



## TUCUMAN

### **RESOLUCION 417/2017 SISTEMA PROVINCIAL DE SALUD (SIPROSA)**

Guía para Investigaciones con Seres Humanos y Registro Nacional de Investigaciones en Salud. Adhiere a resolución 1480/11.  
Del: 14/08/2017; Boletín Oficial 22/08/2017

VISTO, que por las presentes actuaciones la Dirección de Investigación en Salud solicita se disponga la adhesión del Sistema Provincial de Salud a la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 1480/11, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que a fojas 01 la Directora de Investigación en Salud formula dicho pedido de adhesión, informando que el instrumento resolutivo establece una Guía para Investigación con Seres Humanos y un Registro de Investigaciones en Salud (RENIS). Manifiesta que la adhesión propiciada permitirá a la Provincia evaluar y monitorear las investigaciones en salud, destacando la importancia de la información pública de la información;

Que a fojas 2/38 se adjunta copia de la Resolución n° 1480/11;

Que la mentada Resolución, en su art. 1° aprueba la GUIA PARA INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS -Anexo I-, con el objetivo de orientar a investigadores, patrocinadores, miembros de comités de ética en investigación y autoridades reguladoras y sanitarias de las distintas jurisdicciones en el desarrollo y evaluación adecuados de las investigaciones en las que participan seres humanos;

Que en su art. 2° crea el REGISTRO NACIONAL DE INVESTIFACIONES EN SALUD, con el objeto de garantizar el acceso público a la información referente a dichas investigaciones;

Que cabe destacar que la aplicación de la GUÍA, y la intervención del Registro Nacional de Investigaciones en Salud, son de carácter obligatorio para los Estudios de Farmacología Clínica, con fines de registro en el ámbito de la ANMAT - art. 3° de la Resolución 1480/11;

Que en otro aspecto, el Anexo I de la Resolución n° 1480/11, prevé la intervención necesaria de un Comité de Ética en Investigación (CEI) - y así mencionado en adelante- por cada jurisdicción, así como la constitución básica de los mismos;

Que dicha normativa define la naturaleza de los CEI como multidisciplinaria y multisectorial, (con intervención de médicos, odontólogos, y representantes de diferentes ámbitos e instituciones de la sociedad), asignándole el carácter de Autoridad de Aplicación en el ámbito local, con facultades de fiscalización de la observancia de las normas de ética en investigación establecidas, y de sanción en caso de inobservancia;

Que lo indicado en el párrafo precedente requiere un especial pronunciamiento en la materia, en tanto el CEI que al efecto se constituya debe contar con el instrumento normativo que le asigne la competencia respectiva;

Que se advierte la necesidad de constituir adecuadamente el CEI, toda vez que tendrá a cargo analizar todo proyecto de investigación en salud realizada sobre personas físicas, velando por la observancia de los principios éticos, de autonomía, bienestar, justicia, enunciados en el Anexo I, A1, así como el respeto a las personas y a las comunidades sobre las que se ejecuten aquellos;

Que en cuanto al marco normativo aplicable en el ámbito local, nuestra Ley n° 5.652 creó al Sistema Provincial de Salud como el Ente Autárquico vinculado al Poder Ejecutivo por

medio del Ministerio de Salud Pública, cuyo titular ejerce la Presidencia del organismo;  
Que el Si.Pro.Sa. tiene a su cargo la aplicación de las políticas sanitarias, en los términos expresados en dicha legislación, y ha sido facultado a coordinar con otras provincias, con el Estado Nacional y, en general, con organismos nacionales y extranjeros la realización de programas comunes de salud y salud ambiental -art. 4, apartado 6;

Que conforme a los fines de su creación, expresados en los arts. 2, 3 y 4, apartados 1 y 2, de la Ley n° 5.652, el Si.Pro.Sa. cuenta con la competencia legal para adherir a la normativa sanitaria nacional, en tanto la investigación clínica se encuentra comprendida dentro del concepto de “promoción de salud”, expresamente referido en el art. 2 mencionado;

Que habiéndose producido la causal de impedimento prevista en el Art. 12° de la Ley N° 5652, el presente acto administrativo será suscripto por el Sr. Secretario Ejecutivo Médico, conforme a lo allí establecido.

Por ello, en uso de las facultades conferidas por Ley N° 5.652, y atento al dictamen jurídico de fs.40/41.,

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

Artículo 1°. Adherir a la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° [1480/11](#) - Guía para Investigaciones con Seres Humanos y al Registro Nacional de Investigaciones en Salud, dejándose establecido que el Si.Pro.Sa. será Autoridad de Aplicación en el ámbito de la Provincia de Tucumán, por intermedio de la Dirección de Investigación en Salud.

Art. 2°. Delegar en la Dirección de Investigación en Salud del Si.Pro.Sa. la elaboración del Reglamento de Conformación del Comité de Ética en Investigación de la Provincia, previa intervención de la Presidencia del Si.Pro.Sa.

Art. 3°. Registrar, comunicar, notificar, publicar en el Boletín Oficial y archivar.

