

**DISPOSICION COEISN° 38/18:  
PLAZOS PARA ACREDITACION DE CIEIS**

---

VISTO:

La ley 9694/09. Y

CONSIDERANDO:

1- 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 seres humanos en la Provincia de Córdoba y emitir dictámenes vinculantes;
- 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.

2- 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, a partir de la cual los CIEIS optaron al proceso de reacreditación y acreditación según los casos.

3- Que se consideró adecuado no establecer plazos iniciales para el cumplimiento de ambos procesos, otorgando el tiempo suficiente a las Instituciones para optar a la acreditación de sus comités.

4- Que, luego de nueve meses de vigencia de la norma citada, aún se encuentran en proceso de reacreditación/acreditación de sus CIEIS algunas Instituciones.

5- Que parece prudente establecer plazos y condiciones para que las instituciones puedan optar a reacreditar/acreditar sus CIEIS de acuerdo a lo establecido en la Resolución Ministerial 1413/17 mencionada, luego de un tiempo razonable desde su implementación.

6- Que en Artículo 20.- Acreditación, de la Ley 9694/09, se expresa: "Los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud (CIEIS) que tengan asiento en la Provincia de Córdoba 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.

Por ello, en uso de las atribuciones que le son propias; El Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS)

**DISPONE:**

**-----ART.1°-**

Se establece como plazo definitivo para iniciar en forma fehaciente (recepción de la documentación completa, según los requisitos expresados en la R.M. 1413/17), el proceso de REACREDITACIÓN de los CIEIS existentes, o el de ACREDITACIÓN de un nuevo CIEIS, el día 15 de noviembre de 2018 a las 12:00 hs.-

**-----ART. 2° -**

Los CIEIS existentes que hasta el 15 de noviembre de 2018 no hayan iniciado el proceso de reacreditación, no podrán inscribir nuevos estudios en el Registro Provincial de las Investigaciones en Salud (RePIS) hasta tanto sean reacreditados. Esto representa una medida preventiva y no implica pronunciamiento definitivo sobre esa situación por parte del CoEIS .

Durante la vigencia de la medida preventiva, los CIEIS tienen la obligación de mantener el resto de las funciones de supervisión, registro, etc. relacionadas a los estudios que el CIEIS haya aprobado y se encuentren en curso.

**-----ART. 3°-**

Se establece que, a partir del próximo año y en adelante, se fijan los meses de MAYO Y JUNIO de cada año, como el tiempo exclusivo de presentación de una Institución para proponer la acreditación de un nuevo CIEIS ante este Consejo.

**-----ART. 4° -**

Se establece como plazo definitivo para completar el proceso de REACREDITACION de los CIEIS el día 31 de marzo de 2019.

Más allá de esa fecha los CIEIS no contarán con la acreditación de este CoEIS para desempeñarse en el ámbito de la LEY 9694/09, su reglamentación y disposiciones, siendo responsabilidad de las autoridades de las Instituciones que hayan decidido su conformación y designado a sus miembros, que los mismos persistan funcionando fuera de ese ámbito. En este caso el CoEIS emitirá un dictamen expresando el cese de su acreditación, del cual se elevará una copia al Area de Legales del Ministerio de Salud, o del ente que en el futuro lo reemplace.

**-----ART. 5° -**

Comuníquese, publíquese y archívese.

DISPOSICIÓN CoEIS N° 38 - 18 DE OCTUBRE DE 2018