



NACIONAL



DISPOSICIÓN 79/2019
SUBSECRETARÍA DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN (S.C.R.y F.)

Acredítase al Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Nordeste como Comité de Ética en Investigación (CEI).

Del: 17/07/2019; Boletín Oficial 21/08/2019.

VISTO: el Expediente Electrónico N° EX-2019-58184152-APN-DIS#MSYDS, las Resoluciones Ministeriales N° [1480](#) del 13 de septiembre de 2011, 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 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](#) facultó a la entonces 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 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 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 la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Nordeste 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 cumple los requisitos establecidos en la

normativa vigente.

Que, en consecuencia, corresponde otorgar la acreditación al Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Nordeste.

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 Calidad, Regulación y Fiscalización dispone:

Artículo 1°.- Acredítase al Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Nordeste como Comité de Ética en Investigación (CEI) 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](#).

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, a la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Nordeste, a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese.

Javier O'Donnell.

