

## **Requisitos y procedimientos aplicables a proyectos de investigación en salud desarrolladas a instancias del nivel central del GCBA**

### **Art. 1.- Aplicación.**

Las previsiones contenidas en el presente documento serán de aplicación para los proyectos que cumplan con los siguientes requerimientos:

1.1.- **Autoridad que insta el estudio.** La investigación debe ser desarrollada a instancias del nivel central del GCBA. Se entenderá cumplido este requisito cuando el proyecto resulte avalado por cualquier autoridad con un rango igual o mayor a titular de una Subsecretaría, o estructura que en el futuro la reemplace.

1.2.- **Riesgo de la Investigación.** Debe tratarse de investigaciones en salud humana sin riesgo o con riesgo mínimo, según los criterios previstos en la Res. 1533/MSGC/2019, o la que en el futuro la reemplace.

1.3.- **Ámbito de realización.** La investigación debe ser llevada a cabo en el territorio de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y no debe involucrar a ningún efector de salud.

### **Art. 2.- Inicio del trámite.**

2.1.- El procedimiento de aprobación tramitará a través de expediente electrónico, debiendo remitirse el mismo a la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional (DGDIYDP), quien tendrá a su cargo la gestión y el control formal del proceso.

2.2.- Para que proceda la evaluación del expediente por parte de la DGDIYDP, el mismo deberá contar –como mínimo- con la siguiente documentación incorporada como Informe Gráfico:

2.2.1.- Protocolo de la investigación

2.2.2.- Alta del Investigador en PRIISA.BA.

2.2.3.- Declaración Jurada del Investigador Principal (Declaración Jurada - Conforme Anexo III de la Res. 2476/MSGC/2019).

2.2.4.- Nota o Acto Administrativo de la autoridad que insta el inicio del procedimiento.

### **Art. 3.- Intervención del CCE**

Constatado que fuera el cumplimiento de los requisitos formales, la DGDIYDP solicitará la intervención del Comité Central de Ética en Investigación (CCE), a efectos de que seleccione y elabore una nómina de Comités de Ética en Investigación (CEI) pertenecientes a efectores del GCBA para la evaluación del proyecto de investigación, en base a las

características de la población blanco del estudio, la base geográfica de realización del mismo y la complejidad del estudio.

**Art. 4.- Carga en PRIISABA**

El Investigador Principal tendrá a su cargo la obligación de generar la carga de la documentación en PRIISA.BA a efectos de someter al CEI escogido la evaluación ética y metodológica del proyecto de investigación.

**Art. 5.- Aprobación del CEI**

Una vez obtenido el dictamen del CEI aprobando el proyecto, la DGDIYDP elevará el expediente a la Subsecretaría de Planificación Sanitaria y Gestión en Red. Con su aval, se remitirá el expediente al titular del Ministerio de Salud para el dictado de una Resolución que autorice el inicio del proyecto.

**Art. 6.- Rechazo del CEI**

El dictamen con rechazo por parte del CEI surtirá efectos en todo el ámbito territorial de la Ciudad de Buenos Aires. El Investigador Principal no podrá someter a evaluación el mismo proyecto en un CEI diferente luego del rechazo.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

Buenos Aires,

**Referencia:** Requisitos y procedimientos aplicables a proyectos de investigación en salud desarrolladas a instancias del nivel central del GCBA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.