



Dirección de Investigación,  
Ciencia y Técnica.

Ministerio de Salud y Deportes.

Referencia: DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO DE LA DICYT

Para: Sra. Sub Secretaria de Salud Dra. Carina Copparoni.

CC: Sr. Ministro de Salud y Deportes: Lic. Rodolfo Montero.

Dado que los ensayos de farmacología clínica recurren con mayor frecuencia a la investigación farmacogenética y la investigación biomédica sobre muestras biológicas humanas.

Que en los últimos años el porcentaje de protocolos de investigación que llegan al CoPEIS sólo por estas características, ha aumentado significativamente.

Que en la Resolución N° 2583/2008 se establece en el Art 10 inciso a) a la investigación en genética humana, como incumbencia del Área de Evaluación de la DICyT a través del Consejo Provincial de Evaluación Ética en Salud-CoPEIS.

Que por Resolución N° 2940/2020 del Ministerio de Salud de la Nación se establece la "GUIA PARA BIOBANCOS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO CON FINES DE INVESTIGACION"

Entendemos es pertinente establecer que desde el 01/Julio/2024:

a) sólo las investigaciones cuyo objetivo principal verse sobre genética humana serán sometidas a evaluación por parte del CoPEIS.

b) será responsabilidad de los Comités de Ética de la investigación en Salud acreditados, evaluar que las investigaciones que involucren envío de muestras a biobancos se desarrollen según los considerandos de la Resolución N° 2940/2020 del Ministerio de Salud de la Nación.

Por lo expuesto ya no será requisito someter a evaluación del CoPEIS las investigaciones que contemplen sub-estudios de farmacogenética; farmacogenómica o envío de muestras a biobancos para investigación biomédica.

Dra. R. MYRIAM LACONI  
DIRECTORA DE INVESTIGACIÓN,  
CIENCIA Y TÉCNICA,  
MINISTERIO DE SALUD,  
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES