

CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

CÓRDOBA, 26 de setiembre de 2013

DISPOSICIÓN N° 26

VISTO

La Ley 9694/2009

CONSIDERANDO

Que en el Art.1° se establece que el objeto de creación del Sistema, es el de regular las investigaciones en seres humanos, en el marco de la protección de sus derechos, seguridad y bienestar.

Que en el Art. 15° se señala que el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS) tiene la competencia de Coordinar y supervisar todo el sistema de evaluación ética de las investigaciones en seres humanos en la Provincia de Córdoba y emitir dictámenes vinculantes; de establecer los requisitos para la evaluación de las investigaciones a través de Procedimientos Operativos Estándar;

Que el Art. 21° señala las características que deberán reunir los estudios de investigación para que los Comités Institucionales de Ética de Investigación en Salud (CIEIS) soliciten la evaluación a cargo del citado organismo.

Que deviene necesario instrumentar los procedimientos operativos conducentes a la instrumentación de la Ley Provincial 9694/2009, en consideración a los nuevos estudios que prevén la toma y almacenamiento de muestras biológicas y genéticas de pacientes participantes de ensayos clínicos,

El Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud:

DISPONE

ARTÍCULO 1.- A los fines de la investigación en salud y el estudio y/o almacenamiento de muestras biológicas y genéticas, se establece que:

1.1. **Muestras Biológicas – (No incluyen material genético)**

Las muestras biológicas (tejidos, tumores, sangre, orina, etc.) no referidas a investigaciones genéticas, no requieren la doble instancia de evaluación. Tampoco requieren ningún consentimiento informado específico. En el/los consentimiento/s informado/s se deberá aclarar que dichas muestras no serán usadas para estudios genéticos futuros.

CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

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 y de la doble instancia de evaluación. Para la evaluación por parte del Co.E.I.S se deberá presentar la siguiente documentación:

- Formulario de Registro de Investigación (por triplicado)
- Protocolo del estudio completo (dos copias)
- Consentimiento Informado General (dos copias)
- Consentimiento/s Informado/s específico/s. (dos copias)
- Informe de Evaluación del CIEIS.
- Seguro de daños (Certificado y póliza).
- Comprobante de pago de tasa retributiva de registro y evaluación.

1.3. Investigaciones en genética humana

Se mantiene vigente lo establecido en el art. 21 de la Ley Provincial 9694/09 para aquellas investigaciones propiamente genéticas, es decir, aquellas que poseen como objetivo analizar el genoma humano en relación a alguna patología o a su estudio específico.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, publíquese y archívese.-

DISPOSICIÓN N° 26/2013

Co.E.I.S.