

DISPOSICION COEIS N° 37/18:

VISTO:

La ley 9694/09 y su Reglamentación.

Y CONSIDERANDO:

----**Que** el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS) es competente de acuerdo a lo establecido en el Art. 15 de la ley 9694, en particular a lo mencionado en incisos:

- a) *Coordinar y supervisar todo el sistema de evaluación ética de las investigaciones en la Provincia de Córdoba y emitir dictámenes vinculantes;*
- c) *Establecer los requisitos para la evaluación de las investigaciones a través de Procedimientos Operativos Estándar;*
- d) *Establecer los requisitos para el registro de las investigaciones, de los investigadores y los de acreditación de los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud (CIEIS);*
- e) *Acreditar, coordinar y supervisar a los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud (CIEIS);*
- i) *Emitir informes, propuestas y recomendaciones que el Consejo considere relevantes, y*
- j) *Promover la capacitación en ética de la investigación en salud y la difusión de las normativas que la regulan.*

----**Que**, con fecha 28 de diciembre de 2017 la Autoridad de Aplicación emitió la Resolución Ministerial 1413/ 2017: "Acreditación, Reacreditación y Cambio de miembros de los CIEIS", en cuyo Capítulo 2: "Proceso de Acreditación de un CIEIS", Art. 3: *Pautas Generales* hace referencia al Inc. 4.- *Aplicación del recurso de "doble instancia"* mencionado en el Art. 21 de la Ley 9694/09: *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; se menciona expresamente la correcta interpretación del Art. 21 de la Ley 9694/09, en cuanto a que la misma representa un recurso apelativo mencionado como "doble instancia".

----**Que** la Ley 9694/09 menciona en su Art. 22.- *Personas vulnerables: En los casos de investigaciones que se realicen en niños, pacientes psiquiátricos, discapacitados o personas privadas de su libertad, los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud (CIEIS) deben elevar ante el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS), a los fines de su supervisión, la siguiente documentación:*

- a) *Resumen del protocolo;*
- b) *Consentimiento informado, y*
- c) *Informe con detalle de los fundamentos de la decisión adoptada;*

en cuyo caso se menciona expresamente el tratamiento que el CoEIS debe darle a los estudios que incluyen esas poblaciones, es decir su supervisión.

----**Que** el mecanismo de "refrendación", está consagrado en el Art. 6 de la Ley 9694/09.- *Investigaciones. Requisitos. TODA investigación que se realice en el ámbito de la Provincia de Córdoba, debe:*

Inc. c) 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 por la instancia pertinente.

----**Que** este Consejo considerará, entre sus diferentes acepciones, el término: "REFRENDAR" como: El acto por el cual CERTIFICARÁ o AUTORIZARÁ lo actuado por un CIEIS en su proceso de evaluación, para lo cual dispondrá las condiciones en que esa refrendación se llevará a cabo.

----**Que** más allá que el proceso de refrendación del CoEIS se produzca, *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, según lo expresado textualmente en la Resolución Ministerial 1413/17, en su Cap. 2: Proceso de Acreditación de un CIEIS; Art. 3: Pautas Generales; Punto 2.*

----**Que** en el territorio nacional se encuentra vigente la disposición de A.N.M.A.T. 6677/2010 la cual aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica, la que en su Anexo I: *Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica, Sección A: Generalidades; 3.- Ámbito de aplicación y alcances; 3.1: expresa: El ámbito de aplicación del presente Régimen serán los estudios de farmacología clínica con **fin**es registrales y/o reguladores en el país o en el extranjero, debiendo las personas de existencia física o ideal solicitar autorización a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) antes de su realización, dando cumplimiento a los requisitos establecidos en este Régimen, definiendo los mismos como:"los ensayos que evalúan la seguridad y eficacia de una intervención farmacológica destinada a la prevención, tratamiento o*

diagnóstico de una enfermedad". Se entenderán comprendidos los siguientes estudios:

- a) Estudios de Fases I, II y III;
- b) Estudios de productos ya registrados en ANMAT que evalúen una nueva indicación, nueva concentración si es mayor a la ya registrada, nueva posología o nueva forma farmacéutica con propósito de registro;
- c) Todos los estudios de farmacocinética, biodisponibilidad y bioequivalencia.

