



GOBIERNO DE MENDOZA
MINISTERIO DE SALUD,
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

MENDOZA, 04 OCT 2019

RESOLUCIÓN N° 003389

Visto el expediente EX-2019-02786212--GDEMZA-SEGE#MSDSYD, en el cual la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica solicita aprobar el Reglamento de Funcionamiento del Consejo Provincial de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (COPEIS); y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución N° 2334/10 se creó el Consejo Provincial de Ética de Investigaciones en Salud (COPEIS) y en su Art. 8 establece que debe confeccionarse la normativa para su funcionamiento;

Que mediante la Resolución N° 2583/09 se 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 de Mendoza, en el marco de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en las mismas, siendo la autoridad de aplicación el Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes, a través de la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica;

Que dicha norma, además dispone que las investigaciones que tengan por objeto Genética Humana, Reproducción Humana, Estudios Farmacológicos en Fase I o II y Vacunas en cualquier Fase, investigaciones consideradas de alto riesgo, nuevos procedimientos aún no consagrados en la literatura, deberán ser aprobada por el Consejo Provincial de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (COPEIS), cuando corresponda;

LA MINISTRA DE SALUD,
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

RESUELVE:

Artículo 1°- Aprobar el Reglamento de Funcionamiento del Consejo Provincial de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (COPEIS), el que como Anexo forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°- Derogar cualquier otra norma en relación a la composición, funcionamiento y características del Consejo Provincial de Ética de Investigaciones en Salud (COPEIS).

Artículo 3°- Comuníquese a quienes corresponda y archívese.

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

Cdora. ELISABETH ORTIZ...
Ministra de Salud,
Desarrollo Social y Deportes



CONSEJO PROVINCIAL DE EVALUACION ETICA DE INVESTIGACIONES EN SALUD
(COPEIS)

REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO

Artículo 1º- DEFINICIÓN, ALCANCE Y OBJETIVO

El CONSEJO PROVINCIAL DE ÉTICA DE INVESTIGACIONES EN SALUD (COPEIS) es un órgano asesor del Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes en relación a los aspectos éticos de la investigación en salud humana en las que participen ciudadanos de la Provincia de Mendoza según los criterios establecidos o los que se establezcan por la autoridad ministerial. Como tal es un órgano colegiado, de composición multidisciplinar, con capacidad técnica y representación del sistema de salud para evaluar la pertinencia de los protocolos de investigación, los investigadores y los centros de investigación, como así también la información de consentimiento /asentimiento de los participantes en investigaciones que tengan por objeto la salud humana.

Su objetivo es abogar para que las investigaciones en salud humana que se desarrollen en la Provincia respeten los criterios internacionales acerca de compromiso por el respeto de la dignidad, los derechos y la seguridad de los participantes, en concordancia con la idiosincrasia de los ciudadanos, la epidemiología y las políticas públicas sanitarias de la provincia de Mendoza.

Artículo 2º- FUNCIONES

- Evaluar los protocolos de investigación cuando incluyan los criterios establecidos por el Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes a través de sus normativas.
- Evaluar los protocolos de investigación a pedido de los CEIS y/o Investigadores, debidamente justificado y con dictamen previo de un CEI acreditado.
- Evaluar los protocolos de investigación en salud que a pedido de la autoridad sanitaria provincial requieran la intervención del Consejo.
- Observar y hacer observar los principios y derechos enunciados en las normas aplicables, a favor de los sujetos que participan de las investigaciones en todos los dictámenes y documentos que se emitan.
- Asesorar al Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes y a la DICyT, frente a situaciones identificadas o denunciadas por cualquier conflicto vinculado a una investigación en salud y donde se vea alterado la pertinencia de la investigación, los derechos de los participantes, las características del centro de investigación; el desempeño de los equipos de investigación y de los Comités de Ética de la Investigación CEIs.
- Emitir informes, propuestas y recomendaciones a la autoridad sanitaria en relación a la ética de la investigación en salud en la provincia de Mendoza, en un todo de acuerdo con el sistema de evaluación ética de las investigaciones en salud humana.
- Promover la formación y fortalecimiento de la Ética de la Investigación en Salud y la difusión de las normativas que la regulan, como propender a la armonización de criterios de evaluación con los Comités de Ética acreditados.

