

POES

Procedimiento Operativo Estándar

Comité Provincial de Ética en Investigación en

Salud Mental

2025

ÍNDICE

SECCIÓN DEFINICIONES

1. Definición del Comité de Ética e investigación en salud mental
2. Objetivos del CEI
3. Definición y Objetivos del POES
4. Objetivos del POES
5. Funciones, Operaciones y Responsabilidades

SECCIÓN OPERATIVA

1. Funcionamiento de una reunión tipo. Reunión tipo. Quórum y Coordinación.
Reunión virtual.
2. Vinculaciones inter institucionales
3. Distribución y evaluación de proyectos nuevos
4. Conflicto de Intereses
5. Aprobaciones expeditivas
6. Seguimiento de los estudios evaluados
7. Monitoreo ético
8. Componentes de un dictamen tipo
9. Constitución del Comité
10. Procedimiento de archivo del material

APÉNDICES

Apéndice 1: Documentos en que el Comité basan sus decisiones

Apéndice 2: Conducta responsable del investigador

Apéndice 3: Requisitos de los Consentimientos Informados

Apéndice 4: Declaración de conflictos de intereses para la evaluación de un estudio

Apéndice 5: Acuerdo de Confidencialidad

Apéndice 6: Materiales que debe enviarse al Comité para evaluar un estudio

Apéndice 7: Plan de Monitoreo Ético

Apéndice 8: Guía de Monitoreo Ético

Apéndice 9: Presentación de Eventos Adversos

Apéndice 10: Guía de Procedimiento para la Inscripción de Protocolos de Investigación

Apéndice 11: Informe final de Investigación.

Apéndice 12: Nota autorización para publicación en página oficial.

Apéndice 13: Reglamento Interno del Comité.

Apéndice 14: Acuerdo de subrogación.

Apéndice 15: Bibliografía

SECCIÓN DEFINICIONES

El Comité de Ética en Investigación en Salud Mental se define como un órgano interdisciplinario de carácter independiente, conformado por profesionales con competencias en investigación científica y ética, provenientes de distintas instituciones académicas: la Universidad Nacional de Cuyo (UNCuyo), a través de las Facultades de Ciencias Políticas y Sociales y de Medicina; la Universidad del Aconcagua (UDA), Facultad de Psicología; la Universidad de Congreso (UC), Facultad de la Salud; y la Universidad Juan Agustín Maza (UMaza). Asimismo, integran el Comité representantes de la comunidad y de la Dirección de Salud Mental y Consumos Problemáticos (DSMyCP) del Ministerio de Salud y Deportes de la Provincia de Mendoza.

El Comité tiene como función principal proteger los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en investigaciones, especialmente aquellas en situación de vulnerabilidad, como lo establece la Guía para Investigaciones en Seres Humanos, aprobada por la Resolución Ministerial N.º 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación. A tal fin, debe proporcionar una evaluación ética, científica, social y operativa de los estudios propuestos, fundamentada en el conocimiento actual y las normas éticas vigentes a nivel nacional e internacional.

En la jurisdicción provincial, el accionar del Comité se enmarca en lo dispuesto por las Resoluciones Ministeriales de Mendoza N.º 2583/09 y N.º 1227/10, así como en la

Disposición Interna del DiCyT N.º 7/10, que establecen los procedimientos para la acreditación y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

El Comité ejercerá sus funciones libre de influencias externas, conflictos de interés o presiones institucionales por parte de investigadores, patrocinadores o cualquier otra parte vinculada al estudio. Su independencia es condición indispensable para garantizar la transparencia, la imparcialidad y la confianza pública en los procesos de evaluación ética.

Tal como lo indica el glosario de la *Guía de Buenas Prácticas Clínicas*, la responsabilidad principal del Comité es:

“asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos involucrados (...) y proveer garantía pública de dicha protección a través de —entre otras cosas— la revisión del protocolo, de la idoneidad de los investigadores, de los recursos, y de los métodos y materiales que se utilizarán para obtener y documentar el consentimiento informado” (*Guía de Buenas Prácticas Clínicas*, pág. 56)¹

Objetivos estratégicos y funciones del Comité de Ética en Investigación en Salud Mental

¹ https://www.uba.ar/archivos_secyt/image/Resolucion1480-11%20Naci%C3%B3n.pdf

1. Garantizar el cumplimiento de las normas éticas vigentes

Asegurar, mediante una revisión sistemática, independiente y técnicamente competente, el cumplimiento de los principios y normativas éticas nacionales e internacionales que regulan la investigación científica, en todos los proyectos que se someten a su evaluación.

2. Proteger los derechos de los sujetos de investigación

Velar por el respeto, la protección y la salvaguarda de los derechos, la dignidad, la integridad y el bienestar de las personas que participan, actual o potencialmente, en investigaciones científicas, con especial atención a los grupos en situación de vulnerabilidad.

3. Promover una actitud proactiva ante la investigación y la producción de conocimiento

Estimular el diálogo y la articulación entre los distintos actores involucrados en los procesos de investigación, favoreciendo la armonización de intereses, el desarrollo tecnológico, metodológico, y la construcción ética del conocimiento.

4. Desarrollar herramientas tecnológicas orientadas a la protección de los participantes

Investigar, diseñar y fortalecer herramientas y procedimientos que contribuyan de forma efectiva a la protección de las personas involucradas en proyectos de

investigación, asegurando su adecuación ética y operativa.

5. Generar y consolidar conocimiento en ética de la investigación

Fomentar la producción académica y científica en el campo de la ética de la investigación, promoviendo el abordaje integral de sus dimensiones filosóficas, normativas, clínicas y sociales.

6. Fortalecer las capacidades institucionales y humanas en investigación ética

Contribuir a la formación continua, actualización y especialización de los recursos humanos que intervienen en los procesos de investigación, evaluación y monitoreo ético, especialmente en el ámbito de la salud mental.

7. Ejercer el monitoreo ético y seguimiento de los proyectos aprobados

Supervisar de manera periódica el desarrollo de los estudios autorizados, verificando el cumplimiento de los compromisos éticos asumidos, la vigencia del consentimiento informado, el respeto a los participantes y la adecuación a los protocolos aprobados.

8. Favorecer el acceso equitativo a la evaluación ética de proyectos de investigación

Promover condiciones de igualdad para que instituciones públicas y privadas, investigadores independientes y comunidades puedan acceder a una evaluación ética rigurosa, transparente y sin discriminación, especialmente en contextos de menor infraestructura o capacidad técnica.

Definición y objetivos del POES (Procedimiento Operativo Estándar)

La decisión de conformar un Comité de Ética en Investigación debe ir acompañada de la elaboración e implementación de una **secuencia sistematizada de acciones y normas** que regulen su funcionamiento. Estos lineamientos, denominados **Procedimientos Operativos Estándar (POES)**, constituyen herramientas clave para garantizar la **calidad, transparencia y trazabilidad** de los procesos de evaluación ética.

Los POES deben estar **claramente formulados, actualizados periódicamente²** y ser observados con rigor. Actúan como **guías de trabajo** que orientan la evaluación de proyectos de investigación en salud mental, considerando los cambios normativos, los avances científicos y las innovaciones tecnológicas que puedan optimizar las tareas del Comité.

Objetivos de los POES

- **Favorecer la comunicación clara y el intercambio de información** entre el Comité y los investigadores, garantizando procedimientos accesibles, comprensibles y respetuosos de los derechos de los participantes en investigación.
- **Establecer un marco de referencia uniforme** para que todos los miembros del Comité desarrollen sus funciones conforme a criterios consensuados, eficaces y éticamente fundados.
- **Contribuir al cumplimiento de los fines institucionales del Comité**, promoviendo buenas prácticas en investigación en salud mental y fortaleciendo la ética como dimensión transversal en el desarrollo del conocimiento científico.

² Melamed Irene (2020) Comités de ética de la investigación: recursos para su mejor funcionamiento Clase 3. Bloque I. Diploma Superior en Bioética. Introducción a la Ética de la Investigación, FLACSO Argentina. Disponible en: flacso.org.ar/flacso-virtual

Funciones, operaciones y responsabilidades del Comité de Ética en Investigación en Salud Mental

El **Comité de Ética en Investigación en Salud Mental (CEISM)** tiene como responsabilidad central la **evaluación ética de los estudios vinculados a salud mental**, desarrollados en el ámbito del sistema de salud, tanto público como privado, dentro de la jurisdicción provincial.

Esta evaluación incluye los proyectos presentados por **organizaciones gubernamentales y no gubernamentales, universidades nacionales y extranjeras, institutos de investigación, así como por organismos públicos o privados con interés en la salud pública mental.**

El CEISM tiene la función de **analizar la viabilidad ética de los estudios**, considerando el cumplimiento de los principios de bioética (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia), los marcos normativos nacionales vigentes (**Ley Nacional de Salud Mental N.º 26.657, Resolución Ministerial 1480/11, entre otros**) y las directrices internacionales aplicables a la investigación con personas.

En este marco, el comité **dictamina sobre la aprobación, observación o rechazo de los estudios evaluados**, según su adecuación a los criterios éticos, metodológicos y de protección de poblaciones vulnerables. Asimismo, tiene la potestad de requerir modificaciones, solicitar medidas de resguardo adicionales o denegar la autorización ética de aquellos proyectos que no garanticen el respeto a los derechos de los/as participantes o que representen riesgos no justificados.

