



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1002/2016

Bs. As., 14/07/2016

VISTO el Expediente N° 1-2002-7418/16-9 del registro del MINISTERIO DE SALUD, el Decreto N° 114 de fecha 12 de enero de 2016, la Decisión Administrativa N° 498 de fecha 19 de mayo de 2016, la Resolución Ministerial N° 1480 del 13 de septiembre de 2011 del Ministerio de Salud, y

CONSIDERANDO:

Que la investigación en salud humana resulta imprescindible para la mejora de la atención sanitaria, y en consecuencia, de la calidad de vida y de la salud de la sociedad.

Que, asimismo, toda investigación que involucra seres humanos debe basarse en valores éticos fundados en el respeto por la dignidad de las personas, el bienestar y la integridad de los sujetos participantes.

Que es función del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION la promoción de las investigaciones en salud humana y garantizar el respeto de los derechos de quienes participen en dichas investigaciones.

Que, en ese sentido, el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN formuló la GUIA PARA INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS, aprobada por Resolución Ministerial N° 1480 del 13 de septiembre de 2011, cuyo objetivo es orientar a investigadores, patrocinadores, miembros de comités de ética en investigación y autoridades reguladoras y sanitarias de las distintas jurisdicciones en el adecuado desarrollo y evaluación de las investigaciones en las que participan seres humanos.

Que, con posterioridad, el CÓDIGO CIVIL Y COMERCIAL vigente desde el 1º de agosto de 2015, incorporó en el Título I, Capítulo 3 titulado Derechos y Actos Personalísimos la investigación en seres humanos y los requisitos mínimos que deben reunir para que sea ética su realización, entre ellos la aprobación de las investigaciones por un Comité de Ética en Investigación acreditado.

Que resulta necesario crear un comité asesor del MINISTERIO DE SALUD, conformado por expertos, que entienda en los asuntos relacionados con las implicancias éticas que surgen en las investigaciones en salud en las que participen seres humanos, en particular en las cuestiones éticas que se presentan con los avances científicos, con el fin de proteger los derechos de los sujetos participantes.

Que, asimismo, corresponde que el citado comité lleve adelante la acreditación de los Comités de Ética en Investigación de los Institutos Nacionales de Salud dependiente de este Ministerio que desarrollen investigación en seres humanos y la promoción de la acreditación de los Comités de Ética en Investigación por parte de las distintas jurisdicciones.

Que mediante el Decreto N° 114/16 se estableció que la SUBSECRETARÍA DE POLÍTICAS,



REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN dependiente de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS, tiene como objetivos, entre otros, planificar investigaciones científicas que contribuyan al sector salud promoviendo su difusión y apropiada utilización.

Que, a su vez, la Decisión Administrativa N° 498/2016 aprobó dentro de las acciones de la DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD dependiente de la mencionada Subsecretaría, el fomento de investigaciones éticas y de calidad en salud pública y el fortalecimiento de los Comités de Ética en Investigación en las distintas jurisdicciones.

Que, por lo tanto, corresponde crear el citado comité en el ámbito de la SUBSECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN, y establecer su coordinación a cargo de la DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en conformidad de lo establecido en la "Ley de Ministerios T.O. 1992", modificada por Ley N° 26.338, Decreto N° 114/16, Decreto N° 357/02 y su modificatoria.

Por ello,

EL MINISTRO
DE SALUD
RESUELVE:

ARTÍCULO 1° — Créase el COMITÉ NACIONAL ASESOR DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, de carácter asesor y consultivo, el que funcionará en el ámbito de la SUBSECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN dependiente de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS.

ARTÍCULO 2° — El COMITÉ NACIONAL entenderá sobre 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, ponderando, a su vez, la necesidad de promover la investigación en salud.

ARTÍCULO 3° — Apruébense las funciones y constitución del COMITÉ NACIONAL ASESOR DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN que como Anexo I forma parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 4° — La DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD dependiente de la SUBSECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN, realizará la coordinación técnica y administrativa del COMITÉ NACIONAL.

ARTÍCULO 5° — Regístrese, comuníquese, publíquese y dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese. — Dr. JORGE DANIEL LEMUS, Ministro de Salud.



