



Provincia de Santiago del Estero

2024 - AÑO DE LA CANONIZACIÓN DE MARÍA ANTONIA DE PAZ Y FIGUEROA “MAMA ANTULA”

Decreto

Número:

Referencia: EX-2024-03544386- -GDESDE-MS Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud (C.I.E.I.S.)

VISTO: El Decreto Provincial N° 1.489 de fecha 26 de diciembre de 2005, de conformación del Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud (C.I.E.I.S.) de fecha 26 de Diciembre de 2005; y

CONSIDERANDO:

Que la citada normativa dispone la Creación en el Ámbito Provincial, del Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud (C.I.E.I.S.), en el cual sus miembros desarrollan sus funciones de carácter ad honorem;

Que por decreto N°2164/2014, la provincia se Adhiere a la Resolución del MSALN°1480/2011 de implementación de la Guía para Investigaciones con Seres Humanos, la cual se incorpora como metodología de procedimiento para el desarrollo de las actividades encomendadas al mencionado Comité;

Que el objeto de un Comité de Ética en la Investigación con personas es proteger y promover los derechos de los sujetos de investigación y de las comunidades donde se realiza y también evaluar el diseño metodológico y el proceso de su ejecución.

Que todo Comité de Ética en Investigación biomédica debe ser independiente, competente e interdisciplinario, con resguardo de los aspectos éticos involucrados en los estudios propuestos.

Que se advierte un desarrollo permanente de la Ciencia y la Tecnología en materia de investigación sobre seres humanos, por lo que resulta imperioso adecuar la conformación y funciones encomendadas al Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud.

Que ello exige el apego a principios éticos que aseguren el avance del conocimiento, la comprensión y mejora de la condición humana para el progreso de la sociedad, con respeto a los derechos esenciales.

Que el interés de toda investigación exige mantener el sentido ético tanto en su naturaleza como en sus fines: respeto a la dignidad del ser humano, a la autonomía de su voluntad, protección de sus datos - privacidad, confidencialidad -, bienestar animal y preservación del medio ambiente.

Que para lograr estas premisas se hace necesario actualizar la estructura normativa que regula la actividad del Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud dentro del ámbito provincial, quien dependerá jerárquica y orgánicamente del Ministerio de Salud de la Provincia.

Que atento el tiempo transcurrido desde la emisión del Dcto N° 1489/2005, se debe tener presente que en el campo de la Investigación se han conquistado novedosos avances técnico-científicos que requieren necesarias reformulaciones para la gestión en el ámbito del Estado.

Que la titular de la Cartera Sanitaria eleva a consideración el “Proyecto de Conformación y Funciones del COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD” y el “Proyecto de Conformación y Funciones de COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA”, como Anexos I y II, que se adjuntan para su aprobación;

Que se destaca en el Proyecto propuesto que en términos presupuestario/financieros no implica erogación alguna para el Estado Provincial, siendo los miembros designados con carácter Ad Honorem, tanto del Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud como así también de los diversos Comités Hospitalarios de Bioética, por cuanto no se requiere asignación presupuestaria alguna por parte del Erario Provincial para su conformación y funcionamiento.-

Que la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial sienta como uno de sus principios que: *El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades.*

Que el Estado se constituye como garante del respeto a la defensa de los derechos de los sujetos de investigación, en un marco universal de Justicia y Equidad.

Que han tomado la intervención de su competencia el Ministerio de Salud de la Provincia, solicitando la emisión del presente acto administrativo;

Que por estas razones, surge necesaria la modificación del Decreto Pcial. N° 1489/2005 y su reglamentación mediante Resolución Ministerial N° 950/2007, procediendo la emisión del presente acto administrativo.-

Por ello;

EL SEÑOR GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA:

ARTÍCULO 1°.- Modificase el artículo 1° del Decreto 1.489/2005, cuyo texto queda redactado de la siguiente manera:

Artículo 1°.- Créase en el ámbito de la Provincia, el Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud (CIEIS) como órgano colegiado autónomo, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo.

El Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud funcionará en la órbita del Ministerio de Salud, quien es la autoridad de aplicación, quedando facultado a emitir las normas reglamentarias y/o aclaratorias que fueren necesarias a los fines de la instrumentación de lo establecido en el presente.

ARTICULO 2°.- Modificase el Artículo 3° del Decreto N° 1.489/2005, cuyo texto queda redactado de la siguiente manera:

Artículo 3°.- El Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud CIEIS estará integrado por:

- Dos (2) representantes del Ministerio de Salud de la Provincia quienes presidirán el CIES.
 - Un (1) representante del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos.
 - Un (1) representante de la Secretaría de Ciencia y Tecnología de la Provincia.
 - Un (1) representante invitado de la Universidad Nacional de Santiago del Estero.
 - Un (1) representante invitado de la Universidad Católica de Santiago del Estero.
 - Un (1) representante invitado del Instituto Multidisciplinario de Salud, Tecnología y Desarrollo (IMSATED, CONICET-UNSE).
- Miembros Consultivos de carácter Transitorio: En caso de que la naturaleza de la investigación lo requiera, el Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud-CIEIS- podrá integrarse con miembros ad-hoc para abordar análisis específicos, que en carácter de consultores expertos podrán participar de manera transitoria, mientras se requiera su actuación.

Los integrantes permanentes y los consultivos de carácter Transitorio serán designados y en su caso reemplazados por el Ministerio de Salud a propuesta o solicitud de la Institución y/o Ministerio que corresponda y su desempeño tendrá carácter “Ad- Honorem”.

ARTICULO 3°.- Modifíquese el Artículo 4° del Decreto N° 1.489/2005, cuyo texto queda redactado de la siguiente manera:

Artículo 4°.- Una vez constituido el Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud, sus miembros dictarán su Reglamento Interno, el cual deberá ser aprobado por la Autoridad de Aplicación.-

ARTICULO 4°.- Aprobar el “Proyecto de Conformación y Funciones del Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud- CIEIS”, el cual se incorpora como Anexo I y pasa a formar parte del presente.-

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo precedente, a solicitud de las autoridades pertinentes, se podrán establecer por vía reglamentaria pautas y directrices que resulten necesarias a fin de lograr la operatividad y el cumplimiento de los objetivos dispuestos por el presente.-

ARTICULO 5°.- Conformar los Comités Hospitalarios de Bioética en los efectores dependientes del Ministerio de Salud de la provincia y en consecuencia, Apruébese el “Proyecto de Conformación y Funciones de Comités Hospitalarios de Bioética”, el cual se incorpora como Anexo II y pasa a formar parte del presente. -

ARTICULO 6°.- Dejar debidamente establecido que la conformación y/o funcionamiento del Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud- CIEIS como así también de los Comités Hospitalarios de Bioética en los nosocomios dependientes del Ministerio de Salud no implica erogación presupuestaria alguna para el Estado provincial.-

ARTÍCULO 7°.- Déjase sin efecto los Artículos 2° del Decreto N° 1.489/2005.- y toda otra norma que se oponga al presente. -

ARTÍCULO 8°.- Comuníquese, publíquese, dése al Boletín Oficial.-

