MENDOZA

RESOLUCIÓN 1227/2015
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de las Investigaciones en Salud, ampliación de los términos de la Resolución N° 2583/09.
Del: 10/07/2015; Boletín Oficial 04/08/2015.

Visto el expediente 3360-D-14-77770, en el cual la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica propone ampliar los términos de la Resolución N° 2583/09, mediante la cual fue creado el Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de las Investigaciones en Salud; y
CONSIDERANDO:
Que es necesario actualizar la Resolución citada teniendo en consideración los avances científicos y la necesidad de proteger los derechos de las personas que pudieran ser afectadas por la acción investigadora;
Por ello, en razón de lo dictaminado por la Subdirección de Asesoría Legal a fs. 40 y vta. y 50 del expediente de referencia,
El Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Ampliar los términos de la Resolución N° 2583/09, mediante la cual se creó el Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de las Investigaciones en Salud, con el objetivo de regular las investigaciones en seres humanos garantizando la protección de sus derechos, seguridad y bienestar: De la autoridad de aplicación
Art. 2°.- El Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de las investigaciones en Salud, estará compuesto por:
a. Área de Registro Provincial de Investigaciones en Salud (RePRIS)
b. Área de Evaluación - Consejo Provincial de Ética de Investigación en Salud- CoPEIS
c. Área de Fiscalización
d. Área de Financiamiento y Gestión Administrativa
f. Área de Acreditación de Comités
Art. 3°.- El Área de Registro Provincial de Investigaciones en Salud tendrá las siguientes funciones:
• Verificar y analizar la inscripción en el registro web de todas las investigaciones en salud, de los investigadores y subinvestigadores y de los Centros donde no realicen investigaciones en salud dentro del territorio de la Provincia.
• Verificar y analizar la información correspondiente a protocolos que se desarrollan en efectores del sector público y que requieren de la firma de Carta Acuerdo entre el Ministerio de Salud y el Patrocinador.
• Elaborar informes que sean requeridos por las autoridad en lo que respecta al registro de investigadores e investigaciones.
Art. 4º.- El Área de Evaluación se sustentará a partir de:
• Actas de evaluación emitidas por el Consejo Provincial de Evaluación Ética de Investigaciones en salud de carácter vinculante a la Autoridad de aplicación, respecto de los protocolos con población vulnerable (Art. 10 Resolución Nº 2583/09).
• Bases de datos e informes remitidos por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

• Consulta al Registro Nacional de Investigación (RENIS-SISSA- Min. de Salud de la Nación)
• Consulta a la página web de Estudios Clínicos (www. clinicaltrials.gov)
Art. 5º.- La Fiscalización estará a cargo de los agentes que la autoridad de aplicación designe a tal fin, teniendo como objeto de sus tareas verificar el cumplimiento de lo establecido en la presente resolución. En su caso, deberán informar a la autoridad competente, la adopción de medidas preventivas o correctivas mediante
Acta de fiscalización y el informe correspondiente para la posterior aplicación de la sanción. Los posibles resultados de la fiscalización son:
a. Sin Observaciones (SO)
b. Con Observaciones al Investigador Principal (IP), al Patrocinador o su representante y/o al Comité de Ética que evaluó el Ensayo Clínico
c. Indicación de Acción Oficial (IAO): en este caso se requieren acciones por parte de la autoridad.
En el caso de una IAO la autoridad tiene facultades para tomar las siguientes medidas preventivas:
1. Suspensión temporal del reclutamiento en el Centro.
2. Suspensión temporal del estudio inspeccionado en el Centro,
3. Restricción al Investigador Principal para realizar nuevos estudios.
Para los casos que apliquen al punto anterior el I.P. debe comprometerse por escrito a implementar las acciones correctivas que se indiquen. La Autoridad de aplicación transcurrido un plazo acordado con el I.P. constatará mediante re-fiscalización el cumplimiento del compromiso y lo habilitará o no a continuar el reclutamiento y/o desarrollo del estudio. En caso de una IAO que la Autoridad de aplicación considere grave y luego de evaluar el Informe Técnico de Inspección, se podrán tomar las siguientes medidas definitivas:
a. Suspensión definitiva del reclutamiento en el Centro.
b. Suspensión definitiva del estudio inspeccionado en el Centro.
c. Revisión completa de todos los estudios desarrollados en el Centro.
d. Indicación al Patrocinador de intensificación del monitoreo del Centro.
e. Indicación al Patrocinador de cambio de I.P. en el Centro.
f. Indicación al Patrocinador de rechazar los datos generados en el Centro.
En todos los casos la Autoridad de aplicación notificará a ANMAT, al Patrocinador o su representante, al CEI que evaluó el estudio y/o al Consejo de Evaluación Etica de la Investigación corresponda, de la medida dispuesta.
Art. 6º.- Lo dispuesto en el artículo precedente, es aplicable a todos los ensayos clínicos (EC) o investigaciones sanitarias (IS) registrados en RePRIS.
Del Financiamiento y Gestión Administrativa:
Art. 7º.- El financiamiento del sistema se sostiene con fondos provenientes del cobro al patrocinador, del pago obligatorio para inscribirse en el Registro Provincial, de investigaciones en Salud (RePRIS) y del porcentaje correspondiente al 10% de las Cartas Acuerdo firmadas entre Patrocinadores y el Ministerio de Salud.
Art. 8º.- En el caso de las investigaciones con patrocinio privado que se desarrollen en efectores públicos dependientes del Ministerio de Salud, el Patrocinador deberá pautar por Carta Acuerdo con el Ministerio de Salud el pago en efectivo, del diez por ciento (10%) de todo lo erogado por cada item que conste en el contrato patrocinador-investigador. El equipamiento tecnológico y/o cualquier otro ítem que el patrocinador decida donar no podrá ser tomado a cuenta del 10% mencionado.
Art. 9°.- Los fondos provenientes de las fuentes de financiamiento del Sistema sólo serán utilizados para la promoción y el incentivo de la investigación en salud pública en los programas de Subsidios Investigadores Mendocinos y en el Programa de
Incentivo Institucional.
De la investigación
Art. 10.- Toda investigación en seres humanos que se realice en el ámbito de la Provincia de Mendoza y que involucre el uso de fármacos, que ensaye dispositivos o instrumental deben:

