



## MENDOZA

### **RESOLUCION 2583/2009 MINISTERIO DE SALUD (M.S.)**

Creación del Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de las Investigaciones en Salud en la Provincia de Mendoza.

Del: 28/07/2009; Boletín Oficial 20/01/2010.

Mendoza, 28 de julio de 2009

Visto el expediente 1543-M-09-77770, en el cual se plantea necesaria la formulación del marco legal e institucional por el cual se desarrollan las actividades de investigación en seres humanos; y

**CONSIDERANDO:**

Que la investigación en seres humanos es necesaria para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar; sin embargo, los avances científicos, los procedimientos y las herramientas utilizadas para alcanzarlos, generan incertidumbre ética y jurídica, la que debe intentar disiparse a través de la sanción de normas equilibradas y prudentes;

Que existe un marco normativo nacional e internacional que sirve de fundamento a las normas dado por los siguientes códigos, declaraciones, e instrumentos: Código de Núremberg; Declaración de Helsinki, sus enmiendas y modificaciones posteriores. CIOMS/OMS/1993 y sus modificaciones; Guías Operacionales para comités de ética que evalúan investigaciones biomédicas, OMS/2002. Normas de Buena Práctica en Investigación de OMS 2002 y Guías de las Buenas Prácticas Clínicas de investigación en salud, documento de las Américas, GT/BPC/ OPS/2005, Disposiciones de ANMAT N° [5330/97](#), [1067/08](#) y [Disposición de ANMAT N° 6550/08](#);

Que es necesario disponer de un marco normativo adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos y que al mismo tiempo garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectadas por la acción investigadora;

Que la Dirección de Investigación Ciencia y Técnica es la responsable de la elaboración de los anteproyectos de instrumentos legales necesarios para conformar ese nuevo marco regulatorio;

Que resulta conveniente contar en nuestra Provincia con un Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de las investigaciones en salud;

Que este sistema permitirá conocer, evaluar y fiscalizar las investigaciones en salud que se desarrollan en el ámbito de nuestra Provincia, con especial énfasis en los ensayos clínicos;

Que de esta manera no sólo se propende a controlar los ensayos clínicos y los centros donde se llevan adelante estas investigaciones que deben estar conducidas de acuerdo a estándares de Guías de las Buenas Prácticas Clínicas de investigación en salud y de los requerimientos regulatorios vigentes, sino también de asegurar que los derechos y el bienestar de los sujetos que participan en ellas se encuentren protegidos y que los datos obtenidos sean confiables;

Por ello, en uso de sus atribuciones,

El Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Crear el Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de las Investigaciones en Salud, que tendrá por objeto regular las investigaciones en seres

humanos que se desarrollen en la Provincia de Mendoza en el marco de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en las mismas.

Art. 2º.-Los principios generales que conforman el SISTEMA, son los siguientes:

- a.- Protección a la integridad de las personas y su dignidad como ser humano.
- b.- Promoción de toda investigación en seres humanos que sea éticamente justificada, científicamente sólida, con un diseño conforme a los principios científicos vigentes; apoyada en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, como en otras fuentes de información pertinentes y cuando corresponda, en pruebas preclínicas y clínicas correctamente realizadas y claramente descriptas en un protocolo de investigación. Conforme a lo establecido en la guía de buenas prácticas clínicas.
- c.- Garantía de la libertad de investigación y de producción científica; estimulando el desarrollo de la investigación como Política de Estado.
- d.- Resguardar la privacidad y la intimidad de los individuos participantes en la investigación.
- e.- Igualdad de individuos o grupos de individuos.
- g.- Primacía de la protección y preocupación de la salud y el bienestar de los seres humanos por sobre cualquier otro interés.
- h.- Información completa y veraz para los participantes de una investigación, a los fines que decidan voluntaria y libremente su participación en la misma.
- i.- Posibilidad razonable de lograr beneficiar con sus resultados a la población en estudio. Toda investigación debe tender a minimizar el riesgo y maximizar el beneficio de los participantes.
- j.- Evaluación de los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo, mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes, conforme al estado actual de la ciencia, especialmente cuando se trate del uso de placebo, salvo que no implique riesgo adicional, efecto adverso grave o daño para los pacientes que reciban el placebo.
- k.- Observación y atención especial de las investigaciones en que participen individuos comprendidos en los grupos denominados como “población vulnerable”.
- l.- Las investigaciones que se realicen en la Provincia deben tener probabilidad razonable de estar relacionadas con las necesidades sanitarias locales y guardar especial respeto por las singularidades culturales.

