



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

“2021 - Año del Bicentenario de la Universidad de Buenos Aires”

RESOLUCIÓN N.º 2751/MSGC/21

Buenos Aires, 22 de octubre de 2021

VISTO: La Ley N° 3.301, el Decreto N° 58/2011, la Resolución N° 716/MSGC/2011 y el Expediente N° EX-2021-26712193-GCABA-DGDIYDP, y,

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 3.301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud establece el régimen jurídico para la protección de seres humanos que participan en actividades de investigación en salud;

Que conforme el artículo 25 de la citada ley el Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires es la autoridad de aplicación;

Que mediante Decreto N° 58/2011 se aprobó la reglamentación de la Ley N° 3.301 de conformidad con lo dispuesto por el artículo 26 de la misma;

Que el artículo 2° del Decreto referenciado faculta al titular del Ministerio de Salud a dictar las normas complementarias y reglamentarias, y a suscribir los convenios que sean necesarios para la aplicación de dicha norma;

Que la Resolución N° 716/MSGC/2011 conformó el Comité Central de Ética en Investigación (CCE);

Que dentro de las funciones de dicho Comité se encuentran, entre otras, las de crear un registro de los Comités de Ética en Investigación (CEI) y acreditar la constitución, funcionamiento y criterios de evaluación de los CEI públicos y privados;

Que, el esquema normativo actual no regula que Comité de Ética en Investigación debe intervenir en proyectos de investigación que se desarrollen a instancias del nivel central en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, cuando fuera prevista su realización fuera de los efectores de salud;

Que, luego de ser deliberado en el marco de sus reuniones regulares, el Comité Central de Ética en Investigación ha establecido cuales deben ser los requisitos y procedimientos aplicables a proyectos de investigación en salud desarrolladas a instancias del nivel central del GCBA;

Que conforme establece la Ley N° 3.301, son funciones de los Comités de Ética en Investigación, entre otras, la revisión ética, la aprobación y seguimiento de las investigaciones y aprobar, rechazar, solicitar cambios o suspender una investigación clínica realizada en su institución respectiva.

Que, los requisitos y procedimientos que se regulan a través de la presente no reemplazan las competencias de los Comités de Ética en Investigación, los cuales conservarán todas las atribuciones otorgadas a través de la legislación vigente;

Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 25 de la Ley N° 3.301 y del Decreto N° 58/2011,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1°.- Apruébanse los “Requisitos y procedimientos aplicables a proyectos de investigación en salud desarrolladas a instancias del nivel central del GCBA” que como



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2021 - Año del Bicentenario de la Universidad de Buenos Aires"

Anexo N° IF-2021-26623786-GCABA-DGDIYDP forman parte integrante de la presente.

Artículo 2°.- Delégase en la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional el dictado de normas específicas para la regulación de aspectos operativos y/o complementarios a la presente.

Artículo 3°.- Publíquese. Para su conocimiento y demás efectos gírese a la Dirección General Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional. Cumplido, archívese.

González Bernaldo de Quirós