



CÓRDOBA, 20 DIC 2007

VISTO: La Nota Nro. MS01-872757025-617 del registro de esta Cartera de Salud.

Y CONSIDERANDO:

Que desde la Coordinación del Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud (SERFIS) se plantea la necesidad de establecer los mecanismos de creación, acreditación y re-acreditación de los Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud (CIEIS), como así también del recambio de sus miembros, propiciándose la adecuación de las normas que rigen el proceso de acreditación / re acreditación y funcionamiento de los CIEIS.

Que la mayor parte de las normas que se han aplicado a la fecha respecto al funcionamiento del SERFIS tienen su origen en la Disposición del Consejo de Evaluación Ética de las Investigaciones en Salud (COEIS) N° 1/2007.

Que con posterioridad se sancionó la Ley N° 9694 (B.O. 10.11.2009) que receptó la mayoría de los contenidos de la Disposición N° 1 referida.

Que la disposición N° 1/2007 del COEIS, establece la forma en que los Comités Institucionales (CIEIS) deben ser conformados y acreditados, pero no contempla el proceso por el cual los CIEIS deben efectuar la re acreditación periódica que permita al COEIS una supervisión constante y permanente a través del tiempo, de la constitución y el funcionamiento de esos Comités.

Que en la Disposición N° 2 de COEIS, del 24 de mayo de 2007 se hace mención a la "re-acreditación" de los CIEIS, pero sin establecer el mecanismo por el cual se debe efectuar la misma.

Que la Disposición N° 3 de COEIS del 15 de agosto de 2007 vuelve a mencionar la re acreditación de los CIEIS.

Que, finalmente, por Resolución Ministerial Nro. 739 de fecha 27 de agosto de 2007 se prorroga el plazo para re acreditación mencionado en la Disposición N° 3 de COEIS.

Que en adelante se sucedieron disposiciones hasta la N° 13 del 22 de octubre de 2009, por la cual se crean las Áreas de Producción Científica, siendo esta la última disposición emitida por COEIS previo a la sanción de la Ley N° 9694.

Que esas 13 disposiciones basaron su fundamentación en el texto de la Resolución Ministerial N° 22/2007, la cual a su vez representó el modelo del texto de la mencionada Ley Provincial.

Que con posterioridad a la Resolución citada se dictó la Resolución Ministerial N° 1618/2007 que contempló la necesidad de incorporar a los Institutos dentro de los establecimientos en los que podría funcionar un CIEIS.

14 131

Que en muchos de estos Institutos se ha desarrollado una prolífica y continua actividad de investigación, y como resultado del desarrollo y crecimiento varios han sido re-categorizados por el Área Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud (RUGEPRESA) como Centros Médicos, lo que de acuerdo a la normativa actual los excluye de poder acreditar un CIEIS.

Que la Ley N° 9694 determina en su Artículo 3: "Principios generales. Los principios generales que rigen el SERFIS, son los siguientes: . . . g) Primacía de la protección y preocupación de la salud y el bienestar de los seres humanos por sobre cualquier otro interés".

Que desde esta perspectiva los Centros de Atención Médica presentan mayor complejidad que un Instituto para hacer frente a cualquier evento adverso producto o consecuencia de una investigación.

Que la Ley N° 9694 en su artículo 20 establece que los CIEIS "...deberán acreditarse ante el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (COEIS), conforme los requisitos y condiciones que a tal fin establezca la Autoridad de Aplicación."

Que atento a los cambios normativos, como la experiencia adquirida en los años de vigencia de la Ley N° 9694 resulta necesario efectuar una actualización de la normativa por parte del COEIS.

Que de acuerdo a lo establecido por el artículo 7 de la ley N° 9694 esta Cartera Ministerial es la Autoridad de Aplicación del SERFIS y es la que tiene a su cargo el dictado de toda otra disposición complementaria o accesoria para las situaciones no previstas en la referida Ley.

Por ello, en uso de sus atribuciones y lo Dictaminado por la Dirección de Jurisdicción de Asuntos Legales bajo Nro. 1906/2017,


EL MINISTRO DE SALUD


RESUELVE

- 1°.- APRUÉBANSE los "NUEVOS PROCESOS DE ACREDITACIÓN, RE-ACREDITACIÓN Y CAMBIO EN LA CONSTITUCIÓN DE LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉ INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA (CIEIS)", los cuales y compuestos de VEINTE (20) fojas formas parte integrante del presente Instrumento Legal como Anexo I del mismo.
- 2°.- PROTOCOLÍCESE, comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial y archívese.-

RESOLUCIÓN

Nro. 14131


SILVIA MARÍA RITA ARDILES
A/C JEFE DE ÁREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD


FRANCISCO JOSÉ FORTUNA
MINISTRO DE SALUD



Nota Nro. MS01-872757025-617

ANEXO I

"NUEVOS PROCESOS DE ACREDITACIÓN, RE-ACREDITACIÓN Y CAMBIO EN LA CONSTITUCIÓN DE LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉ INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA (CIEIS)"

CAPITULO 1 PROCESO DE CREACION DE UN CIEIS

Artículo 1.- De la designación de los miembros:

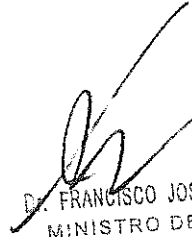
1. La designación de los miembros del CIEIS debe hacerse mediante disposición (de la Dirección o Autoridad Universitaria correspondiente) del establecimiento asistencial donde asienta el CIEIS, o resolución (de la Autoridad de Aplicación) según corresponda, en la que deberá consignarse nombre completo, documento de identidad y profesión.
2. En el sector público provincial la designación de los miembros del CIEIS deberá ser realizada por la Autoridad de Aplicación. Para ello, el/los Director/res de las instituciones representadas en el CIEIS deben elevar una propuesta de miembros al COEIS. El instrumento legal que expresa la designación de los miembros de un CIEIS público provincial, es la RESOLUCION dictada a tal fin, por la Autoridad de Aplicación.
3. En el sector privado la designación de los miembros del CIEIS deberá ser realizada por la Dirección de la Institución de Salud donde asiente el CIEIS. El instrumento que expresa la designación de los miembros de un CIEIS PRIVADO es la DISPOSICIÓN dictada a tal fin por la Dirección de la correspondiente institución.
4. En el caso particular de los CIEIS Públicos de jurisdicción nacional la designación de los miembros deberá ser efectuada por el ente universitario que corresponda. El instrumento legal que expresa la designación de los miembros de un CIEIS PUBLICO de jurisdicción universitaria nacional es la RESOLUCION dictada a tal fin por su ente Rector.
5. Un CIEIS así designado, debe ser acreditado por el COEIS para poder funcionar bajo la norma provincial.

Artículo 2.- Menciones complementarias:

1. Los miembros del CIEIS deberán declarar el tipo de relación que establezcan con la institución para su funcionamiento, así como cualquier remuneración o compensación que perciban por su desempeño en el CIEIS.