a. Tener la autorización correspondiente por la autoridad nacional ANMAT
b. Estar inscripta en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud (RePRIS) cumplimentando las Guías de Procedimiento (www.salud.mandoza.gov.ar)
c. Ser evaluadas y aprobadas por un Comité de Ética de Investigación en Salud (CEIS) o de Docencia e Investigación (según corresponda) acreditado por la Autoridad de aplicación.
d. Estar evaluadas por el CoPEIS si se encuentran comprendidas en el Art. 10 de la Resolución N° 2583/09 de cualquier efector público o privado.
e. Ser realizadas en un lugar con habilitación del Ministerio de Salud de acuerdo a las normativas vigentes, el Centro debe estar inscripto en el registro respectivo con la misma denominación de su habilitación.
f. Prever los procedimientos que aseguren el resguardo de la confidencialidad y privacidad de los sujetos participantes y de las comunidades, cuando así corresponda.
g. Evitar el pago a los sujetos de investigación por su participación en la misma, excepto en voluntarios sanos y/o en los gastos de traslados, comidas y/o lucro cesante mientras participen en los protocolos de investigación.
De los sujetos de investigación
Art. 11.- 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 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 (vinculados a la droga en estudio) que acontezcan, de lo resultados de la investigación cuando ello tuviera algún impacto en su vida o 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 incluyan placebo.
h. Continuar el 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. Acceder a los mejores métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos, identificados por la investigación, garantizados por el patrocinador una vez concluida ésta y hasta tanto el paciente tenga asegurado el acceso a los mismos, o se autorice la venta en el país de la droga ensayada.
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.
m. No enrolarse en protocolos sucesivos hasta tanto haya transcurrido un lapso entre ambos de 24 meses, a excepción de los protocolos de extensión.
Art. 12.- 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. 13.- 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 6677/10 de ANMAT. Además éste debe contener:
a. El nombre de la Institución referente, la dirección y el teléfono al 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 los 365 días del año.
b. Los datos del Investigador principal (nombre, teléfono y/o celular para consultar) 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).
d. Debe archivarse junto con los Consentimientos o Asentimientos Informados, una copia del DNI o documento que acredite identidad de los participantes.
En caso de participantes con facultades mentales disminuidas u otra situación que restrinja o limite su capacidad de consentir debe quedar una copia de la documentación que acredite vínculo entre el representante legal y el participante.
De los investigadores
Art. 14.- Los investigadores tendrán las siguientes responsabilidades:
a. Asegurar que toda investigación esté científicamente justificada y correctamente diseñada.
b. Tener conocimiento y expresar su compromiso con el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas Clínicas en investigación y de Ética de la Investigación, reconocidas, así como con la presente resolución.
c. Contar con los antecedentes, la formación y la experiencia necesaria para llevar a cabo la investigación que dirige; acreditarme según lo establecido en la presente resolución y verificar lo mismo para su equipo de acuerdo a la función que cumpla.
d. Asegurar que el Centro Asistencial donde se realiza la investigación se encuentre debidamente habilitado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza de acuerdo a la normativa vigente y que posea la complejidad adecuada para llevar a cabo la misma.
e. Solicitar la evaluación de las investigaciones a su cargo por un CEIS acreditado, presentado la documentación que es detalla en el Anexo III de la Resolución N° 2583/09.
f. Reportar todos los eventos adversos en forma inmediata al CEIS, al Patrocinador y a quien corresponda y mantener informado a los CEIS sobre el avance de las investigaciones, finalización del estudio y sus resultados.
g. Para el caso de los Ensayos Clínicos llevados a cabo en efectores públicos y que, por lo tanto, deben suscribir Carta Acuerdo entre el Patrocinador y el Ministerio de Salud, debe informar de la finalización del Ensayo Clínico a fin de proceder al pago del 10% estipulado en la Carta Acuerdo.
h. 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.
i. Llevar un registro pormenorizado del origen institucional y asistencial de los pacientes que son reclutados.
j. Utilizar los datos relativos a la salud de las personas sólo a los fines para los que se prestó el consentimiento informado.
k. 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.
l. Guardar la confidencialidad de los datos en todo lo que afecte a 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.
m. 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 seguros y su referencia en la Argentina responsable de cubrir los posibles eventos adversos a ocurrir durante el tiempo que se