ANEXO I

Son funciones del COMITÉ NACIONAL ASESOR DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN:

a) Asesorar al MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN sobre los aspectos éticos vinculados con la investigación en seres humanos.

Podrán, asimismo, solicitar asesoramiento los poderes públicos del ámbito nacional y provincial, las instituciones públicas, los Comités Centrales provinciales u organismos similares, las Sociedades Científicas, las Universidades y demás instituciones educativas, las organizaciones no gubernamentales cuyo objeto sea el desarrollo de investigaciones en seres humanos, las asociaciones de pacientes.

b) Emitir informes, propuestas y recomendaciones para el Ministerio de Salud sobre materias relevantes relacionadas con las implicaciones éticas que plantea la investigación en seres humanos.

c) Emitir informe sobre temas específicos puestos a su consideración por el Ministerio, organismos públicos nacionales y provinciales, otros poderes, Universidades nacionales y por propia iniciativa.

d) Asesorar en los proyectos que el Ministerio proponga de regulaciones, leyes y políticas sobre temas vinculados con la investigación y la protección de los sujetos participantes.

e) Proponer al Ministerio de Salud regulación en innovaciones en investigación que requieran la protección de los derechos de los sujetos participantes.

f) Elaborar recomendaciones sobre la aplicación de normativas y regulaciones referidas a la investigación en seres humanos.

g) Promover la participación de la comunidad a través de las asociaciones de pacientes en el desarrollo de las investigaciones.

h) Establecer los principios generales para la elaboración de guías operacionales que ayuden a garantizar la protección de los sujetos participantes y la credibilidad de los resultados de las investigaciones.

i) Colaborar con los Comités Provinciales que tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas de la investigación en seres humanos y fomentar la comunicación entre ellos, sin perjuicio de sus competencias respectivas.

j) Acreditar a los Comités de Ética en Investigación 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.

k) Organizar un encuentro anual sobre cuestiones de éticas en las investigaciones en seres humanos, durante el cual se compartan públicamente los temas tratados durante el año.

l) Elaborar una memoria anual de actividades.

Los informes, propuestas, recomendaciones y demás documentos elaborados por el COMITÉ NACIONAL podrán ser publicados para conocimiento general y difusión, con pleno respeto a los derechos fundamentales de los sujetos participantes.

CONSTITUCIÓN:

El Comité estará constituido por un referente designado por cada Comité Provincial de Ética en Investigación u organismo similar de la República Argentina.

Los miembros no representarán a grupos, corporaciones, ni instituciones vinculadas a credos, posiciones filosóficas, económicas y culturales determinadas.

La pertenencia al Comité será de carácter ad honorem y tendrán un mandato de cuatro años renovables por única vez.

El Comité creará para su asistencia y actualización permanente Comisiones Técnicas Asesoras que estarán conformadas por referentes de ANMAT, del INCUCAI, de la DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD, del INC, del CONICET, de ANLIS, de la COMISIÓN ASESORA EN TERAPIAS CELULARES Y MEDICINA REGENERATIVA del MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA, de las Sociedades Científicas, Universidades, y de toda otra institución u



organismo que tenga injerencia en investigación en seres humanos. Los demás integrantes serán expertos en ética en investigación.

Los miembros de las COMISIONES TÉCNICAS ASESORAS actuarán con independencia de las autoridades u organismos que los propusieron.

Se crearán al menos las siguientes Comisiones las que estarán compuestas de cinco a siete miembros:

- a) De medicamentos, productos médicos, biotecnológicos y de terapias avanzadas, b) De investigación en Salud Pública, c) De población vulnerable, d) De muestras biológicas, biobancos y datos genéticos, e) De la participación de la comunidad, f) De asuntos jurídicos.

A los fines de la acreditación de los Comités de Ética de instituciones nacionales, se creará la UNIDAD DE ACREDITACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

El Comité dictará su propio Reglamento de funcionamiento que será aprobado por el Ministerio de Salud. Ese reglamento también fijará las funciones de las COMISIONES TÉCNICAS ASESORAS.

e. 21/07/2016 N° 51218/16 v. 21/07/2016

Fecha de publicacion: 21/07/2016