Art. 3º.-La presente regulación se aplica a toda investigación en la que participen seres humanos, tanto en condiciones de enfermedad como voluntarios sanos, de carácter observacional u experimental que implique o no nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación, así como la recolección, almacenamiento y diseminación de información relacionada a los individuos o muestras biológicas obtenidas directa o indirectamente de los mismos, en el ámbito de la Provincia de Mendoza.

Para las investigaciones de carácter descriptivo que no incluyan intervenciones sobre la salud humana y no supongan riesgo para los individuos deberán ser inscriptas en el registro y en este caso podrán ser revisadas por un comité académico, comisión conformada a tal fin o por el comité de investigación y docencia de la institución involucrada.

Art. 4º.-Las investigaciones en salud especificadas en el artículo 3º, de la presente norma, que se desarrollen en establecimientos públicos o privados, tales como centros asistenciales, hospitales de autogestión, institutos de investigación y producción de conocimiento, existentes o a crearse en el Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza, como los establecimientos de Salud dependientes de las jurisdicciones municipales, los entes autárquicos (OSEP, FUESMEN, COIR), universidades e institutos terciarios con residencia en la Provincia, tienen la obligación de inscribir las investigaciones que se realicen en el Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de las Investigaciones en Salud de la Provincia.

Art. 5º.-Deben inscribirse en el Registro, conforme los procedimientos establecidos en el anexo II de la presente resolución:

- Todas las investigaciones en seres humanos comprendidas en el Art. 3º.
- Los investigadores principales que conduzcan las mismas.

-Los Centros, Institutos, Fundaciones, Universidades, Hospitales públicos y/o privados y todo otro efector en los que se desarrollen dichas investigaciones.

#### DE LA AUTORIDAD DE APLICACION

Art. 6°.-La autoridad de aplicación del Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de las Investigaciones en Salud es el Ministro de Salud a través de la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica quien tiene su cargo el dictado de toda otra disposición complementaria o accesorio para las situaciones no previstas en la presente resolución.

Art. 7°.-La Autoridad de Aplicación se reserva las siguientes atribuciones:

- a.- Determinar las políticas rectoras de las actividades de investigación en seres humanos en la Provincia de Mendoza;
- b.- Promover la investigación en seres humanos en el ámbito de la Provincia, en las condiciones establecidas en la presente resolución.
- c.- Promover la formación de recursos humanos en el campo de la ética de la investigación.
- d.- Dictar las normativas aplicables para la administración de fondos originados a partir de la inscripción en el Registro RePRIS.
- e.- Tomar toda otra medida tendiente a la optimización de la aplicación de la presente norma.

Art. 8°.-El Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de las Investigaciones en Salud, estará compuesto por:

- a.- Area de Registro Provincial de Investigaciones en Salud - RePRIS
- b.- Area de Evaluación- Consejo Provincial de Etica de Investigación en Salud- CoPEIS.
- c.- Area de Fiscalización.
- d.- Area de Financiamiento y Gestión Administrativa.

Art. 9°.-El Area de Registro Provincial de Investigaciones en Salud tendrá las siguientes funciones:

-Verificar la inscripción en el registro web de todas las investigaciones en salud, de los investigadores y de los Centros donde se realicen investigaciones en salud dentro del territorio de la Provincia.

-Elaborar todos los informes que sean requeridos en cuanto a la base de datos de las investigaciones registradas.

Art. 10.-El Area de Evaluaciones tendrá las siguientes funciones:

Evaluar los protocolos que involucren:

- a.- Genética Humana.
- b.- Reproducción Humana.
- c.- Estudios Farmacológicos en Fase I o II y Vacunas en cualquier Fase.
- d.- Investigaciones consideradas de alto riesgo.
- e.- Nuevos procedimientos aún no consagrados en la literatura.
- f.- Investigaciones que a criterio debidamente justificado por el CEIS deban ser reevaluadas por la CoPEIS.
- g.- Intervención en caso de conflictos de interés o discrepancias con otros CEIS.