----**Que** los Estudios Clínicos con Tecnología Médica, regidos por otras disposiciones y modificatorias de ANMAT vigentes, también son considerados estudios con fines registrales.

----**Que**, por extensión, las investigaciones que no están comprendidas en el ámbito de aplicación y alcances de la Disposición 6677/10 de la A.N.M.A.T., (Inclusive los mencionados Estudios Clínicos con Tecnología Médica), se consideran investigaciones farmacológicas **sin fines registrales**.

----**Que** el concepto aceptado de investigaciones con o sin fines registrales, es independiente de la obligación de registro que tiene una investigación comprendida en el ámbito de la Ley 9694/09, Art. 6° - Investigaciones - Requisitos: Inc. b) *Inscribirse en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud (RePIS), con sede en el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a través de la solicitud respectiva.*

----**Que** en el territorio nacional se encuentra vigente la disposición A.N.M.A.T. N° 4008/17, la cual, en su Art. 5° modifica lo establecido en su Disposición 6677/10, la que expresa en su punto 2.2. **Solicitud de autorización del investigador y centro de investigación:** *Para la autorización de cada investigador principal y centro de investigación, el patrocinador deberá presentar en distinta forma la documentación, según que la Jurisdicción interviniente cuente con un organismo central de acreditación (ej.: Comité de Ética Central) que acredite a los Comités de Ética en Investigación (CEIs) que operen en el ámbito de dicha jurisdicción de acuerdo a lo expresado en su siguiente punto: 2.2.1.*

----**Que** la Jurisdicción Córdoba encuadra en la situación de contar con un ente central (CoEIS) de acreditación de comités de ética (CIEIS), por lo cual se encuentra en condición de adherir a la mencionada disposición.

----**Que** la situación regulatoria descrita hace necesario efectuar una clasificación arbitraria de las investigaciones, a efectos de la aplicación de la presente disposición, a saber:

1. Investigaciones Reguladas: Se denominará así a las investigaciones comprendidas en el ámbito de aplicación del Régimen de Buenas Prácticas Clínicas de la A.N.M.A.T., es decir, las investigaciones afectadas a la disposición 4008/17 de ese ente nacional, con fines registrales.

2. Investigaciones No Reguladas: Se denominará así toda investigación que no tenga como objetivo fin registral, y que se encuentren en el ámbito de aplicación de la Ley Provincial 9694/09.

Por ello, en uso de sus atribuciones, el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS)

DISPONE:

CAPITULO I: INVESTIGACIONES NO REGULADAS (SIN FINES REGISTRALES), EN SERES HUMANOS.

-----**ART. 1°**- Todas las investigaciones no reguladas que se desarrollen en la Provincia de Córdoba deberán ser evaluadas por un CIEIS acreditado y ser registradas en el RePIS mediante presentación del formulario RePIS vigente.

En los casos que las investigaciones encuadren en los artículos 21 y 22 de la Ley 9694, deberán cumplimentar este requisito de registro en el RePIS, para luego entregar al CoEIS el resto de la documentación requerida en los siguientes artículos 2° y 3° de la presente disposición.

-----**ART.2°**- Las investigaciones no reguladas que se desarrollen en la Provincia de Córdoba y que comprendan poblaciones mencionadas en el **Art. 21** de la Ley 9694/09, deberán ser evaluadas por un CIEIS acreditado, y ser registradas en el RePIS, adjuntando una copia del dictamen fundado de la evaluación del CIEIS y del protocolo registrado, documentación que quedará a consideración del CoEIS.

-----**ART.3°**- Las investigaciones no reguladas que se desarrollen en la Provincia de Córdoba y que comprendan poblaciones mencionadas en el **Art. 22** de la Ley 9694/09, deberán ser evaluadas por un CIEIS acreditado, y ser registradas en el RePIS, adjuntando:

- a) Resumen del protocolo;
- b) Consentimiento informado, y
- c) Dictamen fundado de la evaluación del CIEIS; a fin de ser supervisadas por el CoEIS.

