

Córdoba, 08 de Septiembre de 2016

**VISTO:**

La Ley Provincial N° 9694

**Y CONSIDERANDO:**

Que el artículo 1º.- establece la creación del Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud (SERFIS), que tiene por objeto regular las investigaciones en seres humanos que se desarrollen en la Provincia de Córdoba en el marco de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participan en las mismas.

Que el artículo 2º.- establece el ámbito de aplicación y se aplica a toda investigación en la que participen seres humanos, tanto en condiciones de enfermedad como voluntarios sanos, de carácter experimental u observacional, que implique o no nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, así como la recolección, almacenamiento y diseminación de información relacionada a los individuos o muestras biológicas obtenidas directa o indirectamente de los mismos, en el ámbito de la Provincia de Córdoba. **Quedan excluidas de esta Ley aquellas investigaciones que no incluyan intervenciones sobre la salud humana y no supongan riesgo para los individuos. En este caso podrán ser revisadas por un comité académico, por una comisión conformada a tal fin o por el comité de capacitación y docencia de la institución involucrada.**

Que el artículo. 25º.- establece que en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud, **DEBEN inscribirse**, conforme los procedimientos que fije la Autoridad de Aplicación: a) **Todas las investigaciones en seres humanos comprendidas en el artículo 2º** de la presente Ley; b) **Los investigadores principales** que conduzcan las mismas, y c) **Los centros** en los que se desarrollen dichas investigaciones.

Que deviene necesario instrumentar los procedimientos operativos conducentes a la instrumentación de la Ley Provincial 9694

Por ello, el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud;

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º.- Derogase la Disposición del CoEIS N° 27** de fecha 24 de julio de 2014.

**ARTICULO 2°.-** Esta Disposición se establece **solamente para las investigaciones no patrocinadas por la industria farmacéutica.**

**ARTICULO 3°.-** Los Comités Institucionales de Ética de Investigación en Salud (CIEIS) son los **únicos responsables** de inscribir todas las investigaciones en seres humanos, que hayan evaluado y que estén comprendidas en el artículo 2° de la presente Ley, hayan sido aprobadas o rechazadas.

**ARTICULO 4°.-** Que estas investigaciones que **deberán evaluar los CIEIS** comprenden **investigaciones prospectivas**, que tienen contacto con el sujeto y/o material biológico, incluyendo encuestas, cuestionarios, etc.

**ARTICULO 5°.-** Que estas investigaciones **deberán cumplir con todos los requisitos** que establece la Ley 9694, y proceder de manera habitual en el caso de doble instancia de evaluación según lo establece en sus artículos 21 y 22.

**ARTICULO 6°.-** **Quedan excluidas del artículo 2** de esta Ley, aquellas investigaciones que no incluyan intervenciones sobre la salud humana y no supongan riesgo para los individuos, tal es el caso de **investigaciones retrospectivas** donde se utilizan registros, base de datos, estadísticas, historias clínicas, aunque se encuentren incluidas en los artículos 21 y 22 de la presente Ley.

**ARTICULO 7°.-** En este caso **podrán ser revisadas y/o evaluadas** por un **comité académico, por una comisión conformada a tal fin o por el comité de capacitación y docencia de la institución involucrada. No será obligación inscribirlas** en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud.

**ARTICULO 8°.-** Éstas investigaciones deberán **respetar** con lo que establece **la Ley 25326 de Protección de los Datos Personales.**

**ARTICULO 9°-** Regístrese, publíquese y archívese.-

**DISPOSICIÓN N° 32/2016**

**Co.E.I.S.**