

MENDOZA, 21 OCT 2025

RESOLUCIÓN N° 003860

Visto el expediente EX-2025-04631014- - GDEMZA-SEGE#MSDSYD, en el cual se solicita la acreditación del "Comité de Ética de Investigación en Salud de OSEP" (Obra Social de Empleados Públicos); y

CONSIDERANDO:

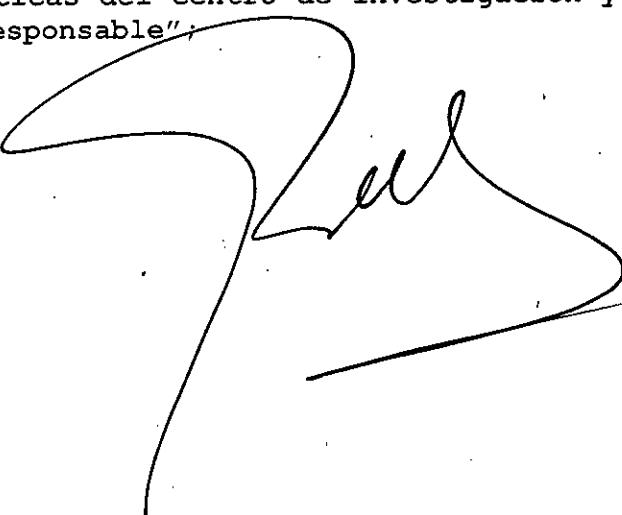
Que existe un marco normativo nacional e internacional que sirve de fundamento a las normas que regulan las investigaciones en seres humanos que se desarrollan en la Provincia de Mendoza con el fin de alcanzar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en 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 Núremberg, 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 mediante la Resolución N° 2583/09 ampliada por la Resolución N° 1227/15 y actualizada por la Resolución N° 1413/24, se creó el Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de las investigaciones en salud, que determina como autoridad 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° 1412/24 actualiza, modifica y amplía la Resolución N° 1252/17 a fin de cumplir con lo previsto por lo establecido en los Arts. 58 y 59 del Código Civil y Comercial de la Nación (Ley N° 26.994), referido a la investigación en salud humana, que normativizó el registro, acreditación de los Comités de Ética de Investigación (CEIS) en la Provincia de Mendoza; definiéndolo 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



Que la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica a fin de implementar lo previsto en la Resolución N° 1252/17 y la Disposición Interna N° 06/19, dictó la Resolución N° 1412/24, por la que se aprueban los Procedimientos Operativos Estándares (POES) para la Acreditación, Registro, Supervisión y Subrogación de los Comités de Ética públicos y/o privados de la Provincia de Mendoza e incorpora en orden 03 la última versión de Procedimientos Operativos de funcionamiento, reglamento interno del "Comité de Ética de Investigación en Salud de OSEP" (Obra Social de Empleados Públicos), listado de miembros 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 Investigación en Salud de OSEP" (Obra Social de Empleados Públicos), mediante lo informado por la autoridad máxima del CEIS y documentación agregada;

Que según lo previsto en la Resolución N° 1412/24, en su Artículo 2º, corresponde acreditar por el plazo de cuatro (4) años;

Por ello, en razón del pedido formulado, lo dictaminado por la Dirección General 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° 9501,

EL MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES

RESUELVE:

Artículo 1º- Acreditar el "Comité de Ética de Investigación en Salud de OSEP" (Obra Social de Empleados Públicos), por el término de cuatro (4) años, con sede en calle Vicente Zapata N° 313, Ciudad de Mendoza.

Artículo 2º- Autorizar el funcionamiento del "Comité de Ética de Investigación en Salud de OSEP" (Obra Social de Empleados Públicos) a partir de notificada la presente resolución, según los términos establecidos en el Registro del mismo, relativo a miembros, Reglamento Interno y Procedimientos Operativos Estándar, vigente a la fecha de acreditación.

Artículo 3º- Notifíquese, comuníquese a quienes corresponda y archívese.

REDACTOR
SUPERVISIÓN
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARÍA

LIC. RODOLFO MONTERO
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
GOBIERNO DE MENDOZA