1413


SILVIA MARÍA RIVA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD


D. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD

2. El CIEIS dependerá de la Dirección del establecimiento asistencial al que pertenece, en lo referido al organigrama de esa Institución, o bien de la autoridad que el ente universitario establezca, quienes, además deberán autorizar la realización de los estudios en ese establecimiento sede
3. El CIEIS más allá de su dependencia en lo referente al funcionamiento administrativo dentro de la entidad en que revista, gozará de autonomía en el desarrollo de sus funciones, (educativas, normativas y consultivas) dentro del marco general que disponga el

(Ley 9694, Art. 15, Inc. d).


4. Un mismo profesional no podrá participar en más de un CIEIS, salvo que la especificidad de su capacitación así lo justifique y solo será aceptable que lo haga en dos CIEIS, en forma permanente, cuando de ello no emerja un conflicto de interés. Podrá participar como miembro consultor de otros CIEIS, con voz pero sin voto.
5. En el caso de investigaciones biomédicas que se realicen en establecimientos que no cuenten con sus propios CIEIS, ellas deberán ser evaluadas en un CIEIS acreditado. Si la complejidad del establecimiento lo requiere, deberán contar con un acuerdo expreso (convenio) con una institución que proveerá asistencia a la salud de los sujetos de investigación en caso de eventos adversos o necesidad de asistencia de salud relacionados con el protocolo. El CIEIS acreditado que evalúa la investigación es el responsable de la supervisión de esas investigaciones que autorice.


CAPITULO 2 PROCESO DE ACREDITACION DE UN CIES

Artículo 3.- Pautas generales:

1. Toda investigación debe ser evaluada y aprobada por un Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud (CIEIS) acreditado. En los supuestos que expresamente determine la norma, dicha aprobación deberá además ser refrendada (Ley 9694 - Art. 6° Inc. c.), o ser aprobada por el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (COEIS) cuando corresponda (Ley 9694 - Art. 6° Inc. d)-
2. Los CIEIS son la parte central del sistema de evaluación ética de las investigaciones en salud que se realicen en el ámbito de la Provincia de Córdoba y tienen una responsabilidad indelegable sobre la protección de los derechos, bienestar, seguridad y dignidad de los participantes de una investigación.
3. Conflicto de Interés e Incompatibilidades: Los CIEIS deben ser independientes de toda influencia indebida en la tarea de evaluación de protocolos de investigación, por tanto sus integrantes no deberán estar involucrados en forma permanente o transitoria en el diseño, promoción, desarrollo o aplicación de la investigación que es evaluada. En el caso que un miembro esté de algún modo comprometido en un conflicto de interés respecto

11413


SILVIA MARÍA RIVA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD


DR. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD



- 4.- Aplicación del recurso de "doble instancia" mencionado en el Art. 21 de la Ley 9694: En caso de conflicto de opiniones entre un CIEIS y un Investigador Principal, en cuanto a la interpretación sobre la evaluación de un estudio por éste presentado a aquél, cualquiera de las partes puede solicitar evaluación al COEIS. Además, el CIEIS puede solicitar, por motivos fundados, acción evaluadora al COEIS (por razones científicas, éticas, legales, etc). En cualquier caso, el que debe cursar el pedido al COEIS, es el CIEIS, a instancia propia o del Investigador Principal, y el COEIS dictaminará de acuerdo a su procedimiento habitual. Sin perjuicio de ello el COEIS está facultado para efectuar todas las consultas que crea conveniente para poder dictaminar. Para ello el CIEIS debe elevar las actuaciones al COEIS incluyendo la decisión final de su evaluación y sus fundamentos.
5. Ninguna investigación que se realice en una Institución que cuente con CIEIS acreditado puede ser evaluada por un CIEIS de otra Institución.
6. En caso que un CIEIS se encuentre, por la razón que fuere, inhibido temporalmente para cumplir su función, el Investigador puede solicitar al COEIS que designe otro CIEIS acreditado, ante el cual presentar su documentación para ser evaluada. En este caso, todas las actuaciones deben ser expresadas en soporte papel y asentadas en los correspondientes libros de acta.
7. Cuando la inhibición para cumplir la función de un CIEIS sea permanente (suspensión definitiva, cierre de oficio o voluntario) el investigador puede seleccionar otro CIEIS acreditado para que evalúe/supervise sus estudios. Si ese CIEIS manifiesta negativa fundada, el Investigador solicitará al COEIS que determine qué CIEIS acreditado cumplirá esas funciones.
8. Toda documentación presentada al COEIS a efectos de la correspondiente acreditación, o reacreditación, según los distintos procesos enunciados en esta disposición, TIENE CARÁCTER DE DECLARACION JURADA POR PARTE DEL DECLARANTE.

Artículo 4.-Requisitos para la acreditación ante el COEIS:

1. Deberá tener asiento en un establecimiento asistencial habilitado expresamente por el ente provincial correspondiente (RUGEPRESA o el ente que en el futuro lo reemplace), el cual, a su vez debe establecer el grado de complejidad de prestación del centro que habilita.
2. Responder a la denominación y características de Clínica, Sanatorio u Hospital de Agudos o Crónicos, Institutos, Centros de Atención para prácticas Ambulatorias Clínicas, o Centros Médicos para Atención de Prácticas Ambulatorias Intervencionistas, de acuerdo a lo establecido en el Anexo I de la Resolución Ministerial N° 15/2009, que dicta la normativa complementaria del Decreto 33/08 reglamentario de la ley 6222, según lo mencionado en su Anexo 1, Sección 1: De la Tipificación; Art. 1, Incs. d), e), f) y j).
3. Estar ubicados geográficamente en un lugar que permita desarrollar el proceso de seguimiento y supervisión de la misma.
4. Contar con no menos de 5 y no más de 15 miembros, asegurando incluir:

14131

SILVIA MARIA RITA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

Dr. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD

4.1. Miembros titulares excluyentes (de acuerdo al tipo de establecimiento asistencial médico u odontológico), garantizando:

4.1.1. Al menos dos profesionales médicos o un médico y un odontólogo (si el CIEIS asienta en un establecimiento odontológico).

4.1.2. Al menos un trabajador de la salud que no sea médico (u odontólogo).

4.1.3. Un miembro que acredite antecedentes en el campo de la investigación, y/o con experiencia acreditada en metodología de la investigación científica.

4.1.4. Un miembro que acredite conocimientos, y/o experiencia en ética de la investigación o bioética.

4.1.5. Un miembro de la comunidad que represente los valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en las investigaciones.

4.2. Otros miembros titulares, suplentes, asesores o consultores. Entre los mismos, será aconsejable contar con:

4.2.1. Un miembro especialista en medicina legal o que asegure asesoramiento jurídico respectivo (abogado).

4.2.2. Otros miembros suplentes de los miembros titulares.

Artículo 5.-Trámite para la solicitud de acreditación ante el COEIS

1. Documentación que debe presentar el CIEIS:

1.1. Nota de la Dirección del establecimiento asistencial (o de la Autoridad Universitaria) dirigida al Coordinador del COEIS donde se le solicita la acreditación del CIEIS.

1.2. DISPOSICION o RESOLUCIÓN por la cual se ha designado a todos los miembros del CIEIS (debe coincidir con los miembros que figuran en el formulario REPIS correspondiente).

1.3. Comprobante de Habilitación vigente del establecimiento asistencial.

1.4. Presentación de dos (02) Formularios Originales REPIS: Acreditación de CIEIS, versión vigente al momento de la presentación, con nómina, profesión y función dentro del CIEIS de todos sus miembros (titulares, y suplentes.). En el mismo formulario debe registrarse firma y aclaración, de cada uno de los designados, de modo que el mismo tendrá valor de Registro de Firmas.

1.5. Currículum vitae de los miembros, especialmente de aquellos propuestos para cumplir con el rol correspondiente a metodología de la investigación y ética de la investigación/ bioética, acreditando tal capacitación o experiencia.


1.6. Reunir toda la documentación en carpeta de tamaño A4, plastificada, de doble gancho, con la documentación contenida en folios plásticos.

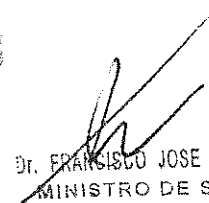
1.7. Especificar el nombre del miembro de la comunidad y del profesional de la salud no médico (bioquímico, nutricionista, técnico radiólogo, enfermero, etc.) (Tomar como referencia el personal de los Grupos Ocupacionales I, II y III de la Ley Provincial 7625).

1.8. Especificar el modo de asesoramiento legal obligatorio con el que contará, cuando esa figura no esté representada entre los miembros titulares.

2. Informe de Evaluación: El COEIS evaluará la solicitud y emitirá el informe de evaluación de acreditación por escrito en un plazo de 15 días corridos, a partir de la presentación completa de la carpeta correspondiente a través de un

11413


SILVIA MARÍA RITA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD


Dr. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD



2. Informe de Evaluación: El COEIS evaluará la solicitud y emitirá el informe de evaluación de acreditación por escrito en un plazo de 15 días corridos, a partir de la presentación completa de la carpeta correspondiente a través de un formulario específico que se adjunta al presente Procedimiento. El informe podrá ser:

- Documentación aprobada
- Documentación condicionada
- Documentación condicionada y aprobada
- Documentación rechazada

2.1. Si la documentación es condicionada, se procederá a la devolución de la misma a la institución correspondiente, para que resuelva el condicionamiento y pueda efectuar una nueva presentación al COEIS.

2.2. Si la documentación es aprobada, procederá una visita de la Unidad de Fiscalización al CIEIS

3. Visita de Fiscalización: Una vez aprobada la documentación por el COEIS, éste instruirá en forma expresa, una visita de la Unidad de Fiscalización dentro de los 15 días corridos a partir de la fecha de recibida la instrucción, de acuerdo a la modalidad habitual de sus procedimientos operativos estándar. Para ello adjuntará al pedido expreso, los formularios REPIS debidamente firmados y fechados, con lo actuado por el COEIS. En la visita de la Unidad de Fiscalización al CIEIS, los funcionarios de Fiscalización, además de llevar a cabo todas sus funciones, efectuarán una constatación de los ítems listados en el formulario REPIS correspondiente a acreditación de CIEIS que se adjunta. Conforme la reglamentación del Art. VIII de la Ley N° 9694, la visita de Fiscalización concluye con un informe de la misma al COEIS sólo cuando no se encontró hallazgos que necesiten acciones correctivas por parte del CIEIS. En ese caso eleva el informe al COEIS junto a los Formularios REPIS debidamente firmados y fechados para prosecución del trámite de acreditación. Si los funcionarios de Fiscalización verifican incumplimientos que necesiten acciones correctivas por parte del CIEIS, inicialmente elevan al COEIS una copia del acta labrada durante la visita, para que el COEIS requiera al CIEIS el cumplimiento de las mismas en virtud de continuar su proceso de acreditación. El Informe de la Unidad de Fiscalización indicará:


- Documentación constatada
- Verificación condicionada
- Condicionamiento levantado

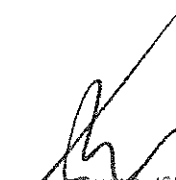
4. Formularios REPIS: Con el informe de la Unidad de Fiscalización el COEIS procederá a firmar y fechar los formularios REPIS correspondientes con el siguiente resultado:

- Acreditación aprobada
- CIEIS condicionado y aprobado
- Acreditación rechazada

5. Dictamen del COEIS: El COEIS emitirá dictamen fundado, el cual se adjuntará a los Formularios REPIS correspondientes, y se entrega a la Unidad REPIS para que se efectúe el registro. Finalizado el mismo se entregará la documentación (dictamen y formulario REPIS) a cada una de las partes.

14131


SILVIA MARIA RITA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD


FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD

6. El CIEIS acreditado será parte de la Red Provincial de CIEIS dependiente del COEIS y podrá llevar a cabo sus funciones de manera plena, así como trabajar conjuntamente con otros CIEIS y el COEIS.

Artículo 6.- Criterios de acreditación para miembros excluyentes de CIEIS:

1. Figura del miembro que desempeñará el rol correspondiente a Metodología de Investigación - Acreditación de:

- 1.1. Publicaciones en revistas especializadas, indexadas (con referato), y/o
- 1.2. Acreditación del tipo de participación en el diseño de investigaciones u otro tipo de intervención en investigación clínica (certificada por autoridad competente), y/o
- 1.3. Acreditación de antecedentes de capacitación en investigación clínica o materias relacionadas, y/o
- 1.4. Título habilitante o certificado de especialista o maestría en farmacología, bioestadística, metodología de la investigación o materia relacionada.

2. Figura del profesional con antecedentes en Ética de la investigación/Bioética - Acreditación de:

- 2.1. Acreditación de antecedentes de capacitación en Ética de la investigación clínica o materias relacionadas, y/o
- 2.2. Acreditación de antecedentes de capacitación en bioética general y bioética clínica o materias relacionadas.

CAPITULO 3 VIGENCIA DE LA ACREDITACIÓN

Artículo 7.- Pautas generales

1. La acreditación / re-acreditación de un CIEIS tendrá una vigencia de cuatro (04) años. El vencimiento de este plazo sin que se haya producido la reacreditación tendrá los siguientes efectos:

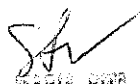
1.1. El CIEIS no podrá presentar nuevos estudios para evaluación / refrendamiento / inscripción ante el SERFIS, como medida preventiva dictada por el COEIS, hasta tanto se normalice la situación, ya sea ésta la continuidad, suspensión transitoria o permanente del CIEIS. En este caso el CIEIS tiene la obligación de informar sobre esta situación a los Investigadores que les presentan sus estudios para evaluación y supervisión.

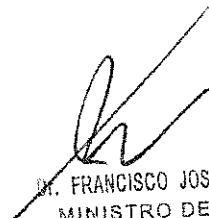
1.2. El CIEIS será intimado a que, en el lapso de 30 días hábiles contados a partir de la fecha de notificación fehaciente por parte del COEIS, gestione la reacreditación.

1.3. Superado ese lapso, y de no obtener la re-acreditación se elevará la situación al Área de Legales del Ministerio de Salud de acuerdo a los términos de la Reglamentación del Capítulo VIII de la Ley 9694.