Para el cumplimiento de sus objetivos, el Comité deberá:

- **Revisar los aspectos éticos y científicos** de los proyectos presentados, con especial atención a los fundamentos metodológicos y su pertinencia ética.
- **Evaluar la idoneidad del equipo de investigación**, considerando sus antecedentes, formación y compromiso con las normativas nacionales e internacionales que regulan la investigación clínica y no clínica.
- **Emitir dictámenes en plazos razonables**, clasificando los proyectos en las siguientes categorías:
 - Aprobado
 - No aprobado
 - Aprobación condicionada a cambios, aclaraciones o ajustes
- **Ejercer la potestad de recomendar la suspensión, el retiro de la aprobación, la inspección o el monitoreo** de los proyectos cuando existan riesgos éticos, metodológicos o administrativos, informando a las autoridades o instituciones pertinentes.
- Una vez aprobada una investigación, requerir al investigador principal su **inscripción en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud (REPRIS)**³, dependiente del Ministerio de Salud y Deportes de Mendoza. Esta inscripción será exigible para

³ Inscripción en REPRIS

<https://www.mendoza.gov.ar/wp-content/uploads/sites/7/2024/07/Procedimiento-Inscripcion-Protocolo-de-Investigacion-en-RePris.pdf>

todos los protocolos desarrollados en el territorio provincial, cualquiera sea su origen institucional o fuente de financiamiento.

- **Monitorear y auditar los proyectos aprobados**, al menos una vez al año, durante su desarrollo y al concluir el estudio.
- **Realizar revisiones periódicas**, con una frecuencia mínima anual, de todos los estudios en curso bajo su supervisión.
- **Evaluar los pagos ofrecidos a los participantes**, asegurando que estos no constituyan una forma de coerción o incentivo indebido.
- **Verificar los mecanismos de compensación por daño**, en los casos que correspondan, garantizando que los participantes cuenten con información clara y acceso efectivo a los mismos.
- **Asegurar la confidencialidad de la información sensible**, exigida mediante la firma de acuerdos de confidencialidad por parte de todos los miembros del Comité y colaboradores autorizados.
- **Gestionar los recursos económicos necesarios** para el adecuado funcionamiento del Comité, promoviendo su sostenibilidad operativa.
- **Diseñar y promover programas de formación continua** en ética de la investigación y buenas prácticas científicas, dirigidos tanto a investigadores noveles como a profesionales con experiencia.

- **Fomentar la actualización y capacitación permanente de los miembros del Comité,** fortaleciendo sus competencias éticas, científicas y regulatorias.

SECCIÓN OPERATIVA

Funcionamiento de una reunión tipo del Comité

El Comité se reúne de forma ordinaria los segundos y cuartos miércoles de cada mes, con una duración estimada de 2 a 3 horas, adaptable según la complejidad de los temas a tratar. Asimismo, se podrán convocar reuniones extraordinarias cuando la urgencia o volumen de documentación administrativa lo requiera, en especial ante la recepción de nuevos protocolos, informes de seguridad u otras presentaciones que exijan evaluación ética inmediata.

Desarrollo de la reunión

Cada reunión se organiza conforme a una agenda previamente establecida, que habitualmente se inicia con la presentación de nuevos protocolos de investigación. Estos son leídos anticipadamente por los miembros del Comité, lo que permite que, durante la sesión, se profundice en el análisis colectivo. La presentación de cada proyecto incluye una descripción detallada del estudio, a la que se suman los comentarios, observaciones y diversos enfoques éticos aportados por los integrantes, priorizando aquellos aspectos en los que existan diferencias de criterio o zonas de incertidumbre.

Una vez expuesto el proyecto, se abre un espacio de deliberación para aclaraciones, preguntas o inquietudes, tras lo cual se procede a la votación. Las decisiones se adoptan por mayoría simple de los votos de los presentes, y el dictamen resultante es firmado por quienes hayan participado en dicha votación.

El Comité, en ejercicio de sus facultades, podrá convocar a los investigadores responsables del estudio para que brinden aclaraciones, completen información o respondan a preguntas. Del mismo modo, se podrá solicitar la opinión de expertos externos, quienes deberán firmar previamente el Acuerdo de Confidencialidad correspondiente. El Comité también evaluará y podrá aceptar la solicitud de audiencia por parte de los investigadores, en los casos en que así se requiera.

Finalizada la evaluación de los nuevos proyectos, se da paso al análisis de:

- Enmiendas a protocolos previamente aprobados,
- Informes de seguridad,
- Nuevas versiones de consentimientos informados,
- Modificaciones de brochures o manuales del investigador,
- Y cualquier otra documentación relativa a estudios en curso.

En los casos en que dichos documentos no ameriten observaciones específicas, se procederá únicamente a dejar constancia de su recepción y toma de conocimiento.

Los dictámenes de aprobación relacionados con enmiendas, versiones actualizadas de consentimientos u otras comunicaciones vinculadas a investigaciones ya autorizadas deben ser firmados por todos los miembros presentes en la reunión en que fueron evaluados, y deberán incluir el número de versión correspondiente del documento analizado.

Los dictámenes dirigidos a los equipos de investigación, que soliciten aclaraciones, ajustes o modificaciones respecto a los proyectos presentados, podrán ser firmados por el presidente, vicepresidente, secretaria académica o por alguna autoridad especialmente designada a tal efecto por el Comité.

Por su parte, un resumen de los aspectos más relevantes tratados en cada sesión, así como las decisiones adoptadas, queda consignado en el acta correspondiente. Dichas actas deben ser suscritas por todos los miembros presentes en las reuniones presenciales bimestrales. Entre tanto, en las reuniones virtuales o en aquellas en las que no sea posible la firma conjunta, el acta podrá ser firmada por un representante designado del Comité centralizado, asegurando la validez institucional del registro.

Funcionamiento de una reunión tipo del Comité

La Comisión se reúne los días miércoles, segundo y cuarto de cada mes. La duración estimada de las reuniones es de 2 a 3 horas, adecuándose a las necesidades propias de cada sesión. Pudiéndose establecer reuniones extraordinarias, dependiendo de las piezas administrativas que se presenten para su evaluación.

- **Reunión Tipo**

La agenda de la reunión comienza generalmente con la presentación de los nuevos protocolos a evaluar, ya leídos por los integrantes. En la presentación se describe en detalle las características del estudio, y se agrega durante la misma los diferentes puntos de vista, jerarquizando aquellos donde pudieran existir diferencias de criterio. Luego el proyecto queda a la consideración de todos los miembros, para aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir. Finalizadas las aclaraciones y consideraciones, se procede a votar. Para obtener un resultado se requiere al menos la mayoría simple de los votos presentes. Con el fin de cumplir sus objetivos, el Comité puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que

concurran a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes; o bien solicitar la opinión de expertos. En este caso se exigirá al experto la firma del Acuerdo de Confidencialidad. El Comité a su vez, evaluará la realización de reuniones solicitadas por los investigadores. Posteriormente al análisis de los proyectos nuevos, se presentan las enmiendas, informes de seguridad, cambios de consentimientos y toda otra documentación referida a estudios en curso. Si del análisis de los informes de seguridad, nuevas versiones de brochure u otro tipo de informes, no se realizan observaciones, sólo se procederá a tomar conocimiento. Los dictámenes de aprobación referidos a enmiendas, nuevos consentimientos u otras comunicaciones de la comisión acerca de estudios ya aprobados, requieren de la firma de todos los presentes en la reunión correspondiente, los cuales deben figurar con su número de versión.-

Las notas solicitando las modificaciones y/o aclaraciones, sólo requerirán firma del Vicepresidente. Un resumen de los considerandos más importantes de la reunión, así como de las decisiones tomadas, queda reflejado en el acta, que se firma por los miembros presentes.-

- **Quórum y Coordinación**

El **quórum** para sesionar requiere de la presencia de la mayoría simple de los miembros. Cuando un integrante del Comité se encuentre con licencia ordinaria o extraordinaria, su inclusión no será considerada a la hora de conformar el quórum. Cuando un integrante del Comité no está presente en la reunión por presentar conflicto de interés con el tema tratado, su ausencia no será considerada en la disminución del quórum. El quórum se determina para el inicio de la sesión y para la toma de decisiones.

- **Reuniones virtuales**

Cuando sea oportuno, se realizará la reunión en forma remota, vía teleconferencia utilizando alguna herramienta informática que esté disponible entre todos los miembros

del Comité. La operatoria de la misma será similar a las reuniones presenciales: se dará el presente 15 (quince) minutos antes del inicio de la reunión y los resultados de las mismas se reflejarán en las actas de igual manera que las reuniones presenciales.

- **Las circunstancias donde no es necesaria la reunión del Comité en pleno para discutir un documento, son:**

Cuando en un estudio aprobado por el mismo, requiere cambios administrativos, por ejemplo cambios de versiones, solicitudes regulatorias menores, nueva información administrativa o cualquier otra circunstancia que no afecten directamente a la seguridad de los participantes de las investigaciones. En esos casos el/la presidente, vicepresidente y/o secretaria académica; procederá a analizar los documentos y emitirá un dictamen preliminar, que luego será refrendado por los miembros en la siguiente reunión.

1. Vinculaciones inter institucionales:

El Comité tendrá un lazo de colaboración con otros comités tanto públicos como privados que soliciten su asesoría, comentario y/o cualquier otro tipo de intercambio necesarios para el buen desarrollo de la actividad investigativa en el país, la Región y la provincia. Tendrá relación con la DICyT adscribiendo a las normas regulatorias que ésta decida para los comités registrados, velando por el buen funcionamiento de la investigación en el ámbito de la Provincia de Mendoza.

