

Procedimiento para la discusión entre comités de ética en Investigación sobre aspectos éticos de estudios multicéntricos a desarrollarse en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

1.- Objetivo

Facilitar y optimizar la evaluación de proyectos de investigación multicéntricos que se presenten ante distintos comités de ética en investigación (CEI) acreditados, públicos y privados de la Ciudad de Buenos Aires, mediante un dispositivo optativo, bajo la coordinación del Comité Central de Ética en Investigación (CCE).

2.- Ámbito de Aplicación:

2.1 Tipo de investigación. Se halla comprendida dentro de la presente toda Investigación clínica, aplicada en seres humanos cuya finalidad sea alcanzar o desarrollar conocimiento generalizable para su aplicación por las ciencias de la salud y sus tecnologías conexas.

2.2. Investigación Multicéntrica. El procedimiento alcanza a toda Investigación conducida en más de una institución o centro de investigación, pero siguiendo un mismo protocolo.

2.3 Comités de ética en investigación. Aplica para los CEI públicos y privados, acreditados por el CCE.

2.4. Lugar de realización. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

3.- Requisitos mínimos para el inicio del procedimiento

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

3.1.a. - El patrocinador, si el estudio cuenta con financiamiento.

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

3.1.c.- El director de una de las instituciones participantes.

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

3.1.e.- El Comité Central de Ética en Investigación.

3.2.- En todos los casos, el estudio debe estar registrado en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la CABA (PRIISA.BA)

3.3.- El proyecto de investigación bajo evaluación deberá estar asignado en, al menos, 2 comités de ética en investigación (CEI) acreditados por el CCE.

4.- Pautas procedimentales.

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

4.2.- En un plazo no mayor a 5 días hábiles desde la generación de la solicitud, el CCE verificará si se cumplen los requisitos previstos en el punto 2 del presente y contactará a los CEI que se encuentren evaluando la investigación, por correo electrónico, para invitarlos a participar de la discusión de eventuales puntos de duda y/o controversia, luego del análisis del protocolo.

4.3.- Los CEI convocados tendrán un plazo de 3 días hábiles para responder la solicitud, confirmando o rechazando su participación en la discusión propuesta.

4.4.- 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 5 días hábiles.

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

4.6.- 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.

4.7.- 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.

4.8.- La participación en el presente procedimiento no implicará la renuncia a ninguna de las competencias específicas propias de cada CEI, los cuales conservarán todas las atribuciones otorgadas a través de la legislación vigente, resultando cada uno de ellos el único responsable de la evaluación ética y metodológica de los proyectos de investigación a realizarse en su institución de pertenencia o en aquella que haya solicitado su intervención por subrogación.

4.9.- La participación de cada uno de los CEI en el presente procedimiento será estrictamente voluntaria, por lo cual podrán optar por participar, no participar o bien podrán decidir retirar su participación en cualquier momento sin consecuencia ni responsabilidad alguna.

5.- Aspectos posteriores a las reuniones

5.1.- Dentro de los 3 días hábiles contados desde 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.

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

5.3.- 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.

5.4.- Una vez finalizado el procedimiento, se le notificará el cierre del mismo a todos los legitimados por el Art. 3.1, siempre que resulten partes interesadas.



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
"2021 - Año del Bicentenario de la Universidad de Buenos Aires"

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Procedimiento para la discusión entre comités de ética en Investigación sobre aspectos éticos de estudios multicéntricos a desarrollarse en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.