



NACIONAL



DISPOSICIÓN 1300-E/2017
SUBSECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN (S.P.R.y F.)

Acredítase al Comité de Ética en Investigación (CEI) Comisión de Evaluación de Protocolos de Investigación Clínica del HOSPITAL NACIONAL PROF. ALEJANDRO POSADAS.

Del: 24/10/2017; Boletín Oficial 06/11/2017.

VISTO: el Expediente Electrónico N° 15477439-APN-SSPRYF#MS-2017, las Resoluciones Ministeriales N° [1002](#) de fecha 14 de julio de 2016 y N° [2026](#) de fecha 14 de noviembre de 2016, 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 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](#) facultó a la SUBSECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN 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, 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 MINISTERIO DE SALUD.

Que, posteriormente la Disposición de la 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 aprobada por Resolución Ministerial N° [2026/2016](#).

Que por el Expediente citado en el visto el HOSPITAL NACIONAL PROF. ALEJANDRO POSADAS solicitó la acreditación de su CEI 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 cumple los requisitos establecidos en la normativa vigente.

Que, en consecuencia, corresponde otorgar la acreditación al CEI “Comisión de Evaluación de Protocolos de Investigación Clínica (CEPIC)” del HOSPITAL NACIONAL PROF. ALEJANDRO POSADAS.

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](#).

Por ello,

La Subsecretaria de Políticas, Regulación y Fiscalización dispone:

Artículo 1°.- Acredítase 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.

Art. 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.

Art. 3°.- Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD y a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese.

Kumiko Eiguchi.

