



GOBIERNO DE CÓRDOBA
MINISTERIO DE SALUD
Co.E.I.S

CORDOBA, 12 de Noviembre de 2015

VISTO: El estudio técnico, deliberación y acuerdo arribado por el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud en la materia objeto de la presente.

Y CONSIDERANDO:

Que se advierte como razonable y adecuado introducir modificaciones en la Disposición Nro. 25 de fecha 10/11/2011, ponderando la experiencia en su aplicación y procurando optimizar el procedimiento establecido para presentación de protocolos de investigación.

Que este Consejo reviste de competencia legal y material necesaria para el dictado de la presente norma, de conformidad con lo establecido en la Ley N° 9694, en sus arts. 15, 21, concordantes, complementarios y reglamentarios.

Que por ello,

EL CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

DISPONE:

1°.- DERÓGASE, la Disposición COEIS N° 25, de fecha 10/11/2011.-

2°.- Todo ensayo clínico deberá contar con un seguro que cubra los riesgos o potenciales daños y perjuicios que pudieren derivarse para los sujetos participantes de la investigación.

Sin perjuicio de los requisitos establecidos por la Ley N°9694, Código Civil y Comercial y normativa que resulta aplicable, se establece:

1. Condiciones que deberán observar los Seguros:

- a) Deberá contratarse con una Aseguradora con referente o sede en argentina, reconocida por la Superintendencia de Seguros de la Nación;
- b) Deberá estar redactada en idioma castellano/español;
- c) Deberá consistir en un seguro de responsabilidad civil para investigaciones clínicas. Debe especificarse que se asegura la investigación clínica presentada a evaluación, indicando el título y número de protocolo, investigador principal y centro donde se llevará a cabo la misma;
- d) La extensión de la cobertura deberá comprender desde el inicio del trámite de registro o fecha anterior, excepto aquellos estudios con patrocinio académico local en cuyo caso la póliza deberá estar vigente al inicio del screening del primer paciente, y hasta la finalización del ensayo clínico o fecha posterior.

2. Documentación a presentar para acreditar la exigencia del Seguro al momento de la presentación del protocolo de investigación

- a) Deberá presentarse la “póliza del seguro” completa en la que consten los requisitos establecidos en el punto 1 precedente y, en su caso, demás requisitos que por ley pudieran corresponder.
- b) En aquellos casos en que la póliza no especifique todos los requerimientos del punto “1”, deberá acompañarse además un “anexo”, “endoso” o “certificado” en los que si consten, como documentación complementaria.”

2°.- Para todo trámite de enmiendas o registros de evaluación, informes de avance, inicio o reclutamiento; será requisito imprescindible la presentación del seguro en las condiciones aquí establecidas. No se admitirán nuevos trámites hasta tanto no se acredite la contratación del seguro pertinente, pudiendo ser eximidos de este requisito cuando la naturaleza de la investigación lo amerite.

3°.- Los consentimientos informados que suscriban los pacientes reclutados, deberán hacer mención al número de póliza contratada y/o a los sucesivos endosos y renovaciones de la misma, la dirección y teléfono de contacto de la aseguradora.

4°.- PROTOCOLÍCESE, comuníquese, publíquese y archívese.-

DISPOSICIÓN N° 31

Co.E.I.S.