

San Miguel de Tucumán

RESOLUCION N.º 929/SPS.
EXPEDIENTE N.º 29/602-A-2026.

VISTO la solicitud de modificación del reglamento interno del Comité de Ética en Investigación del Sistema Provincial de Salud aprobado por Resolución N.º 149/SPS-2018 y

CONSIDERANDO que:

La Dirección de Investigación en Salud indica que la reforma propuesta tiene por objeto actualizar el funcionamiento de dicho comité de ética para adecuarlo a los estándares normativos vigentes, principalmente a las disposiciones de Resolución N.º 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación y a la Disposición ANMAT N.º 7516/2025.

En este sentido, cabe precisar que la Resolución N.º 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación provee el marco ético filosófico fundamental aplicable a toda investigación en salud humana en el territorio argentino, mientras que la Disposición ANMAT N.º 7516/2025 (que adopta los lineamientos internacionales de la Guía ICH E6 R3) tecnifica y operacionaliza estos requisitos con un enfoque sumamente estructurado, especialmente diseñado para los ensayos clínicos con fines de registro de medicamentos y tecnologías médicas.

La normativa nacional e internacional (siguiendo los estándares de las Buenas Prácticas Clínicas de la Guía ICH E6 R3 adoptada por ANMAT) asigna como responsabilidad directa y exclusiva del propio Comité de Ética en Investigación establecer, documentar por escrito y seguir fielmente sus propios procedimientos operativos. Son los miembros del comité quienes, atendiendo a su carácter multidisciplinario, redactan y actualizan técnicamente el manual de POEs.

Cabe destacar que el funcionamiento de los Comités de Ética está rígidamente regulado en Argentina para garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en investigaciones biomédicas.

La delegación efectuada en el reglamento propuesto al comité de ética de la Dirección de Investigación en Salud para redactar sus procedimientos operativos estandarizados (POEs) se adecua a la postura de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en cuanto sostiene que: “Los Comités de Ética deben señalar públicamente los procedimientos operacionales que determinan la autoridad bajo la que el Comité está establecido, las funciones y tareas del Comité de Ética, los requisitos de sus miembros, los términos y las condiciones de los nombramientos, las oficinas, la estructura del secretariado, los procedimientos internos, y los requisitos de quórum”.

Se adjunta proyecto de reglamento interno.

Obra copia de la Resolución N° 149/SPS-2018.

El Secretario Ejecutivo Médico, autoriza la prosecución del trámite.

En cuanto al encuadre legal de lo solicitado, se considera que entre los fines del SIPROSA, el art. 4 inc. 4 de la Ley N° 5.652 establece: Lograr el acceso de la población a una asistencia médica integral, que contemple sus aspectos físico, mental, higiénico-ambiental y estético, a través de una medicina

humanizada, oportuna, eficaz y participativa, atendiendo siempre a la condición humana de sus destinatarios, y desterrando todo privilegio basado en su situación económica o social, y el Art. 4, inc. 5) dispone: Realizar la capacitación, adiestramiento y perfeccionamiento de los recursos humanos para los servicios de salud, así como la investigación en relación a tales problemas.

Entre las atribuciones y deberes del Presidente del SIPROSA, figura el de elaborar programas de salud e impartir las directivas e instrucciones relacionadas a idéntica materia, dentro de los lineamientos de la política provincial, establecidos para el sector. Así también como organizar y aplicar las medidas que los principios de salud pública hicieren aconsejable, proveyendo al tratamiento de las enfermedades orgánicas y degenerativas de trascendencia económica y social, como también asegurar la difusión y conocimiento de dichas medidas a la población.

De conformidad a lo normado por el artículo 9.4 de la Ley N.º 5652 es atribución del Presidente del Sistema Provincial de Salud dictar sus normas de funcionamiento interno.

Por lo expuesto, no existen objeciones legales que formular al presente trámite.

Habiéndose producido la causal de impedimento prevista en el artículo 12 de la Ley N.º 5.652, el presente acto administrativo será suscripto por el Secretario Ejecutivo Médico, conforme a lo allí dispuesto.

