



## TUCUMAN

### **RESOLUCION 149/2018 SISTEMA PROVINCIAL DE SALUD (SIPROSA)**

Reglamento Interno del Comité de Ética en  
Investigación (CEI).  
Del: 16/04/2018; Boletín Oficial 24/04/2018

VISTO, que por las presentes actuaciones la Dirección de Investigación en Salud, eleva propuesta de Reglamento Interno del Comité de Ética en Investigación, a los fines de su aprobación mediante acto resolutivo, y

#### **CONSIDERANDO**

Que a fs. 2/8 corre agregado dicha propuesta, elaborada por los integrantes del citado Comité de Ética, sobre el cual no se formulan observaciones legales para su aprobación;

Que cabe destacar que por Resolución n° 627/SPS del 16-11-2016, cuya fotocopia autenticada obra a fs.11/15, se aprobó la creación de la referida Dirección con dependencia jerárquica de la Presidencia del Sistema Provincial de Salud, como así también el manual de misiones y funciones de la misma;

Que en cuanto al encuadre legal del presente trámite, corresponde tener presente que la Ley n° 5.652 dispone en su artículo 2° “La salud es un derecho básico e inalienable del hombre. El Estado Provincial garantizará el ejercicio pleno de ese derecho... A tales fines es responsable y garante económico de la organización, planificación y dirección de un sistema igualitario, de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud física y mental de la población...”;

Que a su turno, en el artículo 9°, punto 4 establece que son atribuciones del Presidente del Sistema Provincial de Salud, dictar las normas de funcionamiento interno de los organismos que integran su estructura;

Que por lo expuesto, se considera que no existen observaciones legales que formular al presente trámite;

Que habiéndose producido la causal de impedimento prevista en el artículo 12° de la Ley n° 5.652, el presente acto administrativo será suscripto por el señor Secretario Ejecutivo Médico, conforme a lo allí dispuesto.

Por ello, en uso de las facultades conferidas por Ley n° 5.652, y atento al dictamen jurídico de fs.16 y vta.,

**EL SECRETARIO EJECUTIVO MEDICO A CARGO DE LA PRESIDENCIA  
DEL SISTEMA PROVINCIAL DE SALUD  
RESUELVE**

Artículo 1°. Aprobar el Reglamento Interno del Comité de Ética en Investigación (CEI) dependiente de la Dirección de Investigación en Salud del Sistema Provincial de Salud, conforme propuesta que se agrega a fs.2/6, la que como anexo pasa a formar parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2°. Registrar, comunicar, notificar, Publicar en el Boletín Oficial, y archivar.

#### **ANEXO**

Reglamento Interno.

Comité de Ética en Investigación.

Sistema Provincial de Salud. Provincia de Tucumán.

## 1.- Definición:

El Comité de Ética en Investigación del Sistema Provincial de Salud (CEI) de la Provincia de Tucumán es un organismo autónomo interdisciplinario e intersectorial, constituido por profesionales de la salud y por personas que representan los intereses de la comunidad, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en investigaciones que se realicen en los efectores del Sistema Provincial de Salud (Si.Pro.Sa).

## 2.- Misión y Funciones del CEI

2.1.- El CEI tiene la misión de llevar a cabo una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos de los proyectos de investigación biomédicos antes del inicio de la ejecución y mientras se llevan a cabo. Su compromiso será el de verificar el cumplimiento de las normas éticas vigentes y velar por los derechos, dignidad, seguridad y respeto de los sujetos participantes en la investigación.

### 2.2.- Las funciones del CEI serán:

1. Actuar como referente de evaluación de los aspectos éticos y la supervisión de las Investigaciones en los efectores del Sistema Provincial de Salud.
2. Promover la capacitación permanente de los integrantes del Comité.
3. Trabajar en coordinación con Fiscalización Sanitaria en el monitoreo de la ejecución de los proyectos de investigación en salud humana.
4. Acreditar y supervisar el funcionamiento de los Comités de Éticas en Investigación registrados en la Provincia de Tucumán.

2.3.- La evaluación y supervisión de los proyectos de investigación se realizará a través de un procedimiento plural, interdisciplinario e independiente, y una discusión abierta fundamentada en los estándares éticos y científicos reflejados en la normativa ética y legal de la República Argentina y en los Códigos de Ética Internacionales:

Código Civil y Comercial de la República Argentina, 2015.

Guía para Investigaciones con Seres Humanos del Ministerio de Salud de la Nación (Resolución 1480 del 2011).

Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica: Disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT): Disposición N° 6677/10 y normas complementarias, que regulan la investigación farmacológica con sujetos humanos.

Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos. Fortaleza (2013).

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos, del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (2002).

### 3.- Dependencia, composición y nombramiento:

3.1.- El CEI dependerá de la Dirección de Investigación en Salud, dependiente de la Presidencia del Sistema Provincial de Salud de la Provincia de Tucumán.

#### 3.2.- Composición y nombramientos:

3.2.1.- El nombramiento de los integrantes del CEI, y la designación del Coordinador será competencia de la Presidencia del Sistema Provincial de Salud de la Provincia de Tucumán.

