

CÓRDOBA, 17 de septiembre de 2015

DISPOSICIÓN N° 29

VISTO

La Ley 9694

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 el Art. 5° se refiere a la protección y promoción de los Derechos Humanos de los participantes en la investigación conforme las disposiciones vigentes de Declaraciones, Convenciones y Pactos de Derechos Humanos.

Que en el Art. 15° se señala que el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS) tiene las siguientes competencias: Coordinar y supervisar todo el sistema de evaluación ética de las investigaciones en seres humanos 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);

Que el Art. 28° se refiere a las responsabilidades de los investigadores, especialmente por lo establecido en el inciso i) "Brindar cobertura en la atención que la salud de los participantes requiera, de manera oportuna y gratuita, en los casos de eventos adversos graves o de toda otra necesidad surgida o relacionada con motivo de la investigación, tanto durante como una vez finalizada la misma"

Que este Consejo reviste de competencia legal y material necesaria para el dictado de la presente norma.

Por ello,

EL CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

DISPONE:

ARTÍCULO 1: en los casos de investigaciones que en su diseño y desarrollo contemplen el reclutamiento de personas en edad y condiciones de procrear sea hombre o mujer, el Patrocinante deberá proveer de manera gratuita el/los métodos anticonceptivos de elección permitidos en el estudio.

ARTICULO 2: deberá constar en el consentimiento informado principal que el Patrocinante proveerá de manera gratuita el/los métodos anticonceptivos de elección permitidos en el estudio.

ARTÍCULO 3: Regístrese, publíquese y archívese

DISPOSICIÓN 29/2015
CoEIS