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARIA

Cdra. ELISABETH CRESCITE. I
Ministra de Salud,
Desarrollo Social y Deportes



- h. Establecer y dar a conocer procedimientos operativos estandarizados del funcionamiento del Consejo en relación a la recepción, emisión de dictámenes y proponer a la autoridad sanitaria la actualización periódica del presente reglamento.
- i. Proponer a la autoridad sanitaria conforme el avance de la ciencia y sus nuevas evidencias, la modificación, inclusión, exclusión de criterios susceptibles de ser evaluados o que requieran la modificación de la normativa vigente.
- j. Propiciar el seguimiento de los procesos de reclutamiento de potenciales participantes (obtención de FCI), la adecuada implementación de los proyectos evaluados según lo establecido en los protocolos aprobados y sus enmiendas, y aquellos aspectos que sean críticos para el desarrollo de la investigación aprobada.
- k. Solicitar los resultados finales de los estudios evaluados a través del CEI o del Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC ó CRO, Contract Research Organization, por sus siglas en ingles).

Artículo 3º- DE LOS MIEMBROS

Establecer que los miembros del Consejo Provincial de Ética de la Investigaciones en Salud COPEIS deberán:

- a. Ser personas de reconocida honorabilidad y calificada trayectoria en el campo de la salud pública, la investigación, medicina, lo ético, social y/o jurídico.
- b. Ser independiente de toda influencia indebida en la tarea de la evaluación de los protocolos de investigación, que los inhiba de formarse un juicio libre e independiente, y por lo tanto, no deben estar involucrados en el desarrollo, promoción y/o aplicación de las investigaciones que evalúan, ni vinculados financieramente con los patrocinadores de investigaciones, los grupos que financian las mismas, sus monitores o los investigadores de manera directa.
- c. En el caso de que algún miembro este comprometido de algún modo con un conflicto de interés a una investigación en particular, deberá comunicarlo previamente y abstenerse de evaluar protocolos.
- d. Conocer la legislación nacional y provincial vigente, relacionada a la investigación en seres humanos.
- e. Suscribir la aceptación de designación y el acuerdo de confidencialidad

Artículo 4º- COMPOSICIÓN, INTEGRACIÓN, PERMANENCIA Y DURACIÓN DE MEMBRESÍA

El Consejo Provincial de Ética de la Investigaciones en Salud COPEIS estará integrado por al menos 10 miembros, entre titulares y suplentes. Todos los integrantes del COPEIS serán convocados y designados por el Sr/a. Ministro de Salud, Desarrollo Social y Deportes y previa conformidad del perfil técnico requerido según lo previsto en el artículo 3º.

El periodo de designación será de cuatro años pudiendo extenderse hasta dos periodos más, siendo atribución del Sr. Ministro/a de Salud el de renovar permanencia a propuesta de la Dirección de Investigación y por razones fundadas.

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

Cdta. ELISABETH CRESCITELLI
Ministra de Salud,
Desarrollo Social y Deportes



a. MIEMBROS TITULARES:

cinco representantes del Ministerio de Salud de áreas/direcciones con incumbencia con la temática a analizar (incluidos el coordinador y secretario técnico).

Cuatro representantes de las Universidades con sede en Mendoza, con acuerdo del Ministerio de Salud.

Un representante de la Obra Social Provincial.

b. MIEMBROS SUPLENTE: Cada miembro titular deberá estar designado junto a un miembro suplente quien lo reemplazará a los efectos del quórum.

c. MIEMBROS AD HOC: Son miembros "ad hoc" aquellos que ya sea por la especialidad de sus conocimientos o bien por la representación cultural o social que tienen en razón de la pertenencia a determinadas comunidades y a etnias, de afinidades culturales o vulnerables. Serán especialmente convocados a participar en el tratamiento de proyectos de investigación que exijan para su adecuada evaluación ética de tal participación, la que en todo caso lo será sólo en carácter de asesor y de la que deberán guardar la confidencialidad respecto de la información a la que tuvieron acceso. Disponen de voz pero no de voto, por lo que su participación no es tenida en cuenta a la hora de conformar el quórum.

