

SISTEMA DE EVALUACION REGISTRO Y FISCALIZACION DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD

Córdoba, 18 de Mayo de 2017

VISTO:

La Ley Provincial N° 9694

Y CONSIDERANDO:

Que el Artículo 1°.- 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 5°.- establece que las investigaciones en seres humanos deben diseñarse, conducirse y ejecutarse protegiendo y promoviendo los derechos humanos de los participantes en la investigación, conforme las disposiciones vigentes de Declaraciones, Convenciones y Pactos de Derechos Humanos incorporados a través del artículo 75 inciso 22 de la Constitución Nacional.

Que el Artículo 6°.- establece en sus incisos a y b, algunos de los requisitos para las investigaciones en seres humanos que se realicen en el ámbito de la Provincia de Córdoba: a) Ser previamente autorizadas en las condiciones y modos que establezca la Autoridad de Aplicación; b) Inscribirse en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud (RePIS), a través de la solicitud respectiva.

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 1°.- Esta Disposición modifica algunos plazos y términos expresados en la Disposición N° 33/2016, de fecha 29 de septiembre de 2016

ARTICULO 2°.- Esta Disposición se establece para el registro de todas las enmiendas en la Unidad de Registro Provincial de Investigaciones en Salud (RePIS)

ARTICULO 3°.- Que el plazo para registrar las enmiendas no puede superar los seis meses como máximo, contando desde la fecha en que el investigador la recibe, hasta el día del registro en el RePIS. (Para corroborar dicha fecha, se deberá adjuntar copia del acuse de recibo del investigador).

ARTICULO 4°.- Que las enmiendas al protocolo y al consentimiento informado generadas por la misma enmienda deberán informarse en un mismo formulario de registro.

ARTICULO 5°.- Que las enmiendas al protocolo y al consentimiento informado, aun cuando tengan la misma fecha, y sean informadas en un mismo formulario, deberán abonar tasas retributivas por cada una.

ARTICULO 6°.- Que si las enmiendas al consentimiento informado puestas en un mismo formulario tuvieran diferentes fechas, pero que hubieran sido generadas por la misma enmienda, en ese caso adjuntarán una nota del Coordinador del CIEIS aclarando dicha situación, para abonar una sola tasa retributiva.

ARTICULO 7°.- No se abonará tasa retributiva de registro de enmienda, si el plazo desde que se registró la investigación principal y el momento del registro efectivo de la enmienda en el RePIS, no excede de los seis meses como plazo máximo.

ARTICULO 8°.- Todas las investigaciones deberán ingresar a evaluación y/o registro inicial con las versiones vigentes de protocolo y/o consentimiento informado, aprobadas por el Patrocinante para ese estudio.

ARTICULO 9°.- Para el caso de investigaciones que en su diseño no correspondan a los artículos 21 y/o 22 de la Ley 9694, y cuya enmienda surja de condicionamientos por parte del CIEIS, el formulario completo de la misma deberá presentarse al momento del registro inicial.

(En este caso se hará la excepción de que no conste impreso el número de la investigación en el campo correspondiente del formulario de registro de enmienda, ya que en ese momento se desconoce esta información)

ARTICULO 10°.- Para el caso de investigaciones que en su diseño correspondan a los artículos 21 y/o 22 de la Ley 9694, y cuya enmienda surja de condicionamientos por parte del CIEIS, el formulario completo de la misma deberá presentarse al momento del ingreso de la investigación a evaluación por parte del CoEIS, la cual será registrada si es aprobada la investigación, y el CoEIS devolverá dos copias de la misma conjuntamente con la documentación del estudio aprobado.

(En este caso se hará la excepción de que no conste impreso el número de la investigación en el campo correspondiente del formulario de registro de enmienda, ya que en ese momento se desconoce esta información)

ARTICULO 11°.- Para el caso de investigaciones que en su diseño correspondan a los artículos 21 y/o 22 de la Ley 9694, y cuya enmienda surja de condicionamientos por parte del CoEIS, el formulario completo de la misma deberá presentarse al momento del ingreso de la documentación solicitada para levantar dicho condicionamiento, la cual será registrada si es aprobada la investigación, y el CoEIS devolverá dos copias de la misma conjuntamente con la documentación del estudio aprobado.

(En este caso se hará la excepción de que no conste impreso el número de la investigación en el campo correspondiente del formulario de registro de enmienda, ya que en ese momento se desconoce esta información)

ARTICULO 12°.- Las investigaciones sin patrocinio de la industria farmacéutica quedan exentas de abonar tasa retributiva de registro de enmienda, pero deberán cumplimentar con los demás requisitos requeridos en esta Disposición.

ARTICULO 13°.- Regístrese, publíquese y archívese.-

DISPOSICIÓN N° 33/2017

Co.E.I.S.