2. Distribución y evaluación de proyectos nuevos

Antes de cada reunión se distribuyen los proyectos nuevos y la documentación referida a estudios aprobados o en curso, que hayan ingresado en el intervalo entre la última reunión y la actual. La distribución de los proyectos nuevos se realiza entre los integrantes del Comité. Se entregan copias de los proyectos nuevos a cada miembro en formato digital previa a la sesión. Las enmiendas, informes de seguridad, y cualquier otra

documentación referida a un proyecto aprobado, son revisadas, dentro de lo posible, por todos los miembros del Comité.-

3. Conflicto de Intereses

Este Comité define al conflicto de intereses de la siguiente manera: ***“Existe un conflicto de intereses toda vez que un interés primario (tales como el bienestar de los pacientes, o la validez de una investigación científica) puede verse afectado por un interés secundario (tales como una ganancia económica, prestigio profesional o rivalidades personales)”⁴. Existe un conflicto de interés cuando un autor o su institución, (...) tienen relaciones financieras o personales que de alguna manera influyen de forma inapropiada en sus acciones.*** El diccionario latinoamericano de Bioética⁵ lo define como aquella situación originada cuando una persona puede ser influida en su juicio por una intención o fin diferente al que debe propender por su rol, sea profesional de la salud o de otra disciplina. Esta situación puede llevarlo a optar por otros intereses, obteniendo con ello ventajas para sí o sus allegados. En la definición ya clásica de Dennis Thompson se entiende, por conflicto de interés individual, a una situación en la cual el juicio de un médico, académico, docente o investigador respecto a su interés profesional primario, tiende a ser indebidamente influenciado por un interés secundario. Es decir, se producirá cuando la opinión profesional sobre la atención directa de un paciente puede ser influenciada indebidamente por un segundo interés.

Los evaluadores de un Estudio de Investigación, que informarán mediante una declaración denominados posibles conflictos de intereses para que los demás integrantes o

⁴ Instrucciones a los autores Scielo. Revista Chilena de Neuro- Psiquiatría. ISSN 0717-9227 versión en línea. Extraído de. <https://scielo.conicyt.cl/revistas/rchnp/einstruc.htm>

⁵ Rotondo, T. Conflicto de interés. En Diccionario latinoamericano de bioética / dir. Juan Carlos Tealdi. -Bogotá: UNESCO-Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética: Universidad Nacional de Colombia, 2008 [Consultado el 12 de junio 2014]. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0016/001618/161848s.pdf>.

⁶El conflicto de interés en la investigación biomédica: aspectos éticos y legales Natalia Cal Purriños,¹ Ángel Alfredo Martínez Ques 2014² Recuperado en: <http://www.index-f.com/eticuidado/n13/et1301.php>

quién lo solicite pueda tener acceso a esa declaración. Las declaraciones de Conflicto de Interés se asentarán en el acta correspondiente.

4. Aprobaciones expeditivas del Comité

Existen circunstancias donde podría ser necesario que el Comité se expida con más celeridad que la habitual y circunstancias donde no es necesario la reunión del mismo para evaluar un documento. En casos justificados, podrá considerarse el análisis en forma expeditiva de enmiendas, nuevos consentimientos e información de seguridad. Se considerará la posibilidad del análisis expedito ante la solicitud del investigador principal u observación del Comité de Ética en Investigación, basada en situaciones que afectan potencialmente la seguridad o los derechos de los pacientes. A tal fin el/la presidenta/e procederá a analizar los documentos dentro de los cinco días de presentados y emitirán un dictamen preliminar, que luego será refrendado por los miembros en la siguiente reunión.

5. Seguimiento de los estudios evaluados

1) Una vez aprobados los estudios el investigador deberá comunicar a este Comité toda información relevante de seguridad, cambios en el protocolo e información para participantes, suspensiones y cualquier otra información que afecte a la participación de los sujetos en los estudios sea cual fuere la característica de este.

2) En caso de hallazgos inesperados, se le solicitará al investigador toda la documentación que este Comité crea pertinente para monitorear la seguridad de los participantes, hasta que este Comité considere que la información es suficiente.

3) Si por algún motivo la institución o centro donde se desarrolla la investigación dejase de funcionar mientras se está desarrollando el estudio, deberá:

- 3.1) Presentar una carta contando los motivos del mismo
- 3.2) Documentar los Centros de derivación de los Participantes, con una carta de aceptación de los mismos por los nuevos centros, aprobación del Comité del mismo y datos de contacto para el seguimiento.

7. Monitoreo Ético

El Comité de Ética en Investigación en Salud Mental ejercerá sus funciones de monitoreo ético conforme a las **facultades conferidas por la Resolución N.º 2583/2009**, la **Resolución N.º 1227/2015** del Ministerio de Salud de Mendoza, y la **Disposición N.º 6677/2010** de la ANMAT, en el marco del **Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de las Investigaciones en Salud** de la provincia.

Objetivos del Monitoreo Ético

- **Mejorar la calidad ética de las investigaciones** mediante el acompañamiento activo, fortaleciendo la protección de los derechos, la dignidad y el bienestar de las personas participantes en estudios científicos.
- **Asegurar el cumplimiento de las normativas éticas, legales vigentes** y de las condiciones establecidas por el Comité en el dictamen de aprobación del estudio.
- **Establecer una vinculación directa entre el Comité de Ética y los sujetos de investigación (SI)**, fortaleciendo su participación y cuidado durante el desarrollo del estudio.
- **Dar cumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N.º 6677/2010**, sobre Buenas Prácticas Clínicas.

Modalidades de Monitoreo

El monitoreo podrá realizarse bajo tres criterios:

1. **Monitoreo aleatorio**

Realizado de manera programada, sin indicios previos, para verificar el cumplimiento de los principios éticos y garantizar el respeto de los derechos de los participantes.

2. **Monitoreo por razón fundada**

Dispuesto por el Comité cuando existan motivos debidamente justificados por ejemplo: poblaciones vulnerables, irregularidades, antecedentes cuestionables del centro o equipo investigador entre otros.

3. **Monitoreo por denuncias o desvíos reiterados**

Activado ante la recepción de informes sobre efectos adversos no reportados, incumplimientos del protocolo, o cualquier circunstancia que comprometa la seguridad de los participantes o la validez científica del estudio.

El procedimiento detallado y el plan de monitoreo ético se encuentran desarrollados en el Anexo 7 del presente documento.

8. Componentes de un Dictamen Ético

El **dictamen ético inicial** emitido por el Comité incluirá los siguientes elementos:

8.1 Marco normativo

El análisis del protocolo se realizará conforme a los principios y lineamientos establecidos en:

- Código de Núremberg (1946)
- Declaración de Helsinki (WMA, última revisión 2013)
- Informe Belmont (1979)

- Declaración de Singapur (2010)
- Pautas CIOMS/OMS para la investigación en seres humanos (2002, 2016)
- Guías de Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP, OMS, EMEA)
- Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS (2000)
- Disposiciones ANMAT vigentes: N.º 5330/97, 6550/2008, 6677/2010
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO)
- Código Civil y Comercial de la Nación Argentina (art. 58 y 59)

8.2 Destinatario

El dictamen será dirigido al **investigador principal** del estudio, o a la persona responsable del proyecto designada en el Formulario de Presentación ante el Comité.

8.3 Firma del dictamen

El dictamen deberá constar **todos los miembros presentes** en la reunión en la que se emitió la decisión. Si uno de los miembros del Comité se hubiera excusado por **conflicto de intereses**, el dictamen deberá incluir una constancia que indique que dicha persona **no participó del análisis ni de la votación**.

8.4 Validez del dictamen

El dictamen de **aprobación inicial** autoriza la ejecución del estudio, bajo las condiciones evaluadas.

El formulario de consentimiento informado aprobado deberá:

- Llevar el **sello del Comité** al final del mismo.
- Indicar la **fecha de aprobación** correspondiente.

- El material de reclutamiento aprobado por el Comité de Ética en Investigación deberá **utilizarse exclusivamente una vez otorgada la aprobación ética correspondiente**. No podrá ser distribuido, difundido ni empleado para contactar a posibles participantes antes de dicha aprobación formal.
- En caso de que alguna de las instituciones intervinientes en el proyecto (por ejemplo, hospitales, universidades u otros centros de investigación) requiera **incorporar su propio sello institucional, leyendas aclaratorias u observaciones específicas**, podrán efectuarse dichas adiciones, siempre que **no se altere el contenido aprobado ni se comprometa la validez ética del documento**. Este tipo de requerimientos suele provenir de **comités de ética institucionales acreditados o autoridades administrativas que supervisan la implementación del estudio en sus respectivas jurisdicciones**.

8.5 Aprobación anual

Transcurridos **12 meses desde la aprobación inicial**, el investigador principal deberá presentar un **informe de avance** y solicitar la **renovación de la aprobación**.

- Si no se presenta la solicitud, el estudio quedará **suspendido automáticamente** hasta tanto se regularice la situación.
- Cada renovación anual tendrá una **validez máxima de 12 meses**, contados desde la fecha de emisión.

9. Constitución del Comité de Ética

El Comité de Ética en Investigación en Salud Mental está conformado por **11 miembros titulares y 4 miembros suplentes**. Su composición refleja criterios de **diversidad**

disciplinaria, intersectorialidad y equilibrio generacional, con el fin de asegurar una evaluación plural, integral e independiente.

En la conformación del Comité se garantiza:

- La presencia de al menos **un miembro cuya formación o área de interés no pertenezca a las ciencias biomédicas**.
- La incorporación de **al menos un integrante con formación específica en metodología científica**.
- La participación de **al menos un representante de la comunidad**, sin vínculo institucional con los centros de investigación evaluados.

Se considera deseable que todos los miembros cuenten con **formación previa en ética de la investigación**, o bien se comprometan a capacitarse en forma continua en dicha área.

Las **funciones, derechos, obligaciones y régimen de actuación** de los miembros se detallan en el **Reglamento Interno del Comité**.

10. Procedimiento de archivo del material

El Comité de Ética lleva adelante un sistema de archivo organizado y seguro, que comprende tanto el **formato físico (papel)** como el **formato digital (electrónico)**, conforme a criterios de trazabilidad, confidencialidad y resguardo documental.

Archivo en formato papel

- Todo ingreso de documentación impresa es acompañado por una **nota firmada por el investigador principal**, donde se detalla el contenido entregado.

- La nota es sellada con **fecha de recepción oficial** por la **MESA DE ENTRADAS DE LA DIRECCION DE SALUD MENTAL Y CONSUMO PROBLEMÁTICO**.
- Los documentos se incorporan a un **bibliorato individualizado** por proyecto, que se conserva en la **biblioteca de la sede del Comité**.
- Toda documentación adicional (enmiendas, informes, formularios actualizados) se incorpora en el mismo bibliorato correspondiente al estudio.

