MISIONES

RESOLUCION 2489/2016
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Comité de Ética en la investigación Provincial.
Del: 02/12/2016

VISTO: El Expte Nº 6104-104-16 - Registro Ministerio de Salud Pública - caratulado: "SUBSECRETARÍA DE RECURSOS HUMANOS - POSADAS-MNES - REF/ CREACIÓN DEL COMITÉ DE ETICA - FUNCIONES Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARES-"; y
CONSIDERANDO:
QUE, el Área de investigación para la Salud - "AiSalud"-, dependiente de la Subsecretaria de Recursos Humanos y Planificación creada por Resolución Ministerial Nº 1086/12, es responsable de la elaboración de anteproyectos de instrumentos legales necesarios para conformar un marco regulatorio que permita conocer, evaluar y fiscalizar investigaciones en salud en la Provincia de Misiones;
QUE, desde la puesta en vigencia del Código Civil y Comercial desde agosto del 2015 en la República Argentina, se pone más énfasis en la valoración de los aspectos éticos de las investigaciones en seres humanos para garantizar la protección de los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar de los participantes en un estudio;
QUE, estos atributos se encuadran dentro de la Guía de investigación en seres humanos, aprobada por Resolución Nº 1480/11 del Ministerio de Salud Pública de la Nación; por la Ley Nacional Nº 25.326 Protección de Datos y, por el Decreto Provincial Nº 1612/15 que reglamenta la Ley Provincial XVII - Nº 81 de Creación del Instituto de Genética que en su artículo 8º especifica el tratamiento de datos genéticos resultado de investigaciones;
QUE, la Subsecretaria de Recursos Humanos y Planificación en coordinación con los Comités de Docencia e Investigación de los Hospitales de la Provincia de Misiones, están de acuerdo normatizar las evaluaciones y autorización de los proyectos de investigación en seres humanos;
QUE, para ello, el Área de Investigación para la Salud presenta un proyecto tendiente a crear el Comité de Ética en Investigación Provincial con anexos de funciones y procedimientos operativos estándares;
QUE, por lo expuesto se hacen necesario, normatizar los circuitos de prestaciones de planes o proyectos de investigaciones en seres humanos en la provincia de Misiones, a los efectos de homogeneizar tanto los formatos de prestaciones, como los requerimientos necesarios en el marco de las regulaciones vigentes, facilitando a aquellos investigadores la gestión de las evaluaciones para el inicio, prosecución y finalización de sus investigaciones;
POR ELLO;
EL MINISTRO SECRETARIO DE SALUD PÚBLICA
RESUELVE:

Artículo 1º. CREASE el Comité de Ética en la investigación Provincial, en un todo de acuerdo a lo expresado en el Considerando de la presente.
Art. 2º. APRUEBASE las Funciones y Procedimientos Operativos Estándares que como Anexo I forman parte de la presente.
Art. 3º. APRUEBASE la Normatización de los Proyectos y Trabajos de Investigación de Salud en seres humanos en el ámbito de la Provincia de Misiones, presentado por el Área de

investigación para la Salud - “AiSalud”-, dependiente de la Subsecretaria de Recursos Humanos y Planificación, el cual figura como Anexo II de la presente.

Art. 4º. REGÍSTRESE, comuníquese, notifíquese, tomen conocimiento: Subsecretaría de Salud, Subsecretaría de Recursos Humanos y Planificación y su Dirección de Personal y REMITASE copia autenticada a la Comisión Nacional de Salud Investiga del Ministerio de Salud de la Nación, a la Comisión de la Red Ministerial de Áreas de investigación Para la Salud en Argentina “REMINSA” y a la Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación. Cumplido, ARCHÍVESE el Expediente en la Unidad de Personal correspondiente.

Dr. Walter Miguel Villalba

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos