

# BOLETÍN OFICIAL

PROVINCIA DE MENDOZA



**AUTORIDADES**

LIC. ALFREDO V. CORNEJO  
GOBERNADOR

DRA. HEBE CASADO  
VICEGOBERNADORA

Abg. NATALIO L. MEMA RODRIGUEZ  
MINISTRO DE GOBIERNO, INFRAESTRUCTURA Y DESARROLLO  
TERRITORIAL

Mgtr. MARÍA MERCEDES RUS  
MINISTRA DE SEGURIDAD Y JUSTICIA

Lic. VICTOR FAYAD  
MINISTRO DE HACIENDA Y FINANZAS

Lic. RODOLFO VARGAS ARIZU  
MINISTRO DE PRODUCCIÓN

Lic. RODOLFO MONTERO  
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES

Abg. JIMENA LATORRE  
MINISTRA DE ENERGÍA Y AMBIENTE Lic.

TADEO GARCÍA ZALAZAR  
MINISTRO DE EDUCACIÓN, CULTURA, INFANCIAS Y DIRECCIÓN GENERAL  
DE ESCUELAS (D.G.E.)

**EDICIÓN N° 32064**

Mendoza, Jueves 7 de Marzo de 2024

Normas: 26 - Edictos: 169

Resolución N°: 3500

MENDOZA, 04 DE DICIEMBRE DE 2023

Visto el expediente EX-2023-08837134-GDEMZA-SEGE#MSDSYD, en el cual se gestiona la acreditación del "Comité de Ética en Investigación en Salud" de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Cuyo (CEIS); y

CONSIDERANDO:

Que existe un marco normativo nacional e internacional que sirve de fundamento a las normas que regulan las investigaciones en seres humanos que se desarrollan en la Provincia de Mendoza, con el fin de alcanzar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en las mismas;

Que entre las normas que han servido de fundamento para la concreción del marco normativo aplicable en la

Provincia, se encuentran el Código Nuremberg, la Declaración de Helsinki, sus enmiendas y modificaciones posteriores; CIOMS/OMS/1993 y sus modificaciones 2016; las Guías opcionales para

Comités de Ética que evalúen investigaciones biomédicas, OMS/2002 y Guías de las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación en Salud, documento de las Américas, DT/BPC/ OPS/2005, Disposiciones de ANMAT 6677/10 y Resolución Ministerio de Salud de la Nación, N° 1480/09;

Que la Resolución N° 2583/09 creó el Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de las investigaciones en salud, que determina como autoridad de aplicación al Ministerio, a través de la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica, que a la vez tiene a su cargo el dictado de toda otra disposición complementaria o accesorias para el ejercicio de su función regulatoria;

Que la Resolución N° 1252/17 a fin de cumplir con lo previsto por lo establecido en Arts. 58 y 59 del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación (Ley N° 26.994), referido a la investigación en salud humana, se normatizó el Registro, Acreditación y Re-acreditación de los Comités de Ética de la Investigación (CEIS) en la Provincia de Mendoza, definiéndolos como "organismo que actúa en su ámbito de competencia, independiente del patrocinador y del investigador, integrado por profesionales médicos o científicos y profesionales no médicos o no científicos cuya responsabilidad es la de proveer 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.";

Que la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica a fin de implementar lo previsto en Resolución N° 1252/17 dictó la Disposición Interna N° 6/19, por la que se aprueban los Procedimientos Operativos Estándar (POES) para la Acreditación, Registro, Re-acreditación, Supervisión y Subrogación de los Comités de Ética Públicos y/o Privados de la Provincia de Mendoza;

Que obran incorporados al expediente de referencia procedimientos operativos de funcionamiento del "Comité de Ética en Investigación en Salud" de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Cuyo, listado de miembros, autorizaciones para su funcionamiento, memoria de lo actuado y cronograma de reuniones;

Que en el marco de lo establecido en las normas mencionadas se ha procedido a la verificación técnica y operacional del funcionamiento del Comité de Ética en Investigación en Salud de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Cuyo, mediante lo informado por la autoridad máxima del CEI y documentación agregada;

Por ello, en razón del pedido formulado, lo dictaminado por la Dirección de Asuntos Jurídicos, la conformidad de la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica y de acuerdo a las competencias asignadas por la Ley de Ministerios N° 9206,

## **LA MINISTRA DE SALUD, DESARROLLO**

### **SOCIAL Y DEPORTES RESUELVE:**

Artículo 1º- Establecer el Registro y Acreditación del "Comité de Ética en Investigación en Salud" de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Cuyo (CEIS), con sede en el Centro Universitario de la Universidad Nacional de Cuyo.

Artículo 2º- Autorizar el funcionamiento del Comité de Ética en Investigación en Salud" de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Cuyo (CEIS), a partir de la fecha de la presente resolución y por el término de tres (3) años, en el marco de lo establecido por Resolución N° 1252/17.

Artículo 3º- Comuníquese a quienes corresponda, publíquese y archívese.

**FARM. ANA MARÍA NADAL**