



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

"2026 - Año del 30° Aniversario de la sanción de la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires"

Disposición

Número:

Buenos Aires,

Referencia: EX-2026-27138169- -GCABA-DGDIYDP - Aprobación Procedimiento de Supervisión a Distancia y Modelos.

VISTO: La Ley 3301, el Decreto N° 58/2011, la Resolución No 716/MSGC/2011, la Resolución N° 1679/MSGC/2019, la Disposición N° DI-2020-86-GCABA-DGDIYDP y el Expediente N° EX-2026-27138169- -GCABA-DGDIYDP; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud establece el régimen para la actividad de investigación en salud con seres humanos;

Que por Resolución No 716/MSGC/2011 se conformó el Comité Central de Ética en Investigación (CCE), conforme lo ordenado por la citada Ley;

Que la Ley N° 3301 en su artículo 13, inc. F) establece como responsabilidad del CCE controlar periódicamente el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (CEI) para garantizar el cumplimiento de la normativa vigente y desacreditar a aquellos que la incumplan;

Que a través de la Resolución N° 1679/MSGC/2019 se creó la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA), estableciéndose como el único sistema de Registro Centralizado de Investigaciones en Salud en la jurisdicción;

Que dicha plataforma otorga, entre otras ventajas, herramientas tecnológicas imprescindibles para el control, fiscalización y trazabilidad de cada una de las investigaciones que se realizan en el ámbito territorial de la Ciudad de Buenos Aires;

Que resulta imperioso establecer y dotar a la administración de un "Procedimiento de Supervisión a Distancia de Comités de Ética en Investigación de la CABA a través de PRIISA BA", el cual reviste carácter complementario al Procedimiento Operativo de Supervisión vigente;

Que el propósito de este nuevo procedimiento de control a distancia, que contempla etapas asincrónicas y sincrónicas, radica en brindar mayor seguridad pública respecto de la revisión ética y científica, además de asistir a los CEI en la mejora continua de su gestión;

Que, en miras a sistematizar esta modalidad de fiscalización, es necesario además aprobar modelos estandarizados

para la documentación de las instancias del proceso, tales como la "Nota de Aviso al CEI" para las supervisiones sincrónicas y los modelos de "Notas de Elevación — Dirección" para la comunicación de los informes;

Que, según prevé el artículo 13 del Decreto 58/GCABA/11 (reglamentario de la Ley N° 3.301), el Presidente del CCE es el/la Director/a General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional.

Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 13 del Decreto N° 58/GCABA/11,

**LA DIRECTORA GENERAL
DE DOCENCIA, INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO PROFESIONAL
DISPONE:**

Artículo 1°.- Apruébese el “Procedimiento de Supervisión a Distancia de Comités de Ética en Investigación de la CABA a través de PRIISA BA”, que como Anexo I (IF-2026-27188946-GCABA-DGDIYDP) forma parte integrante de la presente.

Artículo 2°.- Apruébese el modelo de “Nota de Aviso al CEI - Supervisión sincrónica”, que como Anexo II (IF-2026-27189293-GCABA-DGDIYDP) forma parte integrante de la presente.

Artículo 3°.- Apruébense los modelos de “Notas de Elevación — Dirección”, que como Anexo III (IF-2026-27189114-GCABA-DGDIYDP) forman parte integrante de la presente.

Artículo 4°.- Establécese que el procedimiento aprobado en el Artículo 1° reviste carácter complementario al "Procedimiento Operativo de supervisión a los comités de ética en investigación de la CABA" oportunamente aprobado por esta Dirección General, a través de la Disposición N° 86/DGDIYDP/20.

Artículo 5°.- Publíquese en el Boletín Oficial de la Ciudad de Buenos Aires y comuníquese a los Comités de Ética en Investigación acreditados en el ámbito público y privado para su conocimiento. Cumplido, archívese.

PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN A DISTANCIA DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA CABA A TRAVÉS DE PRIISA BA

1 OBJETIVO

Establecer los procesos que realiza el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires para la supervisión a distancia de la actividad de los Comités de Ética en Investigación (CEI) acreditados en el ámbito público y privado, a través de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud (PRIISA.BA).

El presente procedimiento reviste carácter complementario al Procedimiento Operativo de Supervisión a los Comités de Ética en Investigación de la CABA vigente. Su propósito radica en brindar seguridad pública respecto del cumplimiento de la normativa vigente (Ley N° 3.301 y modificatorias) mediante una modalidad de control a distancia progresiva, así como asistir a los CEI en la revisión de sus procedimientos y la mejora continua de su gestión.

2 ÁMBITO DE APLICACIÓN

PRIISA BA (Registro de actividad de los CEI acreditados tanto del ámbito público y privado de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires).

3. ELECCIÓN DEL CEI A SUPERVISAR

Se realizará un revisión sistemática de los CEIs en forma anual.

