



CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

RESOLUCION 1154/2003 SECRETARIA DE SALUD (S.S.)

Comité Central de Bioética en Investigación en Salud.
Norma complementaria de la res. 2575/2001 (S.S.).
Sancción: 09/06/2003; Boletín Oficial 10/07/2003

Visto la Resolución N° 2.575/SS/0181 y la Nota N° 5.364/SS/03 y,

Considerando:

Que por Resolución N° 2.575/SS/01 se creó en el ámbito de esta Secretaría el Foro "Ad-Hoc" en materia de Bioética en el marco de los preceptos emanados de la Ley Básica de Salud N° 153 (B.O. N° 703);

Que, en el ámbito de los Hospitales dependientes de la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires se llevan a cabo gran cantidad de trabajos epidemiológicos y de investigación clínica, actividad inherente a la atención médica;

Que, la investigación clínica incluye la participación de seres humanos, ya sea como pacientes, o como población sana, que muchas veces actúa como grupo control o de comparación;

Que, de acuerdo a los principios establecidos en la Ley Básica de Salud N° 153 en consonancia con las recomendaciones internacionales, resulta necesario proteger la integridad y los derechos de los sujetos de investigación que participan en estos trabajos;

Que, asimismo, resulta necesario proteger al investigador activo evaluando los aspectos morales de su proyecto como así también asesorar a las Instituciones en las que se realizan los trabajos de investigación a fin de que pueda conducir las actividades científicas de forma éticamente adecuada, optimizando el manejo de los recursos para su inversión acorde al destino de los mismos;

Que, en consecuencia, resulta necesario crear un Comité Central de Bioética en Investigación para asesorar y dar respuesta en materia de Bioética ante los requerimientos de pacientes, investigadores e instituciones en relación a las actividades de investigación, como así también coordinar las actividades de los Comités de Bioética de los Establecimientos Asistenciales;

Que, la creación y funcionamiento del Comité Central de Bioética en Investigación que se propicia no generará erogación alguna para el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires;

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

El Secretario de Salud, resuelve:

Art. 1° - Créase el Comité Central de Bioética en Investigación en Salud, con dependencia directa del Foro "Ad-Hoc", creado por Resolución N° 2.575/SS/01.

Art. 2° - El Comité creado por el Art. 1° estará integrado, con carácter "ad-honorem", por los profesionales individualizados en el Anexo I, que a todos sus efectos, forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 3° - El Comité Central de Bioética en Investigación en Salud tendrá los siguientes objetivos:

a) Proteger la integridad y los derechos de las personas que participan de los proyectos de investigación como sujetos de estudio.

b) Promover la capacitación de los investigadores para la confección y realización de proyectos de investigación que contemplen los aspectos éticos mencionados en el inciso

anterior.

c) Brindar resguardo ético a los investigadores en las actividades de investigación.

d) Brindar resguardo ético a las instituciones donde se generan y desarrollan los proyectos de investigación.

Art. 4° - El Comité creado por el Art. 1° de la presente tendrá las siguientes misiones y funciones:

a) Promover la inclusión de aspectos éticos en la preparación de los proyectos de investigación médica.

b) Promover la capacitación de los investigadores en el área de ética médica.

c) Supervisar, evaluar y emitir dictámenes sobre los proyectos de investigación generados en los Hospitales dependientes de la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

d) Asesorar a los autores de proyectos de investigación en los aspectos éticos de los mismos.

e) Asesorar y asistir a las autoridades de los Hospitales y a los Comités de Etica de los mismos en relación a los proyectos y actividades de investigación.

f) Asesorar a las autoridades de la Secretaría en materia de bioética en relación a los proyectos y actividades de investigación.

g) Promover convenios de cooperación e intercambio con instituciones nacionales e internacionales que favorezcan al logro de sus objetivos.

Art. 5° - El Comité Central deberá elevar al Foro "Ad-hoc" un reglamento de funcionamiento y, anualmente, presentará su propuesta de trabajo.

Art. 6° - El Comité Central asistirá a las reuniones convocadas por el Foro "Ad-Hoc", elevará anualmente su propuesta de trabajo y deberá informar periódicamente las actividades desarrolladas.

Art. 7° - La creación y funcionamiento del Comité Central de Bioética en Investigación no genera erogación alguna para el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

Art. 8° - La presente Resolución es ampliatoria de la Resolución N° 2.575/SS/01.

Art. 9° - Comuníquese, etc.

- Stern.

