



GOBIERNO DE MENDOZA  
MINISTERIO DE SALUD,  
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

MENDOZA, 24 JUL 2017

RESOLUCION N° 001252

Visto el expediente 1736-D-17-77770, en el cual la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica eleva un proyecto para la Acreditación, Registro y Funcionamiento de los Comités de Etica de Investigación en Salud (CEIS) en la Provincia de Mendoza; y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución N° 2583/09 creó el Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de las Investigaciones en Salud, el cual tiene como objeto regular las investigaciones en seres humanos que se desarrollen en la Provincia, en el marco de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en las mismas;

Que dicha norma legal dispone que todas las investigaciones que se realicen en la Provincia y en las que participen seres humanos deben estar evaluadas, aprobadas y supervisadas por un Comité de Etica en Investigación en Salud;

Que la Resolución N° 1227/10 en su Anexo resuelve que los Comités que tengan asiento en la Provincia deben acreditarse ante la ex Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica, quedando establecido mediante Disposición Interna N° 7/10 de la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica, la documentación que debe presentarse a fin de lograr la acreditación de los Comités;

Que en virtud de la multiplicidad normativa, regulatoria del tema en cuestión, se propone la unificación de la misma;

Que en el nuevo Código Civil y Comercial que comenzó a regir en todo el territorio de la República Argentina desde agosto del 2015, se han incorporado normas reguladoras de la investigación médica en seres humanos, entre las que se puede mencionar al Art. 58, el cual trata sobre "Investigaciones en seres humanos", estableciendo en su inc. c) que las investigaciones en seres humanos sólo pueden ser realizadas si cumplen con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación ética en la investigación, entre otros requisitos";

Por ello, en razón de lo solicitado,

REDACTOR	
SUPERVISOR	
SEC. GENERAL	
DIRECTOR	
SUBSECRETARIA	



GOBIERNO DE MENDOZA  
MINISTERIO DE SALUD,  
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

- 2 -

RESOLUCION N° 00 1 2 5 2

lo dictaminado por la Dirección de Asuntos Jurídicos y conforme lo dispuesto en el Art. 17 incs. d), e) y j) de la Ley N° 8830,

LA MINISTRA DE SALUD,  
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

RESUELVE:

Artículo 1°- Aprobar el Procedimiento para la ACREDITACION, REGISTRO Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITES DE ETICA DE INVESTIGACION EN SALUD (CEIS) en la Provincia de Mendoza, el que como Anexo forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°- Derogar toda otra norma legal que se oponga a la presente.

Artículo 2°- Comuníquese a quienes corresponda y archívese.

REDACTOR
SUPERVISION
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARIA

Firm. CLAUDIA NAJUL  
Ministra de Salud,  
Desarrollo Social y Deportes



GOBIERNO DE MENDOZA  
MINISTERIO DE SALUD,  
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

Expediente 1736-D-17-77770

ANEXO

RESOLUCION N° 01252

ACREDITACION, REGISTRO Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITES DE ETICA DE  
INVESTIGACION EN LA PROVINCIA DE MENDOZA.

Antecedentes: Las siguientes normas y tratados incluyen las regulaciones y estándares para el funcionamiento y evaluación de protocolos de investigación en salud humana, a través de Comités de Ética de la Investigación Científica.

- Código de Nüremberg, 1946.
- Declaración de Helsinki, AMM/ 1964 y sus enmiendas y modificaciones.
- Pautas Éticas Internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos, CIOMS/OMS/ 1992 y sus modificaciones.
- Pautas Internacionales para la evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos CIOMS/OMS/ 1991.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan protocolos/OMS/ 2000.
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. UNESCO 2005.
- Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica. ANMAT. Disposición N° 6677/10.
- Guía para Investigaciones en Salud Humana. Ministerio de Salud de Nación. Resolución N° 1480/11.
- Código Civil y Comercial de la Nación, Art. 58 inc. c) (Ley N° 26.994).
- Anexos Resoluciones ex Ministerio de Salud Nros. 2583/09 y 1227/10 y Disposición Interna del DICyT N° 7/10 (Procedimiento de Acreditación de Comités de Ética).

Normas y Criterios de Acreditación, Registro y Supervisión de los Comités de Ética de la Investigación Científica que funcionen en la Provincia de Mendoza

OBJETIVO de la siguiente Normativa:

Regular la acreditación, funcionamiento y supervisión de los Comités de Ética de Investigación en Salud en la Provincia de Mendoza a fin de que la revisión ética y científica de las investigaciones en salud humana se realice de acuerdo a los Pautas Internacionales y lo establecido por el Art. 58 Código Civil y Comercial de la Nación.

