



Ministerio de Salud
Provincia de Córdoba
Co.E.I.S.

CÓRDOBA, 24 de Mayo de 2007

VISTO:

La Resolución Ministerial N° 22/2007;

Y CONSIDERANDO:

Que la norma precitada en su Art. 14° establece el ámbito de competencia del Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (Co.E.I.S.). Así, el inciso "a" establece que dicho organismo tendrá a cargo la coordinación y supervisión de todo el sistema de evaluación ética de las investigaciones en seres humanos en la Provincia de Córdoba.

Que el inciso "e" del citado artículo establece también a cargo del citado organismo, la acreditación, coordinación y supervisión de los Comités Institucionales de Ética de Investigación en Salud (CIEIS).

Que deviene necesario instrumentar los procedimientos operativos conducentes a la instrumentación de la Resolución Ministerial N° 22/2007, en consideración a las nuevas pautas del sistema de evaluación ética;

Por ello, el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud;

DISPONE:

ARTICULO 1°.- El Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (Co.E.I.S.) podrá asignar a los Comités Institucionales de Ética de Investigación en Salud (CIEIS) acreditados, las siguientes funciones:

- a.-) Evaluación y seguimiento de los protocolos que hayan sido aprobados por CIEIS que carezcan de acreditación.
- b.-) Designación como depositario de la documentación obrante en los CIEIS que carezcan de acreditación.
- c.-) Designación, a los fines de su aprobación y evaluación, de aquellos protocolos que no cuenten con respaldo financiero, siempre y cuando el investigador acredite sumariamente la circunstancia de haber sido rechazado por otros CIEIS.

ARTICULO 2°.- Los Comités Institucionales de Ética de Investigación en Salud (CIEIS) que por aplicación de Resolución Ministerial N° 22/2007 no logren su reacreditación ante el Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (Co.E.I.S.) o aquellos que no inicien el trámite de reacreditación en tiempo y forma, tendrán las siguientes obligaciones:

a.-) Deberán notificar a los investigadores que deberán presentar sus protocolos activos por ante un Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud (CIEIS) acreditado. Debiendo notificar fehacientemente al Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (Co.E.I.S.) tal circunstancia. En el supuesto que el investigador no pueda contar con un CIEIS, deberá comunicar este hecho al Co.E.I.S., quien proveerá la asignación del mismo.

b.-) Deberán comunicar al Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (Co.E.I.S.), la nómina de la documentación obrante en su poder, a los fines de su entrega a un Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud (CIEIS) acreditado. En el supuesto que el CIEIS sin acreditación no pueda cumplir con esta obligación por negación de los CIEIS acreditados, el Co.E.I.S. designará al CIEIS depositario.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, publíquese y archívese.-

DISPOSICIÓN N° 02/2007
Co.E.I.S.