1.4. Hasta tanto se produzca la reacreditación o la suspensión definitiva del CIEIS, éste tiene la obligación de continuar supervisando los estudios de investigación por él aprobados.

14131


SILVIA MARÍA RITA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD


DR. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD



2. A efectos de facilitar y ordenar el proceso de re-acreditación a partir de la presente disposición, el COEIS determinará una fecha límite de presentación de documentación para optar a la misma por parte de los CIEIS, de manera que los que resulten reacreditados tendrán una fecha de vigencia de habilitación que permita que el próximo proceso de reacreditación se produzca en forma ordenada (con una tasa aproximada de uno (01) o dos (02) vencimientos de vigencia mensuales. A raíz de ello el primer periodo de reacreditación podrá tener cuatro (04) años o más, al cabo de los cuales se ajustará la vigencia mencionada en forma exacta.

3. Se exhibirá en la página web correspondiente del SERFIS, el listado de CIEIS con las fechas de acreditación y de vencimiento de esa habilitación.

CAPITULO 4 PROCESO DE RE-ACREDITACIÓN DE UN CIEIS

Artículo 8.-Requisitos:

1. Para la re-acreditación de un CIEIS, deberán cumplirse los mismos requisitos descriptos en el Artículo 4.-Requisitos para la acreditación ante el COEIS.

2. El objetivo principal de la re-acreditación es mantener la calidad de conformación de un CIEIS, que se mantenga la funcionalidad del mismo, y que sea pasible de supervisión en cada uno de esos aspectos por parte del COEIS, de modo que se asegure periódicamente que los CIEIS se ajusten a lo enunciado en el Capítulo V de la Ley 9694 y las disposiciones vigentes al momento de la mencionada re-acreditación.

Artículo 9- Trámite de solicitud de re-acreditación ante el COEIS:

1. Documentación que debe presentar el CIEIS:

1.1. Nota de la Dirección del establecimiento asistencial (o de la Autoridad Universitaria) y del Coordinador del CIEIS, dirigida al Coordinador del COEIS donde se solicita la re-acreditación del CIEIS.


1.2. DISPOSICION/RESOLUCION, por la cual se ha designado a todos los miembros del CIEIS, (expresando sus nombres completos y documento de identidad), mencionados en el formulario REPIS actual.

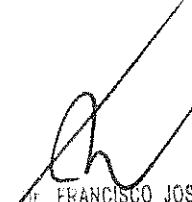
1.3. Comprobante de Habilitación vigente del establecimiento asistencial, otorgado por el ente provincial oficial RUGEPRESA o ente que en el futuro lo reemplace.

1.4. Presentación de dos (02) Formularios Originales REPIS: Reacreditación de CIEIS, versión vigente al momento de la presentación, con nómina, profesión y función dentro del CIEIS de todos los miembros (titulares, suplentes, consultores, etc.). En el mismo formulario debe registrarse firma y aclaración de cada uno de los designados.

1.5. Currículum vitae actualizado de aquellos miembros propuestos para cumplir con el rol correspondiente a metodología de la investigación y ética de la investigación/ bioética, acreditando tal capacitación o experiencia.

14131


SILVIA MARIA RITA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD


FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD

1.6. Reunir toda la documentación en carpeta de tamaño A4, plastificada, de doble gancho, con la documentación contenida en folios plásticos.

NOTA ACLARATORIA: Cada vez que se produzca un nuevo ingreso de un miembro al CIEIS debe efectuarse una Designación por parte de la Dirección de la Institución o autoridad universitaria correspondiente. En caso de los CIEIS públicos provinciales, el COEIS debe gestionar tal designación ante la Autoridad de Aplicación, una vez que el/los mismos haya/n sido acreditado/s. Para los CIEIS Públicos de jurisdicción nacional (Universitarios), la designación la hará la autoridad universitaria correspondiente, según lo descripto en la presente.

2. Informe de evaluación: El COEIS evaluará la solicitud y emitirá el informe de evaluación de acreditación por escrito en un plazo de 15 días corridos, a partir de la presentación completa de la carpeta correspondiente a través de un formulario específico que se adjunta al presente procedimiento. El informe podrá ser:

- Condicionamiento
- Condicionamiento levantado
- Aprobado
- Condicionamiento no cumplimentado.-

3. Control de Fiscalización: En el caso de reacreditación de un CIEIS, no se requerirá cerrar el proceso con una visita de la Unidad de Fiscalización en forma obligatoria, sino que esa Unidad, en cada visita que efectúe a un CIEIS efectuará una verificación permanente de las condiciones de funcionamiento, en cuanto a infraestructura, equipamiento y normas propias de funcionamiento abajo listadas, de modo que, independientemente de la vigencia de la reacreditación, su no cumplimiento son causales de reporte al COEIS para que se tomen las medidas correctivas pertinentes. En cada visita programada de la Unidad de Fiscalización al CIEIS, los funcionarios de Fiscalización, además de llevar a cabo todas sus funciones, efectuarán una constatación de los ítems listados en el formulario REPIS correspondiente a acreditación/reacreditación de CIEIS, que se acompañan al presente. De acuerdo a la reglamentación del Art. VIII de la Ley 9694, la visita de Fiscalización concluye con un informe de la misma al CoEIS sólo cuando no se encontraren hallazgos que necesiten acciones correctivas por parte del CIEIS. Si los funcionarios de Fiscalización verifican incumplimientos que requieran acciones correctivas por parte del CIEIS, inicialmente elevarán al COEIS una copia del acta labrada durante la visita, para que el COEIS requiera al CIEIS el cumplimiento de las mismas en los lapsos de tiempo que dicte esa norma, la cual, a su vez, expresará la consecución de las acciones en casos de incumplimiento persistente de esos requerimientos.

CAPITULO 5 DEL FUNCIONAMIENTO DE UN CIEIS

Artículo 10.- De las características generales:

1. Constituido el Comité, sólo los miembros titulares (o los miembros suplentes cuando actúen en lugar de su titular correspondiente), tienen voz y voto. El resto de los participantes de una sesión dada sólo tienen voz pero no voto en las decisiones tomadas.

14131

SP
SILVIA MARÍA RITA ARDILES
AVO JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

Dr.
Dr. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD

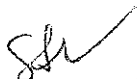


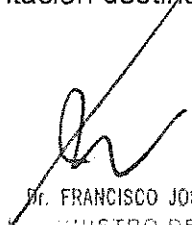
2. Constituido el Comité, entre los miembros titulares se debe designar:
 - Coordinador del CIEIS,
 - Subcoordinador del CIEIS
 - Secretario de actas del CIEIS
3. El miembro que desempeñe el rol de Coordinación de una sesión dada, representa sólo un (01) voto, como en el caso de los restantes miembros con capacidad de voto que sesionen.
4. Debe estar asegurada la conformación interdisciplinaria.
5. Debe estar asegurada la representación de género.
6. En caso de investigaciones en grupos especiales, un miembro de la población en estudio (si se considera necesario), puede representar a la misma en una sesión dada.
7. Debe estar garantizada la objetividad en la revisión del protocolo y la imparcialidad de los miembros, y en caso que un miembro del comité tenga un conflicto de interés, deberá inhibirse de la misma.
8. Debe manifestarse cualquier conflicto de interés que se presente en la evaluación de la investigación en salud, en cuyo caso operará inhibición para ese acto.
9. Se debe contar con un equipo de especialistas asesores o que sean designados según necesidad, para la resolución de temas complejos, los que, en calidad de consultores, podrán intervenir en la deliberación pero sin voto.