CAPITULO I- INTRODUCCION

1° El Comité de Ética de Investigación en Salud (CEIS) es un organismo que actúa en su ámbito de competencia, independiente del patrocinador y del investigador, integrado por profesionales médicos

REDACTOR
SUPERVISOR
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARIA



GOBIERNO DE MENDOZA  
MINISTERIO DE SALUD,  
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

Expediente 1736-D-17-77770

ANEXO

RESOLUCION N° 001252

- 2 -

o científicos, y profesionales no médicos o no científicos cuya función es proporcionar garantía pública de la protección de los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar de los participantes en estudio, a través, del análisis y revisión del protocolo del estudio, del proceso de consentimiento informado, de las características del centro de investigación y de la idoneidad del investigador responsable.

2° El objetivo primario de un CEIS es la evaluación de una investigación en Salud humana a fin de proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. Entre sus funciones se destacan:

- Proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos, científicos, sociales y operativos de los estudios propuestos, fundamentada en el estado del conocimiento científico y en las normas éticas aplicables.
- Evaluar si los investigadores son idóneos en cuanto a su formación profesional y capacitación en aspectos éticos y normativos, para la conducción del estudio; y si la institución sede de la investigación es adecuada para la ejecución de la misma.
- Aprobar, solicitar modificaciones, desaprobado, interrumpir o cancelar una investigación, antes y durante el desarrollo de la misma.
- Monitorear la conducción de una investigación, incluyendo el proceso de obtención del consentimiento informado.
- Asegurar que los potenciales participantes darán su consentimiento libre de coerción e incentivo indebido, luego de recibir toda la información de manera adecuada.

CAPITULO II: ACREDITACION, REGISTRO Y FUNCIONAMIENTO DE LOS CEIS EN LA PROVINCIA DE MENDOZA.

3° Acreditación y Registro: Para su funcionamiento en la Provincia de Mendoza los CEIS con sede en Universidades y Establecimientos de Salud deberán reunir las siguientes condiciones:

- Estar acreditados por el Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes, a través de la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica la cual verificará el cumplimiento de los requisitos formales que aseguren un funcionamiento competente.
- Estar registrados en el Registro de Comités de Ética de Investigación en Salud del Registro Provincial de Investigaciones en Salud (REPRIS).

REDACTOR
SUPERVISION
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUB SECRETARIA



GOBIERNO DE MENDOZA  
MINISTERIO DE SALUD,  
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

Expediente 1736-D-17-77770

ANEXO

RESOLUCION N° 001252

- 3 -

4° A los fines de su acreditación establecida en el punto anterior, los CEIS deben cumplir con los siguientes requisitos al momento de solicitar la inscripción en el Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes:

- Tener sede en una institución de salud habilitada para tal fin o en una Universidad con sede en la Provincia de Mendoza.
- Contar con la autorización emanada de autoridad de la institución mediante la cual se autorice el funcionamiento del CEIS en el ámbito de la misma.
- Disponer de un listado de miembros propuestos para conformar el Comité, con designación de Presidente, Vice-presidente y Secretario, acompañado de los curriculum vitae respectivos y demás miembros, a fin de verificar la formación y experiencia en metodología de investigación científica y evaluación ética de protocolos investigación en salud humana.
- Acompañar nota de aceptación individual de los miembros propuestos y los Acuerdos de Confidencialidad.
- Acompañar el listado de costos y compensaciones previstas para el funcionamiento del Comité suscripto además por la máxima autoridad institucional. En caso de no existir costos, una declaración de que la actividad no requerirá costos para los solicitantes.
- Establecer un esquema de cronograma de reuniones del CEIS.
- Acompañar la siguiente documentación:

- Habilitación del Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes de la sede para funcionar como Institución de Salud. En el caso de Universidades norma legal que otorga reconocimiento como Universidad e Instrumento de designación de las autoridades, de corresponder, estatuto de la institución.

Reglamento Interno de funcionamiento donde se establezcan como mínimo: función y misión del Comité, los mecanismos de selección y renovación de los miembros (consenso, votación o nombramiento directo) y sus funciones dentro del CEIS, las condiciones y términos de los nombramientos o designaciones de los miembros; el funcionamiento de reuniones y requisitos del quórum; la toma de decisión para los dictámenes, el quórum necesario y como se tomarán las decisiones acerca de posibles conflictos de interés de los miembros. Así mismo la

REDACTOR	<i>[Firma]</i>
SUPERVISOR	<i>[Firma]</i>
SEC. GENERAL	<i>[Firma]</i>
DIRECTOR	<i>[Firma]</i>
SUBSECRETARIA	<i>[Firma]</i>



GOBIERNO DE MENDOZA  
MINISTERIO DE SALUD,  
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

Expediente 1736-D-17-77770

ANEXO

RESOLUCION N° 001252

- 4 -

comunicación de las decisiones a los investigadores, la institución sede y la Autoridad Sanitaria.

- Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) referidos al funcionamiento del CEIS en temas como recepción de la documentación y evaluación de los protocolos; elevación de notas dirigidas al comité, incluida la notificación de posibles eventos adversos, abandonos, re-inclusiones de los participantes o cualquier otro procedimiento que requiera la garantía del sujeto participante en un protocolo de investigación. Deberá incluir los lapsos de tiempo y las pautas para la emisión de dictámenes y seguimiento de los protocolos, el resguardo de la información y las comunicaciones con la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional acerca de cambios en la composición del CEIS o novedades acerca de los protocolos y su monitoreo ético.

5° Los integrantes de los CEIS deberán asegurar que su composición responda a los siguientes lineamientos:

- Un CEIS deberá asegurar la multidisciplinariedad, multisectorialidad y balance en edad, sexo y formación científica y no científica entre sus miembros.
- La composición del CEIS debe asegurar independencia de opinión respecto de la institución sede, de los patrocinadores, los investigadores y entre sus miembros entre sí.
- Deberá estar compuesto por al menos cinco (05) miembros titulares, dos (02) miembros suplentes o alternos para casos de ausencia de los titulares, siempre en número impar. Entre sus miembros deben contar con un miembro externo a la institución, que pueda representar a la comunidad. Los miembros del CEIS debe elegirse y renovarse mediante procedimiento declarado en el reglamento, el cual deberá prever la renovación de la mitad de sus miembros, al menos durante dos acreditaciones sucesivas.

6° En la actuación de los miembros de los CEIS deberá observarse las siguientes restricciones:

- Un miembro del CEI que sea a la vez investigador o parte del equipo de un proyecto no deberá participar en ninguna evaluación, deliberación o decisión acerca de ese proyecto.
- Los miembros de los CEIS deben declarar el tipo de relación laboral o parental que los vincula a la Institución o entre sí.

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SECRETARIA



GOBIERNO DE MENDOZA  
MINISTERIO DE SALUD,  
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

Expediente 1736-D-17-77770

ANEXO

RESOLUCION N° 001252

- 5 -

- Un mismo profesional no podrá participar de más de un CEIS. En los casos en que la competencia profesional así lo amerite, podrá participar como experto en un segundo CEIS en la Provincia, con voz pero sin voto.
- Un miembro de CEIS con voz y voto y con potencial conflicto de interés en un protocolo debe excluirse de participar en la evaluación, argumentando ante el CEIS las razones de su exclusión.
- Cualquier miembro de un CEIS que identifique posibles conflictos de interés de otro miembro participante debe comunicarlo al Presidente del CEIS, quien tomará las medidas correspondientes para asegurar la idoneidad del proceso evaluativo.

7° Plazo de vigencia de la acreditación:

Cada CEIS será acreditado por un término de tres (03) años desde la fecha de notificada la Resolución, tanto en las primeras instancias de acreditación como en las sucesivas.

8° Re-acreditación:

Vencido el plazo al que hace referencia el punto 7°, el CEIS deberá solicitar ante el Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes o el órgano que lo reemplace, a través de la Dirección de Investigación Ciencia y Técnica la re-acreditación.

A tales fines deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Listado actualizado de sus miembros.
- Actas de las reuniones realizadas.
- Memoria de lo actuado donde se detallen protocolos evaluados, rechazados y suspendidos.
- Actas del monitoreo ético de los protocolos evaluados.
- Norma de habilitación de la institución sanitaria o académica, vigente.
- A los fines de re-acreditación deberán presentarse las versiones de Reglamento, Curriculum Vitae y POEs vigentes y/o actualizados.

9° En el plazo que transcurra desde el término de la vigencia de la acreditación hasta la fecha del dictado del acto administrativo de re-acreditación, el CEIS no podrá emitir ningún acto administrativo.

