

Comité de Ética de la Investigación en Salud de OSEP

Reglamento interno

1) Definición

El Comité de Ética en Investigación en Salud de la Obra Social de Empleados Públicos de Mendoza (CEIS-OSEP) fue creado en el año 2024 por Resolución del Honorable Directorio de la obra social, en el ámbito de la Dirección de Salud.

Tiene sede física en Vicente Zapata 313 de Ciudad de Mendoza y los canales de comunicación disponibles para patrocinadores, investigadores, participantes y público en general son el correo electrónico ceis@osep.mendoza.gov.ar y el teléfono (0261)4615021 (Secretaría General).

El CEIS-OSEP es un cuerpo colegiado e independiente constituido por profesionales de la salud, de otros campos de conocimiento (derecho, ciencias sociales, sistemas, etc.) y miembros de la comunidad afiliada que busca contribuir al desarrollo de la calidad y la consistencia en la evaluación ética de las investigaciones que se desarrollen en cualquier ámbito de la obra social.

Su objetivo primario es proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de los participantes en estudios científicos y el respeto de sus derechos y libertades fundamentales a través del análisis y revisión del protocolo del estudio, del proceso de toma del consentimiento informado, de las características del centro, efector, servicio o sede de OSEP donde se realice la investigación y de la idoneidad del investigador responsable.

El CEIS-OSEP adhiere de manera incondicional a los principios universales de la Ética (beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia) y, en sus procedimientos y evaluaciones, a los criterios establecidos por las normas éticas aplicables:

- Código de Nüremberg, 1946.
- Declaración de Helsinki, AMM, 1964 y sus enmiendas y modificaciones.

- Pautas Éticas Internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos, CIOMS/OMS, 2016 y sus modificaciones.
- Pautas Internacionales para la evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos CIOMS/OMS, 1991.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan protocolos OMS, 2000.
- Declaración Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 2003.
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas, OPS, 2005.
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas E6(R3), Consejo Internacional de Armonización (ICH), 2025.
- Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica, ANMAT, Disposición 6677/10.
- Guía para Investigaciones en Salud Humana. Ministerio de Salud de la Nación, Resolución N° 1480/11.
- Código Civil y Comercial de la Nación, Art. 58 y 59.
- Resoluciones ex Ministerio de Salud de Mendoza 2583/09, 1227/10 y 1413/24.
- Procedimiento de Acreditación, Registro y Funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación en la Provincia de Mendoza, Ministerio de Desarrollo Social, Salud y Deportes, Resoluciones 1252/17 y 1412/24.
- Ley Provincial 9538/24 de Investigación en Farmacología Clínica.
- Todas las que posteriormente se incorporen y que contengan principios, disposiciones y regulaciones deberán ser observados en toda investigación en salud humana. Las mismas serán interpretadas armónicamente, buscando complementar su contenido. En caso de contradicción de sus disposiciones, prevalecerá aquella que brinde mayor protección para los sujetos de investigación.

2) Misión y funciones del CEIS-OSEP

Misión

Garantizar la protección de la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participen en investigaciones de salud, en particular de aquellas con vulnerabilidades surgidas de sus características demográficas, socioeconómicas, educativas, de su estado de salud y/o discapacidad; mediante la revisión, aprobación y

seguimiento de las propuestas de investigación de acuerdo a la normativa vigente; antes, durante y después de su ejecución en efectores, servicios y sedes de OSEP y en los cuales actúe como Comité subrogante.

Funciones

Proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos, científicos, sociales y operativos de los estudios propuestos, fundamentada en el estado del conocimiento científico y en las normas éticas aplicables.

Ejercer su potestad de aprobar, solicitar modificaciones, desaprobar, interrumpir o suspender una investigación antes o durante su desarrollo y monitorear su conducción.

Asegurar que los resultados de una investigación tienen utilidad social para los participantes -definidos según género, edad, enfermedad o alguna otra particularidad-, como también para el mejoramiento de métodos de diagnóstico, tratamiento, protocolos, guías de práctica clínica o políticas institucionales.