Artículo 11.-Tiempo de expedición (CIEIS)

1. El COEIS establece como índice de calidad de prestación, un plazo de 21 días hábiles administrativos, contados entre la recepción por parte de un CIEIS, de la documentación completa requerida al investigador para su evaluación y la disponibilidad del dictamen para completar su registro en el REPIS.
2. El CIEIS tiene potestad para no recibir documentación que no esté completa de acuerdo a los requisitos preavisados. El tiempo de evaluación correrá a partir de la recepción efectiva de esa documentación completa, para lo cual deberá emitir comprobante de recepción al investigador.
3. El CIEIS tiene potestad para hacer, por única vez, un reclamo condicionante de su evaluación al investigador. Deberá hacerlo en forma expresa, y esto interrumpirá el plazo de tratamiento previamente mencionado de 21 días hábiles administrativos hasta tanto se verifique la recepción de la documentación que exprese el levantamiento del condicionamiento.
4. En el mismo sentido, cuando el CIEIS deba elevar documentación completa (de acuerdo a sus requisitos de presentación) al COEIS a efectos de evaluación, refrendamiento, etc. y correspondiente registro en el REPIS, la misma debe cumplir exactamente con los requisitos preestablecidos. En caso de no cumplimiento, el COEIS tiene potestad para no receptor esa documentación, sin excepciones. Para ello, el COEIS también contará con una única oportunidad de condicionar, si lo solicitado es un acto de evaluación, al igual que los CIEIS, para lo cual, la fundamentación de tal condicionamiento debe ser lo suficientemente clara, de modo que induzca una respuesta correspondientemente adecuada, de manera que asegure al proceso una única gestión de resolución. Si el contenido de la documentación destinada a resolver

14 131


SILVIA MARÍA RITA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD


DR. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD

el requerimiento no satisficiera el condicionamiento, el mismo se considerará rechazado, pudiendo esto afectar o no (de acuerdo a la naturaleza de la documentación afectada por el mismo) la aprobación del resto de la documentación presentada.

5. Los CIEIS deberán sesionar al menos UNA VEZ AL MES, debiendo adaptar esta periodicidad a la demanda actual, de modo que les permita cumplir con los tiempos regulatorios vigentes.

6. Si bien los CIEIS tienen potestad de confeccionar su reglamento interno, deben hacerlo en el límite que dictan las normas vigentes.

7. Si, por razón fundada, el CIEIS no registrara actividad evaluadora, supervisora y/o formativa, su Coordinador deberá informar inmediatamente al COEIS sobre esta situación, de modo que se tomen medidas correctivas correspondientes

8. Si, por razón fundada, un CIEIS no demostrare actividad por el término de 6 meses, el COEIS podrá instruir visita de fiscalización, y elevar las actuaciones al área de asuntos legales del Ministerio de Salud para decidir acciones futuras, previo a tomar alguna medida preventiva eventual.

9. Los CIEIS deben garantizar un medio de comunicación permanente para asegurar el flujo de información obligatoria entre los distintos actores de la investigación (participantes, investigadores, CIEIS, COEIS, Autoridad de Aplicación), por ejemplo aquellas que representan hechos que pueden requerir acciones inmediatas: eventos adversos serios seguidos de óbito, suspensión de un estudio por hechos que comprometan la seguridad de los participantes de un estudio, aparición de reacciones adversas medicamentosas inesperadas y serias, denuncias relacionadas a una investigación, etc.

Artículo 12.- Informe anual del CIEIS

1. El CIEIS deberá elevar un informe anual al COEIS y a la Dirección que representa, de su funcionamiento y las acciones realizadas.

Artículo 13.- Incumplimiento de normativa por el CIEIS

1. Cuando se verifique incumplimiento a la norma vigente por parte de un CIEIS, el COEIS podrá, luego del descargo correspondiente, poner a disposición del Área Jurídica del Ministerio de Salud la documentación correspondiente, para que se evalúe la conducta a seguir, de acuerdo a la reglamentación del Capítulo VIII de la Ley 9694.

2. Así mismo la Autoridad de Aplicación tiene la facultad de retirar la acreditación de un CIEIS con dictamen debidamente fundado, a partir de la cual el CIEIS no podrá seguir formando parte del Sistema de Evaluación Ética de las investigaciones en Salud de la Provincia de Córdoba.

Artículo 14.- Documentación disponible

1. El CIEIS tiene obligación de disponer y ofrecer toda documentación requerida en formato papel, ante una visita de supervisión, fiscalización, inspección, etc., efectuadas por entes locales, nacionales o internacionales, o bien ante requerimientos judiciales. A estos efectos, el CIEIS deberá mantener esa documentación permanentemente disponible y debidamente actualizada en el lugar donde asiente el mismo.

74131
SM
SILVIA MARIA RITA ARDILES
A/O JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

Dr. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD



2. Ante visitas de supervisión, fiscalización, inspección, etc., el CIEIS deberá demostrar que el manejo de toda la documentación del mismo puede ser efectuado por más de una persona, a efectos de asegurar el funcionamiento administrativo correspondiente ante posibles ausencias de sus integrantes, y que toda la documentación eventualmente requerida, estará disponible.

Artículo 15.- Calidad - Funcionamiento - Responsabilidad.

1. La calidad y funcionamiento del CIEIS es responsabilidad de la Dirección (o autoridad universitaria) del establecimiento que los ha designado, y debe ser supervisada por el COEIS.

2. Las autoridades del establecimiento asistencial son responsables de garantizar el normal funcionamiento de su CIEIS (de acuerdo a la normativa vigente), en todos sus aspectos (infraestructura, recursos humanos, etc), y de las acciones que se lleven adelante dentro de la institución de salud, sean éstas asistenciales, docentes o de investigación.

CAPITULO 6 PROCESO DE MODIFICACION DE LA CONFORMACIÓN DE UN CIEIS.

Artículo 16.- Cambio en la conformación de un CIEIS.

1. Todo cambio en la conformación de un CIEIS debe ser reportado al Investigador Principal de los estudios con fines registrales aprobados por el mismo, para que éste asegure transmitir esa información a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de acuerdo a su propia normativa.

Artículo 17.- Informar al COEIS

1. Es obligación del CIEIS, reportar al COEIS todo cambio de sus miembros y proceder a su reemplazo de acuerdo a los criterios que siguen:

2. Designación de nuevo miembro: Cuando se crea la necesidad de que un CIEIS designe un nuevo miembro, debe tener en cuenta los requisitos y mecanismos descriptos en el capítulo 1 de la presente resolución.

