



MINISTERIO DE SALUD

SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA

Disposición 8/2022

DI-2022-8-APN-SSMEIE#MS

Ciudad de Buenos Aires, 11/02/2022

VISTO: el Expediente Electrónico N° EX-2021-70648438- -APN-DIS#MS, las Resoluciones Ministeriales N° 1002 de fecha 14 de julio de 2016 y N° 981 de fecha 8 de abril de 2021, las Disposiciones de la entonces SUBSECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN N° 7/2017 y N° 1300-E/2017,

y CONSIDERANDO:

Que la Resolución Ministerial N° 1002/2016 creó el COMITÉ NACIONAL ASESOR DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN en el ámbito de la entonces SUBSECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN, el que entiende en todo aspecto relacionado con las implicancias éticas que plantea la investigación en seres humanos con el objeto de garantizar la protección de los derechos de los sujetos participantes.

Que, la Resolución consignada en el considerando que antecede, modificada por la Resolución Ministerial N° 981/2021, facultó a la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA a dictar los actos administrativos necesarios para el desarrollo y funcionamiento del COMITÉ NACIONAL ASESOR DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN y gestionar todo lo que al mismo se refiera.

Que una de las funciones del COMITÉ NACIONAL ASESOR DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN es acreditar a los Comités de Ética en Investigación (CEI) de los Institutos Nacionales y Organismos Descentralizados dependientes del MINISTERIO DE SALUD que desarrollen investigaciones en las que participen seres humanos.

Que mediante la Disposición N° 1300-E/2017 de la entonces SUBSECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN se acreditó al Comité de Ética en Investigación (CEI) "Comisión de Evaluación de Protocolos de Investigación Clínica" del HOSPITAL NACIONAL PROF. ALEJANDRO POSADAS por un período de 3 (tres) años.

Que por el Expediente citado en el visto el HOSPITAL NACIONAL PROF. ALEJANDRO POSADAS solicitó la reacreditación de su CEI por vencimiento del plazo.

Que la UNIDAD DE ACREDITACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL COMITÉ NACIONAL ASESOR DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN ha evaluado la documentación presentada y la misma cumple los requisitos establecidos en la normativa vigente.



Que, en consecuencia, corresponde otorgar la reacreditación al CEI “Comisión de Evaluación de Protocolos de Investigación Clínica (CEPIC)” del HOSPITAL NACIONAL PROF. ALEJANDRO POSADAS desde el día 7 de noviembre de 2020, dictándose el acto administrativo correspondiente.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA ha tomado la intervención propia de su competencia.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en uso de las facultades conferidas por la Resolución Ministerial N° 981/2021.

Por ello,

LA SUBSECRETARIA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reacreditase al Comité de Ética en Investigación (CEI) “Comisión de Evaluación de Protocolos de Investigación Clínica” del HOSPITAL NACIONAL PROF. ALEJANDRO POSADAS por un período de 3 (tres) años a partir de la fecha de aprobación de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Convalídase la reacreditación al Comité de Ética en Investigación (CEI) “Comisión de Evaluación de Protocolos de Investigación Clínica” del HOSPITAL NACIONAL PROF. ALEJANDRO POSADAS por el periodo comprendido entre el día 7 de noviembre de 2020 y la fecha de aprobación de la presente.

ARTÍCULO 3°.- El CEI deberá informar al COMITÉ NACIONAL ASESOR DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN de todo cambio en su composición y modificaciones a sus Procedimientos Operativos Estandarizados.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD y a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese.

Natalia Grinblat

e. 15/02/2022 N° 7032/22 v. 15/02/2022

Fecha de publicación 15/02/2022

