



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

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

Resolución

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Acreditación CEI FEFyM

VISTO: La Ley N° 3301, el Decreto N° 58/GCBA/2011, la Resolución N° 716/MSGC/2011, la Resolución 1376/MSGC/2018, la Disposición N° 257-DGDIYDP-2019, y el Expediente Electrónico EX-2022-26013841- -GCABA-DGDIYDP; 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, en ese sentido, por Resolución N° 1376/MSGC/2018 se aprobaron los requisitos y procedimientos para la acreditación de CEI pertenecientes a instituciones del subsector público, privado y de seguridad social de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que por la Disposición N° 257-DGDIYDP-2019, de fecha 20 de agosto de 2019 se dispuso la acreditación por el plazo de tres años del Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher" (FEFYM), actualmente perteneciente al Centro Integral de Reumatología Buenos Aires;

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

Que, en ese sentido, por Expediente Electrónico EX-2022-26013841- -GCABA-DGDIYDP, se tramita la solicitud de la renovación de la acreditación al Comité de Ética en Investigación del Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher" (FEFYM), perteneciente al Centro Integral de Reumatología Buenos Aires, 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 de la mencionada Institución;

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

Que, teniendo en cuenta que el Sr. Director General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional ha dejado de ocupar su cargo el día 29 de julio de 2022, sin que a la fecha se haya designado a su reemplazante, esta Subsecretaría de Planificación Sanitaria resulta competente por avocación, en los términos prescriptos por el Art. 2 del Dec. N° 1510/97.

Por ello, y en uso de facultades por avocación,

**EL SUBSECRETARIO DE PLANIFICACIÓN SANITARIA Y GESTIÓN EN RED
RESUELVE:**

Artículo 1.- Renuévase la acreditación al Comité de Ética en Investigación del Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher” (FEFYM), perteneciente al Centro Integral de Reumatología Buenos Aires, por el término de tres (3) años, de acuerdo con lo establecido por el artículo 18.1 de la Ley N° 3301, con la conformación estipulada en el Anexo I (IF-2022-29289532-GCABA-DGDIYDP) y bajo los Procedimientos operativos estándar del año 2022, Versión #2.0 con vigencia a partir del 30 de agosto de 2022 en el Anexo II (IF-2022-29375864-GCABA-DGDIYDP), que forman parte integrante de la presente.

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, Investigación y Desarrollo Profesional y al Comité de Ética en Investigación del Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher” (FEFYM), perteneciente al Centro Integral de Reumatología Buenos Aires.