



Provincia del Neuquén
2021

Número:

Referencia: EX-2021-00257441-NEU-DESP#MS

VISTO:

El EX-2021-00257441-NEU-DESP#MS, del registro de la Mesa de Entradas y Salidas del Ministerio de Salud; y

CONSIDERANDO:

Que dentro de la Dirección de Bioética, funciona la Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos (CAIBSH) creada por Ley 2207 y Decreto N° 3735/97;

Que la Ley Nacional 26994 del Código Civil y Comercial de la Nación, sancionada en el año 2015, establece, en su Artículo 58° inciso c, como requisito para que una investigación médica en seres humanos pueda ser realizada debe contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación;

Que a través de la Disposición N° 0202/2019 se aprobó el Reglamento de la Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos;

Que en el Capítulo II, Punto V de la mencionada Disposición, se estableció como uno de los objetivos específicos de la (CAIBSH), establecer las condiciones de acreditación de los Comités de Ética de Investigación en Salud que se asienten en la provincia y llevar a cabo su correspondiente registro;

Que en el Capítulo III, Inciso 5) se ha establecido como función de la CAIBSH la promoción en la creación, registro y acreditación de los Comités de Ética en Investigación que se constituyan en la Provincia de Neuquén, a fin de regular su funcionamiento y realizar su seguimiento;

Que bajo Disposición N° 2288/11, se establecieron las condiciones y el procedimiento para la acreditación y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en Salud (CEIS) de la provincia de Neuquén;

Que dichas condiciones y procedimientos requieren de actualización, a la luz de las normativas que surgieron posteriormente, así como de la experiencia recogida;

Que la Subsecretaría de Salud es la autoridad de aplicación de la Ley Provincial 2207/97, al tenor de lo reglado en el Artículo 4° de la citada ley;

Por ello y en uso de sus atribuciones:

EL SUBSECRETARIO DE SALUD

DISPONE

Artículo 1°: DEROGAR la Disposición 2288/2011 la cual será reemplazada por los términos de la presente.

Artículo 2°: ESTABLECER que los Comités de Ética en Investigación que tengan asiento en la Provincia de Neuquén deberán acreditarse y registrarse ante la Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos (CAIBSH), quien establecerá los criterios para que la misma se haga efectiva.

Artículo 3°: ESTABLECER que los requisitos para su acreditación, son:

A.- Tener asiento en un establecimiento de salud habilitado por la Subsecretaría de Salud, donde se lleven a cabo investigaciones en salud y donde se provea la atención de la salud con la complejidad requerida; o en un Área de Gestión Pública del Ministerio de Salud de Neuquén.

A los fines de la presente disposición cumplen este requisito, aquellas instituciones de Salud que:

I.-) Funcionen en un establecimiento que posea servicios de mediana o alta complejidad, con internación; o constituyan un Área de Gestión Pública del Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén.

II.-) Dispongan de un Comité de Docencia e Investigación, y cuenten con un programa de educación permanente en docencia e investigación o una estructura con similares funciones.

B.- Cualquier otro requisito que la CAIBSH considere necesario.

Artículo 4°: APROBAR las condiciones para la creación, acreditación, registro, funcionamiento, reacreditación y supervisión de los Comités de Ética en Investigación en Salud que, como IF-2021-00428301-NEU-DESP#MS, que forman parte integrante de la presente norma legal.

Artículo 5°: OTORGAR un plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente norma legal, para que los Comités de Ética en Investigación en Salud (CEIS) que actualmente estén constituidos en todo el ámbito Provincial se ajusten a la presente norma legal.

Artículo 6°: Comuníquese, agréguese copia a sus antecedentes y archívese.