3. Cambio de miembros de un CIEIS: Cuando caduque la participación de un miembro de un CIEIS por las causales que fuere (renuncia, suspensión, jubilación, enfermedad, fallecimiento, etc.) el CIEIS debe procurar prever esta situación (cuando esto sea viable), fundamentalmente cuando ese miembro cumpla una función indispensable en el Comité según fue descripto previamente para las siguientes tres (03) funciones:

3.1. La del miembro que acredite antecedentes en el campo de la investigación, y/o con experiencia acreditada en metodología de la investigación científica.

3.2. La del miembro que acredite conocimientos y/o experiencia en ética de la investigación o bioética.

3.3. La del miembro de la comunidad que represente los valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en las investigaciones (especialmente en grupos vulnerables).

4. Se destaca que la ausencia de cualquiera de estas tres figuras compromete todo proceso evaluatorio de un CIEIS de modo que se aconseja que el mismo

14131
SM
SILVIA MARIA RITA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

Dr. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD

establezca la forma en que pueda preverse la baja con un tiempo prudencial, tal que permita la designación de su reemplazo en un tiempo razonable, y así asegurarse que no exista lapso de tiempo sin que el CIEIS cuente en forma permanente con esas figuras. Esto implica que si un miembro excluyente prevé dejar de integrar un CIEIS tiene la obligación de permanecer en sus funciones hasta tanto opere la gestión de su reemplazo. Cuando esto no sea posible de cumplir (en casos de accidente, fallecimiento, etc.), se debe comunicar INMEDIATAMENTE al COEIS para su conocimiento y eventual toma de decisiones.

Artículo 18.- Requisitos para aceptación de nuevo miembro del CIEIS:

1. Al designarse un nuevo miembro, deben tenerse en cuenta los requisitos que se mencionan en la presente, en cuanto a requerimientos de acuerdo a:
 - 1.1. Función que desempeñará en el CIEIS
 - 1.2. Capacitación que debe demostrar de acuerdo a la función que deba desempeñar.
 - 1.3. Cumplir el mecanismo de designación por la Dirección de la Institución o autoridad universitaria.
 - 1.4. Asegurar las funciones arriba mencionadas como indispensables.
 - 1.5. Efectuar el trámite de presentación de nuevo/s miembro/s ante el COEIS, con la documentación requerida, no pudiendo desempeñar ninguna función en el CIEIS hasta tanto no obtenga su aceptación por parte del COEIS.
 - 1.6. Documentar el mecanismo de cese de funciones de un miembro de un CIEIS con acuse de recibo de la Dirección del establecimiento asistencial (o de la autoridad correspondiente si el CIEIS es universitario), donde asiente el comité.

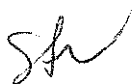
Artículo 19.- Trámite de solicitud de aceptación de nuevo miembro de CIEIS

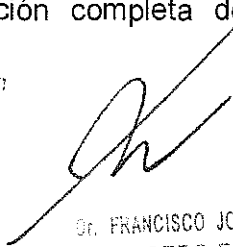
1. El CIEIS deberá presentar:
 - 1.1. Nota de la Dirección (o de la autoridad universitaria) del establecimiento asistencial, y del Coordinador del CIEIS, dirigida al Coordinador del COEIS donde se le solicita la aceptación del/los miembro/s propuesto/s del CIEIS.
 - 1.2. DISPOSICION/RESOLUCION de la Dirección (o de la autoridad universitaria) del establecimiento asistencial, por el cual ha designado al/los miembro/s del CIEIS presentado/s para aceptación por parte del COEIS.
 - 1.3. Presentación de dos (02) Formularios Originales REPIS: Modificación de Miembro del CIEIS, versión vigente al momento de la presentación, con nómina, profesión y función DE TODOS LOS MIEMBROS DEL CIEIS (miembros titulares, suplentes, etc.) donde se incluya el/los nuevos miembros del Comité. En el mismo formulario debe registrarse: Firma y Aclaración de cada uno de los miembros designados (nuevos y preexistentes)
 - 1.4. Currículum vitae del/los miembro/s presentado/s.
 - 1.5. Reunir toda la documentación en carpeta de tamaño A4, plastificada, de doble gancho, con la documentación contenida en folios plásticos.

Artículo 20.- Evaluación de solicitud.

1. El COEIS evaluará la solicitud y emitirá el dictamen por escrito en un plazo de 10 días corridos a partir de la presentación completa de la carpeta

14 131


SILVIA MARIA RIVA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD


Dr. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD



correspondiente, a través de un formulario específico que se adjunta al presente.

2. El resultado de la evaluación podrá ser:

- Aceptación de Miembro/s.
- Condicionado (Cumplimentar requisitos solicitados)
- Condicionamiento aprobado.
- Condicionamiento no cumplimentado (Elevación de informe correspondiente al Área Jurídica del Ministerio de Salud)

3. El resultado final de la solicitud de aceptación, por parte del COEIS será:

- Aceptación de Miembro/s.
- Condicionamiento y aceptación de Miembro/s.
- Rechazo de Miembro/s. (Elevación de informe correspondiente al Área Jurídica del Ministerio de Salud)

Artículo 21.- Dictamen aprobatorio

1. Cuando el dictamen sea aprobatorio el COEIS enviará el mismo, con los formularios REPIS correctamente firmados y fechados, al REPIS para su correspondiente registro. Una vez producido el mismo se entregará la documentación pertinente al CIEIS.

Artículo 22.- CIEIS públicos provinciales.

1. Cuando los miembros acreditados pertenezcan a un CIEIS público provincial, el COEIS elevará informe a la Autoridad de Aplicación a efectos de confección del correspondiente instrumento legal que actualice la conformación de ese Comité.

CAPITULO 7 FORMULARIOS

Artículo 23.- Formularios.

1. Para la implementación de lo preceptuado en el presente Anexo se utilizarán, según corresponda, los siguientes los formularios que se agregan a continuación como:

- FORMULARIO REPIS ACREDITACIÓN DEL CIEIS.
- FORMULARIO REPIS REACREDITACIÓN DE CIEIS
- FORMULARIO REPIS MODIFICACIÓN DE MIEMBRO DEL CIEIS

14131

SILVIA MARIA RITA ARDILES
AVD JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

Dr. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD



REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (RePIS)

ACREDITACION DEL CIEIS

Nº DE RePIS DEL CIEIS

I. DEL CIEIS				
Nombre del CIEIS:				
Dirección:				
Ciudad:				
Teléfono:				
E-mail:				
II. DE LA INSTITUCIÓN A LA CUAL PERTENECE EL CIEIS				
Nombre de la Institución:				
Dirección:				
Ciudad:				
Teléfono:				
E-mail:				
III. DEL DIRECTOR DE LA INSTITUCIÓN A LA CUAL PERTENECE EL CIEIS				
Nombre y apellido:				
Teléfono:				
E-mail:				
IV. MIEMBROS QUE COMPONEN EL COMITÉ				
FUNCIÓN DENTRO DEL COMITÉ	NOMBRE Y APELLIDO	PROFESION	TELÉFONO Y MAIL	FIRMA Y SELLO
COORDINADOR:				
SUB-COORDINADOR:				
SECRETARIO DE ACTAS:				

Cum

14 131

SILVIA MARÍA RITA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD



ETICA DE LA INVESTIGACION:				
METODOLOGIA. DE LA INVESTIGACIÓN:				
LEGO:				
ASESORIA LEGAL:				
OTROS MIEMBROS TITULARES:				
MIEMBROS SUPLENTE:				

