



NACIONAL



DISPOSICIÓN 16/2018

SUBSECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN (S.P.R.y F.)

Acredítase al Comité de Ética en Investigación. Comité Revisor y de Ética en Investigación del Hospital de Pediatría S.A.M.I.C. Prof. Dr. Juan P. Garrahan por un período de 3 años a partir de la fecha de aprobación de la presente

Del: 16/02/2018; Boletín Oficial: 21/02/2018

VISTO: el Expediente Electrónico N° EX-2017-00169579-APN-DD#MS, 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 DE PEDIATRÍA S.A.M.I.C. "PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN" 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 "Comité Revisor y de Ética en Investigación (CREI)" del HOSPITAL DE PEDIATRÍA S.A.M.I.C. "PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN".

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,

**EL SUBSECRETARIO DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN
DISPONE:**

Artículo 1°.- Acredítase al Comité de Ética en Investigación (CEI) “Comité Revisor y de Ética en Investigación (CREI)” del HOSPITAL DE PEDIATRÍA S.A.M.I.C. “PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN” 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, al HOSPITAL DE PEDIATRÍA S.A.M.I.C. “PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN”, a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese.

Javier O'Donnell.

