



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

"Año 2011 Buenos Aires Capital Mundial del Libro"

RESOLUCIÓN Nº 1012-MSGC/2011

Buenos Aires, 22 de Junio de 2011

VISTO:

La Ley Nº 3301, el Decreto Nº 58/2011, la Resolución Nº 716/MSGC/2011 y el Expediente Nº 972.671/2011 , y

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 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 Nº 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 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, asimismo, la Ley Nº 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, a tal fin, resulta necesario establecer un procedimiento de acreditación de los CEI pertenecientes a los efectores de salud tanto públicos como privados de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que el artículo 2º del Decreto Nº 58/2011, reglamentario de la Ley Nº 3301, faculta al titular del Ministerio de Salud a dictar las normas complementarias y reglamentarias necesarias para la aplicación de la citada Ley.

Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 25 de la ley Nº 3301 y el artículo 2 del Decreto Nº 58/2011,

EL MINISTRO DE SALUD RESUELVE

Artículo 1.- Apruébanse los requisitos y procedimientos para la acreditación de Comités de Ética en Investigación pertenecientes a instituciones del subsector público y privado de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, los que como Anexos I, II y III forman parte integrante de la presente.

Artículo 2.- Regístrese. Publíquese. Para su conocimiento y demás efectos gírese a la Subsecretaría de Planificación Sanitaria y a la Dirección General de Docencia e Investigación. Cumplido archívese.



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

“Año 2011 Buenos Aires Capital Mundial del Libro”

ANEXO I

Procedimiento de acreditación de Comités de Ética en Investigación (CEI) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

1. Las instituciones de carácter público o privado que deseen acreditar su CEI deberán presentar ante el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) del Ministerio de Salud la siguiente documentación:

- El Formulario de Registro de CEI, el que como Anexo II forma parte de la presente.
- Procedimientos Operativos Estándares del CEI, conforme los requisitos de la Ley N° 3301
- Curriculum Vitae de todos los miembros, el que deberá ser presentado de acuerdo al formulario que como Anexo III forma parte de la presente.

2. Toda la documentación deberá estar firmada y fechada por el Presidente del CEI.

3. La mencionada documentación deberá ser entregada en un plazo de 90 días de aprobada la presente resolución.

4. El CCE analizará la documentación pudiendo solicitar las modificaciones que considere, en caso de ser necesario, hasta cumplimentar con los requisitos establecidos en la normativa vigente para la acreditación.

5. El CCE pondrá a disposición el asesoramiento y la capacitación necesarios para el proceso de acreditación.

6. Si en un plazo de 365 días de aprobada la presente el CEI no obtiene la acreditación no podrá emitir dictámenes debiendo subrogar:

- Las Instituciones Públicas en otro CEI acreditado de instituciones del sector Público. Si la Institución Pública no pudiera obtener subrogación en otra institución del sector, el CCE podrá brindar el apoyo para obtener dicha subrogación.
- Las Instituciones Privadas en otro CEI acreditado pertenecientes a instituciones del sector Privado.

7. Las autoridades de las Instituciones deberán garantizar el funcionamiento del CEI con los recursos necesarios en cumplimiento de la Ley N° 3301. Asimismo, deberán asegurar las horas laborales que los miembros destinen al CEI.

8. La solicitud de acreditación será gratuita. Se establece la duración de la acreditación en un plazo de 3 (tres) años, pasado ese lapso el CEI deberá solicitar ante el CCE una nueva acreditación.

9. El Comité que haya sido debidamente acreditado podrá solicitar el correspondiente certificado oficial, rubricado por la Autoridad de Aplicación competente (el Comité Central de Ética en Investigación, Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires).



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

"Año 2011 Buenos Aires Capital Mundial del Libro"

ANEXO II

Formulario de Registro del CEI en el Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Institución:	
Director de la Institución:	
Dirección:	Teléfono / fax:
Correo electrónico (e-mail):	

Nombre de cada miembro	Edad	Sexo	Profesión/ocupación	Posición en el CEI	Relación con la institución	Horas semanales asignadas por el Director al CEI
1-						
2-						
3-						
4-						
5-						
6-						
7-						
8-						
9-						
10-						
11-						
12-						
13-						
14-						
15-						

<i>Reuniones del comité</i>		
Día:	Hora:	Periodicidad:
Lugar de reunión:		

<i>Atención al público</i>	
Nombre del/la administrativo/a:	
Días	Horario

<i>El CEI cuenta con:</i>			
	SÍ	NO	Compartido
Libro de actas			
Reglamento			
POE			
Teléfono			
Fax			
Computadora			
Acceso a Internet			
Secretaría			
Sala de reunión (o acceso a la misma)			
Armario para protocolo con seguridad			

Nombre y Apellido del Presidente del CEI*:.....

Firma:
.....

Nombre y Apellido del Director del Establecimiento:.....

Firma:.....

Fecha:
.....



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

"Año 2011 Buenos Aires Capital Mundial del Libro"

ANEXO III

Resumen de Currículum Vitae Abreviado para presentar al Comité Central de Ética en Investigación. Ministerio de Salud. GCBA

a- Datos Personales

- Nombre y Apellido:.....
- Edad:.....Fecha de Nacimiento:.....
- DNI:..... Nacionalidad:.....
- Contacto: Dirección:CP: E-mail:..... Tel.....
- CUIL.....Ficha Censal (para personal del GCBA).....

b- Posición dentro del CEI:

.....

c- Educación/ Entrenamiento (consignar Títulos Académicos Pre y Postgrado si Aplica)

INSTITUCION	TITULO	AÑO (s)	TEMÁTICA

d- Posiciones en el CEI en los últimos cinco años (en orden cronológico):

.....
.....
.....

e- Experiencia en investigación clínica en los últimos cinco años (en orden cronológico):

.....
.....
.....

f- Experiencia en otros organismos relacionados con bioética e investigación.

.....
.....
.....
.....

g- Capacitación en Ética de la Investigación:

.....
.....
.....

i- Publicaciones (5 ultimas más importantes)

.....
.....
.....

FECHA:

FIRMA Y SELLO