



CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

RESOLUCION 1533/2019 MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Guía para la categorización de riesgo en
investigaciones en salud
Del: 27/06/2019; Boletín Oficial: 02/07/2019

VISTO: La [Ley 3.301](#) (Texto consolidado por Ley N° 6.017), el [Decreto N° 58/2011](#), el Expediente N° EX-2019-19262792- -GCABA-DGDIYDP, y

CONSIDERANDO:

Que la [Ley N° 3.301](#) (Texto consolidado por [Ley N° 6.017](#)) sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, establece el régimen para la actividad de investigación en salud con seres humanos, de conformidad con la Ley Básica de Salud N° 153 (Texto consolidado por Ley N° 6.017);

Que, el artículo 2° de la mencionada Ley prevé como ámbito de aplicación los subsectores públicos y privados del sistema de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que el artículo 25 del mismo cuerpo legal 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 3.301](#) (Texto consolidado por Ley N° 6.017) 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;

Que, en cumplimiento de su función de rectoría ética de las investigaciones para la salud, el Comité Central de Ética en Investigación del Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires, ha propuesto reformular el proceso de evaluación ética de las investigaciones haciendo foco en el riesgo asociado a su desarrollo;

Que, toda vez que las investigaciones para la salud conllevan diferentes niveles de riesgo para los participantes, dependiendo de las características específicas de cada una, es necesario establecer los niveles de control y seguimiento de las investigaciones en relación con la ponderación del grado de riesgo al que pueden verse expuestos los sujetos de investigación y/o las comunidades participantes;

Que, por ello, es preciso brindar los criterios orientativos para la ponderación de los diferentes tipos y niveles de riesgo derivados de las investigaciones en salud humana.

Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por los artículos 21 y 25 de la Ley [N° 3.301](#) (Texto consolidado por [Ley N° 6.017](#)) y el artículo 2° del [Decreto N° 58/2011](#),

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE

Artículo 1°.- Apruébase la "Guía para la categorización de riesgo en investigaciones en salud" que como Anexo N° IF-2019-19524610-GCABA-DGDIYDP forma parte de la presente.

Art. 2°.- Publíquese en el Boletín Oficial de la Ciudad de Buenos Aires.

Art. 3°.- Para su conocimiento y demás efectos, pase a la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional.

Bou Pérez

