



GOBIERNO DE MENDOZA

OBRA SOCIAL DE EMPLEADOS
PÚBLICOS DE MENDOZA

RESOLUCIÓN HD

VISTO: El Expte. N°6729112 - 2024
referenciado: Creación Comité de Ética de la Investigación en Salud, y

CONSIDERANDO:

Que mediante el expediente de referencia se eleva propuesta para la creación del Comité de Ética de la Investigación en Salud de la OSEP y su conformación.

Que a continuación se citan los fundamentos para la creación del Comité:

La investigación en seres humanos es necesaria para el progreso del conocimiento científico en salud que permite mejorar la calidad y expectativa de vida de los ciudadanos y aumentar su bienestar. Sin embargo, es posible que las personas puedan resultar afectadas por la acción investigadora, de manera que es necesario disponer de un marco normativo que dé respuesta a los nuevos retos científicos en salud y que al mismo tiempo garantice la protección de los participantes de las investigaciones.

La Resolución provincial 2583/09 creó el Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de las Investigaciones en Salud cuyo objeto es regular las investigaciones en seres humanos que se desarrollen en Mendoza en el marco de la protección de derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participen en las mismas. Esta norma dispone que todas las investigaciones en seres humanos que se desarrollen en la Provincia deben estar evaluadas, aprobadas y supervisadas por un Comité de Ética de la Investigación en Salud (CEIS).

El CEIS es un organismo que actúa en su ámbito de competencia, independiente del patrocinador y del investigador, integrado por profesionales científicos y no científicos cuya función es proporcionar garantía pública de la protección de los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar de los participantes en el estudio, del proceso de consentimiento informado, de las características del centro de investigación y de la idoneidad del investigador responsable.

También el Código Civil y Comercial de la Nación que comenzó a regir en 2015 establece en el inciso c del artículo 58 que las investigaciones en seres humanos sólo pueden ser realizadas si cumplen con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación ética de la investigación, entre otros requisitos.

En OSEP se realizan investigaciones en forma cotidiana, en distintos servicios, áreas, residencias y equipos de trabajo que actualmente deben pasar por CEIS acreditados de otras organizaciones o no cumplen con el requisito de la evaluación ética, de manera que la existencia de un CEIS institucional se vuelve prioritaria para regularizar la situación de la actividad científica en la obra social.

Por otra parte, la Resolución 1227/15 establece que el sistema de investigación en salud pública de Mendoza se financia a través de fondos obtenidos de pagos obligatorios de los patrocinadores privados que realicen investigaciones en instituciones de salud con asiento en la Provincia y que éstos pueden donar equipamiento tecnológico u otro ítem; por lo cual es beneficioso para OSEP y para el sistema de investigación en su conjunto que se desarrollen estudios con patrocinio privado en su ámbito. En relación con esto último, OSEP cuenta con una Subcomisión de Investigación dependiente del Comité de Capacitación, Docencia e Investigación que tiene la función de promover el desarrollo de proyectos y gestionar financiamiento; por lo tanto OSEP debe contar con un CEIS acreditado para que la subcomisión pueda efectivizar sus tareas.



GOBIERNO DE MENDOZA

OBRA SOCIAL DE EMPLEADOS
PÚBLICOS DE MENDOZA

Finalmente, la Resolución provincial 1252/17 establece el procedimiento para la acreditación, registro y funcionamiento de los CEIS con sede en instituciones de salud de Mendoza y su inscripción en el REPRIS (Registro Provincial de Investigaciones en Salud), cuyo primer requisito es que el CEIS cuente con la autorización emanada de la autoridad de la institución que autorice su funcionamiento en el ámbito de la misma.

Que se proponen los integrantes del Comité:

Titulares

Presidente:

-Nicolás Allendes, bioquímico. DNI 24.511.709.

Vicepresidente:

-Luis Biliato, médico de familia. DNI 24.161.064.

Secretaria:

-Cecilia Silva, socióloga. DNI 25.034.746.

Miembros:

-Eduardo Giner, médico neumonólogo. DNI 12.847.367.

-María Florencia Álvarez, abogada. DNI 27.036.672.

-Carina Rotella, ingeniera en sistemas. DNI 18.080.860.

-María del Carmen Leggio, afiliada, maestra jubilada. DNI 11.652.644.

Suplentes

-Sergio Benitez, médico de familia. DNI 22.227.496.

-Virginia Cecchini, socióloga. DNI 28.401.142

Que cuenta con el aval de la Dirección de Salud.

Que el Director General de la OSEP eleva para tratamiento y consideración del H. Directorio.

Por ello; y atento a las facultades conferidas por el Art.40° del Decreto Ley N°4373/63 y sus modificatorias

**EL H. DIRECTORIO
DE LA OBRA SOCIAL DE EMPLEADOS PÚBLICOS
RESUELVE:**

ARTÍCULO 1° - Crear el Comité de Ética de la Investigación en Salud en el ámbito de la Obra Social de Empleados Públicos – OSEP, bajo la dependencia de la Dirección General por intermedio de la Dirección de Salud; cuyo objetivo es evaluar las investigaciones humanas que se pongan bajo su consideración para garantizar la protección de la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en el estudio.

ARTICULO 2° - Aprobar la conformación del Comité de Ética de la Investigación en Salud según se detalla a continuación:

Titulares

Presidente:

-Nicolás Allendes, bioquímico. DNI 24.511.709.



GOBIERNO DE MENDOZA

OBRA SOCIAL DE EMPLEADOS
PÚBLICOS DE MENDOZA

Vicepresidente:

-Luis Biliato, médico de familia. DNI 24.161.064.

Secretaria:

-Cecilia Silva, socióloga. DNI 25.034.746.

Miembros:

-Eduardo Giner, médico neumonólogo. DNI 12.847.367.

-María Florencia Álvarez, abogada. DNI 27.036.672.

-Carina Rotella, ingeniera en sistemas. DNI 18.080.860.

-María del Carmen Leggio, afiliada, maestra jubilada. DNI 11.652.644.

Suplentes

-Sergio Benitez, médico de familia. DNI 22.227.496.

-Virginia Cecchini, socióloga. DNI 28.401.142

ARTÍCULO 3º - Ordenar su notificación y comunicación correspondiente.

APROBADO POR ACTA N°30 - SESIÓN ORDINARIA DE FECHA: 19-09-2024
j.m.



Obra Social de Empleados Públicos - Mendoza
70° Aniversario de la creación de OSEP (1953 - 2023)

Resolución Honorable Directorio

Número:

Mendoza,

Referencia: EE 6729112 - 2024 Creación Comité de Ética de la Investigación en Salud

Datos Generales

Nº de Expte: 6729112-C-2024	Asunto: PROPUESTAS DE ÁREAS
------------------------------------	------------------------------------