma de conocimiento del cese de la acreditación por parte del CCE. Deberá elevar una nota con el listado de los estudios que tenga en curso, los estudios a evaluar y los estudios finalizados. De dichos estudios se deberá informar:
    - 1- Nombre del estudio
    - 2- Investigador Principal
    - 3- Nombre del CEI que aceptó la subrogación. - Institución cuyo CEI acreditado anuncie el cese de sus actividades al CCE.La Institución privada o pública cuyo CEI anuncia el cese de sus actividades, debe comunicarlo al CCE con una antelación de 90 días, teniendo que presentar por escrito al CCE un plan de subrogación de los proyectos de investigación nuevos, en curso y finalizados en otro CEI de similares características. Deberá elevar una nota con el listado de las investigaciones mencionadas informando:
      1. Nombre del estudio
      2. Investigador Principal
      3. Nombre del CEI que aceptó la subrogación.Asimismo, la máxima autoridad de la Institución deberá informar al CCE las razones que justifiquen la imposibilidad de funcionamiento del CEI en la misma. Institución cuyo CEI acreditado declare conflictos de intereses de la mayoría de los miembros en un estudio en particularLa institución pública o privada deberá comunicar la subrogación del proyecto de investigación en cuestión al CCE. A tal efecto deberá elevar una nota en la que se comunique tal subrogación la que deberá contar con la siguiente información:
      - 1- Nombre del estudio
      - 2- Investigador Principal
      - 3- Declaración de conflicto de intereses de los miembros.
      - 4- Nombre del CEI que aceptó la subrogación.Asimismo, la máxima autoridad de la Institución deberá informar al CCE las razones que justifiquen la subrogación por conflictos de intereses de los miembros del CEI. - Otras causas de subrogación De existir otras causas que justifiquen la subrogación se deberá informar al CCE.
  - 4- Registro de Investigaciones SubrogadasLa institución cuyo CEI acepte la investigación subrogada debe registrar la misma ante el CCE(Registro de Proyectos de Investigación), si no ha sido registrada previamente.
  - 5- Intervención del CCE Si la Institución Pública o Privada no pudiera subrogar en otra institución del sector, el CCE se pondrá en contacto con el CEI para brindar asesoramiento.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 en curso en otra institución

privada/pública con CEI acreditado en CABA. Una vez seleccionados el CCE comunicará a las posibles instituciones a subrogar quienes en un plazo de 15 días deberán expedirse acerca de la posibilidad de aceptar la subrogación y, en caso de rechazo, justificar las razones del mismo.