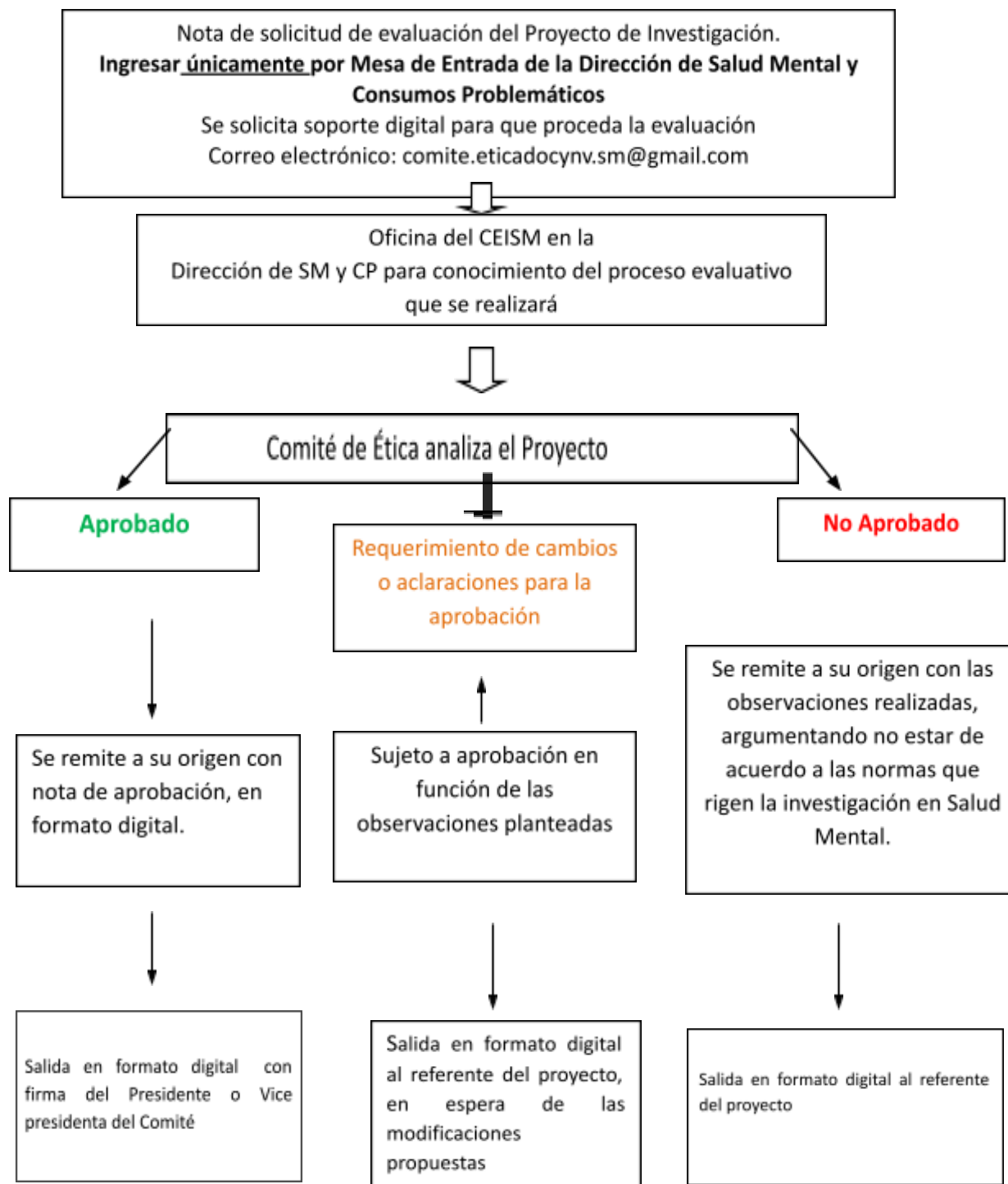
Archivo en formato digital

- Todo el material recibido electrónicamente es **copiado y almacenado** en una carpeta digital identificada con el nombre y número de referencia del estudio.
- La **carpeta electrónica se almacena en el equipo oficial del Comité**, con respaldo periódico externo (preferentemente en disco duro externo seguro o sistema encriptado en la nube institucional).
- La documentación digital se organiza por tipo de archivo: protocolo, consentimientos, informes, comunicaciones, etc.

El Comité garantizará el **resguardo de la confidencialidad**, la integridad y la disponibilidad de la información archivada, tanto física como digital, conforme a las normativas vigentes de protección de datos personales (Ley 25.326) y buenas prácticas administrativas.

COMITÉ PROVINCIAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD MENTAL

Presentación de Proyectos de Investigación para evaluación: Circuito Administrativo



APÉNDICES

APÉNDICE 1: Documentos y normativas en que el Comité basa sus decisiones

El Comité de Ética en Investigación en Salud Mental de la Provincia de Mendoza fundamenta sus decisiones en un conjunto de normativas éticas internacionales, guías técnicas, declaraciones y disposiciones legales vigentes, reconocidas por organismos internacionales, nacionales y regionales.

A. Declaraciones internacionales

- Código de Núremberg (1947): <https://www.uchile.cl/bioetica/doc/nurem.htm>
- Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial - WMA):
<https://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
- Informe Belmont (1979): <https://tinyurl.com/gda5n>
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005):
https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa
- Declaración de Singapur sobre la Integridad en la Investigación (2010):
<https://wcrif.org/guidance/singapore-statement>

B. Guías internacionales de ética en investigación

- Guías de Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP, OMS, EMA): <https://ichgcp.net>
- Guías operacionales para comités de ética que evalúan protocolos de investigación (OMS, 2000): <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66720>
- Pautas Éticas Internacionales CIOMS - Estudios epidemiológicos (1991):
<https://www.uchile.cl/bioetica/doc/epidem.htm>
- Pautas CIOMS - Investigación biomédica en sujetos humanos (1993, 2002, 2016):
<https://cioms.ch/publications/>

C. Normativa nacional e institucional

- Disposición ANMAT N.º 5330/1997: <https://www.argentina.gob.ar/anmat>
- Disposición ANMAT N.º 6550/2008: <https://www.argentina.gob.ar/anmat>
- Disposición ANMAT N.º 6677/2010: <https://www.argentina.gob.ar/anmat>
- Resolución N.º 2583/2009 (Ministerio de Salud de Mendoza):
<https://www.mendoza.gov.ar/salud>
- Resolución N.º 1227/2015 (Ministerio de Salud de Mendoza):
<https://www.mendoza.gov.ar/salud>
- Código Civil y Comercial de la Nación Argentina (arts. 58 y 59):
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/codigo-civil-y-comercial-2015-64346>

Nota: Los documentos originales y versiones en español se encuentran archivados en la carpeta digital del Comité, y estarán disponibles para los miembros, investigadores y auditores que lo requieran, según los protocolos de acceso establecidos.

APÉNDICE 2 Carta Compromiso del Investigador

Comité de Ética en Investigación en Salud Mental

Dirección de Salud Mental y Consumos Problemáticos

Provincia de Mendoza

Conducta Responsable del Investigador/a

Yo, _____,

DNI N.º _____,

en calidad de Investigador/a Responsable del proyecto de investigación titulado:

" _____
_____,

me comprometo mediante la suscripción del presente documento a cumplir de forma estricta con los principios éticos y normativos vigentes aplicables a la investigación en salud mental, y en particular con los lineamientos establecidos por el Comité de Ética en Investigación en Salud Mental (CEISM), asumiendo las siguientes obligaciones:

- Declarar al Comité cualquier potencial conflicto de interés, personal o institucional, relacionado con el estudio.
- Comunicar en forma inmediata cualquier evento adverso que afecte a los participantes, tanto al Comité como, en su caso, al patrocinador del estudio.
- Notificar oportunamente toda desviación del protocolo aprobado, así como las medidas tomadas al respecto.

- Presentar informes de seguimiento periódicos, conforme a los plazos y formatos establecidos por el Comité.
- Informar sobre el retiro de participantes del estudio, indicando las razones y las acciones adoptadas para su resguardo.
- Elaborar y presentar un informe final al término del estudio.
- Comunicar cualquier suspensión anticipada del estudio, adjuntando un informe con los resultados obtenidos hasta el momento, los motivos de la suspensión y el plan de seguimiento ético para los participantes involucrados.
- Velar por la correcta implementación del proceso de consentimiento informado, asegurando la comprensión del estudio por parte de los participantes, así como el respeto por su autonomía, privacidad y derecho a decidir libremente.
- Asumir una carga de trabajo que permita ejercer con responsabilidad y dedicación plena las tareas inherentes al estudio.
- Garantizar que todos los datos recolectados sean íntegros, precisos y verificables, en conformidad con el protocolo aprobado.
- Mantener al Comité informado sobre todas las etapas del proceso investigativo: inicio, desarrollo, modificaciones sustantivas y cierre del estudio.

Declaro haber leído y comprendido todas las obligaciones aquí detalladas y me comprometo a cumplirlas en su totalidad, en consonancia con la legislación nacional, los principios de la bioética, y los derechos de las personas participantes.

Firma del Investigador/a: _____

Nombre completo: _____

Lugar y fecha: _____

APÉNDICE 3. Requisitos del Consentimiento Informado(CI)

Importancia y fundamento ético del Consentimiento Informado

El consentimiento informado (CI) constituye un principio esencial de la ética en investigación con seres humanos. Su objetivo es garantizar que toda persona que participe en un estudio lo haga libremente, con pleno conocimiento de los fines, procedimientos, riesgos y beneficios de su participación. Este proceso refleja el principio de autonomía y la capacidad de decisión del sujeto, tal como lo reconocen instrumentos nacionales e internacionales.