-----**ART. 4°**- Cuando una Investigación no regulada requiera evaluación del CoEIS como recurso **apelativo** a pedido del CIEIS interviniente o del Investigador Principal del estudio implicado, siempre gestionada a través de ese CIEIS, el mismo deberá elevar al CoEIS:

Nota de solicitud de evaluación al CoEIS fundando la apelación.

- a) Una (01) copia del Protocolo de estudio.
- b) Dos (02) copias del Resumen del estudio

- c) Dos (02) copias del/los Formularios de Consentimiento Informado del estudio
- d) Dictamen fundado de la evaluación efectuada por el CIEIS.
- e) Tres (03) originales del Formulario RePIS correspondiente.

Nota aclaratoria: En los casos que el CoEIS deba evaluar un estudio clínico, lo hará de acuerdo a sus procedimientos habituales, y se expedirá a través de un dictamen que remitirá al CIEIS, luego del registro correspondiente.

CAPITULO II: INVESTIGACIONES REGULADAS (CON FINES REGISTRALES), EN SERES HUMANOS.

-----**ART. 5°**- Toda investigación regulada que se desarrolle en la Provincia de Córdoba deberá ser evaluada por un CIEIS acreditado. Las mismas deberán ser refrendadas por el CoEIS, para luego ser registradas en el RePIS.

-----**ART. 6°**- Toda investigación de Fase I y de Bioequivalencia, requerirá en forma obligatoria apelar al recurso de doble evaluación por parte del CoEIS.

-----**ART. 7°**- Toda investigación de Fase I y de Bioequivalencia, y el resto de las investigaciones que requieran doble evaluación por el CoEIS, como mecanismo apelativo, deberá presentar la documentación que corresponda a la requerida para una refrendación (ver Art. 10° de la presente disposición), a la cual deberá agregarse:

- a) Dos (02) copias del resumen del protocolo.
- b) Dos (02) copias adicionales del/los Formulario/s de Consentimiento informado.

Nota aclaratoria: En los casos que el CoEIS deba evaluar un ensayo clínico, lo hará de acuerdo a sus procedimientos habituales, y se expedirá a través de un dictamen que remitirá al CIEIS, luego del registro correspondiente. Este acto de evaluación tiene el mismo valor de autorización que una refrendación, en términos regulatorios.

CAPITULO III: REFRENDACION DE INVESTIGACIONES REGULADAS (CON FINES REGISTRALES), EN SERES HUMANOS.

-----**ART. 8°** - Proceso de Refrendación: Consiste en la firma de tres (03) o más miembros del CoEIS del dictamen aprobatorio del CIEIS, a través de lo cual ese documento queda certificado o autorizado para proseguir su trámite. Para ello el formulario de dictamen del CIEIS deberá prever el espacio para esa refrendación.

-----**ART. 9°** - Requisitos para solicitar **refrendación**: El CIEIS deberá presentar al CoEIS la siguiente documentación:

- a) Comprobante/s original/es de pago de la/s tasa/s retributiva/s (TRS) correspondiente/s a Refrendación y Registro. Agregar comprobante original de tasa de Evaluación cuando el interviniente es un CIEIS público.

Nota aclaratoria: Cuando el Investigador disponga del comprobante de pago de la tasa "refrendación" la misma será receptada indistintamente en reemplazo de la tasa "evaluación" por CoEIS, cuando se haya decidido solicitar evaluación al CoEIS como mecanismo apelativo, o cuando se trate de un estudio clínico de fase I o de Bioequivalencia.

- b) Formularios RePIS Evaluación/Refrendación actualizado: Tres (03) copias.
- c) Póliza de seguro, vigente hasta 15 días posteriores al momento de presentación de la documentación al CoEIS.

Nota aclaratoria: En caso que la póliza que cubre el estudio no se encuentre vigente, por tratarse de inclusión del Investigador y del protocolo de estudio, en póliza previa con vigencia de cobertura mayor que la vigencia de la propia póliza, la vigencia del seguro deberá ser documentada por la póliza original más un certificado, anexo o endoso actualizado de esa póliza.