Art. 11.-La Fiscalización estará a cargo de los funcionarios que la autoridad de aplicación designe a tal fin, teniendo como objeto de su tarea verificar el cumplimiento de lo establecido en la presente resolución. En su caso, deberán sugerir a la autoridad competente, la adopción de medidas preventivas o correctivas.

Art. 12.-El Financiamiento del sistema se sostendrá con fondos provenientes del cobro, al investigador o patrocinador, del pago obligatorio para inscribirse en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud RePRIS.

Art. 13.-Lo dispuesto en el artículo presente, es aplicable solamente a los casos de investigaciones que cuenten con patrocinio.

Su alcance y modalidad será establecido por resolución de la Autoridad de Aplicación.

Art. 14.-En el caso de las investigaciones con patrocinio que realicen sus prácticas en cualquier efector público dependiente del Ministerio de Salud, el patrocinante deberá pautar por contrato individual con el Ministerio de Salud el pago en efectivo, del diez por ciento (10%) de cada ítem que el patrocinador pague en el estudio o el investigador principal cobre

en el estudio. Este diez por ciento (10%) podrá ser en dinero y/o equipamiento tecnológico, de infraestructura y/o otro ítem correspondiente al mejoramiento de la calidad de los servicios que se prestan en hospitales o centros de salud.

#### DE LA INVESTIGACION

Art. 15.- Toda investigación en seres humanos que se realice en el ámbito de la Provincia de Mendoza, debe:

- a.- Tener la autorización correspondiente por la autoridad nacional ANMAT.
- b.- Obtenida la disposición de autorización de la ANMAT, deberá estar inscripta en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud (RePRIS) con sede en la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica del Ministerio de Salud de la Provincia.
- c.- Las investigaciones observacionales y/o experimentales deben ser evaluadas y aprobadas por un Comité de Ética de Investigación en Salud (CEIS).
- d.- Las investigaciones que tengan por objeto, Genética Humana, Reproducción Humana, Estudios Farmacológicos en Fase I o II y Vacunas en cualquier Fase, Investigaciones consideradas de alto riesgo, Nuevos procedimientos aún no consagrados en la literatura, deberán ser aprobadas por el Consejo Provincial de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoPEIS), cuando corresponda.
- e.- Estar correctamente diseñada en los aspectos metodológicos y científicos, debiendo ser conducida por investigadores inscriptos en el registro respectivo, que cuenten con la debida preparación y calificación que el trabajo requiera.
- f.- Ser realizada en un lugar adecuado con habilitación del Ministerio de Salud de acuerdo a las normativas vigentes, debiendo estar el Centro inscripto en el registro respectivo.
- g.- Prever los procedimientos que aseguren el resguardo de la confidencialidad y privacidad de los sujetos participantes y de las comunidades, cuando así corresponda.
- h.- Evitar el pago a los sujetos de investigación por su participación en la misma, excepto en voluntarios sanos.

#### DE LOS SUJETOS DE LA INVESTIGACION

Art. 16.- Todo individuo que participa de una investigación tiene derecho a:

- a) Ser respetado en su dignidad, sus derechos, seguridad y bienestar.
- b) Tener asegurado el resguardo de su identidad, privacidad e intimidad.
- c) Tener asegurado el acceso a toda la información necesaria respecto de la investigación y a dar su consentimiento por escrito, voluntario y competente para participar de la misma.
- d) Ser respetado de manera igualitaria sin ser expuesto a acciones discriminatorias, tanto para participar de una investigación, ser excluido de la misma o por los resultados que ésta obtenga.
- e) Que se resguarde confidencialidad sobre su identidad, así como cualquier otra información que pudiera tener consecuencias sobre su vida personal o familiar.
- f) Ser informado de los efectos adversos graves que acontezcan, de los resultados de la investigación cuando ello tuviera algún impacto en su vida o su salud, así como tener acceso a los datos de su Historia Clínica.
- g) Recibir los métodos preventivos, de diagnóstico y terapéuticos existentes cuando participe de una investigación, especialmente cuando incluya el uso de placebo.
- h) La continuidad del tratamiento - una vez finalizada la investigación de manera gratuita por un plazo razonable, tal que la suspensión de la misma no produzca un daño o perjuicio en su salud.
- i) El acceso a los mejoras métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos, identificados por la investigación, garantizados por el patrocinador una vez concluida y hasta tanto el paciente tenga asegurado el acceso a los mismos, o se autorice la venta en el país.
- j) No participar de una investigación así como a retirarse de la misma cuando así lo desee, debiendo ser informado sobre las consecuencias de su decisión.
- k) No ser expuesto a inducción indebida para participar de la investigación.
- l) Contar con un representante legal, en caso de incapaces o incompetentes, para dar Consentimiento Informado en su nombre, protegiendo su mejor interés.

