



Ministerio de Salud
Provincia de Río Negro

*"2016 – Año del Bicentenario de la
Declaración de la Independencia"*

VIEDMA, 27 de diciembre de 2016

VISTO, el Expediente N° 100.995 - S - 2016 del Registro del Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro y;

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución N° 5679/2016 del Ministerio de Salud tramitada por el presente expediente, se aprobó el Reglamento Operativo de la Comisión de Ética y Evaluación de los Proyectos Investigativos en Salud Humana (CEEPISH) así como los Requisitos de Admisibilidad de los protocolos;

Que en el documento ut supra citado se estableció que todo proyecto de investigación presentado ante las autoridades del Ministerio de Salud debe estar autorizado por el responsable del establecimiento donde el mismo se llevará a cabo, el que podrá contar con el asesoramiento de un Comité Institucional de Docencia e Investigación o de Ética en Investigación debidamente acreditado;

Que se considera necesario elaborar un marco normativo para regular el funcionamiento, acreditación y registro de los Comités Institucionales de Docencia e Investigación o de Ética en Investigación que pretendan evaluar proyectos locales de investigación en salud humana antes de su autorización por las autoridades de este Ministerio de Salud;

Que la creación de dicha normativa propiciará el fortalecimiento de la gestión de la Comisión de Ética y Evaluación de los Proyectos Investigativos en Salud Humana (CEEPISH) quien será la responsable de la acreditación y supervisión de este tipo de comités en el ámbito de la jurisdicción;

Que la Resolución N° 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación señala expresamente que "la responsabilidad sobre el registro y la supervisión de los Comités de Ética en Investigación recae en las autoridades sanitarias provinciales";

Que ha tomado intervención la Subsecretaría de Asuntos Legales en el marco de sus competencias;

Que la presente resolución se encuadra en lo previsto en la Ley N° 4947 y se dicta por las competencias previstas en el Artículo 20° de la Ley N° 5105 y Decretos N° 07/15 y N° 69/15;

Por ello:

**EL MINISTRO DE SALUD
R E S U E L V E:**

ARTÍCULO 1°.- Establecer que los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud Humana que tengan asiento en la Provincia de Río Negro, deberán acreditarse y registrarse según lo establecido en el Anexo I de la presente.

//



Ministerio de Salud
Provincia de Río Negro

*"2016 – Año del Bicentenario de la
Declaración de la Independencia"*

//

ARTÍCULO 2º.- Crear en el ámbito de la Comisión de Ética y Evaluación de los Proyectos Investigativos en Salud Humana (CEEPISH), el Registro Provincial de Comités Institucionales de Ética en Investigación en salud humana.-

ARTÍCULO 3º.- Delegar en la CEEPISH la revisión y actualización de la presente.

ARTÍCULO 4º.- Registrar, comunicar, notificar a los interesados, cumplido, archivar.-

RESOLUCIÓN N° 6173 /MS



ANEXO I – RESOLUCIÓN N° 6173 /MS

LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA CREACIÓN DE COMITES INSTITUCIONALES DE ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD HUMANA, SU ACREDITACION Y REGISTRO.

- 1.- Definición: Un Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud Humana (CIEISH) es un grupo multidisciplinario e independiente, del ámbito de salud así como de otros campos del conocimiento y miembros de la comunidad, que se constituye en un establecimiento sanitario con el fin de asesorar a las autoridades del mismo y contribuir al cumplimiento del objetivo de proteger los derechos y la integridad de las personas que participan en proyectos de investigación vinculados a la salud humana.
- 2.- Requisitos básicos: Cada Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud Humana (CIEISH) deberá evaluar y supervisar todas las investigaciones en salud humana que se realicen en la institución en la que tienen asiento en el marco de la legislación y normativa vigente en la provincia de Río Negro y en base a procedimientos previamente establecidos. Para ello deberán elevar ante la Comisión Provincial de Investigación en Salud Humana (CEEPISH) la nómina y antecedentes de sus integrantes y su reglamento y/o manual de funcionamiento para su acreditación y registro en el Ministerio de Salud, adjuntando la planilla de Registro que se presenta como Anexo II.
- 3.- El Manual de funcionamiento del CIEISH deberá detallar la composición y designación de los miembros así como la metodología de trabajo y registros de actividades que definan para la organización.
- 4.- Los CIEISH deben ser independientes de toda influencia indebida en la tarea de evaluación de protocolos de investigación; por tanto sus integrantes no deberán estar involucrados en forma permanente en el diseño, promoción, desarrollo o aplicación de la investigación que es evaluada.
- 5.- Deberán presentar ante la Comisión Provincial de Investigación en Salud Humana (CEEPISH) cada protocolo tratado con su dictamen y según los requisitos instituidos, con el acuerdo de sus miembros y con la firma del Director del establecimiento.
- 6.- Con el fin de dar cumplimiento al objetivo planteado en el punto 1 podrán desarrollar funciones promocionales y educativas tendientes a:
 - a.- Difundir las normativas locales, provinciales y nacionales;
 - b.- Estimular la búsqueda de nuevos conocimientos para hacer frente a los problemas de salud que aquejan a la región; y



**Ministerio de Salud
Provincia de Río Negro**

*“2016 – Año del Bicentenario de la
Declaración de la Independencia”*

c.- Mejorar la calidad de investigaciones en salud humana en la Institución y su área de cobertura.

7.- Visita de Supervisión: la CEEPISH, a través de la Coordinación Técnica del mismo podrá establecer visitas de supervisión de los CIEISH registrados. En cada visita se verificará el Libro de Actas y/o de Registros de Reuniones, los protocolos tratados y la regularidad de asistencia de los miembros registrados. La Comisión Provincial informará oportunamente la fecha de supervisión a las autoridades institucionales y emitirá un informe a posteriori de la visita.



Ministerio de Salud
Provincia de Río Negro

“2016 – Año del Bicentenario de la
Declaración de la Independencia”

ANEXO II – RESOLUCIÓN N° 6173 /MS
FORMULARIO DE REGISTRO DE COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN EN SALUD HUMANA (CIEISH)

Comité Institucional de Ética en Investigación:	
Dirección:	
Teléfono:	Fax:
Correo electrónico (e-mail):	

Institución vinculada al CIEISH (Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud Humana)	
Director de la institución:	
Dirección:	Teléfono / Fax
Correo electrónico (e-mail):	

Nombre de cada miembro	Edad	Profesión/ Ocupación	Relación con la Institución	Horas semanales asignadas al CIEISH
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				

El Comité de Ética cuenta con:	SI	NO
Acta de Conformación*		
Libro de Actas		



Ministerio de Salud
Provincia de Río Negro

"2016 – Año del Bicentenario de la
Declaración de la Independencia"

Lista de miembros		
Manual de Funcionamiento/Reglamento		
Teléfono		
Fax		
Computadora		
Acceso a Internet		
Secretaría		
Sala de reunión (o acceso a la misma)		
Armario para protocolos con seguridad		

* Presentar la documentación que respalde lo declarado.

Reuniones del Comité		
Día:	Hora:	Periodicidad:
Lugar de reunión:		

Atención al Público	
Nombre del/la Administrativo/a:	
Días:	Horario:

Firma del Coordinador del CIEISH: _____

Firma del Director del Establecimiento: _____

Lugar y Fecha: _____