3.2.2.- Para la elección de los miembros integrantes convendrá tener en cuenta, entre otras cosas, lo siguiente:

Que sus miembros pertenezcan a diferentes disciplinas y sectores, y que se encuentre balanceado en edad y género.

Que en él estén representados la mayor cantidad posible de puntos de vista.

Que sean personas abiertas al diálogo, prudentes, competentes profesionalmente y con capacidad para trabajar en el grupo como iguales.

Que el número de integrantes sea de 7 o más, preferentemente impar.

3.2.3.- Los miembros del Comité desempeñarán sus funciones por un período de tres años, pudiendo ser renovados una o más veces por periodos de igual duración.

3.2.4.- Al renovarse sus integrantes se procurará que esta renovación no sea superior a la mitad (1/2) de sus miembros, con el objetivo de garantizar la continuidad de sus trabajos.

3.2.5.- Ningún integrante puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité.

3.2.6.- El Comité podrá constituir subcomisiones para el estudio de los proyectos de investigación cuando el número, los plazos o la índole de los informes a realizar así lo requieran.

3.2.7.- El CEI podrá consultar, si lo estima oportuno, con personas e instituciones idóneas en aquellas ocasiones que así lo requieran.

4.- Derechos y deberes de los miembros del Comité

4.1. Los miembros del Comité actuarán con autonomía para garantizar su objetividad e independencia.

4.2. La asistencia a las sesiones del Comité o Subcomité constituye un derecho y un deber de todos sus miembros.

4.3. Los miembros del Comité estarán obligados a guardar la confidencialidad de los datos en todo el proceso de revisión de los protocolos de investigación y acreditación de los Comités de Ética.

4.4. Los miembros del Comité deberán abstenerse de los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores o en los que se presenten conflictos de intereses conforme a lo que se establece en el artículo 6.

5. - Normas generales de funcionamiento

5.1.- El Coordinador convocará al Comité, al menos mensualmente, y cada vez que la presentación de proyectos de investigación así lo requieran.

5.2.- En caso de ausencia del Coordinador uno de los miembros de mayor antigüedad del Comité asumirá la Coordinación del mismo.

5.3.- Se facilitarán los medios para que los miembros del Comité puedan realizar el trabajo de revisión enviando con anticipación a la reunión del CEI los protocolos.

5.4.- El Comité trabajará en Pleno y o en Subcomisiones cuando el número, los plazos o la índole de los informes a realizar así lo requieran. Las Subcomisiones estarán formadas como mínimo por dos miembros y en la reunión del CEI en pleno, cada Subcomisión procederá a la presentación de los aspectos relevantes del análisis ético correspondiente al protocolo o protocolos que les hubiere correspondido.

5.5.- Para la constitución del Pleno del Comité será necesaria la presencia de, al menos, la mitad más uno de sus miembros. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple.

5.6.- Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán sujetos al principio de confidencialidad previsto en el artículo 4.4.

5.7.- El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de los proyectos sometidos a su evaluación la información adicional que considere necesaria.

5.8.- De la revisión por el CEI pueden surgir las siguientes opciones:

Aprobar un protocolo tal como ha sido presentado;

Aprobarlo luego de haber sido introducidas las modificaciones que han sido solicitadas;

No aprobarlo.

5.9.- Las decisiones del CEI son vinculantes y serán comunicadas por medio de un dictamen por escrito al investigador Principal, dentro de un periodo de una semana después de tomada la decisión.

5.10.- La evaluación ética deberá ser cumplimentada en un plazo máximo de 30 días, no incluyéndose en este plazo el tiempo que tardare el investigador en realizar las modificaciones solicitadas al protocolo.

6.- Deber de abstención de los miembros del CEI, particularmente en caso de conflicto de intereses.

6.1.- Si existe conflicto de interés los miembros del CEI deben manifestarlo y abstenerse de intervenir en la evaluación.

6.2. A estos efectos se entenderá que existe conflicto de intereses cuando medie:

a) Una implicación del miembro del Comité o Subcomité con el proyecto de investigación evaluado o un interés contrapuesto;

b) Algún vínculo económico, formal o informal, entre el miembro del Comité o Subcomité

y el proyecto evaluado.

7.- Presentación, tramitación y archivo de la documentación.

7.1. La documentación de los protocolos o investigaciones que requieran un informe de este Comité ingresarán al mismo luego de haber sido evaluados y aprobados por el Comité Metodológico, dependiente de la Dirección de Investigación para la Salud.

7.2.- Para facilitar el archivo de la documentación se asignará a cada protocolo una identificación correspondiente al número de expediente con el que fuera ingresado en la mesa de entradas del Si.Pro.Sa.

7.3.- En el archivo del Comité de Ética en Investigación se guardarán: una copia de las notas que se remitan a los Investigadores solicitando modificaciones; una copia de los Dictámenes las que serán numeradas correlativamente junto al año de emisión del Dictamen, así como toda documentación que surja de tareas inherentes al Comité.

7.4.- Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

7.5.- El archivo del Comité quedará bajo la custodia de la Dirección de Investigación en Salud.

