



MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE RELACIONES INTERNACIONALES

Disposición 4/2025

DI-2025-4-APN-DNRIN#MS

Ciudad de Buenos Aires, 08/04/2025

VISTO: el Expediente Electrónico N° EX-2025-25785113-APN-DGD#MS, las Resoluciones Ministeriales N° 1002 de fecha 14 de julio de 2016, N° 2026 de fecha 14 de noviembre de 2016, las Disposiciones de la entonces SUBSECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN N° 7/2017 y N° 1300-E/2017, la disposición 8/2022 de la entonces SUBSECRETARIA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA; el Decreto N° 1138/2024; 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 entiende 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, el Decreto N° 1138/2024 le asignó a la DIRECCIÓN NACIONAL DE RELACIONES INTERNACIONALES la función de promover el desarrollo de los Comités de Ética de la Investigación en Salud en las distintas jurisdicciones y ámbitos hospitalarios, en coordinación con las áreas de este Ministerio con competencia en la materia.

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 mediante la Disposición N° 8/2022 de la por entonces SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA acreditó a la Comisión de Investigación (CEI) "Comisión de Evaluación de Protocolos de Investigación Clínica (CEPIC)" del HOSPITAL NACIONAL PROF. ALEJANDRO POSADAS. por un



período de 3 (tres) años.

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 cumplimenta los requisitos establecidos en la normativa vigente.

Que, en consecuencia, corresponde otorgar la acreditación al CEI "COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL PROF. ALEJANDRO POSADAS. -CEI HNAP-").

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 cumplimenta los requisitos establecidos en la normativa vigente.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE RELACIONES INTERNACIONALES ha prestado conformidad a la presente medida.

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 el Decreto N° 1138/2024.

Por ello,

LA DIRECTORA NACIONAL DE RELACIONES INTERNACIONALES

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reacreditase al Comité de Ética de la Investigación -CEI HNAP-" del HOSPITAL NACIONAL PROF. ALEJANDRO POSADAS por un período de 3 (tres) años a partir de la fecha de publicación de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Convalídase la reacreditación del Comité de Ética de la Investigación -CEI HNAP-" del HOSPITAL NACIONAL PROF. ALEJANDRO POSADAS por el periodo comprendido entre el 15 de febrero de 2025 y la fecha de aprobación de la presente.

ARTÍCULO 3°.- La CEI deberá informar al COMITÉ NACIONAL ASESOR DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN de todo cambio en su composición y modificaciones a sus Procedimientos Operativos Estandarizados.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO OFICIAL y archívese.

Mariana Vazquez Durand

e. 10/04/2025 N° 21894/25 v. 10/04/2025





Fecha de publicación 10/04/2025

