



CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

RESOLUCION 1376/2018 MINISTERIO DE SALUD

Requisitos y procedimientos para la acreditación de Comités de Ética en Investigación. Déjase sin efecto la resolución 1012/11.

Del: 16/07/2018; Boletín Oficial 24/07/2018

VISTO:

La Ley N° 3301, el Decreto N° 58/2011, la Resolución N° 716/MSGC/2011, la Resolución N° 1012/MSGC/2011 y el Expediente N° 16725716/MGEYA-DGDIYDP/2018, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud establece el régimen para la actividad de investigación en salud con seres humanos;

Que por Resolución N° 716/MSGC/2011 se conformó el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) conforme lo ordenado por el artículo 13 de la citada Ley;

Que dentro de las funciones de dicho Comité se encuentran las de crear un registro de los Comités de Ética en Investigación (CEI) y acreditar la constitución, funcionamiento y criterios de evaluación de los CEI públicos, privados y de seguridad social;

Que, asimismo, la Ley N° 3301 en su artículo 18 establece que el CCE determinará los procedimientos de acreditación y que los criterios que establezca no podrán ser otros que los necesarios para que los CEI desempeñen las funciones que les son atribuidas por la Ley;

Que, a tal fin, resulta necesario establecer un procedimiento de acreditación de los CEI pertenecientes a los efectores de salud tanto públicos, privados y de seguridad social de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que el artículo 2° del Decreto N° 58/2011, reglamentario de la Ley N° 3301, faculta al titular del Ministerio de Salud a dictar las normas complementarias y reglamentarias necesarias para la aplicación de la citada Ley;

Que el artículo 1° de la Resolución N° 1012/MSGC/2011 aprobó los requisitos para la acreditación inicial de los CEIs pertenecientes a las instituciones del subsector público y privado de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que dado el tiempo transcurrido desde el dictado de la Resolución N° 1012/MSGC/2011 y a partir de la experiencia recogida en la acreditación y reacreditación de los CEI de la Ciudad de Buenos Aires, resulta necesario actualizar el procedimiento allí contenido.

Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 25 de la ley N° 3301 y el artículo 2° del Decreto N° 58/2011,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE

Artículo 1.- Déjase sin efecto la Resolución N° 1012/MSGC/2011.

Art. 2.- Apruébense los requisitos y procedimientos para la acreditación de Comités de Ética en Investigación pertenecientes a instituciones del subsector público, privado y de seguridad social de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, así como respecto a las instituciones científicas o académicas con sede territorial en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, los que como Anexos IF-2018-18008793-DGDIYDP (Procedimiento de acreditación), IF-2018-18008760-DGDIYDP (Formulario de Registro), IF-2018-18008706-DGDIYDP (Lista de cotejo), IF-2018-18008670-DGDIYDP (Acta para visita), IF-2018-

18008604-DGDIYDP (Acuerdo de confidencialidad), IF-2018-18008572-DGDIYDP (Modelo de CV), IF-2018-18008515-DGDIYDP (Memoria) e IF-2018-18008388-DGDIYDP (Planilla Memoria) forman parte integrante de la presente.

Art. 3.- Publíquese. Para su conocimiento y demás efectos, gírese a la Subsecretaría de Planificación Sanitaria y a la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional. Cumplido, archívese.

Bou Pérez

ANEXO

Enlace a la presente resolución incluyendo el texto completo de sus respectivos anexos desde [aquí](#).

