



## MENDOZA

### **RESOLUCION 2334/2010 MINISTERIO DE SALUD**

Consejo Provincial de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (COPEIS).  
Del: 18/10/2010; Boletín Oficial 21/01/2011.

Visto el expediente 1442-M-10-77770, mediante el cual se solicita la constitución del Consejo Provincial de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (COPEIS), en cumplimiento de lo establecido por la [Resolución N° 2583/09](#) mediante la cual se creó el Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de las Investigaciones en Salud, y

#### CONSIDERANDO:

Que la mencionada resolución en sus Artículos 21° a 27° dispone que la evaluación ética de las investigaciones en salud estará a cargo de un Consejo Provincial de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud, conformado por un grupo multidisciplinario, independiente e intersectorial de profesionales del ámbito de la salud y de otros campos del conocimiento, estableciendo sus funciones y competencias.

Por ello, en razón de lo solicitado por la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica, lo dictaminado por la Subdirección de Asesoría Legal y la conformidad de la Subsecretaría de Planificación y Control,

EL Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1°- Crear el Consejo Provincial de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (COPEIS), que deberá estar conformado por un grupo multidisciplinario, independiente e intersectorial de profesionales de la salud así como de otros campos del conocimiento que tiene como finalidad contribuir a la calidad científica y ética de las investigaciones que se desarrollan en seres humanos en el ámbito de la Provincia de Mendoza, velando por el resguardo de la seguridad de los sujetos que participan en las mismas.

Art. 2°- Establecer que el Consejo Provincial de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (COPEIS) tendrá como funciones:

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.

Observar y hacer observar los principios y derechos enunciados en las normas aplicables, a favor de los sujetos que participan de las investigaciones (consentimiento informado, procedimiento de reclutamiento, obligaciones post investigación, medidas precautorias, etc.).

b. Establecer los requisitos para la evaluación de las investigaciones a través de Procedimientos Operativos Estándar (POE).

c. Acreditar, coordinar y supervisar a los Comités de Ética de Investigación en Salud (CEIS) y/u otro Comité que evalúe investigaciones en Salud en el ámbito provincial.

d. Dictar un reglamento interno de funcionamiento.

e. Recibir y evaluar denuncias de los Comités de Ética de Investigación en Salud (CEIS) o particulares por cualquier conflicto vinculado a una investigación.

f. Emitir informes, propuestas y recomendaciones que el Consejo considere relevantes.

g. Evaluar los Protocolos de Investigación cuando las investigaciones tengan por objeto lo expuesto en los incisos de los Artículos 29° y 30° de la Resolución [N° 2583/09](#).

h. Promover la capacitación en Ética de la Investigación en Salud y la difusión de las

normativas que la regulan.

Art. 3º- Establecer que los miembros del Consejo Provincial de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (COPEIS), deberán:

- a. Ser personas de reconocida honorabilidad y calificada trayectoria en el campo ético, social, jurídico o de la investigación.
- b. 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 lo tanto, no deben estar involucrados en el desarrollo, promoción y/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.
- c. En el caso de que algún miembro esté comprometido de algún modo con un conflicto de interés a una investigación en particular no podrá ser miembro de este Consejo.
- d. Pueden pertenecer al sector académico, sociedades científicas, ONG vinculadas a la temática y/o nivel de gestión.
- e. Conocer la legislación nacional y provincial vigente relacionada a la investigación en seres humanos.

Art. 4º- Establecer como procedimiento de elección, duración y reemplazo de los miembros del COPEIS, el siguiente:

- a. Serán convocados por el Sr. Ministro de Salud.
- b. Los profesionales convocados deberán reunir los requisitos mencionados en el Art. 3º de la presente resolución.
- c. El tiempo de pertenencia en el Consejo será de dos (2) años a partir de la fecha de la resolución de su conformación, pudiendo prorrogarse su permanencia en el Consejo por sólo un (1) nuevo período a instancias de la autoridad de aplicación.
- d. En caso de que alguno de los miembros presentare su renuncia o fuera desplazado por incumplimiento de sus funciones, será la autoridad de aplicación la responsable de convocar a su reemplazo en un lapso de treinta (30) días a partir de la fecha de su dimisión. El nuevo miembro permanecerá en su función dos años a partir de la fecha de su resolución, teniendo las mismas consideraciones mencionadas en el inc c. del presente artículo.

Art. 5º- El Consejo hará la evaluación ética de los protocolos y deberá emitir su dictamen vinculante en un lapso de treinta (30) días a partir de recibido el Protocolo.

Art. 6º- Establecer que para el debate y la resolución de los problemas atinentes al COPEIS cada uno de sus integrantes deberá contar con toda la información relativa al tema a discutir con (10) diez días de antelación la que será remitida por los medios que se acordaran en la reunión de Consejo.

Art. 7º- La frecuencia mínima de reuniones de los miembros del COPEIS será de una (1) vez por mes, teniendo en cuenta que el período de tiempo necesario para emitir un dictamen no podrá ser inferior a un (1) mes, excepto en resoluciones de carácter administrativo las cuales pueden definirse en una sola reunión.

Art. 8º- El Consejo deberá emitir su normativa de funcionamiento elaborando las correspondientes actas de cada reunión, la emisión de dictámenes y todo lo necesario para su funcionamiento.

Art. 9º- Convocar a los profesionales representantes de las Universidades y de distintas dependencias del Ministerio que se mencionan en el Anexo de la presente resolución, con el objeto de constituir el Consejo Provincial de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (COPEIS).

Art. 10 - Establecer que la participación de los profesionales convocados, según lo dispuesto en el Art. 9º de la presente resolución y mencionados en el Anexo de la misma, será ad honorem y por el término estipulado en el Art. 40 inc. c).

Art. 11 - Comuníquese a quienes corresponda, publíquese y archívese.

Juan Carlos Behler

ANEXO

Consejo Provincial de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (COPEIS).

Miembros Representantes de las Universidades

Univ. Juan Agustín Maza: Farm. María Cristina Giornelli, DNI N° 16.221.420

Univ. del Aconcagua: Dr. Ricardo Joaquín Sardi, DNI N° 5.374.073

Univ. de Mendoza: Dr. Carlos Ignacio Massini Correas, LE N° 6.909.637

Univ. Nacional de Cuyo: Dr. Edgardo Manuel Trinajstic, DNI N° 16.448.221

Miembros Representantes del Ministerio de Salud

Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios: Dr. Carlos Manassero, DNI N° 20.482.505.

Dirección de Epidemiología y Ambiente Saludable: Dra. Cristina Diumenjo, DNI N° 5.874.834

Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica: Téc. Fabián Palmans, DNI N° 22.407.240

Miembro Representante de Sociedad Científica Dr. Roberto Basilio, DNI N° 22.700.507.

