

CORDOBA, 21 de Agosto de 2014

VISTO: El acuerdo arribado por el CoEIS y asentado en Acta de fecha 21/08/14, en orden al dictado de la presente disposición.

Y CONSIDERANDO:

Que se advierte como razonable y adecuado introducir modificaciones en las prescripciones contenidas en las Disposiciones Nros. 4 y 26, a los efectos de suprimir la doble instancia de evaluación por parte del CoEIS, en los protocolos de investigación con “farmacogenómica”.

Que, de este modo, la evaluación se realizará en instancia única por parte de los CIEIS, salvo en los casos contemplados en los arts. 21 y 22 de la Ley N°9694.

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, concordantes, complementarios y reglamentarios.

Que por ello,

EL CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

DISPONE:

1º.- DERÓGASE la Disposición COEIS N° 4, de fecha 12/09/2007.

2.- MODIFÍCASE la Disposición COEIS N° 26, de fecha 26/09/2013, en su art. 1 inciso 1.2., que quedará redactado de la siguiente manera: “1.2. Muestras

Biológicas que incluyen material genético Las Muestras biológicas referidas a sub-estudios genéticos, o que prevén el almacenamiento de material genético (ADN, ARN), requieren de consentimientos informados específicos.”

2°.-PROTOCOLÍCESE, comuníquese, publíquese y archívese.-

DISPOSICIÓN N° 28

Co.E.I.S.