



**G O B I E R N O D E L A P R O V I N C I A D E B U E N O S A I R E S**  
2022 - Año del bicentenario del Banco de la Provincia de Buenos Aires

**Resolución**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-09330483-GDEBA-CCISMSALGP, Modificar el artículo 2° de la RESO-2021-1085-GDEBA-SSGIEPYFMSALGP  
P

---

**VISTO** la Ley N° 11.044, los Decretos N° 3385/08 y N° 413/20, las Resoluciones Ministeriales N° 4107/09, N° 103/16 y N° 514/16, la RESO-2021-1085-GDEBA-SSGIEPYFMSALGP y el EX-2022-09330483-GDEBA-CCISMSALGP, y

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 46 de la Ley N° 11.044, reconoce como autoridad de aplicación de la mencionada normativa al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires;

Que conforme el artículo 2 de la citada normativa, se entiende por Investigación en Salud “(...) a las actividades destinadas a obtener conocimientos sobre: a) Procesos biológicos y psicológicos en seres humanos. b) Relaciones que median entre las causas de enfermedad humana, práctica médica y estructura social. c) Control de problemas de salud pública incluyendo aquellos derivados de efectos nocivos del medio ambiente sobre las personas. d) Métodos y técnicas aplicadas en la atención de la salud de las personas (...)”;

Que el artículo 3° de la Ley N° 11.044, prescribe “(...) Toda investigación que se refiera al estudio de seres humanos, deberá ajustarse a criterios de respeto de su dignidad y de protección de sus derechos y bienestar (...)”;

Que el artículo 36 de la mencionada normativa, determina “(...) En toda Institución de Salud, con funciones de investigación deberán funcionar en forma continua un Comité de Ética y un Comité de Investigación (...)”;

Que por el artículo 44 de la Ley 11.044, se creó la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS);

Que el Decreto N° 3385/08, reglamenta la Ley N° 11.044 y por Resolución Ministerial N° 4107/09 se crea al Comité de Ética Central (CEC);

Que por Resolución Ministerial N° 103/16, se determina que el Comité de Ética Central funcionaría en el ámbito de la entonces Dirección Provincial de Gestión del Conocimiento, bajo la órbita de la

Dirección de Investigación en y para la Salud;

Que la Resolución Ministerial N° 514/16, determina que la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS), funcionaría en el ámbito de la entonces Dirección Provincial de Gestión del Conocimiento; Que por Resolución Ministerial N° 467/16, el Ministro de Salud delega la firma de autorización de protocolos de investigación en la entonces Dirección Provincial de Gestión del Conocimiento;

Que el Decreto N° 413/20, determina la nueva estructura del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, denominando a la entonces Dirección Provincial de Gestión del Conocimiento como Dirección Provincial Escuela de Gobierno en Salud “Floreal Ferrara” y a la ex Dirección de Investigación en y para la Salud como Dirección de Investigación y Cooperación Técnica;

Que por RESO-2021-1085-GDEBA-SSGIEPYFMSALGP, se aprobaron los manuales de procedimiento operativos para la aprobación, notificación y registro de protocolos de investigación;

Que a orden N° 5, se aduna el Acta CCIS (Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud) N° 2/2022, concerniente a la readecuación de los requisitos exigidos correspondientes a la solicitud de aprobación de estudios de fase I, II y III, y terapias celulares, tejidos y/o implantes, entre otros;

Que la referida propuesta de readecuación, se sustenta en la imperiosa necesidad de arribar a un balance que permita optimizar el proceso evaluatorio, minimizando posibles duplicaciones del trámite, ello sin perder de vista el aseguramiento del sujeto de investigación y considerando la evaluación efectuada por los Comités de Ética Institucionales (CEI) acreditados y la ANMAT;

Que, a orden N° 7, obra informe técnico del Comité de Ética Central (CEC) manifestando que podrá eximirse de la presentación de: a) Constancia de Habilitación, b) Póliza y certificado de cobertura y, c) Antecedentes curriculares, ello por cuanto la citada documentación ya resulta evaluada por los Comités de Ética Institucionales debidamente acreditados;

Que, a orden N° 9, obra informe técnico de la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS), emitiendo opinión en relación a su viabilidad legal;

Que, a orden N° 23, prestan su aval la Dirección de Investigación y Cooperación Técnica y la Dirección Provincial de la Escuela de Gobierno en Salud “Floreal Ferrara”;

Que, a orden N° 28 ha prestado su conformidad la Subsecretaria Técnica, Administrativa y Legal;

Que, a orden N° 38, ha tomado intervención de su competencia Asesoría General de Gobierno;

Que la presente se dicta en virtud de las atribuciones conferidas por la Ley N° 11.044, los Decretos N° 3385/08 y N° 413/20;

Por ello,

**LA SUBSECRETARIA DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN,  
EDUCACIÓN PERMANENTE Y FISCALIZACIÓN**

**RESUELVE**

**ARTÍCULO 1º.** Modificar el artículo 2º de la RESO-2021-1085-GDEBA-SSGIEPYFMSALGP, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 2º. Aprobar los manuales de procedimiento operativos para la aprobación, notificación y registro de protocolos de investigación: Requisitos para la Solicitud de Autorización de Estudios de

Fase I, II Y III, y Terapias Celulares, Tejidos y/o Implantes como ANEXO I (IF-2022-13915035-GDEBADPEGSFFMSALGP); Requisitos para la Solicitud de Autorización de Estudios Observacionales Multicéntricos con Financiamiento, como ANEXO II (IF-2022-13914991- GDEBA-DPEGSFFMSALGP); Requisitos para la Solicitud de Notificación y Registro de Estudios de Fase IV, como ANEXO III (IF2022-13914935-GDEBA-DPEGSFFMSALGP); Requisitos para la Solicitud de Notificación y Registro de Estudios Observacionales no Multicéntricos, con y sin Financiamiento, como ANEXO IV (IF-2022- 13914865-GDEBA-DPEGSFFMSALGP); Requisitos para la Solicitud de Notificación y Registro de Incorporación de Centro/s, como ANEXO V (IF-2022-13914820-GDEBADPEGSFFMSALGP); Requisitos para la Solicitud de Enmiendas al Protocolo de Investigación, como ANEXO VI (IF-2022-13914770- GDEBA-DPEGSFFMSALGP); Requisitos para la Solicitud de Cambio de Patrocinador y/o Representante, como ANEXO VII (IF-2022-13914702-GDEBA-DPEGSFFMSALGP); Requisitos para la Solicitud de Cambio de Investigador Principal, como ANEXO VIII (IF-2022-13914632- GDEBADPEGSFFMSALGP); Requisitos para Presentación de Documentación para Toma de Conocimiento, como ANEXO IX (IF-2022-13914143-GDEBA-DPEGSFFMSALGP)”.

**ARTÍCULO 2º.** La readecuación de los requisitos exigidos correspondientes a la solicitud de aprobación de estudios de fase I, II y III, y terapias celulares, tejidos y/o implantes, entre otros, aprobada por el artículo 1º de este acto, comenzará a regir a partir de la suscripción de la presente.

**ARTÍCULO 3º.** Comunicar, publicar, incorporar al SINDMA. Cumplido, archivar.