

## MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Gestión y Contralor del Conocimiento, Redes  
y Tecnología Sanitarias

Dirección Provincial de Gestión del Conocimiento

### COMITÉ DE ETICA CENTRAL



Buenos Aires  
Provincia

**Autoridades:** Coordinador: Dr Juan Pablo Von Arx, Secretario: Dr. Carlos Burger.

**Miembros Titulares:** Dra. Patricia Pellegrino, Dr. Antonio Quian, Téc. Sandra Gómez, Dr. Pablo Castellani, Lic. Silvina Sánchez.-

La Plata, 05 de mayo de 2017

### **DICTAMEN TECNICO 619/2017**

VISTA la creación del Registro Provincial de Comités de Ética en el ámbito del Comité de Ética Central en los términos del Artículo 2° de la Resolución 103/2016 del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires

Y Considerando:

- Que el artículo 4 de la Ley 11.044 establece el requisito obligatorio de aprobación y evaluación de cada proyecto de investigación por parte del Comité de Ética perteneciente a la Institución en que se desarrollará el mismo
- Que el artículo 4 del Decreto 3385/08 establece que en caso de que las Instituciones de Salud no tengan la capacidad de integrar los comités de ética y de investigación podrá recurrir a comités de ética y de investigación independientes constituidos acordes a las buenas prácticas clínicas y reconocidos por el Ministerio de Salud.-
- Que el art. 58 del Código Civil y Comercial establece que todo proyecto de investigación debe ser evaluado por un Comité de Ética en Investigación acreditado.
- Que la Resolución 103/2016 ha conferido al Comité de Ética Central la función de registrar y acreditar los Comités de Ética en Investigación y establecer las normas de funcionamiento de los mismos
- Que con fecha 01 de agosto de 2012 el Comité de Ética Central ha establecido un régimen de subrogación para instituciones que no posean Comité de Ética
- Que deviene necesario unificar criterios para la subrogación regional, facilitando el control y monitoreo por parte de los Comités de Ética que hayan evaluado proyectos de investigación extrainstitucionales.

El Comité de Ética Central en investigación del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, DICTAMINA:

## MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Gestión y Contralor del Conocimiento, Redes  
y Tecnología Sanitarias

Dirección Provincial de Gestión del Conocimiento

### COMITÉ DE ÉTICA CENTRAL



Buenos Aires  
Provincia

1° A partir del 1° de Junio de 2017, la subrogación establecida por el Artículo 4° del Decreto 3385/08 se realizará en Comités registrados y acreditados ante el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires con sede en el ámbito geográfico de la Región Sanitaria en donde tenga sede el Centro de Investigación, con la solicitud/autorización del Director del establecimiento que no posea Comité de Ética Institucional.

2° El régimen de subrogación se aplica a todos los centros, públicos o privados, y a los protocolos que correspondan sean evaluados por Comités de Ética conforme Ley 11.044 independientemente del nivel de riesgo

3° En el supuesto por el cual no existan en la Región Sanitaria comité alguno que cumpla funciones como evaluador subrogante, el Comité de Ética Central resolverá cuál será el comité competente tomando en cuenta el tipo de investigación, nivel de riesgo, centro de investigación y proximidad geográfica

4° Notificar el presente dictamen a la Dirección de Investigación en y para la Salud y a los Comités de Ética ReEl Comité tiene jurisdicción exclusivamente en la Provincia de Buenos Aires. Si los estudios a evaluar son de alto riesgo, como los ensayos clínicos patrocinados por la industria, de acuerdo a lo establecido por la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS) del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, solamente podrán subrogar su evaluación y seguimiento a este Comité, los centros que se encuentren ubicados dentro de la **Región Sanitaria V** (Municipios de Exaltación de la Cruz, Zarate, Campana, Pilar, Escobar, Tigre, José C. Paz, Malvinas Argentinas, San Fernando, San Isidro, Vicente López, San Martín, San Miguel e Isla Martín García), incluso si se trata de un estudio multicéntrico, con un centro ubicado en CABA, ese centro deberá contar con la aprobación de un Comité registrado y acreditado en CABA. En las investigaciones de bajo o nulo riesgo, el CIE puede intervenir en cualquier Región Sanitaria. gistrados y Acreditados.