



MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
Resolución N° 1413

MENDOZA, 26 DE AGOSTO DE 2024

Visto el expediente EX 2024-04184852-GDEMZA-SEGE#MSDSYD, en el cual la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica solicita la actualización de la Resolución N° 1227/15 ampliatoria de la Resolución N° 2583/09; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución N° 1227/15 se ampliaron los términos de la Resolución N° 2583/09 que crea el Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de la Investigación en Salud;

Que al momento de la elaboración de las normas legales mencionadas no existían ni en la Provincia ni en el País los suficientes Comités de Ética de la Investigación (CEIS) acreditados con la capacitación necesaria para la correcta evaluación de protocolos de investigación que involucren a seres humanos;

Por ello, en razón de lo solicitado y lo dictaminado por la Dirección de Asuntos Jurídicos,

EL

MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES

RESUELVE:

Artículo 1°- Modificar el Artículo 2° de la Resolución N° 1227/15, el cual quedará redactado de la siguiente forma:

“...De la autoridad de aplicación

Artículo 2°- El Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de las Investigación en Salud estará compuesto por:

- a. Área de Registro Provincial de Ética de Investigación en Salud- COPEIS.
- b. Área de Evaluación, Regulación y Fiscalización de la Investigación en Salud, dentro de la cual funciona la Coordinación y Secretaría Técnica del Consejo Provincial de Ética de Investigación en Salud (COPEIS).
- c. Área de Fiscalización.
- d. Área de Financiamiento y Gestión Administrativa.
- e. Área de Acreditación de Comités.

Artículo 2°- Modificar el Artículo 4° de la Resolución N° 1227/15, el cual quedará redactado de la siguiente forma:



“... Artículo 4°- El Área de Evaluación, Regulación y Fiscalización de la Investigación en Salud, tendrá las siguientes funciones:

- Fiscalización de estudios clínicos a cargo del equipo de fiscalización de estudios clínicos de la DICyT.
- Acreditación de los CEIS a cargo de los funcionarios capacitados para tal fin dentro del área de gestión de CEIS, teniendo como objeto la evaluación periódica de los CEIS de la Provincia.

El Consejo Provincial de Ética de la Investigación en Salud (COPEIS), tendrá las siguientes funciones:

- Actuar como órgano colegiado, consultivo y asesor de las autoridades del Ministerio de Salud y Deportes y de los demás CEIS.
- Proporcionar una evaluación independiente de los aspectos éticos y metodológicos de los estudios propuestos, asegurándose de que la investigación se fundamente sobre el último estado de conocimiento científico y que sea conducida por investigadores idóneos.
- Asegurarse que los resultados de la investigación sean previsiblemente útiles para grupos de similares características, edad o enfermedad a los que pertenezcan los voluntarios.
- Evaluar los protocolos que involucren: Estudios de Fase I, Estudios de Vacunas, Investigaciones de alto riesgo que, a criterio de un CEI de primera instancia o de la autoridad provincial en salud, requiera de la re-evaluación de COPEIS, intervención en casos de conflictos de interés o discrepancias con otros CEIS e intervención por situaciones de emergencia sanitaria que requieran acciones urgentes.

Artículo 3°- Modificar el Artículo 10 de la Resolución N° 1227/15, el cual quedará redactado de la siguiente forma:

“...De la investigación

Artículo 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 Investigación en Salud (RePRIS) cumplimentando las Guías de Procedimiento (www.salud.mendoza.gov.ar)
- c. Ser evaluadas y aprobadas por un CEI acreditado por la autoridad de aplicación.
- d. Ser realizadas en un lugar con habilitación del Ministerio de acuerdo a las normativas vigentes, el Centro debe estar inscripto en el Registro respectivo con la misma denominación de 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 en los gastos de traslados y/o comidas mientras participan en los protocolos de investigación, derivados directamente de ellas.

Artículo 4°- Suprimir del Artículo 15 de la Resolución N° 1227/15 el inc. "c" debido a que no se ajusta a lo establecido en el Código Civil y Comercial respecto de la investigación médica en seres humanos, que establece en su inc. c) "contar con la aprobación previa de un Comité Acreditado de Evaluación de Ética en la Investigación".

Artículo 5°- Comuníquese a quienes corresponda, publíquese y archívese.

LIC. RODOLFO MONTERO

Publicaciones: 1

Fecha de Publicación	Nro Boletín
02/09/2024	32181