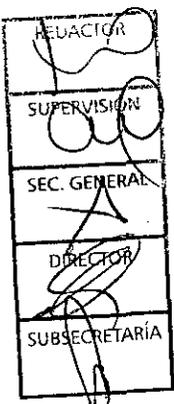
Artículo 5°- DEL COORDINADOR.

Son funciones propias del Coordinador:

- Convocar a las reuniones, a los miembros titulares a los asesores o miembros "ad hoc" cuando la evaluación de protocolos o la necesidad de emitir recomendaciones así lo ameriten.
- Asegurar el correcto funcionamiento del Consejo en sus aspectos formales y operativos como lugar y horario de reuniones, material y asistencia de sus miembros.
- Disponer de doble voto en caso de que se produzcan empates respecto de la resolución de aprobación o no aprobación de un Protocolo.
- Representar al Consejo ante el Ministro de Salud, y en su comunicación con los CEIS, investigadores, patrocinadores y ciudadanos en todo aspecto relacionado con los dictámenes, propuestas y normativas sobre los proyectos evaluados.

Artículo 6°- DEL SECRETARIO TECNICO: La designación del Secretario Técnico será facultad del Coordinador

Son funciones propias del Secretario Técnico,



- Cursar las convocatorias y órdenes del día correspondientes a las reuniones del Consejo.
- Elaborar las actas y hacerlas rubricar por todos los miembros presentes en la reunión
- Registrar la asistencia de los miembros titulares y de los suplentes en los casos que correspondiere.

DR. ELISABETH CRESCITELLI
Ministra de Salud,
Desarrollo Social y Deportes



- Llevar un registro de la participación de los miembros suplentes, cuya convocatoria estará a su cargo.
- Llevar un registro de la participación de los miembros "ad hoc". Deberá dejar constancia de la aceptación o no de la convocatoria y, en su caso, de su participación.
- Archivar y conservar en debida forma toda la documentación del Consejo Provincial de Ética de la Investigaciones en Salud COPEIS como, también, cursar a los miembros toda documentación o información que correspondiere.

En caso de ausencia del Coordinador asume sus funciones.

Artículo 7° OBLIGACIONES COMUNES. Son obligaciones comunes a todos los miembros del Consejo Provincial de Ética de la Investigaciones en Salud COPEIS:

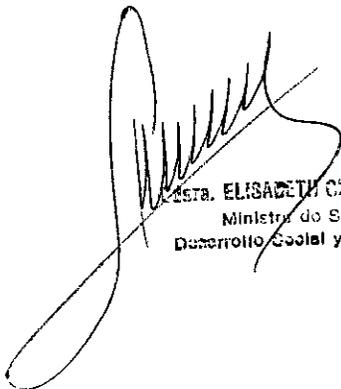
- a. Respetar la asistencia, en debida forma, a las reuniones para las que fueren convocados teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 10 de la presente.
- b. Guardar confidencialidad respecto de las cuestiones éticas sometidas al Consejo Provincial de Ética de la Investigaciones en Salud COPEIS, debiendo adherir al Acuerdo de Confidencialidad.
- c. Evaluar y emitir opinión en relación a los protocolos de investigación puestos a consideración del Consejo
- d. Observar independencia de juicio en el tratamiento de tales cuestiones.
- e. No tener conflictos de interés respecto de los aspectos analizados, y en caso de tenerlo poner en conocimiento de ello al Consejo, debiendo abstenerse de toda intervención al respecto.
- f. Observar tolerancia y respeto en relación a la diversidad de ideas.

Todos los miembros, incluidos los miembros "ad hoc", se encuentran alcanzados por las obligaciones enunciadas precedentemente. En el caso de los miembros "ad hoc" no aplica lo estipulado en el artículo 10 del presente reglamento.

Artículo 8° DE LAS SANCIONES. El incumplimiento tanto de las obligaciones previstas en los incisos a), b), c), d) y e) del artículo anterior como el hecho de incurrir en graves inconductas atento a la naturaleza y fines del Comité, habilitan al resto de los miembros del Consejo Provincial de Ética de la Investigaciones en Salud COPEIS en sesión, a solicitar al Coordinador la separación del miembro respectivo.