Art. 17.- Las investigaciones en seres humanos deben diseñarse, conducirse y ejecutarse protegiendo y promoviendo los Derechos Humanos de los participantes en la investigación

conforme las disposiciones vigentes de Declaraciones, Convenciones y Pactos de Derechos Humanos incorporados a través del inciso 22 del artículo 75° de la Constitución Nacional.

#### DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Art. 18.-En el Consentimiento Informado debe cumplirse con requisitos establecidos por la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos Cap. IV y la [disposición 6550/08 de ANMAT](#). Además éste debe contener:

a- El nombre de la Institución referente, la dirección y el teléfono, a la cual concurrir en el caso de presentar Acontecimientos Adversos (signos o síntomas) que padezca el paciente durante el tiempo de la Investigación, con el objetivo de garantizar una atención de máxima complejidad, disponible las 24 horas.

b- Los datos del Investigador principal (nombre, teléfono y/o celular para consultas) y los datos del médico reemplazante (nombre, teléfono y/o celular para consultas), en caso de que el primero no estuviera.

c- Los datos del CEIS que evaluó el protocolo (domicilio, teléfono, horario de atención y nombre del coordinador y sub-coordinador).

#### DE LOS INVESTIGADORES

Art. 19.-Los investigadores tendrán las siguientes responsabilidades:

- Asegurar que toda investigación esté científicamente justificada, y correctamente diseñada.
- Tener conocimiento y expresar su compromiso con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas en Investigación y de Ética de la Investigación, reconocidas, así como con la presente.
- Contar con los antecedentes, la formación y la experiencia necesaria para llevar a cabo la investigación que dirige y acreditarse según lo establecido en la presente resolución.
- Solicitar la evaluación de las investigaciones a su cargo por un CEIS acreditado, presentando la documentación que se detalla en el Anexo III.
- Informar oportunamente al CEIS el nombre de los investigadores que trabajen bajo su dirección.
- Asegurar que el centro asistencial donde se realiza la investigación se encuentre habilitado por el Ministerio de Salud de acuerdo a las normativas vigentes y que posea la complejidad adecuada para ser llevada a cabo.
- Reportar todos los eventos adversos en forma inmediata al CEIS, al patrocinante y a quien corresponda y mantener informado a los CEIS sobre el avance de las investigaciones, la finalización del estudio y sus resultados.
- Brindar cobertura en la atención que la salud de los participantes requiera, de manera oportuna y gratuita, en los casos de eventos adversos, de toda otra necesidad surgida o relacionada con motivo de la investigación, tanto durante como una vez finalizada la misma.
- Llevar un registro pormenorizado del origen institucional y asistencial de los pacientes que son reclutados.
- Utilizar los datos relativos a la salud de las personas sólo a los fines para los que se prestó el consentimiento informado.
- El investigador principal es el responsable primario de asegurar debidamente el proceso del consentimiento informado, pudiendo delegar en otro miembro responsable de la investigación el deber de informar, acreditar la comprensión de la información suministrada y recabar el consentimiento de cada potencial participante en la investigación.
- Guardar la confidencialidad de los datos en todo lo que afecta la identidad y a la privacidad de los sujetos que participan de la investigación. Esta obligación es tanto del investigador principal como para sus colaboradores.
- Acreditar la contratación por parte del patrocinador, de un seguro de cobertura de daños e indemnización para los participantes, cuando corresponda. Debe garantizar que en el protocolo de investigación conste claramente el nombre, la dirección, y el teléfono de la compañía de seguro y su referencia en la Argentina, si la hubiere, responsable de cubrir los posibles eventos adversos a ocurrir durante el tiempo que se desarrolla la investigación.

