



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S
"2020. Año del General Manuel Belgrano"

Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Expediente Electrónico N° 2020-21480623- -GCABA-SSPSGER

Procedimiento para la discusión entre comités de ética en Investigación sobre aspectos éticos de estudios multicéntricos para COVID 19

1.- Objetivo

Facilitar y optimizar la evaluación de proyectos de investigación en COVID 19 que se presenten ante distintos comités de ética en investigación (CEI) acreditados por el Comité Central de Ética en Investigación del Ministerio de Salud – GCBA (CCE), mediante un dispositivo optativo, bajo la coordinación del CCE.

2.- Requisitos mínimos para el inicio del procedimiento

2.1.- El proceso podrá ser iniciado a propuesta de:

2.1.a.- Si el estudio cuenta con financiamiento, el patrocinador.

2.1.b.- El Investigador Principal designado para uno de los centros.

2.1.c.- El Director de una de las instituciones participantes.

2.1.d.- El Comité de Ética en Investigación de una de las instituciones participantes.

2.1.e.- Una autoridad del Ministerio de Salud con nombramiento similar o superior a Director General.

2.1.f.- El Comité Central de Ética en Investigación.

2.2.- En todos los casos, el estudio debe estar registrado en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la CABA (PRIISA.BA) y el mismo deberá estar referido a investigaciones en COVID 19.

2.3.- El proyecto de investigación bajo evaluación deberá estar asignado en, al menos, 2 comités de ética en investigación (CEI) acreditados de por el Comité Central de Ética en Investigación, perteneciente al Ministerio de Salud del GCBA.

3.- Pautas procedimentales.

3.1.- Para dar inicio al procedimiento, el interesado deberá completar la solicitud en un formulario online generado a tal efecto, accesible en el sitio web del Comité Central de Ética en Investigación.

3.2.- En un plazo no mayor a 24 horas hábiles desde la generación de la solicitud, el CCE verificará si se cumplimentan los requisitos previstos en el punto 2 del presente y convocará a los CEI que se encuentren evaluando la investigación, por correo electrónico, para participar de la discusión de eventuales puntos de duda y/o controversia, luego del análisis del protocolo en cuestión.

3.3.- Los CEI convocados tendrán un plazo de 48 horas hábiles para responder la solicitud, confirmando o rechazando su intención de participar en la discusión propuesta.

3.4.- Con la confirmación de, al menos, dos CEI que hayan aceptado la propuesta, se coordinará una reunión por videoconferencia, en un plazo no mayor a 24 horas.

3.5.- En dicha reunión podrán participar hasta 3 miembros por cada CEI involucrado y hasta 3 miembros del CCE, para la coordinación de la misma.

3.6.- En caso de que los CEI participantes así lo decidan, podrán coordinarse nuevas reuniones, a fin de evaluar conjuntamente los aspectos del estudio que estimen necesarios.

3.7.- En ningún supuesto, este procedimiento eximirá a cada CEI de emitir su propio dictamen a través de la PRIISA.BA., en tanto la emisión del dictamen es independiente y se enmarca dentro de la autonomía de cada uno de ellos, por lo que no requiere que se realice de manera simultánea con el resto de los intervinientes.

4.- Aspectos posteriores a las reuniones

4.1.- Dentro de las 48 horas de la finalización de cada reunión, el CCE generará una minuta con los aspectos discutidos, la que será remitida a los CEI participantes en la discusión.

4.2.- Los CEI que hayan participado de la reunión, deberán archivar la minuta conjuntamente con la documentación referida al proyecto de investigación bajo evaluación.

4.3.- La participación de cada CEI en el presente procedimiento, trae como consecuencia la obligación de mantener la confidencialidad respecto a los aspectos discutidos y conlleva el compromiso de comunicar a los restantes participantes toda novedad relevante referida a la evaluación y/o realización del proyecto de investigación discutido.

4.4.- Una vez finalizado el procedimiento, se le notificará el cierre del mismo a todos los legitimados por el Art. 2.1, siempre que resulten partes interesadas.