Para establecer el orden de selección, se observarán los siguientes criterios:

- 3.1.1 Fecha de acreditación;
- 3.1.2 Número de estudios aprobados en los últimos 12 meses.
- 3.1.3 Estudios aprobados en población vulnerable;
- 3.1.4 Estudios aprobados con productos que se encuentren en fases tempranas de desarrollo;
- 3.1.5 Estudios en situación de emergencias;
- 3.1.6 Toma de conocimiento de irregularidades;
- 3.1.7 Tiempo transcurrido desde la última supervisión

3.1.8 Denuncias.

4. ASIGNACIÓN DEL EQUIPO SUPERVISOR

4.1 En reunión ordinaria del CCE se realizará la selección de los/as supervisores/as.

4.2 Si algún supervisor/a presentara conflicto de interés, deberá comunicarlo en dicha reunión al efecto de designar un reemplazo.

4.3 La elección del CEI y la designación de los/as supervisores/as quedará debidamente registrada en el acta de la reunión, incluyendo las eventuales excusaciones

5. PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN A DISTANCIA ASINCRÓNICO (VÍA PRIISA.BA)

5.1. El equipo supervisor designado elaborará un plan de supervisión documentando los datos de la institución a la que pertenece el CEI, de sus autoridades, el motivo y alcance de la supervisión, así como el estado de acreditación actual del Comité.

5.2. El equipo supervisor valorará los estudios aprobados, rechazados y observados sin dictamen del CEI seleccionado. Para la revisión, se seleccionarán al azar al menos dos estudios del listado de PRIISA.BA, priorizando: la fase del desarrollo, la participación de población vulnerable, los estudios en situación de emergencia y el alto número de participantes. En caso de una supervisión con causa, se seleccionarán específicamente el/los estudio/s observados.

5.3. La evaluación asincrónica se realizará revisando la información contenida en la plataforma PRIISA.BA, abarcando: datos del Investigador Principal (IP), categorización del nivel de riesgo de la investigación (del IP y del CEI), trazabilidad de la documentación (*tracking*), documentos del estudio enviados al CEI (con fecha y versión), observaciones emitidas por el CEI, respuestas del IP, dictámenes, y documentación de seguimiento (estado del estudio, informes de avance, informes finales y reporte de Eventos Adversos Serios, si aplica).

5.4. Si durante esta evaluación asincrónica se encontraran inconsistencias o incumplimientos en los procedimientos, el CCE procederá a comunicar e iniciar de manera obligatoria la modalidad de Supervisión a Distancia Sincrónica.

6. PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN A DISTANCIA SINCRÓNICO (MODALIDAD VIRTUAL)

6.1. La instancia de supervisión sincrónica a distancia se comunicará mediante Notificación Electrónica Fehaciente (NEF) o Comunicación Oficial (CCOO) , la cual deberá estar firmada por el/la presidente/a del CCE o el personal delegado en caso de ausencia. Dicha comunicación oficial estará dirigida a la Dirección de la Institución y a la Presidencia del CEI a supervisar.

6.2. La comunicación detallará la fecha, hora y enlace o plataforma de conexión para la reunión virtual, cuya duración estimada será de entre 2 a 4 horas. Asimismo, se indicarán los estudios de investigación a supervisar y el listado de documentación que deberá estar disponible para su revisión, incluyendo, entre otros: listado de miembros actuales, última disposición de acreditación, Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) vigentes y anteriores, libros de actas y los documentos específicos de los estudios seleccionados.

6.3. El CEI deberá responder a la notificación en el plazo de 7 (siete) días corridos, contados a partir de la fecha de su recepción. Si el CEI no respondiera dentro de dicho plazo, el CCE reiterará el aviso de reunión de supervisión mediante una nueva comunicación.

6.4. Antes del inicio y desarrollo de la reunión virtual, se explicará la naturaleza de la supervisión y se remitirá electrónicamente el Acuerdo de Confidencialidad. Una copia deberá ser devuelta debidamente firmada por las autoridades del CEI para el archivo del equipo supervisor.

6.5. En caso de no recibir respuesta a las comunicaciones cursadas y/o ante la ausencia de los miembros del CEI durante la reunión virtual programada, el equipo de supervisión presentará los resultados obtenidos ante el CCE en la siguiente reunión ordinaria a fin de determinar el inicio de una supervisión presencial con causa, de acuerdo a la normativa vigente.

7. DESARROLLO DE LA REUNIÓN VIRTUAL Y ELABORACIÓN DE INFORMES

7.1. El encuentro virtual dará inicio con una reunión de apertura entre el equipo supervisor y el/la presidente/a del CEI . Ante ausencia justificada de la presidencia, el CEI deberá nombrar formalmente a otro miembro para llevar adelante la reunión. Durante esta etapa se definirán los objetivos y alcances específicos de la supervisión.

7.2. Durante el desarrollo de la reunión, el equipo supervisor procederá a la revisión de la documentación requerida, pudiendo solicitar su exhibición en pantalla o el envío inmediato por correo electrónico. Asimismo, el CCE se reserva la potestad de solicitar documentación complementaria que considere pertinente para la evaluación.