REDACTOR	
SUPERVISIÓN	
SEC. GENERAL	
DIRECTOR	
S. SECRETARÍA	



GOBIERNO DE MENDOZA  
MINISTERIO DE SALUD,  
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

Expediente 1736-D-17-77770

ANEXO

RESOLUCION N° 001252

- 6 -

10° Funcionamiento:

- Los CEIS deberán evaluar todas las investigaciones, descriptivas, observacionales y experimentales que se realicen en la institución sede.
- Los CEIS que se desarrollen en los establecimientos estatales deberán ser independientes de los Comités de Bioética Asistencial, debiendo disponer de reglamentos de funcionamiento propio y aprobado por la autoridad sanitaria.
- Los CEIS tienen responsabilidad por la protección, ejecución y desarrollo seguro de la investigación en salud humana en sus instituciones, debiendo establecer mecanismos de vigilancia, comunicación efectiva y docencia acerca los aspectos éticos de la investigación en sus lugares.
- Un CEIS deberá comunicar todo cambio en su composición y funcionamiento producidos desde la última fecha de acreditación.
- Cuando un CEIS por motivos de composición de sus miembros, relación con la institución sede o cualquier otra causal suspenda su actividad, debe comunicarlo a las autoridades de la institución, a la autoridad sanitaria, abstenerse de evaluar nuevos protocolos de investigación y establecer un plan de seguimiento y tutela de las investigaciones en ejecución que hayan sido evaluados por él.
- Subrogación: En el caso de investigaciones en seres humanos que se desarrollen en instituciones que no tengan CEIS acreditado, que su acreditación se encuentre suspendida; cuando el CEIS acreditado anuncie el cese de sus actividades; o cuando el CEIS acreditado declare conflictos de intereses de la mayoría de los miembros en un estudio en particular, la Institución podrán solicitar la evaluación de otro CEIS acreditado por la autoridad jurisdiccional correspondiente, mediante un convenio celebrado con la institución sede. Tal situación de subrogación deberá ser comunicado a la DICYT fehacientemente.
- Los CEIS que funcionen en Instituciones de Salud Estatales deberán adecuar su composición e incumbencia de su evaluación al perfil socio-sanitario de la población asistida. Cuando un establecimiento de salud no cuente con CEIS acreditado podrá subrogar la evaluación ética en otro CEIS del sector estatal y acreditado por la Autoridad Sanitaria local.
- En cualquier situación que no contemple lo anteriormente detallado, la DICYT se expedirá acerca de la competencia de otro CEIS para aceptar la subrogación.
- Todos los CEIS en la Provincia de Mendoza que se encuentren funcionando con anterioridad, deberán adecuar su funcionamiento

REDACTOR	
SUPERVISIÓN	
SEC. GENERAL	
DIRECTOR	
SUBSECRETARIA	



GOBIERNO DE MENDOZA  
MINISTERIO DE SALUD,  
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

Expediente 1736-D-17-77770

ANEXO

RESOLUCION N° 001252

- 7 -

a lo establecido en esta norma en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigencia del presente protocolo.

11° Dictámenes del CEIS

- Las decisiones tomadas por el CEI incluyen aspectos de carácter obligatorio para el investigador principal y patrocinador del protocolo. En todos los casos deben ser comunicadas por escrito a través de un acta y monitoreado su cumplimiento.
- Las decisiones o dictámenes acerca de un protocolo pueden ser: "aprobados", "aprobados con enmiendas" o "desaprobados".
- En el caso de aprobados con enmiendas, el investigador, debe realizar los cambios sugeridos y volver a presentar al Comité las enmiendas. El CEIS evaluará solo la enmienda y emitirá un nuevo dictamen.
- En caso de protocolos desaprobados, deberán establecerse las razones fundamentadas y el procedimiento a seguir en caso de apelar la decisión, según se establece en punto 16 de la presente norma.

12° Obligaciones de los CEIS:

- El CEIS debe dejar constancia de sus reuniones, deliberaciones y decisiones, incluyendo a los miembros que participaron de ellas y el resultado de sus votaciones, respetando además lo establecido en la Ley de Procedimiento Administrativo vigente.
- El CEIS debe establecer requisitos específicos de quórum para sus reuniones de revisión, incluyendo el número mínimo de miembros para completarlo y la distribución de profesiones y sexo. El quórum debe representar ambos sexos, ambos sectores - científico y no científico -
- El CEIS debe solicitar y poner a disposición de sus miembros todos los documentos de la investigación que se requiera para una evaluación comprehensiva, incluyendo: protocolo y sus enmiendas, consentimiento informado y sus enmiendas, otra información para participantes, curriculum vitae actualizado del investigador, mecanismos de enrolamiento, detalle de los pagos y compensaciones previstos para participantes y el acuerdo con el patrocinador, si aplica.
- El CEIS debe evaluar si los investigadores son idóneos por formación profesional y capacitación en aspectos éticos y normativos para la conducción del estudio; y si la institución sede es adecuada para la ejecución de la investigación como así también si el desarrollo de la investigación no representan potenciales barreras o conflictos en el funcionamiento correcto de la institución.

