

Que existe una recaudación percibida según consta en certificación de la Contaduría General de la Provincia en orden N° 6, IF-2024-05824833-GDEMZA-CGPROV#MHYF, por un total de \$38.622.964,00; siendo el incremento por mayor recaudación de \$24.725.460,00.

Por ello, y en virtud de la facultad conferida por los artículos 8° inc. b) y 12 inc. d) de la Ley N° 9.497 - Presupuesto 2024; y artículos 2°, 5° y 29 del Decreto Acuerdo N° 410/24.

EL

GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA

Artículo 1°: Incrementétese el Presupuesto de Erogaciones Vigente año 2024, del modo que se indica en la Planilla Anexa I, que forma parte integrante del presente decreto, en la suma de PESOS VEINTICUATRO MILLONES SETECIENTOS VEINTICINCO MIL CUATROCIENTOS SESENTA (\$24.725.460,00).

Artículo 2°: Incrementétese el Cálculo de Recursos del Hospital Schestakow del modo que se indica en la Planilla Anexa II, que forma parte integrante del presente decreto, en la suma de PESOS VEINTICUATRO MILLONES SETECIENTOS VEINTICINCO MIL CUATROCIENTOS SESENTA (\$24.725.460,00).

Artículo 3°: El presente decreto será refrendado por el Señor Ministro de Hacienda y Finanzas y el Señor Ministro de Salud y Deportes.

Artículo 4°: El presente decreto deberá ser comunicado a la Contaduría General de la Provincia para su registración.

Artículo 5°: Comuníquese, publíquese, dese al Registro Oficial y archívese.

LIC. ALFREDO V. CORNEJO

LIC. RODOLFO MONTERO

LIC. VICTOR FAYAD

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este Aviso Oficial se publican en el siguiente link: [Anexo](#) o podrán ser consultados en la edición web del Boletín Oficial de la Provincia de Mendoza www.boletinoficial.mendoza.gov.ar

S/Cargo

23/10/2024 (1 Pub.)

Decreto N°: 1962

MENDOZA, 07 DE OCTUBRE DE 2024

Visto el expediente EX-2024-05215980-GDEMZA-MSDSYD, en el cual el Ministerio de Salud y Deportes gestiona la reglamentación de la Ley N° 9538 que establece la regulación y control de estudios de investigación en farmacología clínica en seres humanos; y

CONSIDERANDO:

Que dicha norma tiene como principios el equilibrio entre la adecuación a los nuevos retos científicos y la protección de los derechos de las personas implicadas en la investigación como fórmula de garantía y

confianza de la sociedad en la investigación científica;

Que es un objetivo intrínseco y básico de la Ley que se reglamenta, que los ciudadanos se beneficien de los nuevos logros científicos para el diagnóstico, tratamiento y la prevención de las enfermedades, algunas de ellas sin alternativas terapéuticas en la actualidad, en un marco ético y jurídico adecuado;

Que la Ley N° 9538 representa un avance fundamental desde el punto de vista moral que requiere que el Estado asuma un rol activo en la protección de quienes participan en las investigaciones;

Que se estima necesario destacar que la Provincia de Mendoza ha sido pionera en la creación de un marco regulatorio ordenado y estricto, protegiendo siempre a los participantes de estos estudios a través de fiscalizaciones y seguimiento a los equipos de investigación;

Que el nuevo ordenamiento legal regula el funcionamiento de cada uno de los estamentos que controlan y promueven la investigación clínica farmacológica como son los Comités de Ética, los investigadores y los Centros de Investigación, ordenando los procesos y controlando cada paso;

Que es necesario reglamentar dicha Ley para su correcta aplicación, precisando el alcance de sus términos y procedimientos para el logro de sus objetivos;

Por ello, en virtud de las atribuciones conferidas al Poder Ejecutivo por el inc. 2 del Art. 128 de la Constitución Provincial, lo previsto en la Ley N° 9538 y lo dictaminado por los servicios jurídicos del Ministerio de Salud y Deportes,

EL

GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA

Artículo 1°- A los fines de la aplicación del Art. 3 de la Ley N° 9538, se considera que las investigaciones relacionadas con la salud humana comprenden a aquellas en las que participen seres humanos, tanto enfermos como voluntarios sanos, ya sean de carácter observacional u experimental, impliquen o no nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación, así como la recolección, almacenamiento y diseminación de información relacionada a los individuos o muestras biológicas obtenidas directa o indirectamente de los mismos en el ámbito de la Provincia de Mendoza.