Por ello,

EL SECRETARIO EJECUTIVO MÉDICO
A CARGO DE LA PRESIDENCIA
DEL SISTEMA PROVINCIAL DE SALUD
RESUELVE

1º. Dejar sin efecto la Resolución N° 149/SPS-2018, por lo considerado.

2º. Aprobar el nuevo reglamento interno del Comité de Ética en Investigación dependiente de la Dirección de Investigación en Salud del Sistema Provincial de Salud, conforme al proyecto adjunto en autos, el que como anexo pasa a formar parte integrante de la presente resolución.

3º. Registrar, comunicar, notificar, publicar en el Boletín Oficial de la provincia y archivar.

RESOLUCION N.º 929/SPS.
EXPEDIENTE N.º 29/602-A-2026.

ANEXO

Reglamento interno - Comité de Ética en Investigación
Sistema Provincial de Salud - Provincia de Tucumán.

1.- Definición:

El Comité de Ética en Investigación del Sistema Provincial de Salud (CEI) de la Provincia de Tucumán es un organismo autónomo, interdisciplinario e intersectorial, con independencia funcional y técnica para el cumplimiento de sus funciones y dependiente administrativamente de la Dirección de Investigación en Salud; constituido por profesionales de la salud y por personas que representan los intereses de la comunidad, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en investigaciones biomédicas que se realicen en el territorio de la provincia de Tucumán, tanto en efectores del Sistema Provincial de Salud (SIPROSA), organismos gubernamentales de ciencia y técnica (como Universidades, CONICET y SIDETEC), como en efectores privados, clínicas, sanatorios.

2.- Misión y Funciones del CEI

2.1.- El CEI tiene la misión de llevar a cabo una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos de los proyectos de investigación biomédica y estudios relacionados con la salud de las personas antes del inicio de la ejecución y mientras se llevan a cabo. Su compromiso será el de verificar el cumplimiento de las normas éticas vigentes y velar por los derechos, dignidad, seguridad y respeto de los sujetos participantes en la investigación, prestando especial atención a aquellos estudios que involucren a sujetos o poblaciones vulnerables.

2.2.- Las funciones del CEI serán:

- a.-** Actuar como referente de evaluación de los aspectos éticos y la supervisión de las Investigaciones en los efectores del Sistema Público o Privado de Salud de la Provincia.
- b.-** Promover la capacitación permanente de los integrantes del Comité.
- c.-** Trabajar en coordinación con la Dirección General de Fiscalización Sanitaria en el monitoreo de la ejecución de los proyectos de investigación en salud humana.
- d.-** Acreditar y supervisar el funcionamiento de los Comités de Éticas en Investigación registrados en la Provincia de Tucumán.

2.3.- La evaluación y supervisión de los proyectos de investigación se realizará a través de un procedimiento plural, interdisciplinario e independiente, y una discusión abierta fundamentada en los estándares éticos y científicos reflejados en la normativa ética y legal de la República Argentina y en los Códigos de Ética Internacionales:

- Código Civil y Comercial de la República Argentina, 2015.

- Guía para Investigaciones con Seres Humanos del Ministerio de Salud de la Nación (Resolución N° 1480 del 2011).
- Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica: Disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT): Disposición N° 7516/2025 y normas complementarias, que regulan la investigación farmacológica con sujetos humanos.
- Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos. Fortaleza (2013).
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos, del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (2002).

3.- Dependencia, composición y nombramiento:

3.1.- El CEI dependerá administrativamente de la Dirección de Investigación en Salud, dependiente de la Presidencia del Sistema Provincial de Salud de la Provincia de Tucumán.

3.2.- Composición y nombramientos:

3.2.1.- El nombramiento de los integrantes titulares y suplentes del CEI, y la designación de sus autoridades será competencia de la Presidencia del Sistema Provincial de Salud de la Provincia de Tucumán.

La Secretaría Administrativa será designada por la autoridad competente y dependerá administrativamente de la Dirección de Investigación en Salud, sin perjuicio de las funciones específicas que le asigne el presente reglamento y los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs).

3.2.2.- Para la elección de los miembros integrantes convendrá tener en cuenta, entre otras cosas, lo siguiente:

- Que sus miembros pertenezcan a diferentes disciplinas y sectores, y que se encuentre balanceado en edad y género.
- Que en él estén representados la mayor cantidad posible de puntos de vista.
- Que sean personas abiertas al diálogo, prudentes, competentes profesionalmente y con capacidad para trabajar en el grupo como iguales.
- Que el número de integrantes sea de siete (7) o más, preferentemente impar.

