



MENDOZA, 04 DIC 2023

RESOLUCION N° 003499

Visto el expediente EX-2023-08362162--
GDEMZA-SEGE#MSDSYD, en el cual se gestiona la acreditación del "Comité
de Ética de Investigaciones en Salud de la Universidad de Mendoza"
(CEISUM); 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 accesoria 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.";

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

RS-2023-09313073-GDEMZA-SEGE#MSDSYD



-2- RESOLUCIÓN N° 003499

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 de Investigaciones en Salud de la Universidad de Mendoza", 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 de Investigaciones en Salud de la Universidad de Mendoza, 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 1°- Establecer el Registro y Acreditación del "Comité de Ética de Investigaciones en Salud de la Universidad de Mendoza" (CEISUM), con sede en calle Aristides Villanueva N° 796, Ciudad, Mendoza.

Artículo 2°- Autorizar el funcionamiento del Comité de Ética de Investigaciones en Salud de la Universidad de Mendoza (CEISUM), 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 3°- Comuníquese a quienes corresponda, publíquese y archívese.

REDACCIÓN
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA


 Firm. ANA MARÍA NADAL
 MINISTRA DE SALUD,
 DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES
 GOBIERNO DE MENDOZA

RS-2023-09313073-GDEMZA-SEGE#MSDSYD



Gobierno de la Provincia de Mendoza
República Argentina

**Hoja Adicional de Firmas
Resolución firma ológrafa**

Número: RS-2023-09313073-GDEMZA-SEGE#MSDSYD

Mendoza, Martes 5 de Diciembre de 2023

Referencia: Resolución N° 3499/23

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GDE GDEMZA - Gestion Documental Electronica MENDOZA
DN: cn=GDE GDEMZA - Gestion Documental Electronica MENDOZA, c=AR, o=Ministerio de Gobierno Trabajo y Justicia,
ou=Direccion General de Informatica y Comunicaciones, serialNumber=CUIT 30999130638
Date: 2023.12.05 14:52:38 -0300

Cecilia Barrera
Supervisor
Secretaría General
Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes

Digitally signed by GDE GDEMZA - Gestion Documental Electronica
MENDOZA
DN: cn=GDE GDEMZA - Gestion Documental Electronica
MENDOZA, c=AR, o=Ministerio de Gobierno Trabajo y Justicia,
ou=Direccion General de Informatica y Comunicaciones,
serialNumber=CUIT 30999130638
Date: 2023.12.05 14:52:42 -0300