#### DE LOS PATROCINADORES

Art. 20.-Los patrocinadores deben cumplimentar con requisitos establecidos por la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos Cap. IV y las disposiciones que la autoridad regulatoria considere pertinentes.

#### DEL CONSEJO PROVINCIAL DE EVALUACION ETICA - CoPEIS

Art. 21.-La evaluación ética de las investigaciones en salud, según corresponda, estará a cargo de:

- a.- Un Consejo Provincial de Evaluación Etica de la Investigación en Salud (CoPEIS), que desarrollará sus funciones conforme su propio reglamento; y
- b.- Los Comités de Etica en Investigación en Salud (CEIS), que desarrollarán sus funciones conforme lo establecido en el Anexo de la presente norma.

Art. 22.-El Consejo Provincial de Evaluación Etica de la Investigación en Salud (CoPEIS), debe estar conformado por un grupo multidisciplinario, independiente e intersectorial de profesionales del ámbito de la salud, así como de otros campos del conocimiento que tiene por finalidad contribuir a la calidad científica y ética de las investigaciones en seres humanos que se desarrollan en la Provincia de Mendoza, velando por el resguardo de la seguridad de los sujetos que participan en las mismas.

Art. 23.-El Consejo Provincial de Evaluación Etica de Investigaciones en Salud (CoPEIS) estará constituido por un número de cinco (5) miembros permanentes, elegidos entre personas de reconocida honorabilidad y calificada trayectoria en el campo ético, social, jurídico o de la investigación; los que serán designados por el Ministro de Salud. El Consejo podrá integrarse además con otros miembros, incorporados en representación de instituciones o entidades del campo científico, social o cultural.

Art. 24.-El Consejo Provincial de Evaluación Etica de Investigaciones en Salud (CoPEIS) tendrá las siguientes competencias:

- a.- Coordinar y supervisar todo el sistema de evaluación ética de las investigaciones en seres humanos en la Provincia de Mendoza y emitir dictámenes vinculantes.
- b.- Observar y hacer observar los principios y derechos enunciados en las normas aplicables, en favor de los sujetos que participan de investigaciones (consentimiento informado, procedimiento de reclutamiento, obligaciones post investigaciones, medidas precautorias, etc.).
- c.- Establecer los requisitos para la evaluación de las investigaciones a través de Procedimientos Operativos Estándar.
- d.- Acreditar, coordinar y supervisar a los Comités de Etica de Investigación en Salud (CEIS); y/u otro comité que evalúe investigaciones en Salud.
- e.- Dictar un reglamento interno de funcionamiento.
- f.- Recibir y evaluar denuncias de los Comités de Etica de Investigación en Salud (CEIS) o de particulares, por cualquier conflicto vinculado a una investigación.
- j.- Emitir informes, propuestas y recomendaciones que el Consejo considere relevantes.
- h.- Promover la capacitación en ética de la investigación en salud y la difusión de las normativas que la regulan.

Art. 25.-Los miembros del CoPEIS, deben ser independientes de toda influencia indebida en la tarea de evaluación de protocolos de investigación, que los inhiba de formarse un juicio libre e independiente; y por tanto, no deben estar involucrados en el desarrollo, promoción o aplicación de las investigaciones que evalúan, ni vinculados financieramente con los patrocinadores de investigaciones, los grupos que financian las mismas, sus monitores o los investigadores de manera directa. En el caso de que algún miembro esté de algún modo comprometido con un conflicto de interés respecto a una investigación en particular no podrá ser miembro de este Consejo mientras realiza su actividad como investigador principal.

Art. 26.-En la Provincia de Mendoza todas las investigaciones que se realicen en las que participen seres humanos de carácter observacional o experimental deben estar evaluadas, aprobadas y supervisadas por un Comité de Etica en Investigación en Salud (CEIS) y serán fiscalizadas por el área de fiscalización de la Dirección de Investigación Ciencia y Técnica.

Art. 27.-El plazo de integración del Consejo Provincial de Evaluación Etica de Investigaciones en Salud (CoPEIS), será de noventa (90) días a partir de la aprobación de la

presente resolución.

Durante ese periodo los trabajos de investigación en seres humanos desarrollados en la Provincia de Mendoza se inscribirán en el Registro (RePRIS) con la sola evaluación y aprobación por parte del Comité de Etica de Investigación en Salud del Centro donde se llevará a cabo la investigación.

A partir del inicio de funciones del CoPEIS, se concederá un plazo de tres (3) meses para la inscripción de los CEIS que actualmente estén constituidos por fuera del sector público provincial de salud.

La pauta de inscripción en el Registro, establecida en el párrafo segundo de este artículo, se aplicará igualmente a los protocolos en trámite al tiempo del dictado de la presente resolución y a los ingresados con posterioridad a esa fecha y hasta el dictado de la presente.

#### DE LOS COMITES DE ETICA DE LA INVESTIGACION -CEIS

Art. 28.-Los CEIS que tengan asiento en la Provincia de Mendoza deberán inscribirse ante la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica.

Los requisitos para su inscripción, son:

- a.- Tener asiento en Instituciones de salud habilitadas, donde se lleven a cabo investigaciones en salud que comprometan sujetos humanos y/o se provea la atención de la salud de los mismos con la complejidad requerida.
- b.- Funcionen bajo la tipificación legal de Clínica, Sanatorio u Hospital, conforme las especificaciones de habilitación de la normativa provincial a tal efecto.
- c.- Cuenten con un Programa de Capacitación y Docencia e Investigación debidamente acreditado, con detalle de las investigaciones que se realizan y con investigadores en su staff, acreditados ante el registro.
- d.- Estén ubicadas en la Provincia de Mendoza y, en lo posible, en un lugar próximo al sitio donde se desarrolla la investigación que evalúa, de manera que se facilite el proceso de seguimiento y supervisión de la misma.
- e.- Ninguna investigación que se realice en una Institución que cuente con CEIS puede ser evaluada por un CEIS de otra Institución.
- f.- Contar como mínimo con cinco (5) miembros, asegurando que en dicha composición se cumpla la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos Cap. III.

Art. 29.-Los Comités de Etica de Investigación en Salud (CEIS), deben presentar los protocolos de investigación ante el Consejo Provincial de Evaluación Etica de Investigaciones en Salud (CoPEIS), cuando las investigaciones tengan por objeto:

- a.- Genética Humana.
- b.- Reproducción Humana.
- c.- Estudios Farmacológicos en Fase I o II y Vacunas en cualquier Fase.
- d.- Investigaciones consideradas de alto riesgo.
- e.- Nuevos procedimientos aún no consagrados en la literatura.
- f.- Investigaciones que a criterio debidamente justificado por el CEIS deban ser evaluadas por la CoPEIS.
- g.- En caso de conflictos de interés o discrepancias con otros CEIS, los Comités podrán solicitar una intervención del CoPEIS para la evaluación de protocolos.

En todos estos supuestos el CEIS deberá elaborar previamente un informe y adjuntarlo al protocolo puesto a consideración del CoPEIS.

Art. 30.-En los casos de Investigaciones que se realicen en niños, pacientes psiquiátricos, discapacitados, o personas privadas de su libertad, los CEIS deben elevar ante el CoPEIS, a los fines de su supervisión, la siguiente documentación:

- a.- Resumen del protocolo;
- b.- Consentimiento Informado;
- c.- Informe con detalle de los fundamentos de la decisión adoptada.