Evaluar si los investigadores, sea que pertenezcan a la obra social o sean externos, son idóneos en cuanto a su formación profesional y capacitación en aspectos éticos y normativos para la conducción del estudio; y si el centro, efector, servicio o sede en que se desarrolla la investigación es adecuada para la ejecución de la misma.

Asegurar que los riesgos de la investigación han sido minimizados, que la relación con sus beneficios no es desfavorable y que las personas que participan en la investigación han sido seleccionadas equitativamente.

Establecer que la investigación se basa en conocimiento existente debidamente probado, no se superpone con otras investigaciones y sus resultados son generalizables.

Mantener su composición, procedimientos y decisiones libres de influencias indebidas.

Asegurar que el consentimiento de las personas participantes en una investigación en salud está libre de coerción e incentivo indebido luego de recibir toda la información de manera adaptada a sus posibilidades de entendimiento y comprensión.

Garantizar la confidencialidad de los datos obtenidos por medio de técnicas experimentales u observacionales de investigación y de aquellos contenidos en los sistemas de información de la obra social que sean solicitados en el marco de una investigación en salud.

Convocar expertos o consultores en materias específicas para asegurar la idoneidad del proceso evaluativo.

3) Autonomía e independencia del CEIS-OSEP

Los miembros del CEIS-OSEP gozan de autonomía en el ámbito referido a la evaluación ética de investigaciones en salud que se ponen a su consideración y adoptan sus decisiones en forma libre e independiente.

Las autoridades de OSEP garantizan la independencia de los miembros del Comité en lo referido a sus pronunciamientos y revisiones de los aspectos éticos de los proyectos de investigación y explicitarán su amparo ante cualquier tipo de presión en relación a sus dictámenes.

Los patrocinadores, financiadores y/o investigadores pueden formalizar una reunión con el CEIS-OSEP, a requerimiento o petición de cualquiera de las partes, para plantear preguntas, dudas o informar sobre algún tema al mismo; pero no pueden estar presentes en las sesiones de evaluación y decisión del Comité respecto a los aspectos éticos del proyecto de investigación.

Se considera que los miembros del Comité pueden ver comprometida su independencia, imparcialidad y objetividad en las siguientes circunstancias:

a. Tener probado interés personal, familiar o profesional en la investigación cuyos aspectos éticos se van a evaluar.

- b. Tener amistad o enemistad manifiesta debidamente probada con alguno de los integrantes de la investigación.
- c. Haber expresado o formulado previamente una opinión o posición profesional que pudiera prejuzgar su decisión futura.
- d. Cualquier otra establecida expresamente en la legislación vigente y que pueda ser aplicada a los miembros de OSEP.

4) Composición del CEIS-OSEP

Dado que el CEIS-OSEP es una instancia creada para proteger a los participantes de una investigación científica debe estar integrado por distintos actores profesionales y no profesionales y representantes de la comunidad, como así también ser equitativo en cuanto a género. A tales efectos, su composición es multidisciplinaria, multisectorial y balanceada en edad, sexo y formación científica, a excepción del representante de la comunidad, el cual podrá ser lego.

El número de miembros debe ser impar, entre cinco y nueve integrantes titulares más dos miembros suplentes para casos de ausencia de los titulares.

Resulta deseable que entre ellos haya:

- a. Al menos un experto en metodología de la investigación.
- b. Al menos un abogado.
- c. Al menos un médico.
- d. Un afiliado ajeno a las profesiones sanitarias.

Los miembros deben tener experiencia como investigadores y/o capacitación en metodología de la investigación y ética de la investigación en salud.