[Handwritten signature]

14 131

[Handwritten signature]
SILVIA MARIA RITA ARDILES
A/D JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

[Handwritten signature]
DR. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD



V. REUNIONES DEL CIEIS			
Día:			
Lugar de reunión:			
VI. ATENCIÓN AL PÚBLICO			
APELLIDO Y NOMBRE:			
HORARIO DE ATENCIÓN:			
VII. TRÁMITES ANTE COEIS			
APELLIDO Y NOMBRE :		DNI:	
VIII. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO			
El CIEIS cuenta con:	PROPIO	COMPARTIDO	NO POSEE
LIBRO DE ACTAS			
TELÉFONO FIJO			
COMPUTADORA SIEMPRE DISPONIBLE EN EL CIEIS			
ACCESO A INTERNET			
ARMARIO CON SEGURIDAD PARA GUARDA DE DOCUMENTACION (DOCUMENTACION CORRESPONDIENTE A CADA PROTOCOLO, CARPETAS REGULATORIAS DEL CIEIS, LIBRO DE ACTAS, ETC)			
OFICINA CON ACCESO RESTRINGIDO A LOS INTEGRANTES DEL CIEIS			
SALA DE REUNIÓN			
FOTOCOPIADORA O INMEDIATO ACCESO A FOTOCOPIADORA			
IX. REGLAMENTOS Y PROCEDIMIENTOS DEL CIEIS			
El CIEIS cuenta con: (marcar con una X por SI o por NO)	SI	NO	
REGLAMENTO INTERNO			
PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS			
PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS			
PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN			
PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE EVALUACIÓN DE CENTROS			
PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE EVALUACIÓN DE INVESTIGADORES			

La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán inscripciones manuales ni enmiendas realizadas al mismo, salvo en los puntos X, XI y XII.

Verificar el cumplimiento de todos los requisitos solicitados en la Disposición 1/2017 del CoEIS.

Firma Coordinador de CIEIS

Sello

Fecha

14/131

SILVIA MARIA RITA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

Dr. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD

Cura

Firma Director/Presidente de la Institución

Sello

Fecha

X. EVALUACIÓN DE DOCUMENTACIÓN POR PARTE DE CoEIS PARA ACREDITACIÓN Y REGISTRO DE CIEIS	
<i>Resultado Evaluación</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobada (Se deriva para visita de Fiscalización)
	<input checked="" type="checkbox"/> Condicionada (cumplimentar requerimientos solicitados)
	<input type="checkbox"/> Condicionamiento aprobado (Se deriva para visita de Fiscalización)
	<input type="checkbox"/> Rechazado (La documentación no corresponde con los criterios mínimos fijados por la Reglamentación Provincial vigente)

Firma y sello miembro del CoEIS

Firma y sello miembro del CoEIS

Firma y sello miembro del CoEIS

Fecha

XI. A COMPLETAR POR COMISIÓN FISCALIZACIÓN						
INFORME DE FISCALIZACIÓN						
Lugar de Fiscalización:						
Fecha de Visita:				Horario de visita:		
Agentes Fiscalizadores:						
Miembros del CIEIS presentes	<input checked="" type="checkbox"/> Todos	<input type="checkbox"/> Coordinador	<input type="checkbox"/> Subcoordinador	<input type="checkbox"/> Secretario	<input type="checkbox"/> Otros Miembros	
Nombres de los miembros presentes						
<i>Resultado de Fiscalización</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Documentación constatada					
	<input checked="" type="checkbox"/> Documentación condicionada (se elevara informe al CoEIS)					
	<input type="checkbox"/> Levanta condicionamiento					

Se adjuntará informe de fiscalización pertinente en cada caso

Firma Agente Fiscalizador

Firma Agente Fiscalizador

Fecha

Am

14 131

[Signature]

SILVIA MARIA RITA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

[Signature]
FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD





XII. RESULTADO FINAL POR PARTE DEL CoEIS DE LA SOLICITUD DE ACREDITACION	
<input type="checkbox"/>	CIEIS ACREDITADO
<input type="checkbox"/>	CIEIS CONDICIONADO Y ACREDITADO
<input type="checkbox"/>	CIEIS RECHAZADO

Firma y sello miembro del CoEIS

Firma y sello miembro del CoEIS

Firma y sello miembro del CoEIS

Fecha

14 131

SILVIA MARIA RITA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

Dr. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD



**REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (RePIS)
RE ACREDITACION DE CIEIS**

Nº DE RePIS DE CIEIS

I. DEL CIEIS				
Nombre del CIEIS:				
Dirección:				
Ciudad:				
Teléfono:				
E-mail:				
II. DE LA INSTITUCIÓN A LA CUAL PERTENECE EL CIEIS				
Nombre de la institución:				
Dirección:				
Ciudad:				
Teléfono:				
E-mail:				
III. DEL DIRECTOR DE LA INSTITUCIÓN A LA CUAL PERTENECE EL CIEIS				
Nombre y apellido:				
Teléfono:				
E-mail:				
IV. MIEMBROS QUE COMPONEN EL COMITE				
FUNCION DENTRO DEL COMITÉ	NOMBRE Y APELLIDO	PROFESION	TELÉFONO Y MAIL	FIRMA Y SELLO
COORDINADOR:				
SUB-COORDINADOR:				
SECRETARIO DE ACTAS:				

Cura

14 131

Silvia
SILVIA MARIA RITA ARDILES
A/C JEFE DE ÁREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

Francisco
Dr. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD



ETICA DE LA INVESTIGACION:				
METODOLOGIA. DE LA INVESTIGACIÓN:				
LEGO:				
ASESORIA LEGAL:				
OTROS MIEMBROS TITULARES:				
MIEMBROS SUPLENTE:				

V. REUNIONES DEL CIEIS

C. V. M.

14131

SJM
SILVIA MARIA RITA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

Dr. Francisco Jose Fortuna
Dr. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD



Día:		Hora:	
Lugar de reunión:			
VI. PERSONAL QUE REALIZA ATENCIÓN AL PÚBLICO			
APELLIDO Y NOMBRE:			
HORARIO DE ATENCIÓN:			
VII. PERSONAL AUTORIZADO A REALIZAR TRÁMITES ANTE EL SERFIS			
APELLIDO Y NOMBRE :		DNI:	
VIII. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO			
El CIEIS cuenta con:	PROPIO	COMPARTIDO	NO POSEE
LIBRO DE ACTAS			
TELÉFONO FIJO			
COMPUTADORA SIEMPRE DISPONIBLE EN EL CIEIS			
ACCESO A INTERNET			
ARMARIO CON SEGURIDAD PARA GUARDA DE DOCUMENTACION (DOCUMENTACION CORRESPONDIENTE A CADA PROTOCOLO, CARPETAS REGULATORIAS DEL CIEIS, LIBRO DE ACTAS, ETC)			
OFICINA CON ACCESO RESTRINGIDO A LOS INTEGRANTES DEL CIEIS			
SALA DE REUNIÓN			
FOTOCOPIADORA O INMEDIATO ACCESO A FOTOCOPIADORA			
X. REGLAMENTOS Y PROCEDIMIENTOS DEL CIEIS			
El CIEIS cuenta con: (marcar con una X por SI o por NO)	SI	NO	
REGLAMENTO INTERNO			
PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS			
PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS			
PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN			
PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE EVALUACIÓN DE CENTROS			
PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE EVALUACIÓN DE INVESTIGADORES			

La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán inscripciones manuales ni enmiendas realizadas al mismo, salvo en los puntos X y XI.