Art. 31.-En el ámbito de las investigaciones en seres humanos, llevadas a cabo en el sector público provincial, desarrollarán su tarea cuatro CEIS, los que tendrán la siguiente competencia:

-Un CEIS para investigaciones en el área de Salud materno

-Un CEIS para investigaciones en el área de Salud infantil.  
-Un CEIS para investigaciones en el área de Salud Mental.  
-Un CEIS para investigaciones en todos los otros campos de la Salud del Adulto.  
Los mismos serán designados mediante las normativas vigentes.  
Art. 32.-Comuníquese a quienes corresponda, publíquese y archívese.  
Aldo Sergio Saracco

#### ANEXO I

I. Datos Personales

Apellido y Nombre:

D.N.I.:

Fecha de Nacimiento:

Domicilio:

Nacionalidad:

Código Postal:

Correo Electrónico:

Teléfonos:

Acompañar C.V. Nominal

Lugar de Trabajo

Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de las Investigaciones en Salud

Inscripción de Investigador/Promotor

II. Preparación Académica Formal (del más reciente al más antiguo) Año Universidad País

III. Experiencia Laboral en Investigación (como investigador principal)

Investigación:

Institución:

IV. Publicaciones en Revistas Indexadas (últimos 10 años)

La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán inscripciones manuales ni enmiendas.

Firma Investigador

Sello

Fecha

#### ANEXO II

##### REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIONES EN SALUD RePRIS

Deberán ser registradas todas aquellas investigaciones en seres humanos que se realicen en el ámbito de la Provincia de Mendoza, de carácter descriptivo, observacional o experimental que impliquen o no nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y /o rehabilitación.

N° de Registro

Fecha de aprobación

N° de disposición de ANMAT (para los casos de ensayos clínicos con uso de fármacos)

Fecha de aprobación

Patrocinante

Fuente de financiamiento

Carácter (Público, Privado, Otro)

Patrocinante Primario

Domicilio Legal

Patrocinante Secundario (si lo hubiere)

Título de la investigación

N° de Protocolo (para el caso de los ensayos clínicos)

Nombre abreviado

Especialidad vinculada

Nombre de la droga en estudio

Fase

Datos del Investigador Principal

Apellido y Nombre

Domicilio Legal

Teléfono

Correo electrónico

Persona de contacto para la investigación

Teléfono

Correo electrónico

Tipo de investigación

Descriptiva

- Simple
- Correlacional
- Longitudinal
- Observacional
- De Cohorte
- De casos y controles Experimental
- Ensayo clínico no farmacológico
- Ensayo clínico farmacológico con grupo control con placebo
- Ensayo clínico farmacológico con grupo control con otros fármacos
- Ensayo clínico farmacológico sin grupo control

Características del Estudio

Estudio Multicéntrico

- Local
- Nacional
- Internacional

Marcar lo que corresponda, puede ser más de una opción

Investigación en genética humana

Investigación en reproducción humana

Estudios farmacológicos en Fase I y II

Estudios con vacunas en cualquier Fase

Investigaciones consideradas de alto riesgo

Nuevos procedimientos aún no descriptos y/o validados en la literatura (aún en Fase IV)

Investigación en grupos vulnerables (niños, embarazadas, ancianos, pacientes psiquiátricos, discapacitados, poblaciones marginales, presiones, etc)

Investigaciones coordinadas desde el extranjero y/o con participación extranjera

Estudios que incluyen envío de material biológico al exterior

Lugar de realización

- Ámbito
- Público
- Privado
- Otro

Establecimiento

Domicilio

Habilitación Ministerial

- Aprobada N° de resolución
- En trámite
- No iniciada

Tiempo de ejecución

Duración de la investigación (colocar el tiempo estimado desde el inicio a la terminación de la investigación)

Autoridad responsable del establecimiento

Apellido y Nombre

Cargo

Domicilio legal

Seguro de daños

Sólo para ensayos clínicos

Compañía aseguradora  
Domicilio  
Ciudad  
Fecha de vencimiento  
Comité Institucional de ética de la investigación en salud  
Nombre del responsable  
Institución donde funciona  
Evaluación del CEIS  
Aprobada  
Aprobada con recomendación  
Solicitud de enmienda  
Condicionamientos específicos  
Otros

### ANEXO III FUNCIONES

Los CEIS tendrán tres tipos de funciones:

a.-) Educativa: Desarrollar acciones de capacitación tendientes a mejorar la calidad de la investigación en salud.

b.-) Consultiva: Evaluar los protocolos de investigación en salud a través de procedimientos previamente establecidos, y desarrollar un plan de seguimiento de los mismos hasta su finalización.

