



**G O B I E R N O D E L A P R O V I N C I A D E B U E N O S A I R E S**  
2021 - Año de la Salud y del Personal Sanitario

**Resolución**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-08974945-GDEBA-CCISMSALGP

---

**VISTO** la Ley N° 11.044, los Decretos N° 3385/08 y N° 413/20, las Resoluciones Ministeriales N° 4107/09, N° 103/16, N° 514/16 y N° 1284/17, la Disposición 091/17 (SSGCCRTS), el EX-2021-08974945-GDEBA-CCISMSALGP, y

**CONSIDERANDO:**

Que el artículo 46 de la Ley N° 11.044, reconoce como autoridad de aplicación de la mencionada normativa al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires;

Que conforme el artículo 2 de la citada normativa, se entiende por Investigación en Salud “(...) a las actividades destinadas a obtener conocimientos sobre: a) Procesos biológicos y psicológicos en seres humanos. b) Relaciones que median entre las causas de enfermedad humana, práctica médica y estructura social. c) Control de problemas de salud pública incluyendo aquellos derivados de efectos nocivos del medio ambiente sobre las personas. d) Métodos y técnicas aplicadas en la atención de la salud de las personas (...);”

Que el artículo 3 de la Ley N° 11.044, prescribe “(...) Toda investigación que se refiera al estudio de seres humanos, deberá ajustarse a criterios de respeto de su dignidad y de protección de sus derechos y bienestar (...);”

Que el artículo 36 de la mencionada normativa, determina “(...) En toda Institución de Salud, con funciones de investigación deberán funcionar en forma continua un Comité de Ética y un Comité de Investigación (...);”

Que por el artículo 44 de la Ley 11.044, se creó la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS);

Que el Decreto N° 3385/08, reglamenta la Ley N° 11.044 y por Resolución Ministerial N° 4107/09 se crea al Comité de Ética Central (CEC);

Que por Resolución Ministerial N° 103/16, se determina que el Comité de Ética Central funcionaría en el ámbito de la entonces Dirección Provincial de Gestión del Conocimiento, bajo la órbita de la Dirección

de Investigación en y para la Salud;

Que la Resolución Ministerial N° 514/16, determina que la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS), funcionaría en el ámbito de la entonces Dirección Provincial de Gestión del Conocimiento;

Que por Resolución Ministerial N° 467/16, el Ministro de Salud delega la firma de autorización de protocolos de investigación en la entonces Dirección Provincial de Gestión del Conocimiento;

Que el Decreto N° 413/20, determina la nueva estructura del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, denominando a la entonces Dirección Provincial de Gestión del Conocimiento como Dirección Provincial Escuela de Gobierno en Salud "Floreal Ferrara" y a la ex Dirección de Investigación en y para la Salud como Dirección de Investigación y Cooperación Técnica;

Que a orden N° 3, la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS), eleva a consideración una propuesta de modificación de la modalidad de presentación relativa a los distintos trámites, como así también de los requisitos exigidos para la solicitud de aprobación, y/o notificación y registro de protocolos de investigación en salud, conforme los lineamientos de la Ley N° 11044 y su Decreto Reglamentario N° 3385/08;

Que a orden N° 7, obra informe técnico del asesor legal de la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS), emitiendo opinión en relación a su viabilidad legal;

Que a orden N° 27, prestan su aval el Programa Provincial de Investigación en Salud y la Dirección Provincial de la Escuela de Gobierno en Salud "Floreal Ferrara";

Que a orden N° 35, ha tomado intervención de su competencia Asesoría General de Gobierno;

Que a orden N° 37, presta su conformidad la Subsecretaria Técnica Administrativa y Legal;

Que la presente se dicta en virtud de las atribuciones conferidas por la Ley N° 11.044, los Decretos N° 3385/08 y N° 413/20;

Por ello,

**LA SUBSECRETARIA DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN,  
EDUCACIÓN PERMANENTE Y FISCALIZACIÓN  
RESUELVE**

**ARTÍCULO 1º.** Derogar la Disposición 091/17 (SSGCCRTS) por las razones expuestas en la parte considerativa de este acto.

**ARTÍCULO 2º.** Aprobar los manuales de procedimiento operativos para la aprobación, notificación y registro de protocolos de investigación: Requisitos para la Solicitud de Autorización de Estudios de Fase I, II Y III, y Terapias Celulares, Tejidos y/o Implantes como ANEXO I (IF-2021-19490083-GDEBA-DPEGSFFMSALGP); Requisitos para la Solicitud de Autorización de Estudios Observacionales Multicéntricos con Financiamiento, como ANEXO II (IF-2021-19490177-GDEBA-DPEGSFFMSALGP); Requisitos para la Solicitud de Notificación y Registro de Estudios de Fase IV, como ANEXO III (IF-2021-19490222-GDEBA-DPEGSFFMSALGP); Requisitos para la Solicitud de Notificación y Registro de Estudios Observacionales no Multicéntricos, con y sin Financiamiento, como ANEXO IV (IF-2021-19490697-GDEBA-DPEGSFFMSALGP); Requisitos para la Solicitud de Notificación y Registro de Incorporación de Centro/s, como ANEXO V (IF-2021-19490786-GDEBA-DPEGSFFMSALGP); Requisitos para la Solicitud de Enmiendas al Protocolo de Investigación, como ANEXO VI (IF-2021-19490855-GDEBA-DPEGSFFMSALGP); Requisitos para la Solicitud de Cambio de Patrocinador y/o

Representante, como ANEXO VII (IF-2021-19490927-GDEBA-DPEGSFFMSALGP); Requisitos para la Solicitud de Cambio de Investigador Principal, como ANEXO VIII (IF-2021-19491002-GDEBA-DPEGSFFMSALGP); Requisitos para Presentación de Documentación para Toma de Conocimiento, como ANEXO IX (IF-2021-19491048-GDEBA-DPEGSFFMSALGP).

**ARTICULO 3º.** Los manuales de procedimiento operativos para la aprobación, notificación y registro de protocolos de investigación, aprobados por el artículo 2º de la presente, comenzarán a regir a partir de la suscripción de la presente.

**ARTICULO 4º.** Comunicar, publicar, incorporar al SINDMA. Cumplido, archivar.