La Ley Nacional de Salud Mental Nº 26.657 establece, en su artículo 7, el derecho de todas las personas usuarias de servicios de salud mental a recibir información adecuada, comprensible y suficiente para prestar su consentimiento libre e informado. Asimismo, la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación define los requisitos éticos y operativos para los comités de ética y establece que el consentimiento informado debe ser un proceso activo, continuo y ajustado a las características de cada población.

El CI también se encuentra protegido por el artículo 5 del Código Civil y Comercial de la Nación, que establece que “ninguna persona puede ser sometida a exámenes o tratamientos médicos sin su consentimiento libre e informado”. A nivel internacional, la Declaración de Helsinki (WMA, 2013) y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del CIOMS (2021) reafirman la necesidad de proteger la autonomía de los participantes, especialmente cuando se trabaja con grupos vulnerables.

Elementos mínimos que debe contener el Consentimiento Informado

A continuación, se detallan los componentes esenciales que debe incluir todo formulario de CI para ser considerado válido y éticamente aceptable:

1. Información básica al participante

- Explicación clara de que se trata de una investigación, utilizando lenguaje comprensible y accesible, evitando tecnicismos innecesarios.

"La información debe ser entregada en términos comprensibles para el potencial participante, respetando su nivel educativo, cultural y lingüístico" (CIOMS, 2021, p. 27).

- Objetivos del estudio: Presentación concisa y comprensible del propósito de la investigación.
- Procedimientos esperados: Descripción detallada de lo que se espera del participante, duración del estudio, número de encuentros, modalidad (entrevistas, cuestionarios, tratamientos, etc.).
- Riesgos previsibles: Enumeración de riesgos físicos, psicológicos, sociales o legales potenciales. Deben explicarse las medidas de mitigación y acompañamiento.
- Beneficios potenciales: Aclarar si existen beneficios directos (para el participante) o indirectos (para la comunidad o el conocimiento científico).
- Voluntariedad: Afirmación explícita de que la participación es completamente voluntaria y que puede retirarse en cualquier momento sin consecuencias negativas.

"La participación en una investigación nunca debe sustituir la atención clínica ni condicionar la atención futura" (OPS, 2016).

- Tratamientos alternativos disponibles: En investigaciones clínicas, deben indicarse las opciones terapéuticas fuera del estudio.

2. Información de contacto y seguimiento

- Datos del investigador responsable: Nombre completo, correo electrónico, dirección institucional y número telefónico disponible las 24 horas para dudas, emergencias o eventos adversos.
- Identificación del Comité de Ética que evaluó el protocolo: Nombre, dirección y contacto del comité (ej. Comité de Ética en Investigación en Salud Mental – Dirección de Salud Mental y Consumos Problemáticos).
- All final del texto del consentimiento informado, deberá incluirse la siguiente leyenda: ***“El presente consentimiento informado ha sido revisado por el Comité de Ética en Investigación en Salud Mental. Para cualquier consulta, comunicarse al siguiente correo electrónico: comite.eticadocinv.sm@gmail.com”.***
- Número telefónico institucional del comité: 429-4017. Debe estar impreso, no manuscrito, para garantizar trazabilidad.

3. Compensaciones y seguros (si correspondiere)

- Compensaciones: Debe indicarse claramente si existen o no compensaciones económicas, reintegros por transporte, u otros beneficios materiales por la participación.
- Seguro o cobertura ante daños: En estudios con riesgo, se debe incluir el nombre de la compañía aseguradora registrada en Argentina y los datos de contacto del patrocinador o responsable local.

"El patrocinador debe proveer mecanismos de compensación en caso de daño resultante de la participación en investigación, incluyendo tratamiento y reparación del daño sin costo para la persona afectada" (CIOMS, 2021, Directriz 19).

4. Consideraciones para poblaciones vulnerables

En el caso de investigaciones con niños, niñas y adolescentes, personas con discapacidad psicosocial, o capacidad restringida, el consentimiento informado debe acompañarse de:

- Un asentimiento informado adecuado a su nivel de comprensión.
- El consentimiento de un/a representante legal, conforme lo establece la legislación argentina (Ley 26.657, arts. 7 y 9).

"Los comités de ética deben asegurar que los procesos de consentimiento se ajusten a la condición de vulnerabilidad de los participantes, maximizando su comprensión y su participación en las decisiones que les afectan" (Organización Panamericana de la Salud, 2016).

Referencias

- CIOMS (2021). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. <https://cioms.ch>
- Ministerio de Salud de la Nación (2011). Resolución 1480/2011. Boletín Oficial de la República Argentina.
- Organización Mundial de la Salud (2013). Declaración de Helsinki – Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2016). Bioética y derechos humanos: estándares éticos para la investigación con seres humanos.
- República Argentina. (2015). Código Civil y Comercial de la Nación. Ley 26.994.
- República Argentina. (2010). Ley Nacional de Salud Mental N.º 26.657. Boletín Oficial.

APÉNDICE 4:

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD MENTAL -DIRECCIÓN DE SALUD MENTAL
Y CONSUMOS PROBLEMÁTICOS – PROVINCIA DE MENDOZA**

Declaración de Conflictos de Intereses para la Evaluación de un Estudio

Título del estudio: _____

Nombre del evaluador/a: _____

Firma: _____

Fecha: _____

1. En los últimos 12 meses, ¿ha recibido usted alguno de los siguientes beneficios, a título personal, de instituciones que pudieran verse afectadas económicamente por el resultado de esta evaluación?

- ☐ Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa
- ☐ Honorarios por dictar conferencias o charlas
- ☐ Fondos para investigación
- ☐ Fondos para contratación de colaboradores
- ☐ Honorarios por consultoría

2. ¿Ha mantenido usted alguna relación laboral con alguna organización que pudiera verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

· ☐ Sí

· ☐ No

3. ¿Posee usted acciones, participación accionaria u otros intereses económicos en alguna organización que pudiera verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

· ☐ Sí

· ☐ No

4. ¿Existe algún otro conflicto de interés, de cualquier naturaleza, que considere necesario declarar?

· ☐ Sí

· ☐ No

· En caso afirmativo, por favor especifique:

5. ¿Ha mantenido en los últimos 12 meses alguna relación profesional, académica, institucional o personal con el/la investigador/a que pudiera verse beneficiado/o perjudicado/a por su evaluación?

· ☐ Sí

· ☐ No

· Si la respuesta es afirmativa, por favor identifique la organización o el/la investigador/a y describa brevemente el vínculo:

·

·

Declaración final (complete UNA de las dos alternativas):

☐ No tengo conflictos de intereses para declarar.

(En este caso se incorporará al expediente la siguiente leyenda: “El/la evaluador/a no declarar posibles conflictos de intereses”).

☐ Declaro el siguiente conflicto de interés:

Nota: Este formulario contempla principalmente conflictos de intereses de índole económica, pero usted puede declarar otros tipos de conflictos éticos, profesionales o personales que considere relevante informar al Comité.

APÉNDICE 5: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Al Sr. Presidente del Comité Provincial de Ética e Investigación en Salud Mental

Ministerio de Salud y Deportes de la Provincia de Mendoza

S _____ / _____ D

Quien suscribe, _____,

DNI Nº _____, con domicilio constituido a todos los efectos
legales _____ en

_____, se dirige a usted con el objeto de declarar, bajo juramento, que asume el
compromiso de guardar estricta confidencialidad respecto de toda información,
documentación y conocimiento a los que acceda en el marco del proceso de evaluación de
investigaciones presentado ante el Comité, conforme a lo establecido en la Resolución Nº
2334/10 del Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza.

Me comprometo a garantizar la reserva absoluta de la información a la que tuviera
acceso por mi participación en el análisis de protocolos, extendiendo dicho compromiso
incluso frente a supuestos de culpa levísima que pudieran derivar en la fuga de datos o
revelación indebida. Esta obligación de confidencialidad tendrá carácter permanente en el
tiempo, y su cumplimiento podrá ser exigido en cualquier momento, aún finalizada mi
participación en el Comité o en el proceso evaluativo correspondiente.

Asimismo, declaro que la información será tratada de forma confidencial y no será
difundida, comunicada ni publicada bajo ninguna circunstancia a terceros, salvo que medie
autorización previa, expresa y por escrito por parte de la autoridad competente. Dicha
autorización será válida únicamente para la información específica mencionada, y no
implicará una habilitación general.

La información será utilizada exclusivamente a los fines de su análisis, evaluación y eventual dictamen, comprometiéndome a tratarla con la misma rigurosidad y reserva exigida en este acuerdo.

La presente se firma en carácter de declaración jurada, en cumplimiento de la normativa vigente.

Mendoza, _____ de _____ de 20____

Firma: _____

Aclaración: _____

APÉNDICE 6: Materiales que debe enviarse al Comité para evaluar un estudio

Instructivo general de presentación de Proyectos al Comité de Ética en Investigación en Salud Mental (CEISM)

<https://www.mendoza.gov.ar/salud/dependencias/salud-mental-y-consumos-problematcos/>

Modalidad de presentación: 100% virtual

Correo de contacto: comite.eticadocinv.sm@gmail.com

1. Documentación requerida para evaluación de proyectos y enmiendas

El/la Investigador/a deberá presentar por correo electrónico la siguiente documentación en formato PDF o Word, claramente identificada y con su versión, edición y fecha correspondientes:

- **Nota de presentación**, detallando todos los documentos enviados.
- **Nota del Investigador Principal** comprometiéndose a desarrollar el Protocolo de acuerdo con los postulados de la Declaración de Helsinki y sus enmiendas (incluida Seúl 2008).
- **Aprobación de ANMAT** (si corresponde). Para ensayos clínicos de fase III, se puede presentar posteriormente, pero **antes del inicio del enrolamiento**.
- **Drug Brochure** (si corresponde), en castellano o inglés.
- **Protocolo completo** en castellano.
- **Formulario de Consentimiento Informado**, en castellano.

