



## GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

"Año 2011 Buenos Aires Capital Mundial del Libro"

### RESOLUCIÓN Nº 1013-MSGC-2011

Buenos Aires, 22 de Junio de 2011

#### VISTO:

La Ley Nº 3301, el Decreto Nº 58/2011 y el Expediente Nº 972.711/2011, 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, de conformidad con la Ley Básica de Salud Nº 153;

Que el artículo 25 de la mencionada ley 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 Nº 58/2011 se aprobó la reglamentación de la Ley 3301 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la misma;

Que el artículo 2º del mencionado Decreto faculta al titular del ministerio de salud a dictar las normas complementarias y reglamentarias;

Que, asimismo, el artículo 2º de la Ley Nº 3301 establece como ámbito de aplicación los subsectores públicos y privados del sistema de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que, en consecuencia, la autoridad de aplicación resulta competente para establecer el procedimiento de aprobación y registro de las investigaciones que se lleven a cabo en instituciones privadas de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 25 de la ley 3301 y el artículo 2 del Decreto 58/2011,

#### EL MINISTRO DE SALUD RESUELVE

Artículo 1.- Apruébanse los requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en instituciones privadas de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el que como Anexo I forma parte integrante de la presente.

Artículo 2.-Apruébase el Formulario de Registro que deberá ser presentado ante el Comité Central de Ética en Investigación, el que como Anexo II forma parte de la presente.

Artículo 3.- Establécese que el/la investigador/a del estudio deberá conjuntamente con la presentación del proyecto ante el CEI presentar la Declaración Jurada, que como Anexo III forma parte integrante de la presente, comprometiéndose a ajustarse a los valores y principios éticos universalmente proclamados y adoptados por el artículo 4º de la Ley Nº 3301, a respetar los derechos para la protección de sujetos en investigaciones y de toda otra declaración que en el futuro se incorpore.

Artículo 4.- 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

#### **Requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en instituciones privadas de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

1. Todo trabajo científico de investigación que se pretenda efectuar en las instituciones privadas en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires deberán encuadrarse dentro de la metodología que se establece en la presente normativa y ser aprobado según las previsiones contenidas en la Ley N° 3301 y su Decreto reglamentario.

2. Las investigaciones reguladas por el presente deberán:

- a) Ser aprobadas por el Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Institución.
- b) Ser autorizadas por el Director de la Institución donde se realice.
- c) Ser remitidas al Comité Central de Ética en Investigación (CCE) para su conocimiento y registro.

En caso de que la Institución no cuente con un CEI, el Director de la misma deberá subrogar en un CEI acreditado de otra institución privada.

3. Los proyectos de investigación deberán contener como mínimo la siguiente información:

- a. título del proyecto de investigación.
- b. tipo de investigación.
- c. etapa o fase de la investigación.
- d. lugar o lugares de realización.
- e. investigador principal y co-investigadores, adjuntando currículum vitae de cada uno de ellos.
- f. Jefe de Unidad, División o Departamento donde se realizará la investigación.
- g. objetivo y justificación del estudio.
- h. diseño y metodología.
- i. criterios de inclusión, exclusión y eliminación.
- j. población, muestra y técnica de muestreo.
- k. duración del estudio.
- l. calendario de realización.
- m. hojas de información y consentimiento informado.
- n. constancia de las autorizaciones institucionales correspondientes.
- o. patrocinante y responsable financiero, si lo hubiera, quienes deberán garantizar los medios económicos y recursos humanos necesarios para asegurar el bienestar de los sujetos participantes en todo lo relacionado con el estudio en cuestión.
- p. compromiso del investigador y del patrocinante, si lo hubiera, de respeto por las normas éticas establecidas en la Ley N° 3301.

4. A los fines del registro, la Institución deberá elevar el Formulario de Registro Centralizado de Proyectos de Investigación, el que como Anexo II forma parte integrante de la presente, y remitirlo al CCE.

Los formularios de todas las investigaciones sometidas a consideración (aprobadas o rechazadas) por los CEI deberán ser remitidas al CCE con las decisiones adoptadas, para su registro.

5. Al momento de iniciar la investigación, en aquellos casos que corresponda, el proyecto deberá contar con las aprobaciones regulatorias establecidas por las normas vigentes. Dicha aprobación deberá ser presentada ante el CEI interviniente y remitida por éste al CCE para su registro.



## GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

"Año 2011 Buenos Aires Capital Mundial del Libro"

### ANEXO II

#### FORMULARIO DECLARACIÓN JURADA

Ref.

Protocolo N°:

Patrocinante:

Título del Protocolo:

Nombre del Centro:

Investigador Principal:

CUIT/CUIL:

Domicilio

TE:

Correo electrónico:

Por intermedio de la presente y en carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con el protocolo aprobado, la Ley 3301, su Decreto Reglamentario, y a toda otra norma relacionada al protocolo de Investigación, ajustándome a los valores y principios éticos universalmente proclamados y citados en la presente Ley y a respetar los derechos de los sujetos en experimentación clínica durante la realización del presente estudio.

FIRMA

Aclaración:

Fecha:

## ANEXO III

### Registro Centralizado de Proyectos de Investigación

Título \_\_\_\_\_ Institución \_\_\_\_\_ ID \_\_\_\_\_

**Investigadores**

Función	Apellido y Nombres	Servicio	Profesión	Matrícula
Principal				
Colaborador				

Financiador \_\_\_\_\_

fuente de financiación	sector	Ind. Farmacéutica
Nacional <input type="checkbox"/>	Público <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Extranjera <input type="checkbox"/>	Privado <input type="checkbox"/>	
Sin financiación <input type="checkbox"/>	Otros <input type="checkbox"/>	

**Objetivo**

---

**Investigación**

Básica       Exp. en Animales       Epidemiológica   
 Investigación Clínica       Ciencias Sociales       Servicios de Salud

**Alcance**

Multicéntrico internacional       Multicéntrico nacional       Limitado a la institución

**Diseño (sólo para Investigación Clínica)**

1.Observacional <input type="checkbox"/>	2.Experimental <input type="checkbox"/>
1.1.descriptivo <input type="checkbox"/>	2.1. Ensayo con drogas <input type="checkbox"/>
1.2.analítico <input type="checkbox"/>	fase I <input type="checkbox"/> fase II <input type="checkbox"/> fase III <input type="checkbox"/> fase IV <input type="checkbox"/>
1.2.1.Corte transversal <input type="checkbox"/>	2.2. No drogas <input type="checkbox"/>
1.2.2.Caso - Control <input type="checkbox"/>	
1.2.3. Cohorte <input type="checkbox"/>	

**Filtro Metodológico**

Etiología-Daño     Riesgo-Pronóstico     Diagnóstico     Terapéutica     Rev. Sistemática

Nº de pacientes a reclutar en el hospital:

Tiempo estimado de duración del proyecto:

fecha present      servicio      jefe de unidad      ó      jefe de división      ó      jefe de departamento

Consentimiento Informado:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Declaración de Helsinki:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Aprobación del Comité de Ética en Investigación	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Fecha: ___/___/___	Observaciones	SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Autorizante del Director de la Institución	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Fecha: ___/___/___		

Protocolo nº :

(a completar por el CCE)  
 Autorización de ANMAT      SI     NO     No Aplica       Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Fecha estimada de finalización del estudio:

Finalizado    si  no     Fecha de finalización \_\_\_\_\_  
 Informe final    si  no     Publicado \_\_\_\_\_  
 Suspendido    si  no     Fecha de suspensión \_\_\_\_\_      Causa: \_\_\_\_\_