5) Designación de los miembros del CEIS-OSEP

El proceso de designación de los miembros del CEIS-OSEP estará a cargo, inicialmente, de la Dirección de Salud. A partir de las renovaciones sucesivas será por votación directa y simple mayoría del plenario de miembros titulares del CEIS-OSEP a personas propuestas

por el mismo Comité, la Dirección de Salud, el Comité de Capacitación, Docencia e Investigación (CCDI-OSEP) u otra área de OSEP vinculada con la investigación. Será admitida la autopostulación de posibles miembros siempre y cuando puedan acreditar capacitación específica e idoneidad para cumplir las funciones del CEIS-OSEP. La efectivización de las designaciones será por resolución del Honorable Directorio de la obra social.

El trámite administrativo de las personas designadas quedará registrado en la resolución constitutiva y se detallarán los miembros permanentes y los miembros suplentes del CEIS-OSEP, como también sus funciones dentro del Comité.

Los miembros serán designados por un período de acreditación del Comité y podrán continuar por una re acreditación, siempre y cuando se observe el requisito de renovación de la mitad de los miembros titulares.

El CEIS-OSEP deberá contar con un presidente, un vicepresidente y un secretario que serán asignados inicialmente por la Dirección de Salud y en sucesivas renovaciones por votación directa y simple mayoría de los miembros titulares del CEIS-OSEP. Tendrán la duración de una acreditación y podrán ser renovados por un nuevo período al re acreditar el Comité. El resto de los integrantes titulares serán los vocales del Comité.

Los antecedentes básicos requeridos a los postulantes son:

- Formación e instrucción que les permita analizar un proyecto de investigación con seres humanos.
- Antecedentes personales que demuestren su idoneidad y conducta ética.
- Compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.
- Declarar interés y compromiso para formarse y/o actualizarse en ética de la investigación en salud y en metodología de la investigación.
- Para los actores institucionales, tener al menos cinco años de experiencia profesional y dos años de pertenencia a la planta de personal de OSEP, salvo excepciones justificadas por la especificidad de su capacitación.

- Declarar su compromiso de dedicación formal por un número de horas semanales para las actividades del Comité.

Todo miembro que por motivos fundados haya tomado la decisión de renunciar a ser parte del CEIS-OSEP deberá comunicarlo por carta dirigida al presidente con una antelación mínima de 30 días corridos a fin de poder implementar los medios para su sustitución. La renuncia deberá ser aceptada por el presidente.

En caso de remoción por causal fundada, renuncia, jubilación, desvinculación laboral de OSEP o fallecimiento de alguno de los miembros, el Comité aprobará por votación un nuevo miembro y pasará a su designación por parte del Honorable Directorio.

6) Incompatibilidades de los miembros del CEIS-OSEP

Los miembros del CEIS-OSEP deben ser independientes de toda influencia indebida en la tarea de evaluación de protocolos de investigación que los inhiba de formarse en juicio libre e independiente, por lo que no deberán estar involucrados en forma permanente en el desarrollo, promoción o aplicación de las investigaciones que evalúan.

Los miembros del CEIS-OSEP no pueden tener ningún tipo de relación financiera con el patrocinador, los grupos que financian las investigaciones que ellos deben evaluar o sus monitores, ni con los investigadores que las dirigen o llevan a cabo.

Los miembros del CEIS-OSEP que identifiquen un posible conflicto de interés de algún miembro deben comunicarlo al presidente, quien tomará las medidas correspondientes para asegurar la idoneidad del proceso evaluativo.

7) Funciones del presidente del CEIS-OSEP

- Presidir las sesiones del CEIS-OSEP garantizando el pluralismo de la deliberación, la participación de todos los miembros en la evaluación y la detección de conflictos de interés.
- Convocar a sesiones extraordinarias.

- Invitar a expertos cuando el proyecto así lo exija.
- Mantener la constitución y renovación de miembros.
- Informar anualmente de las actividades del CEIS-OSEP a la Dirección de Salud y al CCDI-OSEP.
- Informar a la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica (DICyT) la nómina de protocolos evaluados, el resultado de la evaluación (autorización o rechazo) y los datos relevantes del seguimiento de los ensayos autorizados (eventos adversos, abandonos, re-inclusiones de los participantes o cualquier otro procedimiento que requiera la garantía del sujeto participante en un protocolo de investigación).
- Facilitar el acceso a la documentación pertinente.
- Gestionar los recursos y planificar las reuniones para el buen funcionamiento del CEIS-OSEP.
- Representar al CEIS-OSEP ante las diversas instituciones públicas y privadas con las que el Comité deba relacionarse y en actos relacionados con su actividad.
- Firmar la documentación del Comité.

