



MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
Decreto N° 1962

MENDOZA, 07 DE OCTUBRE DE 2024

Visto el expediente EX-2024-05215980-GDEMZA-MSDSYD, en el cual el Ministerio de Salud y Deportes gestiona la reglamentación de la Ley N° 9538 que establece la regulación y control de estudios de investigación en farmacología clínica en seres humanos; y

CONSIDERANDO:

Que dicha norma tiene como principios el equilibrio entre la adecuación a los nuevos retos científicos y la protección de los derechos de las personas implicadas en la investigación como fórmula de garantía y confianza de la sociedad en la investigación científica;

Que es un objetivo intrínseco y básico de la Ley que se reglamenta, que los ciudadanos se beneficien de los nuevos logros científicos para el diagnóstico, tratamiento y la prevención de las enfermedades, algunas de ellas sin alternativas terapéuticas en la actualidad, en un marco ético y jurídico adecuado;

Que la Ley N° 9538 representa un avance fundamental desde el punto de vista moral que requiere que el Estado asuma un rol activo en la protección de quienes participan en las investigaciones;

Que se estima necesario destacar que la Provincia de Mendoza ha sido pionera en la creación de un marco regulatorio ordenado y estricto, protegiendo siempre a los participantes de estos estudios a través de fiscalizaciones y seguimiento a los equipos de investigación;

Que el nuevo ordenamiento legal regula el funcionamiento de cada uno de los estamentos que controlan y promueven la investigación clínica farmacológica como son los Comités de Etica, los investigadores y los Centros de Investigación, ordenando los procesos y controlando cada paso;

Que es necesario reglamentar dicha Ley para su correcta aplicación, precisando el alcance de sus términos y procedimientos para el logro de sus objetivos;

Por ello, en virtud de las atribuciones conferidas al Poder Ejecutivo por el inc. 2 del Art. 128 de la Constitución Provincial, lo previsto en la Ley N° 9538 y lo dictaminado por los servicios jurídicos del Ministerio de Salud y Deportes,

EL

GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA

Artículo 1°- A los fines de la aplicación del Art. 3 de la Ley N° 9538, se considera que las investigaciones relacionadas con la salud humana comprenden a aquellas en las que participen seres humanos, tanto enfermos como voluntarios sanos, ya sean de carácter observacional u experimental, impliquen 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.

Artículo 2º- A los efectos de la aplicación del Art. 4 de la Ley N° 9538 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, debe:

- a) Tener la autorización correspondiente emitida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (en adelante ANMAT).
- b) Estar inscripta en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud (en adelante RePRIS) cumplimentando las Guías de Procedimiento que resulten aplicables.
- c) Ser evaluadas y aprobadas por un Comité de Ética de Investigación en Salud (en adelante CEIS) debidamente acreditado por la Autoridad de Aplicación.
- d) Ser realizadas en un lugar con habilitación del Ministerio de Salud y Deportes (u organismo que lo reemplace en el futuro), de acuerdo con las normativas vigentes, debiendo ser coincidente la denominación en el registro respectivo y en su habilitación.
- e) Prever los procedimientos que aseguren el resguardo de la confidencialidad y privacidad de los sujetos participantes y de las comunidades, cuando así corresponda.
- f) Evitar el pago a los sujetos de investigación por su participación en la misma, excepto en voluntarios sanos y/o por los gastos de traslados y/o comidas, mientras participen en los procedimientos de investigación, derivados directamente de ella.

Artículo 3º- A los efectos de lo previsto en el Art. 7 de la Ley N° 9538 el RePRIS, de Centros de Investigación y de los CEIs, regirán su funcionamiento por las Resoluciones N° 2583/09, N° 1227/15 y N° 1252/17 del Ministerio de Salud y Deportes, sus modificaciones y/o actualizaciones, quedando éste facultado para efectuar las modificaciones que estimare corresponder, así como a dictar la normativa complementaria pertinente.

El Ministerio de Salud y Deportes será la Autoridad de Aplicación del RePRIS, de los Centros de Investigación y de los CEIs, a través de la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica.

Artículo 4º- A los efectos de lo previsto en el Art. 14 de la Ley N° 9538, el documento de consentimiento informado contendrá la siguiente información:

- a) El nombre de la institución referente, la dirección y el teléfono al cual concurrir en el caso de presentar eventos 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 CEI que evaluó el protocolo (domicilio, teléfono, horario de atención y nombre del Coordinador y Subcoordinador).

Deberá archivarase junto con los consentimientos o asentimientos informados, una copia del Documento Nacional de Identidad 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.

El Ministerio de Salud y Deportes podrá completar y/o modificar estos requisitos mediante resolución ministerial.

Artículo 5º- A los fines del Art. 20 de la Ley N° 9538, el equipo médico interviniente aplicará el criterio clínico atribuible al tratamiento del estudio y la Autoridad de Aplicación definirá en cada caso los términos del acuerdo con el patrocinador.

Artículo 6º- Comuníquese, publíquese, dése al Registro Oficial y archívese.

LIC. ALFREDO V. CORNEJO

LIC. RODOLFO MONTERO

Publicaciones: 1

Fecha de Publicación	Nro Boletín
23/10/2024	32217