Artículo 9- DE LAS REUNIONES. El número de éstas, sin perjuicio del que impongan las circunstancias, no podrá ser menor al de una reunión mensual de Febrero a Diciembre de cada año, siendo obligación de los miembros del Consejo Provincial de Ética de la Investigaciones en Salud COPEIS, asistir al ochenta por ciento (80 %) de las mismas. En el mes de Diciembre de cada año se establecerá el cronograma del 1er semestre del año siguiente y en el mes de Julio se establecerá el cronograma del 2do semestre del año en cuestión, el mismo debe ser de acceso público y para garantizarlo será publicado en la página del Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes.

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA


D^{ña}. ELISABETH CRESCITELLI
Ministra de Salud,
Desarrollo Social y Deportes



Artículo 10- DE LAS REUNIONES EXTRAORDINARIAS. Es facultad del Coordinador convocar a reuniones extraordinarias según existan circunstancias que lo ameriten

Artículo 11- DEL QUORUM. El número mínimo de presentes para la sustanciación de las reuniones será el de SEIS (6) miembros. Con este número se pueden desarrollar cualquier actividad del Consejo.

Artículo 12- DE LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS. A fin de la emisión de decisiones sobre los protocolos, el COPEIS evaluará protocolo, investigador responsable, centro de investigación, documentación de consentimiento/asentimiento de los participantes, como toda otra documentación que la autoridad sanitaria reglamente como requisito, de modo de realizar un juicio integro de la pertinencia del protocolo a realizar. Deberán instrumentarse Procedimientos operativos de evaluación.

Artículo 13- DOCUMENTACIÓN REQUERIDA. A los efectos del cumplimiento específico de su función, el Consejo Provincial de Ética de la Investigaciones en Salud COPEIS deberá tener a su disposición, en cada caso, toda la documentación que sea necesaria para la evaluación ética del proyecto. A saber:

- El Protocolo y sus enmiendas si las hubiere
- El Manual del Investigador o prospecto de la droga en estudio (de corresponder)
- El Formulario de Consentimiento Informado y/o Asentimiento;
- El procedimiento dispuesto para la convocatoria de potenciales participantes;
- El dictamen específico del Comité de Ética de la Investigación de primera instancia que evaluó la documentación presentada
- El Currículum Vitae del Investigador Principal.
- La póliza de seguro de daños y debe detallarse el o los centros donde se realizará el reclutamiento (los que deben contar con la habilitación correspondiente).
- El acuerdo de internación y de traslado contratado para tal fin.

Artículo 14- DE LAS DECISIONES. Las decisiones del COPEIS en relación a la evaluación de protocolos serán tomadas por la vía del consenso o de la votación, según la naturaleza de la cuestión a tratar. La que fuera estrictamente ética deberá resolverse, preferentemente, por la primera de esas vías. Establecer que para el debate y resolución de los problemas atinentes al CoPEIS cada uno de los integrantes deberá contar con toda la información relativa al tema a discutir con diez (10) días de anticipación.

Artículo 15- DE LA COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES. A tal fin se elaborara un dictamen con la decisión tomada por el Cuerpo durante el transcurso de la reunión, el que podrá ser:

- APROBACIÓN del protocolo
- NO APROBACIÓN del protocolo: fundamentando los aspectos que así lo justifican
- SOLICITUD DE MODIFICACIONES/ACLARACIONES del protocolo, que podrán cursarse indistintamente al I.P; al CEI de primer instancia (si lo hubiere) o al patrocinador, a fin de resolver las mismas y someterlo nuevamente a evaluación por el cuerpo.

REDACTOR	
SUPERVISIÓN	
SEC. GENERAL	
DIRECTOR	
SUBSECRETARÍA	

Todas las posibilidades anteriores explicitadas quedarán reflejadas en un Acta de Evaluación correspondiente. Este dictamen se comunicará a la autoridad sanitaria provincial a través de la DICyT

Ministra. ELISABETH CRESCITELLI
Ministra de Salud,
Desarrollo Social y Deportes



Gobierno de la Provincia de Mendoza
República Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Resolución firma ológrafa

Número:

Mendoza,

Referencia: Ex. 19-2786212 - Res. N° 3389/19

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.