REDACTOR
SUPERVISOR
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARIA



GOBIERNO DE MENDOZA  
MINISTERIO DE SALUD,  
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

Expediente 1736-D-17-77770

ANEXO

RESOLUCION N° 001252

- 8 -

- El CEIS debe asegurarse que los potenciales participantes darán su consentimiento libre de coerción e incentivo indebido y luego de recibir toda la información de manera adecuada.
- El CEIS debe verificar que la información para los participantes sobre pagos y compensaciones previstos sea precisa, comprensible y no constituye un modo de incentivo indebido.
- El CEIS debe asegurarse que los potenciales participantes ejercen libremente su derecho a enrolarse repetidamente en protocolos clínicos y deberá informar a la autoridad institucional tal situación indicando el investigador responsable.
- El CEIS deberá mantener actualizada su composición e informar a la Autoridad Sanitaria sus miembros, indicando el nombre, edad, sexo, profesión u ocupación, posición en el CEI y relación con la Institución, así como un cronograma de las reuniones para cada período anual.
- El CEIS podrá consultar a expertos sobre temas específicos, sean éstos científicos, éticos o sociales, pero sin otorgarle derecho a decidir sobre el proyecto. La participación y la opinión de los expertos deben documentarse.
- El CEIS deberá monitorear el desarrollo de las investigaciones por el evaluado e informar cualquier acción o recomendación necesaria de protección de los participantes al investigador principal y a la autoridad de aplicación.
- Es obligación de los CEIS informar a la DICYT todas las negativas de desarrollo, funcionamiento, eventos adversos o suspensión de investigaciones en la provincia de Mendoza a fin de instrumentar medidas regulatorias.
- La DICYT podrá solicitar anualmente a los CEIS una memoria de la evaluación de protocolos realizados.

CAPITULO III- SISTEMA DE EVALUACIÓN ETICA EN LA PROVINCIA DE MENDOZA

13° Todos los Protocolos de Investigación en la Provincia de Mendoza deben contar con una evaluación ética, ya sean descriptivos, observacionales o experimentales y nuevas modalidades acorde al avance del método científico. Cada CEIS establecerá en sus POES una escala de valoración del balance riesgo-beneficio asociado a cada diseño para los participantes.

14° EL CEIS debe solicitar al investigador principal la inscripción de los protocolos de investigación desarrollados en la provincia de Mendoza, en todos sus tipos, en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud dependiente del Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes.

REDACTOR
SUPERVISIÓN
REC. GENERAL
DIRECTOR
SECRETARIA



GOBIERNO DE MENDOZA  
MINISTERIO DE SALUD,  
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

Expediente 1736-D-17-77770

ANEXO

RESOLUCION N° **001252**

- 9 -

15° Cuando la evaluación de los protocolos incluyan los criterios de evaluación del Consejo Provincial de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (COPEIS) los investigadores principales y/o los CEIS, deberán elevar los protocolos con la decisión tomada a fin de su segunda evaluación.

16° El COPEIS deberá actuar como comité de segunda opinión en caso de dictámenes negativos del CEIS que adopten la vía de la apelación.

CAPITULO IV- SUPERVISION Y SANCIONES

17° La supervisión de un CEIS es un proceso mediante el cual la DICYT evaluará en forma sistemática e independiente el funcionamiento del CEIS acreditado, mediante visita y análisis de la documentación que respalda las decisiones, el ejercicio de su reglamento y el seguimiento y monitoreo de los protocolos bajo su evaluación.

18° La supervisión puede originar las siguientes acciones:

- Sin observaciones
- Con observaciones al presidente del Comité y a la máxima autoridad institucional: Un conjunto de Medidas Correctivas Propuestas (MCP) por la Autoridad sanitaria y consensuadas que el Comité deberá implementar en los plazos establecidos.
- Indicación de Acción Oficial: Frente a irregularidades en el funcionamiento del Comité, sus obligaciones y/o ausencia de implementación de las Medidas Correctivas propuestas, la DICYT informará al Ministerio de Salud a fin de determinar la pertinencia de una Indicación de Acción Oficial (IAO). Una
- Indicación de Acción Oficial puede incluir como medida máxima la suspensión temporal o definitiva del funcionamiento del CEIS.

19° Todos los aspectos establecidos en la presente norma serán operativizados mediante Procedimientos Operativos Estandarizados, que la DICYT elaborará a los fines de su implementación.

REDACTOR	
SUPERVISIÓN	
SEC. GENERAL	
DIRECTOR	
SUBSECRETARIA	

Firm. CLAUDIA NAJUL  
Ministra de Salud,  
Desarrollo Social y Deportes