2. Requisitos del Consentimiento Informado

De acuerdo a la Disposición 6677/10 de ANMAT y los principios éticos internacionales, el formulario debe incluir:

- Lenguaje claro y accesible.
- Declaración explícita de que se trata de una investigación.
- Objetivos del estudio.
- Actividades esperadas del/la participante.
- Riesgos y beneficios individuales.
- Declaración de **participación voluntaria y retiro sin perjuicios**.
- Información sobre tratamientos alternativos (en estudios clínicos).
- Teléfono de contacto disponible **las 24 hs**, impreso en el formulario.
- Compensaciones y reintegros, si correspondiera.
- Detalles de la **póliza de seguro**, indicando empresa con sede en Argentina.
- **Datos de contacto de este Comité de Ética**, como vía de consulta sobre los derechos del/la participante.
- **Leyenda obligatoria (ANMAT 6677/10):**
“Este estudio de Farmacología Clínica ha sido autorizado por ANMAT. Si usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT RESPONDE al 0-800-333-1234 (línea gratuita).”
- La Hoja de Información al paciente y la Página de firmas del consentimiento deben ser **un único documento** numerado correlativamente.
- Al final del texto del consentimiento informado, deberá incluirse la siguiente leyenda: *“El presente consentimiento informado ha sido revisado por el Comité de Ética en Investigación en Salud Mental. Para cualquier consulta, comunicarse al siguiente correo electrónico: comite.eticadocinv.sm@gmail.com”*

3. Presentación de enmiendas, cambios o anexos al protocolo

Toda modificación deberá presentarse virtualmente, acompañada por una nota del Investigador Principal con:

- Código del protocolo.
- Descripción clara de los cambios, versión y fecha.
- Consentimientos modificados: deberán enviarse **con una hoja de control de cambios o nota explicativa** de las diferencias con versiones anteriores.

4. Material para pacientes

Todo material (informativo, impreso, objetos) que se entregue a los participantes deberá ser aprobado previamente. Incluir en la presentación una imagen o descripción detallada.

5. Informe de avance

Los estudios aprobados deben presentar al menos **una vez por año** un informe de avance, firmado por el Investigador Principal. Debe enviarse al correo institucional en formato PDF.

6. Renovación anual

La aprobación inicial tiene una validez de 12 meses. La **renovación debe ser solicitada** con el envío del informe anual. Una vez vencida la aprobación, el estudio queda **suspendido hasta su renovación**.

APÉNDICE 7:

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD MENTAL
DIRECCIÓN DE SALUD MENTAL Y CONSUMOS PROBLEMÁTICOS
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES - PROVINCIA DE MENDOZA**

PLAN DE MONITOREO ÉTICO DEL COMITÉ

El Comité comunicará a los/las investigadores/as la selección de su investigación para el proceso de monitoreo ético; así como las fechas previstas de las visitas, la selección de sujetos a entrevistar, los procedimientos, el plan de monitoreo, el informe final y el procedimiento para su revisión por parte del comité.

El/la investigador/a será responsable de notificar al patrocinador y al responsable legal del sitio objeto del monitoreo las comunicaciones referidas en el párrafo anterior.

Objetivos del Monitoreo Ético

- Asegurar la calidad ética de los estudios, elevando los niveles de protección de los derechos e intereses de los sujetos en investigación.
- Garantizar durante la realización de la investigación el cumplimiento de las normativas ético-legales y las decisiones del Comité.
- Acercar el Comité de Ética y sus funciones a los Sujetos de Investigación (SI).
- Cumplir con la Resolución ANMAT 6677/10.

Criterios de Selección de Investigaciones a Monitorear

El Monitoreo Ético se realizará luego de la aprobación inicial del estudio, al menos una vez al año, dependiendo de la duración y dificultad del estudio y de las circunstancias

particulares que ameriten la intervención del Comité.

El monitoreo siempre se realizará con aviso previo al/a la investigador/a principal del estudio, buscando coordinar acciones que faciliten su desarrollo.

Momentos del Monitoreo

Primer momento: Solicitud, recepción y análisis de materiales

Se realizará un informe inicial que contenga: objetivos de la investigación, procedimiento, instrumentos, muestra (detallar sujetos convocados y los que participaron efectivamente), Consentimiento Informado/Asentimiento (y enmiendas), tratamiento de datos en relación a privacidad y confidencialidad.

Además, se incluirá:

- Informes del DSMB
- Solicitudes de información al patrocinador o CRO
- Informes de monitoreo ético: revisión de firmas del CI, ordenamiento de materiales, adecuación de lugares para entrevistas

Segundo momento: Encuestas y entrevistas

- Encuestas breves o telefónicas a SÍ
- Encuestas/entrevistas a IP, staff, coordinadores/as de estudio
- Entrevistas con el Comité
- Visitas a los centros, si es necesario
- Entrevistas personales con SI

En caso de ser necesario, se podrá contratar asesoría externa para realizar tareas específicas.

Tercer momento: Monitoreo personalizado

Cuando existan circunstancias especiales en un centro o estudio, se organizarán acciones de monitoreo ajustadas al caso.

Cuarto momento: Comunicación de resultados

El monitoreo puede arrojar los siguientes resultados:

- Sin recomendaciones
- Recomendaciones de mejora
- Suspensión del centro o del estudio

Modo de Implementación en los Consentimientos Informados

Todos los Formularios de Consentimiento Informado aprobados por el Comité incluirán la siguiente leyenda:

Este estudio ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud Mental de la Dirección de Salud Mental y Consumos Problemáticos de la Provincia de Mendoza.

El Comité de Ética es un grupo de personas independientes del equipo de investigación, encargado de evaluar que se respeten las normas éticas nacionales e internacionales, y de velar por los derechos, la seguridad, la confidencialidad y el bienestar de quienes participan en estudios de investigación.

El presente consentimiento informado ha sido revisado por el Comité de Ética en Investigación en Salud Mental. Para cualquier consulta sobre sus derechos como participante en esta investigación, puede comunicarse al siguiente correo electrónico:

comite.eticadocinv.sm@gmail.com

Para desarrollar mejor su función de protección, es posible que algún integrante de este Comité se comuniquen con usted, por teléfono o correo electrónico, para realizarle una breve encuesta sobre su experiencia en el estudio. En todo momento se priorizará el respeto por su autonomía, confidencialidad y anonimato. El equipo de investigación estará al tanto de esta posible comunicación, pero no tendrá acceso a sus respuestas.

Usted puede negarse a participar de estas encuestas sin que esto afecte de ningún modo su participación en el estudio ni su atención.

Ejemplo de Encuesta a Sujetos de Investigación (SI)

1. ¿Comprende usted que está tomando parte en una investigación en [nombre de la institución]?
2. ¿Le han dado un Formulario de Consentimiento Informado? ¿Cuándo se lo entregaron? ¿Comprendió la información brindada? ¿Le respondieron sus preguntas?
3. ¿Le dieron suficiente tiempo para considerar su participación? ¿Lo conversó con alguien?
4. ¿Le explicaron qué hacer en caso de daño o efectos adversos?
5. ¿Le ofrecieron dinero o regalos para participar?
6. ¿Sabe usted que puede retirarse en cualquier momento?
7. ¿Sabe usted a quién recurrir para consultar sobre sus derechos, además del investigador/a?

Comunicación de Resultados a Autoridades Regulatorias

El Comité notificará a la autoridad regulatoria competente el informe parcial o final del monitoreo cuando los hallazgos indiquen:

- Afectación del bienestar, seguridad o derechos de los SI
- Incumplimiento de normas éticas fundamentales
- Desviaciones significativas del Protocolo
- Manipulación de datos/resultados
- Enmiendas contractuales que impliquen riesgo para los SI

Plan de Monitoreo Ético del Comité

El Comité comunicará a los/las investigadores/as la selección de su investigación para el proceso de monitoreo ético; como así también las fechas previstas de las visitas, la selección de sujetos a entrevistar, los procedimientos, plan de monitoreo, el informe final y el procedimiento para su revisión por parte del comité.

El/la investigador/a será responsable de notificar al patrocinador y al responsable legal del sitio objeto del monitoreo las comunicaciones referidas en el párrafo anterior.

Los objetivos del monitoreo ético son:

- Asegurar la calidad ética de los estudios, elevando los niveles de protección de los derechos e intereses de los sujetos en investigación.
- Garantizar durante la realización de la investigación el cumplimiento de las normativas ético legales y las decisiones del Comité.
- Acercar el Comité de Ética y sus funciones a los Sujetos de Investigación (SI).
- Cumplir con la resolución del ANMAT 6677/10⁶.

Criterios de selección de investigaciones a monitorear:

⁶ ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA Apruébase el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica. Recuperado en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/dispo_6677-10.pdf

El Monitoreo Ético se realizará luego de la aprobación inicial del estudio, al menos una vez al año; dependiendo de la duración, dificultad de un estudio y de las circunstancias particulares, que hagan que el Comité decida realizarlo.

El monitoreo siempre se realizará con aviso previo al investigador/a principal del estudio buscando coordinar las acciones para que se facilite su desarrollo.

Momentos del Monitoreo

El monitoreo tendrá 4 momentos:

Primer momento Solicitud, recepción y análisis de materiales de control de desarrollo del Estudio:

- Realizar un informe inicial que contenga: los objetivos de la investigación, el procedimiento, los instrumentos, la muestra (discriminar los sujetos convocados para la investigación y los que participaron efectivamente), el CI/Asentimiento (enmiendas) si procede, enmiendas del protocolo, tratamiento de los datos en torno a la privacidad y confidencialidad.
- De acuerdo a la evaluación de este informe se procederá a continuar con los momentos siguientes, caso contrario pasará al cuarto momento de comunicación de los resultados.
- Informes del Data Safety Monitoring Boards (DSMB)
- Solicitudes de información al Patrocinador o CRO
- Informes de monitoreo de temas pertinentes al Comité de Ética (firmas del CI, ordenamientos de materiales, adecuación de lugares para realizar entrevistas)

Segundo momento:

- Encuestas a los SI: Encuestas Breves· Encuestas telefónicas· Encuestas y entrevistas a los IP / Staffs/ Study Coordinators Encuestas breves· Encuestas telefónicas·
- Entrevistas con el Comité· De ser necesario: Visitas a los Centros· Entrevistas personales con los SI·

- Cuando las circunstancias lo requieran, se contratarán los servicios de un asesor externo al Comité para que realice tareas específicamente asignadas.