3.2.3.- Los miembros del Comité desempeñarán sus funciones por un período de tres (3) años, pudiendo ser renovados una o más veces por periodos de igual duración.

3.2.4.- Al renovarse sus integrantes se procurará que esta renovación no sea superior a la mitad (1/2) de sus miembros, con el objetivo de garantizar la continuidad de sus trabajos.

Cuando circunstancias debidamente fundadas impidan observar dicho criterio, la autoridad competente podrá disponer una renovación diferente, procurando garantizar la continuidad y adecuada integración del Comité.

3.2.5.- Ningún integrante puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del comité: Los integrantes titulares no podrán delegar en terceros las funciones que les fueran asignadas.

En caso de ausencia de un miembro titular, podrá participar en su reemplazo el miembro suplente que corresponda, conforme al orden y procedimiento de convocatoria establecido en los POEs.

El miembro suplente que participe en reemplazo de un titular tendrá, durante esa sesión, los mismos derechos de participación, voz y voto que correspondan al miembro titular reemplazado.

3.2.6.- El Comité podrá constituir subcomisiones para el estudio de los proyectos de investigación cuando el número, los plazos o la índole de los informes a realizar así lo requieran.

3.2.7.- El CEI podrá consultar, si lo estima oportuno, con personas e instituciones idóneas en aquellas ocasiones que así lo requieran.

4.- Estructura y responsabilidades

A fines de garantizar la independencia y la trazabilidad de las decisiones, se establece la siguiente estructura organizativa:

4.1.- Cargos principales: El CEI contará con un Presidente, un Vicepresidente y una Secretaría Administrativa.

El Presidente ejercerá la conducción del Comité y tendrá a su cargo la convocatoria y coordinación de las reuniones, sin perjuicio de las demás funciones establecidas en el presente Reglamento y en los POEs.

El Vicepresidente reemplazará al Presidente en caso de ausencia, impedimento o vacancia, conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento y en los POEs.

La Secretaría Administrativa tendrá a su cargo las tareas administrativas y de apoyo necesarias para el funcionamiento del Comité, incluyendo, entre otras, la recepción y registro de documentación, gestión de convocatorias, elaboración y registro de actas, comunicaciones, organización del archivo y demás funciones que le sean asignadas.

4.2.- Miembros: Se dividen en titulares (con voz y voto) y suplentes (que se incorporan ante la ausencia de un titular para garantizar el quórum).

Los miembros suplentes participarán con voz y voto cuando sean convocados para reemplazar a un miembro titular ausente. A los efectos del quórum y de las votaciones de la sesión correspondiente, el suplente que participe en reemplazo de un titular será computado como miembro con derecho a voto.

4.3.- Consultores Externos: Expertos *ad hoc* invitados para temas específicos que exceden la capacidad técnica de los miembros.

Los consultores externos tendrán voz pero no voto y no serán computados a efectos del quórum ni de las mayorías requeridas para la adopción de decisiones. Antes de intervenir deberán suscribir las declaraciones de confidencialidad y de conflicto de intereses que correspondan.

Los consultores externos no participarán de la votación ni de la adopción de decisiones del Comité.

5.- Derechos y deberes de los miembros del Comité

5.1 Los miembros del Comité actuarán con autonomía para garantizar su objetividad e independencia.

5.2. La asistencia a las sesiones del Comité o Subcomité constituye un derecho y un deber de todos sus miembros.

5.3. Los miembros del Comité estarán obligados a guardar la confidencialidad de los datos en todo el proceso de revisión de los protocolos de investigación y acreditación de los Comités de Ética.

5.4. Los miembros del Comité deberán abstenerse de los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores o en los que se presenten conflictos de intereses conforme a lo que se establece en el artículo 7.

6.- Normas generales de funcionamiento

6.1. El Presidente convocará a reunión del Comité al menos mensualmente o con la frecuencia y modalidades que se determine en su POEs, y/o cada vez que la presentación de proyectos de investigación así lo requiera.

