



MINISTERIO DE SALUD

SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA

Disposición 19/2023

DI-2023-19-APN-SSMEIE#MS

Ciudad de Buenos Aires, 05/10/2023

VISTO: el Expediente Electrónico N° EX-2023-88104726- -APN-DIS#MS, las Resoluciones Ministeriales N° 1480 del 13 de septiembre de 2011, N° 1002 de fecha 14 de julio de 2016, N° 2026 de fecha 14 de noviembre de 2016 y N° 981 de fecha 8 de abril de 2021, la Disposición SUBSECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN N° 7/2017, 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 entenderá 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 Ministerial N° 2026/2016 modificada por la Resolución 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 las Instituciones Nacionales que desarrollen investigación en seres humanos que no se encuentren acreditados por la jurisdicción provincial en la que se encuentren asentados.

Que, en ese sentido, la Resolución Ministerial N° 2026/2016 aprobó los requisitos y el procedimiento de acreditación de Comités de Ética en Investigación (CEI) de Institutos Nacionales y Organismos Descentralizados dependientes del entonces MINISTERIO DE SALUD.

Que, posteriormente la Disposición de la entonces SUBSECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN N° 7/2017 aprobó el Formulario de datos de miembros de Comités de Ética en Investigación que deberá acompañar la presentación de solicitud de acreditación del CEI.



Que conforme la GUIA PARA INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS, aprobada por la Resolución Ministerial N° 1480/2011, el objetivo primario de la evaluación de una investigación en salud humana por un CEI es proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes; y que el propósito de acreditar y fiscalizar los CEI es brindar seguridad pública de que la revisión ética y científica de las investigaciones se realiza conforme al estándar establecido.

Que por el Expediente citado en el visto el Instituto de Tisioneumonología "Profesor Raúl F. Vaccarezza" de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires solicitó la acreditación de su comité de ética conforme lo establecido en la mencionada Resolución.

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 cumplimenta los requisitos establecidos en la normativa vigente.

Que, en consecuencia, corresponde otorgar la acreditación al Comité de Ética en Investigación del Instituto de Tisioneumonología "Profesor Raúl F. Vaccarezza" de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires.

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° 2026/2016 modificada por la Resolución N° 981/2021.

Por ello,

LA SUBSECRETARIA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Acredítase al Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto de Tisioneumonología "Profesor Raúl F. Vaccarezza" de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires por un período de 3 (tres) años a partir de la fecha de aprobación de la presente, en concordancia con el estándar establecido por la GUIA PARA INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS, aprobada por Resolución Ministerial N° 1480/2011.

ARTÍCULO 2°.- 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 3°.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL. Comuníquese a la DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD, al Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto de Tisioneumonología "Profesor Raúl F. Vaccarezza" de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires. Cumplido archívese.

Natalia Grinblat

e. 11/10/2023 N° 82320/23 v. 11/10/2023





Fecha de publicación 11/10/2023

