



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S
2016-Año del Bicentenario de la Declaración de Independencia de la República Argentina

Número: NO-2016-19689056- -DGDIYDP

Buenos Aires, Lunes 22 de Agosto de 2016

Referencia: EX-2016-17574685-MGEYA-DGDIYDP

A: Dra. Claudia Inés Bagnes (Centro Médico FEFYM),

Con Copia A:

De mi mayor consideración:

Me dirijo a Ud. en mi carácter de Presidente del Comité Central de Ética en Investigación, y por su intermedio al presidente del CEI, Dr. Luis María Zieher a fin de enviarle el informe de acreditación de la documentación enviada para acreditación de vuestro CEI por vencimiento de plazo, realizado por la Dra Cecilia Campos, miembro vocal del CCE, con el aval de este nivel

Sin otro particular saluda atte.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2016.08.22 14:05:02 -03'00'

Adriana Isabel Alberti
Director General
D.G. DOCENCIA, INVESTIGACION Y DESARROLLO PROFESIONAL
(SSPLSAN)

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2016.08.22 14:05:02 -03'00'



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S
2016-Año del Bicentenario de la Declaración de Independencia de la República Argentina

Informe

Número: IF-2016-19613291- -HIFJM

Buenos Aires, Viernes 19 de Agosto de 2016

Referencia: EX-2016-17574685- -MGEYA-DGDIYDP

Motivo: Informe de acreditación CEI FEFYM

Presidente Comité Central de Ética en Investigación

Dra. Adriana Alberti

Me dirijo a Ud. a fin de comunicarle el resultado de la evaluación de la documentación enviada por el Comité de Ética en investigación del FEFYM solicitando su acreditación por vencimiento de plazo.

- 1) NOTA: Acorde a los requerimientos
- 2) FORMULARIO DE REGISTRO DEL CEI: Acorde a los requerimientos.
- 3) CV: acorde a los requerimientos
- 4) PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO: Acorde a los requerimientos
- 5) Memoria: Acorde a los requerimientos.

El CEI FEFYM cumple con todos los requerimientos para su acreditación por vencimiento de plazo.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2016.08.19 17:24:37 -03'00'

Cecilia Campos
Asesor
HOSP.DE INFECCIOSOS FRANCISCO J.MUÑIZ

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2016.08.19 17:24:38 -03'00'



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
2016-Año del Bicentenario de la Declaración de Independencia de la República Argentina

Disposición

Número: DI-2016-200-DGDIYDP

Buenos Aires, Lunes 22 de Agosto de 2016

Referencia: EX-2016-17574685- -MGEYA-DGDIYDP

VISTO: La Ley N° 3301, el Decreto N° 58/GCBA/2011, la Resolución N° 716/MSGC/2011, la Disposición N°174-DGDOIN-2013, y el Expediente Electrónico N°17574685 MGEYA-DGDIYDP-2016, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, reglamentada por el Decreto N° 58/2011, 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 encuentra la de acreditar la constitución, funcionamiento y criterios de evaluación de los Comités de Ética en Investigación (CEI) públicos y privados;

Que por Disposición N° 174-DGDOIN-2013 de fecha 17 de septiembre de 2013, se dispuso la acreditación por el plazo de tres años al Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Profesor Luis Zieher (FEFYM);

Que, conforme lo establecido por el artículo 18, inciso 1 de la Ley N° 3301, corresponde renovar la acreditación de los CEI acreditados siempre que cumplan con los requisitos de la mencionada Ley y sus normas reglamentarias;

Que, en ese sentido, por Expediente Electrónico N° 17574685-MGEYA-DGDIYDP-2016, se tramita la solicitud de la renovación de la acreditación del Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Profesor Luis Zieher (FEFYM) presentada en tiempo y forma;

Que habiendo sido evaluado por el CCE y cumpliendo el CEI con los requisitos exigidos por la normativa vigente corresponde renovar la acreditación al Comité de Ética en Investigación del mencionado Hospital.

Que, por el Decreto 58/GCBA/2011 establece en el artículo 13 que el Presidente del CCE será el/la Director/a General de Docencia e Investigación.

Por ello, y en uso de las atribuciones que le son propias,

LA PRESIDENTA

DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION

DISPONE

Artículo 1.- Renuévase la acreditación al Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Profesor Luis Zieher (FEFYM), por el término de tres (3) años, conforme lo establecido por el artículo 18.1 de la Ley N° 3301.

Artículo 2.- Publíquese en el Boletín Oficial de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y para su Conocimiento y demás efectos remítase a la Dirección General de Docencia e Investigación y Desarrollo Profesional y al Comité de Ética FEFYM.

Digitally signed by Adriana Isabel Alberti
Date: 2016.08.22 12:42:43 -03'00'
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Adriana Isabel Alberti
Director General
D.G. DOCENCIA, INVESTIGACION Y DESARROLLO PROFESIONAL
(SSPLSAN)

Digitally signed by Comunicaciones
Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2016.08.22 12:42:54 -03'00'