Realizar recomendaciones, observar, rechazar o suspender un estudio, cuando así estime que corresponde. La evaluación de los aspectos éticos debe realizarse en forma concomitante con los aspectos científicos y metodológicos de la investigación.

c.-) Normativa: Difundir normativas locales e internacionales para la evaluación de investigaciones en salud. Establecer normas internas de la institución que faciliten los procedimientos de evaluación.

### DESIGNACIÓN DE LOS MIEMBROS

La designación de los miembros del CEIS estará a cargo de la Autoridad de Aplicación en el sector público provincial; en todos los demás casos será competencia de la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica.

Los miembros del CEIS deben declarar el tipo de relación que los vincula a la institución donde éste se encuentra radicado o tiene competencia, indicando cualquier remuneración o compensación que perciban por ese desempeño de funciones.

El CEIS gozará dentro de la Institución de autonomía en el desarrollo de sus funciones educativas, normativas y consultivas, aunque en el aspecto organizativo dependa del Comité de Capacitación y Docencia de la Institución, o de la Dirección Médica.

### INCOMPATIBILIDADES

Los miembros del CEIS deben ser independientes de toda influencia indebida en la tarea de evaluación de protocolos de investigación, que los inhiba de formarse un juicio libre e independiente, por lo que no deberán estar involucrados en forma permanente en el desarrollo, promoción o aplicación de la investigación que es evaluada; ni estar vinculados financieramente con patrocinadores de investigación, los grupos que las financian o sus monitores.

Los miembros del CEIS no podrán tener ningún tipo de relación financiera con los investigadores que dirigen o llevan a cabo las investigaciones que ellos deben evaluar.

En el ámbito privado, un mismo profesional no podrá participar de más de un CEIS, salvo que la especificidad de su capacitación así lo justifique y sólo será aceptable que lo haga - como máximo - en dos CEIS en forma simultánea y permanente, siempre y cuando de ello no emerja un conflicto de interés. Sin embargo, podrá participar como miembro consultor de otros CEIS, con voz pero sin voto.

### EVALUACIONES DE LOS CEIS

Las resoluciones de los CEIS respecto a la evaluación de protocolos de investigación son de carácter vinculante y sólo apelable ante el CoPEIS.

La institución de Salud a través de su Dirección será la responsable de asegurar el

funcionamiento del CEIS, en todo lo referente a sus necesidades de capacitación, espacio físico, apoyo administrativo, etc.

Los CEIS pueden autorizar, rechazar, solicitar modificaciones o suspender los estudios puestos bajo su consideración.

Los CEIS deben registrar los datos de las investigaciones que evalúen ante el Registro (RePRIS).

Los CEIS deben contar con un Reglamento de Funcionamiento Interno, sujeto a los principios generales de esta resolución, de las disposiciones emanadas de los organismos creados por dicha norma y demás disposiciones que emanen de la Autoridad de Aplicación. Tanto el estatuto, como los procedimientos operativos estándares, serán de acceso público y su contenido y actualizaciones deben ser puestos en conocimiento del patrocinador, de los investigadores y de la institución en la que ejerzan sus funciones.

En el caso de investigaciones en seres humanos que estén conducidas por centros, fundaciones, instituciones o universidades que no cuenten con sus propios CEIS, éstas podrán ser evaluadas en CEIS acreditados que tengan asiento en la institución de salud que proveerá asistencia para los casos especiales previstos en la presente resolución, o por el CEIS del sector público provincial que se corresponda en la materia.

#### SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD ANTE EL CoPEIS

Para solicitar la evaluación de toda investigación en seres humanos de acuerdo a lo establecido en la presente Resolución deberá acompañar la siguiente información conforme a las instrucciones correspondientes.

- El CEIS presentará una nota al CoPEIS solicitando la evaluación
- Formulario de inscripción al Registro Provincial de Investigaciones en Salud, (conforme Anexo II de la presente resolución)
- Copia del Protocolo de Investigación.

Toda la documentación deberá estar en idioma castellano, la hoja de información a los pacientes, el Consentimiento Informado, etc.

- Currículum Vitae del investigador o investigadores principales, (actualizado, firmado y fechado)
- Evaluación realizada por el CEIS del Centro donde se llevará a cabo la investigación.