6.2. En caso de ausencia del Presidente, sus funciones serán asumidas por el Vice-Presidente, y solo en ausencia de ambos por uno de los miembros de mayor antigüedad del Comité, que asumirá temporalmente la Coordinación del mismo.

6.3. Se facilitarán los medios para que los miembros del Comité puedan realizar el trabajo de revisión enviando con anticipación a la reunión del CEI los protocolos.

6.4. El Comité trabajará en Pleno y/o en Subcomisiones cuando el número, los plazos o la índole de los informes a realizar así lo requieran. Las Subcomisiones estarán formadas como mínimo por dos miembros y en la reunión del CEI en pleno, cada Subcomisión procederá a la presentación de los aspectos relevantes del análisis ético correspondiente al protocolo o protocolos que les hubiere correspondido.

6.5. Para la constitución del Pleno del Comité será necesaria la presencia de, al menos, la mitad más uno de sus miembros. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple.

6.6.- Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán sujetos al principio de confidencialidad previsto en el artículo 4.4.

6.7. El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores principales y/o sub-investigadores de los proyectos sometidos a su evaluación la información adicional que considere necesaria.

6.8.- De la revisión por el CEI pueden surgir las siguientes opciones:

- Aprobar un protocolo tal como ha sido presentado; o aprobarlo luego de haber sido introducidas las modificaciones que han sido solicitadas;
- Formular observaciones o requerir modificaciones, estableciendo las condiciones que deberán cumplirse para su aprobación
- No aprobarlo cuando, a criterio fundado del Comité, las observaciones formuladas no hubieren sido subsanadas o subsistieren objeciones éticas que impidan su aprobación.

La aprobación prevista será formalizada mediante el correspondiente dictamen del CEI.

6.9.- Las decisiones del CEI son vinculantes y serán comunicadas por medio de un dictamen por escrito al Investigador Principal, dentro de un periodo de una semana después de tomada la decisión.

6.10.- La evaluación ética deberá ser cumplimentada en un plazo máximo de 30 días, no incluyéndose en este plazo el tiempo que tardare el investigador en realizar las modificaciones solicitadas al protocolo.

6.11.- Formarán parte integrante del Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Dirección de Investigación en Salud los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) que oportunamente se dicten, los cuales deberán ser aprobados por acto administrativo emanado de la Dirección de Investigación en Salud y publicados en la página web del Ministerio de Salud.

7.- Deber de abstención de los miembros del CEI, particularmente en caso de conflicto de intereses.

7.1. Si existe conflicto de interés los miembros del CEI deben manifestarlo y abstenerse de intervenir en la evaluación.

7.2. A estos efectos se entenderá que existe conflicto de intereses cuando medie:

- a) Una implicación del miembro del Comité o Subcomité con el proyecto de investigación evaluado o un interés contrapuesto;
- b) Algún vínculo económico, formal o informal, entre el miembro del Comité o Subcomité y el proyecto evaluado.

8.- Presentación, tramitación y archivo de la documentación.

8.1 La documentación de los protocolos o investigaciones que requieran un informe de este Comité ingresarán al mismo luego de haber sido evaluados y aprobados por el Comité de Análisis Metodológico (CAM) dependiente de la Dirección de Investigación para la Salud.

8.2.- Para facilitar el archivo de la documentación se asignará a cada protocolo una identificación correspondiente al número de expediente con el que fuera ingresado en la mesa de entradas de la Dirección de Investigación en Salud y/o Si.Pro.Sa.

8.3.- En el archivo del Comité de Ética en Investigación se guardarán: los protocolos evaluados, correspondencia, formularios de consentimiento aprobados, actas de las reuniones de deliberación, listados actualizados de los miembros (con sus currículums) y registros de votación, una copia de las notas que se remitan a los Investigadores solicitando modificaciones; una copia de los Dictámenes las que serán numeradas correlativamente junto al año de emisión del Dictamen, así como toda documentación que surja de tareas inherentes al Comité.

8.4.- Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

8.5.- El archivo del Comité de Ética quedará bajo la custodia de la Dirección de Investigación en Salud, que deberá conservar la documentación por el término que determinen las leyes y reglamentaciones vigentes.