7.3. Finalizada la etapa de revisión, se llevará a cabo una reunión de cierre. En la misma, el equipo supervisor comunicará de manera global los hallazgos identificados.

7.4. Cumplimentados los pasos anteriores, el CCE elaborará y enviará el Informe de Supervisión definitivo, donde se detallarán los hallazgos y se exigirán las acciones correctivas correspondientes. El CEI supervisado será responsable de responder a dicho informe remitiendo un Plan de Adecuación completo dentro de los plazos que el CCE establezca, a fin de subsanar los incumplimientos detectados.

8. ARCHIVO Y PUBLICACIÓN

8.1. El CCE iniciará un Expediente Electrónico (EE) a través del Sistema de Administración de Documentos Electrónicos (SADE) a fin de unificar el archivo de cada proceso de supervisión. Todos los documentos, actas, comunicaciones oficiales y copias recabadas durante las etapas asincrónica y sincrónica se configurarán como Informe Gráfico (IFGRA) u otro formato oficial válido para ser vinculados al Expediente Electrónico.

8.2. Una vez comunicada formalmente la finalización del proceso de supervisión (ya sea por no presentar hallazgos en la etapa asincrónica, o por el cumplimiento

satisfactorio del Plan de Adecuación posterior a la etapa sincrónica), el Expediente Electrónico será enviado a guarda temporal.

8.3. El estado actualizado y el resultado del proceso de supervisión quedarán asentados en la publicación de acreditación correspondiente a cada CEI, la cual estará disponible y será de acceso público en la página web oficial del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

8.4. En caso de que el CEI no diera cumplimiento al Plan de Adecuación en los plazos estipulados, o si la gravedad de los hallazgos documentados en el Expediente Electrónico lo ameritase, el CCE utilizará dichas actuaciones como fundamento para dar inicio a la supervisión tradicional en terreno (presencial con causa), en el marco de la reglamentación vigente.



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

"2026 - Año del 30° Aniversario de la sanción de la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires"

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Buenos Aires,

Referencia: PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN A DISTANCIA DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA CABA A TRAVÉS DE PRIISA BA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Nota de Aviso al CEI

Supervisión sincrónica

Estimado/a Presidente del CEI **[Nombre del Presidente]**:

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. en mi carácter de Presidente del Comité Central de Ética, a fin de comunicarle que el día **[día]** de **[mes]** de **[año]** a las 9 hs. las Supervisoras **[nombres de las supervisoras]** realizarán una Supervisión a distancia al CEI que Ud. preside, conforme lo establecido por la Ley 3301/09 MSGC, Capítulo IV, Artículo 13 (f) y la DI **[número de DI]**.

La duración de la reunión será de 2 a 4 hs. aproximadamente.

Le solicito su participación o la de otro miembro del CEI que Ud. determine, quien pueda reemplazar su presencia.

Durante la visita se procederá a evaluar la documentación solicitada de los siguientes estudios:

Estudio 1 — Título: [título del estudio 1]

- Documentación a supervisar: **[detallar documentación]**

Estudio 2 — Título: [título del estudio 2]

- Documentación a supervisar: **[detallar documentación]**

No obstante, debe contar con documentación esencial como POE y sus versiones, libros de actas, listado de miembros del CEI, entre otros.

Se adjunta en la presente notificación el link de acceso a la misma y el acuerdo de confidencialidad (Anexo **[número de anexo]**), que deberá tener firmado para el inicio de la reunión.

Por favor, confirme la recepción de esta notificación a **ccesupervisiones@gmail.com**.

Quedamos a su disposición.

Muy cordialmente,



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

"2026 - Año del 30° Aniversario de la sanción de la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires"

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Nota de Aviso al CEI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Modelos de Notas de Elevación — Dirección

OPCIÓN A — INFORME DE FINALIZACIÓN (SIN OBSERVACIONES)

Motivo: Informe de Finalización de la Supervisión a Distancia Sincrónica del CEI [N.º de CEI].

Estimado/a Presidente del CEI [Nombre del Presidente]:

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. en mi carácter de Presidente del Comité Central de Ética en Investigación dependiente del GCBA, a fin de enviar el Informe final de Supervisión que consta en IF [N.º de IF], realizado por [nombre/s del/de los supervisor/es], con el aval de este nivel.

OPCIÓN B — INFORME CON OBSERVACIONES

Motivo: Informe de Supervisión a Distancia Sincrónica del CEI [N.º de CEI] con observaciones.

Estimado/a Presidente del CEI [Nombre del Presidente]:

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. en mi carácter de Presidente del Comité Central de Ética en Investigación dependiente del GCBA, a fin de enviar el informe de supervisión con las observaciones según IF [N.º de IF], que surgen del proceso de Supervisión realizado por [nombre/s del/de los supervisor/es], con el aval de este nivel.



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

"2026 - Año del 30° Aniversario de la sanción de la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires"

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Modelos de Notas de Elevación — Dirección

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.