8) Funciones del vicepresidente del CEIS-OSEP

- Cumplir las funciones del presidente en su ausencia.
- Representar, junto con el presidente, al CEIS-OSEP ante otras instituciones y en actos relacionados con su actividad.
- Promover actividades de capacitación continua de los miembros del CEIS-OSEP.

9) Funciones del secretario del CEIS-OSEP

- Reemplazar al presidente en caso de ausencia si el vicepresidente no puede hacerlo.
- Convocar a las sesiones a los miembros del Comité y encargarse de la distribución de la documentación que se requiera para una evaluación comprehensiva de la investigación, como mínimo cinco días hábiles antes de la fecha de la citación.
- Redactar las actas de las sesiones del CEIS-OSEP.
- Informar las evaluaciones y seguimiento de todos los protocolos presentados.
- Redactar informes dirigidos a los equipos de investigación.
- Redactar informes ejecutivos dirigidos a la DICyT.

- Mantener la comunicación y la coordinación de actividades con CCDI-OSEP.
- Supervisar a la secretaría administrativa en la recepción y el archivo de toda la documentación que ingresa al Comité, los pedidos de información de pacientes, investigadores, futuros investigadores o ciudadanos; el mantenimiento de archivos, documentación del trabajo realizado y protocolos de investigación recepcionados y evaluados.

10) Funciones y responsabilidades de los miembros del CEIS-OSEP

- Asistir regularmente a las sesiones del CEIS-OSEP.
- Tomar conocimiento y estudiar los protocolos a evaluar por el CEIS-OSEP.
- Ser un actor activo en el proceso de deliberación ética, metodológica, social y estadística de cada proyecto de investigación puesto a consideración.
- Respetar la confidencialidad de los documentos y deliberaciones del CEIS-OSEP.
- Participar en las actividades programadas por el Comité, incluida la capacitación y otras que el comité determine.
- Colaborar en el seguimiento de los proyectos aprobados.
- Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CEIS-OSEP.

11) Reuniones y quórum

Los miembros del CEIS-OSEP tienen la obligación de asistir al 75% de las 11 (once) sesiones programadas en cada año calendario. En caso de presentar más de tres ausencias consecutivas, sin previa justificación, quedarán automáticamente removidos y deberá asignarse un nuevo miembro por votación directa.

El CEIS-OSEP se reúne regularmente el último martes de cada mes para evaluar proyectos de investigación y monitorear los que ya están desarrollándose. El cronograma anual de reuniones se publicará en el mes de enero de cada año calendario en la página web de OSEP. El primer cronograma será publicado en el transcurso del mes en que el Comité sea acreditado por parte del Ministerio de Desarrollo Social, Salud y Deportes.

El Presidente puede convocar a reuniones extraordinarias o suspender una reunión debido a causas de fuerza mayor.

Los miembros que presenten conflicto de interés o vean afectada su independencia respecto de un estudio sujeto a evaluación deben excusarse de participar en la reunión en que se trate con una antelación que permita convocar a los miembros suplentes para lograr el quórum.

Se considera que el mínimo de quórum para la evaluación de un protocolo está constituido por la mitad más uno de los miembros titulares y debe representar la diversidad constitutiva del CEIS-OSEP. El quórum para una reunión simple es de tres miembros titulares.

Las decisiones se toman por consenso entre los miembros presentes en la reunión luego de una deliberación donde cada uno expone su punto de vista, el cual debe estar debidamente fundamentado. En el caso que no se logre consenso, se procede a aprobar la investigación por votación y mayoría simple de los miembros presentes. En caso de empate en la votación, el voto del presidente es decisorio.

Los expertos que asesoren al Comité en materias específicas por pedido del presidente tienen voz pero no participan de la decisión del CEIS-OSEP sobre el proyecto por el que fueron convocados y deben suscribir por escrito un compromiso de confidencialidad.

La modalidad de las reuniones es principalmente presencial, pero pueden realizarse en forma virtual o mixta para facilitar el cumplimiento del quórum y el cumplimiento del plazo de las evaluaciones solicitadas.

En todos los casos se elabora un acta que se registra en el libro de actas de reuniones del Comité, en la que constarán para cada reunión:

- a. Miembros presentes y sus firmas con sello.
- b. Detalle de miembros que participan en forma virtual.

- c. Temas y actividades se desarrollaron en la reunión.
- d. Nombre de los protocolos evaluados.

El Comité posee también un libro de actas de sus dictámenes, en el que se detalla para cada investigación: nombre, documentos que se analizaron (incluyendo versión y fecha); si fue aprobada, continúa en evaluación o fue desaprobada y el método de decisión (consenso o votación; votos a favor, en contra y abstenciones).

12) Sanciones del CEIS-OSEP

Los miembros del CEIS-OSEP, los investigadores, las personas que participan en una investigación y en general cualquier persona interesada pueden realizar denuncias debidamente individualizadas y fundamentadas, por escrito, de incumplimiento del presente reglamento por parte de los miembros del Comité.

La magnitud de la falta, leve o grave, puede ser sancionada con: a) apercibimiento verbal; b) apercibimiento por escrito; c) remoción. El mérito de la falta corresponde a la mayoría simple del plenario de miembros titulares del CEIS-OSEP, que analizará la denuncia fundamentada y elevada al presidente o bien a la Dirección de Salud si se tratara del presidente.

Es derecho del presunto incurso en falta conocer la existencia de acusación en su contra y la oportunidad de plantear descargo formal, verbal o por escrito, ante el presidente del CEIS-OSEP o ante la Dirección de Salud si se tratara del presidente. El plazo que debe mediar entre el conocimiento de la acusación y el descargo no puede ser inferior a cinco días hábiles.

El CEIS-OSEP puede disponer la inmediata exclusión de cualquiera de sus miembros si se verifica una violación de la guarda confidencial de la información puesta a su consideración en la evaluación de un protocolo de investigación.

13) Recursos

La Dirección de Salud es responsable de asegurar el funcionamiento del CEIS-OSEP en todo lo referente a sus necesidades de capacitación, espacio físico, apoyo administrativo, etc.

Para un ejercicio apropiado de las actividades este CEIS-OSEP debe contar con los siguientes recursos humanos y materiales:

- a. Secretario/a para la actividad administrativa.
- b. Disponibilidad de un espacio físico dentro de la institución para garantizar su funcionamiento y asegurar la confidencialidad: desarrollo de las reuniones, manejo y archivo de documentación con llave.
- c. Asignación de cuatro horas semanales protegidas a sus miembros o, eventualmente, otra cantidad de acuerdo a una mayor carga de trabajo del Comité, para respetar los plazos de las evaluaciones sin interferencia de otras actividades. En caso requerirse más de cuatro horas protegidas, debe informarse previamente a la Dirección de Salud cantidad de horas y duración de la actividad.
- d. Presupuesto para solventar los gastos de traslado del representante de la comunidad para asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias, en caso de que lo requiera.¶
- e. Correo electrónico institucional grupal, espacio en la página web de OSEP, buzón grupal de expedientes en el Sistema de Gestión Documental Electrónica y acceso a internet.

14) Superación de vacíos y modificaciones del presente reglamento

Los vacíos que presente el reglamento del CEIS-OSEP y modificaciones que sean necesarias para su funcionamiento se realizarán por Resolución del Honorable Directorio de la obra social previo informe favorable del Comité, aprobado por consenso de los miembros titulares. En ambos casos, los informes deberán observar y ser respetuosos del espíritu del reglamento.