desarrolle la investigación.
De la evaluación
Art. 15.- Todas las investigaciones en salud sobre seres humanos deben estar sometidas a la evaluación científica según corresponda a cargo de:
a. Un Consejo Provincial de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoPEIS) creado por Resolución N° 2334/10.
b. Los Comités de Ética en Investigación en Salud (CEIS) , que se encuentran acreditados desarrollando sus funciones conforme a lo establecido en la Resolución N° 2583/09
c. Los Comités de Docencia e Investigación que se encuentren acreditados desarrollando sus funciones conforme a lo establecido en la Resolución N° 2583/09
Art. 16.- Comuníquese a quienes corresponda y archívese.
Oscar E. Renna

ANEXO
FUNCIONAMIENTO Y ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEIS) EN LA PROVINCIA DE MENDOZA
En la Provincia de Mendoza todas las investigaciones que se realicen en las que participen seres humanos deben estar evaluadas, aprobadas y supervisadas por un Comité de Ética en Investigación en Salud (CEIS).
Los CEIS que tengan asiento en la Provincia de Mendoza deben acreditaras ante la Dirección de Investigación, Ciencia y Tecnología que establecerá los criterios para que la misma se haga efectiva.
Definición:
Un CEIS es un grupo multidisciplinario e independiente de profesionales del ámbito de la salud, así como de otros campos del conocimiento (filósofos, abogados, etc.) y miembros de la comunidad, que se constituye en una Institución de salud, cuya función es contribuir al desarrollo de la calidad y consistencia en la evaluación ética de investigaciones en el campo de la salud; verificando la relevancia y corrección científica de los protocolos de investigación que se someten a su consideración y asegurando el respeto por la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos humanos que participan de las mismas.
Objetivos:
Los objetivos de los Comités de Ética de la Investigación en Salud (CEIS), son los siguientes:
a. Evaluar todas las investigaciones en salud que es realicen en la institución en la que tienen asiento o competencia; y aquellas realizadas en instituciones con las cuales las vincule un convenio.
b. Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación.
c. Asegurar que los beneficios a inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los grupos y clases de la sociedad.
d. Mantener la independencia en su composición, procedimientos y decisiones de influencias indebidas.
e. Evitar conflictos de interés en la investigación biomédica.
f. Resguardar la confidencialidad de los datos contenidos en las investigaciones en salud.
Funciones:
Los CEIS tendrán tres tipos de funciones:
a. Educativas: Desarrollar acciones de capacitación tendientes a mejorar la calidad de las investigaciones en salud.
b. Consultivas: Evaluar los protocolos de investigación en salud a través de procedimientos preventivos 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. Normativas: 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 Los miembros del CEIS deben declarar el tipo de relación que los vincula a la institución donde este 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 ver independientes de toda influencia indebida en la tarea de evaluación de protocolos de investigación, que los inhiba de formarse en 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 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 exigir el registro de las investigaciones que se presenten a su evaluación en 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, funciones, 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 provistos en la presente resolución o por CEIS del sector público provincial que se corresponda en la materia.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos