



GOBIERNO DE MENDOZA  
MINISTERIO DE SALUD,  
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES



MENDOZA, 10 ABR 2018

RESOLUCION N° 000478

Visto el expediente 4219-D-17-77770, en el cual se solicita el Registro y Acreditación del Comité de Etica en Investigación Regional en Salud de la Fundación Centro Oncológico de Integración Regional - COIR; y

CONSIDERANDO:

Que obra incorporada al expediente de referencia la habilitación del establecimiento, listado de aranceles por los servicios prestados por la Institución, cronograma tentativo de reuniones, autorizaciones para su funcionamiento, aceptación y acuerdos de confidencialidad de los miembros, reglamento interno y de procedimiento operativo;

Que cabe destacar 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 de las mismas;

Que entre las normas que han servido de fundamento para la concesión del marco normativo aplicable en la Provincia, se encuentran el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, sus enmiendas y modificaciones posteriores: CIOMS/OMS/1993 y sus modificaciones, las Guías opcionales para Comités de Etica que evalúen investigaciones biomédicas, OMS/2002. Normas de Buena Práctica en Investigaciones de OMS 2002 y Guías de las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación en Salud, documento de las Américas, DT/BPC/ OPS/2005, Disposiciones de ANMAT N° 5330/97, 1067/08 y Disposición N° 6550/08;

Que la Resolución N° 2583/09 creó el Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de las Investigaciones en Salud, determinando que la evaluación ética de las investigaciones en salud, estará a cargo del Consejo Provincial de Evaluación Etica de las Investigación en Salud (COPEIS) y de los Comités de Etica en Investigación en Salud (CEIS), indicando que el COPEIS tendrá a su cargo la acreditación de los CEIS;

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

REDACTOR	<i>[Signature]</i>
SUPERVISIÓN	<i>[Signature]</i>
SEC. GENERAL	<i>[Signature]</i>
SECRETARÍA	<i>[Signature]</i>
SUBSECRETARÍA	<i>[Signature]</i>

*[Handwritten signature]*

MARCELA DOMINGUEZ  
SECRETARÍA GENERAL  
Ministerio de Salud,  
Desarrollo Social y Deportes  
**ES COPIA FIEL  
DEL ORIGINAL**



GOBIERNO DE MENDOZA  
 MINISTERIO DE SALUD,  
 DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES



- 2 -

RESOLUCION N° 000478

dictado de toda otra disposición complementaria o accesorio para las situaciones no previstas en la norma;

Que el Anexo de la Resolución N° 1227/15 establece el procedimiento de registro y acreditación de los Comités de Etica de la Investigación (CEIS) de la Provincia de Mendoza, definiéndolos como un grupo multidisciplinario e independiente de profesionales del ámbito de la salud, así como de otros campos del conocimiento (filósofos, abogados, etc.) y miembros de la comunidad, que se constituye en una Institución de Salud, cuya función es contribuir al desarrollo de la calidad y consistencia en la evaluación ética de investigaciones en el campo de la salud; verificando la relevancia y corrección científica de los protocolos de investigación que se someten a su consideración y asegurando el respeto por la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos humanos que participan de las mismas.

Que la norma citada fue modificada mediante Resolución N° 1252/17, que aprueba el procedimiento para la acreditación, registro y funcionamiento de los Comités de Etica de Investigación en Salud (CEIS), teniendo en cuenta la normativa establecida por el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación;

Por ello, en razón del pedido formulado, lo dictaminado por la Subdirección de Asesoría Letrada, la conformidad de la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica y de acuerdo a las competencias asignadas por Ley de Ministerios N° 8830,

LA MINISTRA DE SALUD,  
 DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

RESUELVE:

Artículo 1° - Establecer el Registro y Acreditación del Comité de Etica en Investigación en Salud de la Fundación Centro Oncológico de Integración Regional - COIR.

Artículo 2° - Autorizar el funcionamiento del Comité de Etica en Investigación en Salud de la Fundación Centro Oncológico de Integración Regional - COIR, 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 y archívese.

REDACTOR
SUPERVISOR
SEC. GENERAL
DIRECTOR
SUBSECRETARIA

*[Handwritten Signature]*  
 Dra. ENRIQUETA COESCELLI  
 Ministra de Salud,  
 Desarrollo Social y Deportes

MARCELA DOMINGUEZ  
 SECRETARIA GENERAL  
 Ministerio de Salud,  
 Desarrollo Social y Deportes

ES COPIA FIEL  
 DEL ORIGINAL