



CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

DISPOSICIÓN 346/2016

DIRECCIÓN GENERAL DE DOCENCIA, INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO PROFESIONAL (D.G.D.I.y D.P.)

Establézcase un plazo adicional de 3 meses desde el vencimiento de la acreditación de los Comités de Ética en Investigación, durante los cuales podrán seguir emitiendo dictámenes válidos referidos únicamente a investigaciones epidemiológicas, conductuales o socio-antropológicas.

Del: 26/12/2016; Boletín Oficial 30/12/2016.

VISTO:

Ley N° [3301](#), la Resolución N° [716](#)/MSGC/2011, el Expediente Electrónico N° EX- 2016-27475035- MGEYA-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;

Que, asimismo, la Ley N° [3301](#) en su artículo 18 establece que el CCE determinará los procedimientos de acreditación y que los criterios que establezca no podrán ser otros que los necesarios para que los CEI desempeñen las funciones que les son atribuidas por la Ley;

Que, en ese sentido, a través de la Resolución N° [1012](#)/MSGC/2011 se aprobaron los requisitos para la acreditación de los CEI pertenecientes a instituciones del subsector público y privado de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que, con el fin de organizar el desarrollo del proceso de acreditación a cargo del CCE, a través de la Disposición N° DI 187/DGDOIN/2015 se aprobó el procedimiento operativo interno para la acreditación de los CEI públicos y privados de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que, en función de lo dispuesto por el Inc. 2 del Art. 7 del ANEXO I (que lleva el N° DI-2015-18330868-DGDOIN) de la Disposición mencionada en el considerando precedente, Los CEIs que no hayan sido acreditados no podrán emitir dictámenes hasta tanto hayan obtenido su acreditación;

Que se ha advertido que con motivo de dicha prohibición, muchos CEIs previamente acreditados que requieren una nueva acreditación por las razones previstas en la ley [3.301](#) (vencimiento del plazo de 3 años y/o cambio de miembros), encuentran dificultades en su normal funcionamiento durante la transición hasta la obtención de una nueva autorización por parte de la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional;

Que entre los dictámenes que deben emitir los CEIs, se encuentran las aprobaciones de proyectos de investigaciones epidemiológicas, conductuales o socio-antropológicas (conforme a lo dispuesto por el Artículo 2.3 de la Ley N° [3.301](#) y Resolución [595](#)/MSGC/2014), cuyo riesgo para las personas resulta ser inferior frente a aquellas investigaciones clínicas que suponen intervención en seres humanos (Art. 2.2 de la Ley N°

[3.301](#));

Que, en ese orden, esta Dirección General entiende que debe propiciarse la implementación de un plazo adicional de 3 meses desde el vencimiento de la acreditación, durante el cual los CEIs puedan seguir emitiendo dictámenes válidos referidos a investigaciones epidemiológicas, conductuales o socioantropológicas (conforme se definen en el Art. 3 del Anexo a la Res. [595/MSGC/2014](#)).

Que, como requisito para gozar de ese período adicional, el CEI deberá presentar la solicitud formal de re acreditación, previamente al vencimiento de la acreditación otorgada con anterioridad;

Que la aquí firmante tiene competencia para suscribir la presente, en su carácter de Presidente del Comité Central de Ética en Investigación de la CABA, de acuerdo a lo dispuesto en el Art. 13 del Decreto N° [58/GCABA/2011](#).

Por ello, y en uso de las facultades que le son propias,

La Directora General de la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional dispone:

Artículo 1°.- Establézcase un plazo adicional de 3 meses desde el vencimiento de la acreditación de los Comités de Ética en Investigación, durante los cuales podrán seguir emitiendo dictámenes válidos referidos únicamente a investigaciones epidemiológicas, conductuales o socio-antropológicas (conforme se definen en el Art. 3 del Anexo a la Res. [595/MSGC/2014](#)).

Art. 2°.- Al efecto de resultar aplicable el período adicional establecido en el Artículo 1 del presente, el Comité de Ética en Investigación deberá presentar formal solicitud de re acreditación, previamente al vencimiento de la acreditación otorgada con anterioridad.

Art. 3°.- Publíquese en el Boletín Oficial de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, pase al Comité Central de Ética en Investigación para su conocimiento y a la Subsecretaría de Planificación Sanitaria. Cumplido, archívese.

Alberti.