Tercer momento Monitoreo personalizado de acuerdo a las circunstancias de un centro o un estudio.

- Resoluciones del monitoreo:
- El monitoreo puede arrojar los siguientes resultados: Sin recomendaciones· Recomendaciones de mejora· Suspensión del centro o del estudio· Modo de Implementación.
- En todos los Formularios de Consentimiento Informado que apruebe este Comité se sumarán las siguientes frases: ***“Un Comité de ética independiente, revisó y avaló la realización de este estudio. El Comité de Ética es un grupo de personas independientes del estudio, que evalúa el cumplimiento de la normativa ética nacional e internacional y vela por los derechos de las/los participantes. Para poder desarrollar mejor su tarea, es posible que algún miembro de este Comité se comunique con Ud. mediante correo electrónico o teléfono para realizarle una breve encuesta. Todo el tiempo los integrantes de este Comité pondrán en primer lugar el respeto por su autonomía y anonimato. El equipo de investigación o el/la investigador/a del estudio estará al tanto de la comunicación entre Ud. y el Comité. Ud. puede negarse a participar de estas encuestas sin que afecte el normal desarrollo suyo en el estudio”***

Ejemplo de Encuestas a los SI (sujetos de investigación)

- 1. ¿Comprenderá Ud. que está tomando parte en una Investigación en.. (nombre de la institución en la que se está llevando a cabo)?
- 2. ¿Le han dado un Formulario de Consentimiento Informado? ¿En qué momento se lo dieron? ¿Comprendió la información brindada? ¿El/la Investigador/a respondió sus inquietudes?

- 3 ¿Le dieron suficiente tiempo para considerar su eventual participación en la Investigación? ¿Conversó con familiares o amigos sobre su participación en la misma?
- 4. ¿Le explicó el/la investigador/a qué hacer en caso que los procedimientos del estudio le hagan algún daño?
- 5. ¿Le ofrecieron dinero o regalos para participar en la investigación?
- 6. ¿Sabe Ud. que puede retirarse en cualquier momento de la Investigación?
- 7. Sabe Ud. ¿A dónde recurrir, además del investigador/a, para consultar sobre sus derechos?

Cuarto momento Comunicación de resultados:

El Comité notificará a la autoridad regulatoria competente el informe parcial y/o final del monitoreo en aquellos casos en que los hallazgos hayan demostrado en forma indubitable:

- a) La afectación del bienestar, seguridad y/o derechos de los sujetos de investigación.
- b) Inobservancia de las normas éticas fundamentales que regulan la investigación clínica.
- c) Desviaciones significativas al Protocolo que afecten la seguridad de los sujetos de investigación.
- d) La manipulación indebida de los datos y/o resultados del estudio.
- e) Introducción de enmiendas y/o cláusulas contractuales que pongan en riesgo el bienestar, seguridad y/o derechos de los sujetos de investigación.

APÉNDICE 8

GUÍA DE MONITOREO ÉTICO PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CEISM

1. Generalidades

- Equilibrio entre riesgos y beneficios.
- Proceso de consentimiento informado.
- Participantes vulnerables.
- Privacidad y confidencialidad.
- Monitoreo de seguridad y datos.
- Procedimientos de captación de participantes.
- Idoneidad de los investigadores.
- Conflictos de intereses.
- Seguro e indemnización en los ensayos clínicos.
- Documentos esenciales de los ensayos clínicos.
- Registro del ensayo clínico.
- Difusión de los resultados de los ensayos.

2. Documentación de protección de sujetos humanos

La revisión de los registros del estudio incluirá la comprobación de que se aplicaron y siguieron las medidas y reglas de protección de los sujetos de investigación.

Se examinará la siguiente documentación:

- Material presentado al Comité de Ética en Investigación para su aprobación antes del comienzo del estudio
- Documentación de la aprobación del Comité de Ética en Investigación

- Formularios de Consentimientos fechados y firmados por cada sujeto enrolado en el ensayo
- Informes y correspondencia entre el investigador y el Comité de Ética en Investigación según lo requerido por la normativa vigente.
- Inscripción en el REPRIS

3. Proceso del Consentimiento Informado

- Se revisará la Lista de pacientes invitados a participar
- Se verificará que los Formularios de Consentimientos (FCI) cuenten en todas las versiones con las aprobaciones necesarias
- Se verificará que se usaron los consentimientos de acuerdo a los formularios aprobados al momento de ingreso del paciente y el desarrollo del ensayo
- Se revisará el consentimiento inicial y todos aquellos FCI que debió firmar el paciente durante su participación
- Para esto es imprescindible contar con una lista actualizada de las versiones con fechas de aprobación de cada estructura (Comité de Ética en Investigación y otros) de cada versión del consentimiento a utilizar
- Se verificará que sólo obtuvo el consentimiento personal adecuadamente delegado (tener a la vista la Lista de delegación (sistema de apoyo) de funciones del ensayo.
- Se verificará que el Consentimiento se obtuvo previamente a efectuar cualquier procedimiento listado en el protocolo (verificación de fechas)
- Se verificará que en la HC conste la obtención del consentimiento con fecha y hora del mismo así como la firma y la aclaración de que el sujeto retiró copia (segundo original firmado) Firman, fechan y aclaran de puño y letra: la persona o su representante legal, testigo, el investigador o persona delegada que obtiene el consentimiento.

- Se deben firmar dos ejemplares originales: Uno para el voluntario (paciente enrolado) y otro para el centro
- Testigo: Un testigo de Investigación es una persona imparcial que no está influenciada por ninguna de las personas involucradas en el estudio clínico, que asiste al proceso del consentimiento informado, firmando y fechando dicho consentimiento.
- Se verificará que los testigos no sean personal del estudio ni del centro de investigación. Se elabora una lista de testigos. En caso de corroborar que un testigo se repite con frecuencia, corroborar que no exista conflicto de interés.
- Población Vulnerable: Se constató que quien firmó el consentimiento está capacitado para hacerlo según las leyes vigentes – En caso de haberlo firmado su Representante Legal, verificar que se cumplen las Leyes vigentes – En caso de emergencias verificar el proceso incluyendo las aprobaciones del Comité de Ética en Investigación.

4. Se tendrán en cuenta los siguientes ítems de evaluación para el monitoreo

- Protocolo
- Enmienda al protocolo
- Desvíos al protocolo Manual del investigador
- FCI general
- FCI personalizado
- Listado Informes de avance -Informes de monitoreo clínico- Informes de monitoreo ético
- Registro de FCI en HC
- Criterios de inclusión y exclusión
- Aprobación CEISM
- Fotocopia de DNI sujeto

- Fotocopia de DNI testigo
- Justificación de vulnerabilidad
- Correlatividad
- Estudios previos

APÉNDICE 9:

Comunicación de Eventos Adversos:

Definiciones:

Se consideran a los fines de este procedimiento las definiciones de Eventos Adversos Serios e Inesperados derivadas de las Normas de Buena Práctica Clínica y su regulación a nivel local, desde la Disposición ANMAT 6677/10.

Reacción Adversa Medicamentosa (RAM):

Toda respuesta nociva a un producto medicinal, lo cual implica que la relación causal entre un producto medicinal y un evento adverso es al menos una posibilidad razonable, es decir, la relación no puede ser descartada.

Reacción Adversa Medicamentosa Seria toda RAM que:

- Resulta en fallecimiento
- Amenaza la vida
- Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente
- Da como resultado incapacidad/ invalidez persistente o significativa
- Es una anomalía congénita/ defecto de nacimiento

Reacción Adversa Medicamentosa Inesperada:

Toda RAM cuya naturaleza, severidad o frecuencia de aparición no es consistente con la información presente en el Manual del Investigador o en el prospecto de drogas ya comercializadas

PROCEDIMIENTO:

¿Qué? ¿Cómo? ¿Cuándo?

a. Todas las RAM serias e inesperadas ocurridas en todos los centros de investigación de la República Argentina El investigador debe comunicar inmediatamente al Comité de todas las

reacciones adversas que sean a la vez serias e inesperadas ocurridas en otros centros de investigación del país. Para las RAM Serias e Inesperadas ocurridas en centros de la República Argentina, el investigador cuenta con no más de 15 días hábiles desde que recibe inicialmente la información.

b. Toda otra información relevante con respecto al producto de investigación, especialmente información de seguridad - El investigador debe comunicar inmediatamente al Comité toda otra información relevante con respecto al producto de investigación. El investigador deberá presentarla al Comité a la brevedad

c. Las RAM serias e inesperadas ocurridas fuera de la República Argentina Se aceptará un resumen semestral por droga en investigación, independiente de los ensayos que la contengan - El resumen será presentado ante el Comité por el Investigador. - Este resumen semestral coincide con el que el patrocinador deberá presentar ante la ANMAT - El reporte se hará en forma de un cuadro que incluya: - países serán presentados por los investigadores al menos dos veces al año a partir de la fecha de Aprobación del protocolo. Las fechas pueden coincidir con los Informes de avance o bien ajustarse a las fechas _ Código del paciente _ Reacción adversa observada _ País de origen _ Fecha de aparición del evento Análisis del balance riesgo-beneficio global para la totalidad de los reportes del período Análisis del balance riesgo-beneficio individual para cada una de las reacciones adversas presentadas. En caso que el balance determine un cambio negativo y grave deberá adjuntar el reporte CIOMS inicial, de seguimiento y final. El resto de los reportes CIOMS no deben ser enviados a la Comisión y quedan en poder del patrocinador o del investigador - Si existen, deberán adjuntarse los reportes del Comité de Seguridad de Datos junto a los reportes semestrales - La Comisión firmará la recepción de los informes semestrales y/o los reportes del Comité de Seguridad de Datos.