Verificar el cumplimiento de todos los requisitos solicitados en la Disposición 1/2017 del CoEIS.

Firma Coordinador de CIEIS

Sello

Fecha

14 13!

SILVIA MARÍA RITA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

Dr. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD

Cum





Firma Director/Presidente de la Institución

Sello

Fecha

X. EVALUACIÓN DE DOCUMENTACIÓN POR PARTE DE CoEIS PARA RE-ACREDITACIÓN Y REGISTRO DE CIEIS	
<i>Resultado Evaluación</i>	<input type="checkbox"/> Aprobada
	<input type="checkbox"/> Condicionada (cumplimentar requerimientos solicitados)
	<input type="checkbox"/> Condicionamiento aprobado
	<input type="checkbox"/> Condicionamiento no cumplimentado (Elevación de informe correspondiente al Área de Legales del Ministerio)
XI. RESULTADO FINAL POR PARTE DEL CoEIS DE LA SOLICITUD DE ACREDITACION	
<input type="checkbox"/> CIEIS ACREDITADO	
<input type="checkbox"/> CIEIS CONDICIONADO Y ACREDITADO	
<input type="checkbox"/> CIEIS RECHAZADO	

Firma y sello miembro del CoEIS

Firma y sello miembro del CoEIS

Firma y sello miembro del CoEIS

Fecha

14 131

SMA
SILVIA MARIA RITA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

Dr. Francisco Jose Fortuna
Dr. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD

Chavez





**REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (RePIS)
MODIFICACION DE MIEMBRO DEL CIEIS**

N° DE RePIS DEL CIEIS

I. DEL CIEIS				
Nombre del CIEIS:				
Dirección:				
Ciudad:				
Teléfono:				
E-mail:				
II. DE LA INSTITUCIÓN A LA CUAL PERTENECE EL CIEIS				
Nombre de la Institución:				
Dirección:				
Ciudad:				
Teléfono:				
E-mail:				
III. DEL DIRECTOR DE LA INSTITUCIÓN A LA CUAL PERTENECE EL CIEIS				
Nombre y apellido:				
Teléfono:				
E-mail:				
IV. MIEMBROS QUE COMPONEN EL COMITÉ				
FUNCION DENTRO DEL COMITÉ	NOMBRE Y APELLIDO	PROFESION	TELÉFONO Y MAIL	FIRMA Y SELLO
COORDINADOR:				
SUB-COORDINADOR:				
SECRETARIO DE ACTAS:				

CMM

1413

SA
SILVIA MARIA RITA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

[Signature]
DR. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD



TITULAR DE LA INVESTIGACION:				
METODOLOGIA DE LA INVESTIGACIÓN:				
LEGO:				
ASESORIA LEGAL:				
OTROS MIEMBROS TITULARES:				
MIEMBROS SUPLENTE:				

Cm

1413

SILVIA MARIA RITA ARDILES
VOC JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

[Signature]
Dr. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD



V. REUNIONES DEL CIEIS			
Día:		Hora:	
Lugar de reunión:			
VI. PERSONAL QUE REALIZA ATENCIÓN AL PÚBLICO			
APELLIDO Y NOMBRE:			
HORARIO DE ATENCIÓN:			
VII. PERSONAL AUTORIZADO A REALIZAR TRÁMITES ANTE EL SERFIS			
APELLIDO Y NOMBRE :		DNI:	
VIII. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO			
El CIEIS cuenta con:	PROPIO	COMPARTIDO	NO POSEE
LIBRO DE ACTAS			
TELÉFONO FIJO			
COMPUTADORA SIEMPRE DISPONIBLE EN EL CIEIS			
ACCESO A INTERNET			
ARMARIO CON SEGURIDAD PARA GUARDA DE DOCUMENTACION (DOCUMENTACION CORRESPONDIENTE A CADA PROTOCOLO, CARPETAS REGULATORIAS DEL CIEIS, LIBRO DE ACTAS, ETC)			
OFICINA CON ACCESO RESTRINGIDO A LOS INTEGRANTES DEL CIEIS			
SALA DE REUNIÓN			
FOTOCOPIADORA O INMEDIATO ACCESO A FOTOCOPIADORA			
X. REGLAMENTOS Y PROCEDIMIENTOS DEL CIEIS			
El CIEIS cuenta con: (marcar con una X por SI o por NO)	SI	NO	
REGLAMENTO INTERNO			
PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS			
PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS			
PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN			
PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE EVALUACIÓN DE CENTROS			
PROCEDIMIENTOS ESTÁNDARES DE EVALUACIÓN DE INVESTIGADORES			

La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán inscripciones manuales ni entuendos realizadas al mismo, salvo en los puntos X y XI.

Verificar el cumplimiento de todos los requisitos solicitados en la Disposición 1/2017 del CoEIS.

Firma Coordinador de CIEIS

Sello

Fecha

14/131

Sh

Dr. Francisco José Fortuna

Dr. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD

SILVIA MARIA RITA ARDILES
M/D JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

Ann

Firma Director/Presidente de la Institución

Sello

Fecha

X. EVALUACIÓN DE DOCUMENTACIÓN POR PARTE DE CoEIS PARA MODIFICACION DE MIEMBROS DEL CIEIS

<i>Resultado Evaluación</i>	<input type="checkbox"/>	Aceptado
	<input type="checkbox"/>	Condicionado (cumplimentar requerimientos solicitados)
	<input type="checkbox"/>	Condicionamiento aprobado
	<input type="checkbox"/>	Condicionamiento no cumplimentado (Elevación de informe correspondiente al Área de Legales del Ministerio)

XI. RESULTADO FINAL POR PARTE DEL CoEIS DE LA SOLICITUD DE ACEPTACION DE MIEMBRO/OS

<input type="checkbox"/>	ACEPTACION DE MIEMBRO/OS
<input type="checkbox"/>	CONDICIONAMIENTO Y ACEPTACION DE MIEMBRO/OS
<input type="checkbox"/>	RECHAZO DE MIEMBRO/OS

Firma y sello miembro del CoEIS

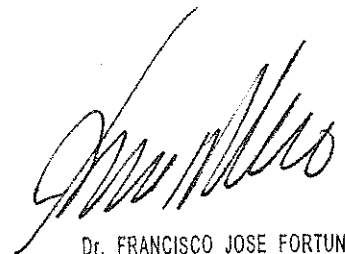
Firma y sello miembro del CoEIS

Firma y sello miembro del CoEIS

Fecha

14131

14131



Dr. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD



SILVIA MARIA RIVA ARDILES
Jefe de Área Despacho
Ministerio de Salud