- d) Dictamen fundado de la evaluación del CIEIS con los siguientes datos:
 - 1) Del CIEIS evaluador:
 - i. Integrantes del CIEIS: Lista fechada de los miembros del CIEIS, incluyendo el nombre, fecha de nacimiento, sexo, profesión u ocupación, posición en el comité y relación con la institución.
 - ii. Nombre y domicilio del CIEIS interviniente.
 - iii. Medios de contacto del CIEIS (correo electrónico, teléfono, y/u otros).
 - 2) Del estudio evaluado:
 - i. Nombre completo y versión del protocolo evaluado.
 - ii. Versión del/los modelos de consentimiento informado, los cuales deben adjuntarse al dictamen debidamente sellado/s por el CIEIS actuante.
 - iii. Si el estudio involucra sujetos en situación de vulnerabilidad, deberá expedirse y justificar fundadamente su inclusión de manera específica (se debe tomar como guía de condición de vulnerabilidad, lo expresado en la Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación).
 - 3) Del Centro de Investigación:
 - i. Nombre del Centro (Razón Social).
 - ii. Dirección del Centro.
 - iii. Datos de Contacto del Centro: Teléfono, fax, correo electrónico.
 - iv. Constancia que el Centro cuenta con la habilitación correspondiente, indicando la normativa y/u otro instrumento que la jurisdicción otorgue, o bien documento expedido por la Dirección Médica del/los Centro/s involucrado/s donde se desarrolle la investigación, que documente ese estado de trámite.

- v. Autorización expresa de la máxima autoridad de la institución sede (Director Médico) para el desarrollo del estudio propuesto; más autorización de la máxima autoridad para la revisión del estudio por un CIEIS externo, si corresponde.
- vi. Declaración, por parte del CIEIS evaluador, que el nivel de complejidad asistencial del Centro es correspondiente con la exigencia que requiere el estudio clínico propuesto.
- vii. Si, en el desarrollo del estudio, interviene/n otro/s centro/s se deberá documentar el/los convenio/s correspondiente/s conteniendo los datos solicitados en el punto d.3: "del Centro de Investigación", para cada Centro involucrado. Ese Centro subsidiario requerirá ser autorizado por el Patrocinador del estudio pero no requiere ser registrado en el RePIS.

4) Del Investigador Principal (I.P.):

- i. Apellido, nombre y datos de contacto del I.P.
- ii. Título Profesional y Matrícula habilitante, otorgada por la jurisdicción del I.P.
- iii. Constancia que se presentó y evaluó el currículum vitae del I.P. y de que cuenta con capacitación y experiencia en investigación (Constancia de capacitación actualizada en Buenas Prácticas Clínicas, con una antigüedad no mayor a dos -02- años).
- iv. Para estudios en Fase II y III: Constancia que el Investigador Principal cuenta con título o certificado de especialista, o certificado de residencia completa o de postgrado en la especialidad de la enfermedad objeto de estudio.
- v. Para estudios de Fase I o de Bioequivalencia: El profesional deberá cumplimentar los requisitos enunciados en el Punto 1, Profesional Estable, del Capítulo III: Recursos Humanos, del Anexo I de la Disposición 4009/17 de ANMAT.
- vi. Constancia que el I.P. presentó la Declaración Jurada de compromiso a cumplir con el protocolo del estudio (indicando el título), la Declaración de Helsinki y sus actualizaciones, y el Régimen de Buenas Prácticas en Estudios de Farmacología Clínica aprobado por la Disposición ANMAT N° 6677/10 y sus modificatorias, o la que en el futuro la reemplace.

---ART. 10°- Lo expresado en esta disposición, en cuanto a procesos de evaluación, registro, y requisitos de presentación, modifica, actualiza y reemplaza los mencionados en disposiciones previas del CoEIS.

---ART. 11°- Comuníquese, publíquese y archívese.

DISPOSICION CoEIS N° 37- 20 de setiembre de 2018.