Artículo 2°- A los efectos de la aplicación del Art. 4 de la Ley N° 9538 toda investigación en seres humanos que se realice en el ámbito de la Provincia de Mendoza y que involucre el uso de fármacos, que ensaye dispositivos o instrumental, debe:

- a) Tener la autorización correspondiente emitida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (en adelante ANMAT).
- b) Estar inscripta en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud (en adelante RePRIS) cumplimentando las Guías de Procedimiento que resulten aplicables.
- c) Ser evaluadas y aprobadas por un Comité de Ética de Investigación en Salud (en adelante CEIS) debidamente acreditado por la Autoridad de Aplicación.
- d) Ser realizadas en un lugar con habilitación del Ministerio de Salud y Deportes (u organismo que lo reemplace en el futuro), de acuerdo con las normativas vigentes, debiendo ser coincidente la denominación en el registro respectivo y en su habilitación.

e) Prever los procedimientos que aseguren el resguardo de la confidencialidad y privacidad de los sujetos participantes y de las comunidades, cuando así corresponda.

f) Evitar el pago a los sujetos de investigación por su participación en la misma, excepto en voluntarios sanos y/o por los gastos de traslados y/o comidas, mientras participen en los procedimientos de investigación, derivados directamente de ella.

Artículo 3°- A los efectos de lo previsto en el Art. 7 de la Ley N° 9538 el RePRIS, de Centros de Investigación y de los CEIs, regirán su funcionamiento por las Resoluciones N° 2583/09, N° 1227/15 y N° 1252/17 del Ministerio de Salud y Deportes, sus modificaciones y/o actualizaciones, quedando éste facultado para efectuar las modificaciones que estimare corresponder, así como a dictar la normativa complementaria pertinente.

El Ministerio de Salud y Deportes será la Autoridad de Aplicación del RePRIS, de los Centros de Investigación y de los CEIs, a través de la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica.

Artículo 4°- A los efectos de lo previsto en el Art. 14 de la Ley N° 9538, el documento de consentimiento informado contendrá la siguiente información:

a) El nombre de la institución referente, la dirección y el teléfono al cual concurrir en el caso de presentar eventos adversos (signos o síntomas) que padezca el paciente durante el tiempo de la Investigación, con el objetivo de garantizar una atención de máxima complejidad, disponible las 24 horas los 365 días del año.

b) Los datos del Investigador Principal (nombre, teléfono y/o celular para consultar) y los datos del médico reemplazante (nombre, teléfono, y/o celular para consultas), en caso de que el primero no estuviera.

c) Los datos del CEI que evaluó el protocolo (domicilio, teléfono, horario de atención y nombre del Coordinador y Subcoordinador.

Deberá archivarse junto con los consentimientos o asentimientos informados, una copia del Documento Nacional de Identidad o documento que acredite identidad de los participantes. En caso de participantes con facultades mentales disminuidas u otra situación que restrinja o limite su capacidad de consentir debe quedar una copia de la documentación que acredite vínculo entre el representante legal y el participante.

El Ministerio de Salud y Deportes podrá completar y/o modificar estos requisitos mediante resolución ministerial.

Artículo 5°- A los fines del Art. 20 de la Ley N° 9538, el equipo médico interviniente aplicará el criterio clínico atribuible al tratamiento del estudio y la Autoridad de Aplicación definirá en cada caso los términos del acuerdo con el patrocinador.

Artículo 6°- Comuníquese, publíquese, dése al Registro Oficial y archívese.

LIC. ALFREDO V. CORNEJO

LIC. RODOLFO MONTERO

S/Cargo
23/10/2024 (1 Pub.)

RESOLUCIONES

SUBSECRETARIA DE TRABAJO Y EMPLEO