APÉNDICE 10

Guía de Procedimiento para la Inscripción de Protocolos de Investigación

<https://www.mendoza.gov.ar/salud/dependencias/dicyt/#a13>

Paso 1: Evaluación del protocolo por el CEI

El Investigador Principal elevará la documentación correspondiente del proyecto de investigación al Sub Comité Ética en Investigación en Salud Mental para ser evaluada.

Paso 2: Registro o Inscripción del investigador

Presentar el registro correspondiente (Resolución 2583/2009)

Paso 3 Pago del arancel correspondiente solo para protocolos con patrocinio privado

Paso 4: Inscripción del protocolo en el REPRIS.

Una vez aprobado por este comité el protocolo presentado. (Resolución 2583/2009)

Apéndice 11: Informe final de Investigación.

INFORME SEMESTRAL/FINAL DE INVESTIGACIÓN

Para el Comité de Ética en Investigación en Salud Mental

Dirección de Salud Mental y Consumos Problemáticos

Título del Proyecto:

Investigadora Principal:

Directora del Proyecto:

Co-directora:

Institución Responsable:

Nombre de la institución sanitaria o académica

Comité de Ética Interviniente:

Comité de Ética en Investigación en Salud Mental – Dirección de Salud Mental y Consumos Problemáticos- Provincia de Mendoza

Fecha de aprobación del proyecto:

Fecha de inicio y finalización del estudio:

Inicio:

Finalización:

1. Objetivos del Estudio

Objetivo general:

Objetivos específicos:

2. Metodología

Diseño metodológico:

Población y muestra:

Instrumentos de recolección:

Procedimientos éticos:

3. Resultados Relevantes

4. Impacto en la Práctica y Recomendaciones

5. Consideraciones Éticas

6. Conclusión

Lugar y fecha:
Mendoza, de 202

Firma de la Investigadora Principal

.....

Firma de la Directora del Proyecto

.....

Apéndice 12: Nota autorización para publicación en página oficial.

[Nombre del Investigador Principal]

[Nombre de la Institución]

[Dirección de la Institución]

[Fecha]

**Dirección de Salud Mental y Consumos Problemáticos
Comité de Ética e Investigación en Salud Mental
Ministerio de Salud y Deportes
Provincia de Mendoza**

Estimados miembros del Comité de Ética e Investigación en Salud Mental:

Por la presente, yo, [Nombre del Investigador Principal], en calidad de investigador principal del proyecto titulado “[Título de la Investigación]”, aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud Mental, solicito formalmente la autorización para la publicación de dicha investigación en la página oficial del Ministerio de Salud y Deportes de la Provincia de Mendoza.

La difusión de esta información es fundamental para promover el conocimiento y la transparencia en el ámbito de la salud mental, así como para contribuir al avance científico y a la formación de políticas basadas en evidencia. La publicación incluirá título, investigadores principales, nivel académico (doctorado, maestría, grado, otras), institución a la que pertenece, datos de contacto.

Agradezco su atención a esta solicitud y quedo a disposición para cualquier consulta adicional que puedan tener.

Firma

Apendice 13: Acuerdo de subrogación.

ACUERDO DE SUBROGACIÓN DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION EN SALUD MENTAL MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES DE LA PROVINCIA DE MENDOZA

Entre:

El **Comité de Ética en Investigación en Salud Mental**, dependiente de la Dirección de Salud Mental y Consumos Problemáticos del Ministerio de Salud y Deportes de la Provincia de Mendoza, en adelante **“el Comité/institución cedente”**, representado en este acto por [nombre y cargo del/de la presidente/a o vice], y el , en adelante **“el Comité Institución receptor”**, representado por [nombre y cargo del/de la presidente/a del Comité receptor], se celebra el presente **Acuerdo de Subrogación**, conforme a las siguientes cláusulas:

PRIMERA – Objeto del acuerdo

El presente acuerdo tiene por objeto formalizar la **subrogación de la evaluación ética** del proyecto titulado:

SEGUNDA – Fundamento

El Comité cedente manifiesta que, tras el análisis del proyecto mencionado, se identificaron **posibles conflictos de interés** entre la investigadora y miembros del Comité, los cuales podrían comprometer los principios de **imparcialidad, transparencia y objetividad** en el proceso de evaluación ética.

En resguardo de los derechos de las personas participantes y en cumplimiento de las **buenas prácticas en ética de la investigación**, se considera procedente derivar el proyecto al Comité receptor para su tratamiento.

TERCERA – Marco legal

El presente acuerdo se fundamenta en los siguientes marcos normativos y éticos:

- **Ley Nacional de Salud Mental N.º 26.657**, art. 7, inc. d y art. 10, que garantizan la protección de derechos en intervenciones clínicas.
- **Ley Nacional N.º 26.529**, sobre derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de salud.
- **Guías Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos** (CIOMS-WHO, 2016), que establecen la necesidad de evitar conflictos de interés en la evaluación ética.
- **Declaración de Helsinki** (Asociación Médica Mundial, 2013), principios 15 y 23 sobre independencia de los comités de revisión ética.

- **Pautas Operativas para los Comités de Ética en Investigación en Salud de la OPS/OMS** (2005), que recomiendan mecanismos de derivación cuando existen impedimentos éticos o institucionales.
- Resolución N° 1252/2017 y su ampliatoria Resolución N° 1412 ambas de la Dicyt.-

CUARTA – Compromiso del Comité receptor

El Comité receptor acepta la subrogación de la evaluación ética del proyecto referido y se compromete a:

- a) Realizar una evaluación conforme a los principios éticos y marcos legales vigentes.
- b) Garantizar la confidencialidad del contenido del proyecto y de las deliberaciones.
- c) Notificar al Comité cedente los resultados de la evaluación, en los plazos que considere pertinentes.
- d) Registrar esta evaluación en sus actas institucionales.

QUINTA – Plazo y alcance

Este acuerdo tiene carácter **puntual y específico** para el proyecto aquí mencionado, y no implica subrogación general ni permanente de funciones entre las partes. Toda futura colaboración deberá establecerse mediante nuevos acuerdos o convenios interinstitucionales.

SEXTA – Firma de conformidad

En prueba de conformidad, se firman dos ejemplares del presente acuerdo, de un mismo tenor y a un solo efecto, en la ciudad de Mendoza, a los ____ días del mes de _____ de 2025.

Por el Comité cedente

Nombre y Apellido

Presidente/a

Comité de Ética en Investigación en Salud Mental

Dirección de Salud Mental y Consumos Problemáticos

Ministerio de Salud y Deportes – Provincia de Mendoza

[Firma]

Por el Comité receptor

Nombre y Apellido

Presidente/a

Comité de Ética en Investigación

Universidad Nacional de Cuyo

[Firma]

APENDICE 14

BIBLIOGRAFÍA

- Declaración de Helsinki y sus enmiendas (Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, Somerset West 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Nota de Clarificación, Tokio 2004; Seúl, 2008 y Fortaleza, Brasil, 2013). Recuperado en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/HELSINSKI_2013.pdf
- Preceptos de la Buena Práctica Médica para investigadores de la OMS.
- Recomendaciones establecidas en el informe Belmont.
- Recomendaciones establecidas por la ICH.
- Recomendaciones establecidas por la ANMAT.
- Declaración de la UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos con todas sus modificaciones.
- Código de Núremberg, 1946.
- Pautas Éticas Internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos, CIOMS/OMS/ 1992 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 Universal de Bioética y Derechos Humanos. UNESCO 2005.
- Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica. ANMAT. Disposición N° 6677/10.
- Guía para Investigaciones en Salud Humana. Ministerio de Salud de Nación. Resolución N° 1480/11. Recuperado en:
- <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/185000-189999/187206/norma.htm>
- Código Civil y Comercial de la Nación, Art. 58 inc. c) (Ley N° 26.994).

- Anexos Resoluciones ex Ministerio de Salud Nros. 2583/09 y 1227/10 y Disposición Interna del DICyT N° 7/10 (Procedimiento de Acreditación de Comités de Ética).

Apendice

En el marco del fortalecimiento institucional y normativo de las políticas públicas en salud mental en la Provincia de Mendoza, y en concordancia con los lineamientos de la **Ley Nacional de Salud Mental N.º 26.657**, el presente **Plan Operativo Estratégico en Salud Mental (POES)** tiene como finalidad consolidar acciones articuladas entre los distintos niveles del sistema sanitario, promoviendo la protección de derechos, la calidad en la atención y la supervisión ética de las prácticas clínicas e investigativas.

En este contexto, se reconoce la necesidad de **garantizar la continuidad, operatividad y legitimidad de los procesos de evaluación ética**, particularmente en relación con los estudios vinculados a la salud mental desarrollados en instituciones públicas y privadas de la provincia. A tal fin, se ha formalizado un **acuerdo de subrogación del Comité de Ética en Investigación en Salud Mental (CEISM)**, mediante el cual se designan profesionales competentes para asumir, de manera transitoria y con validez institucional, las funciones de evaluación y dictamen ético de investigaciones en curso o en instancia de presentación.

Esta medida se enmarca en una estrategia de fortalecimiento del comité como órgano consultivo, técnico y plural, en articulación con las universidades, los hospitales y otras instancias del sistema científico-tecnológico, a fin de **garantizar la vigilancia ética permanente, especialmente en investigaciones que involucren a poblaciones en situación de vulnerabilidad**.

La incorporación del acuerdo de subrogación en este POES permite asegurar la **continuidad del control ético** en el proceso de investigación en salud mental, evitar vacíos

institucionales y consolidar una cultura de buenas prácticas sustentadas en los principios de la bioética y en el respeto irrestricto por los derechos humanos.