

Ministerio de Salud Provincia de Córdoba Consejo de Evaluación Ética de Investigación en Salud Co.E.I.S.

CÓRDOBA, 21 de Agosto de 2008.

VISTO:

La Resolución Ministerial Nº 22/2007:

Y CONSIDERANDO:

Que en el artículo 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 artículo 7° 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 el artículo 26° se refiere a las responsabilidades de los investigadores, especialmente por lo establecido en el inciso h) "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 por otra parte, la experiencia adquirida, desde la puesta en vigencia de la Disposición N° 8, impone procurar una mayor agilidad de ciertos procedimientos reglados para la actuación del COEIS.

Que deviene necesario modificar el artículo N° 5 de la Disposición 8 del CoEIS, de fecha 8 de mayo de 2008.

El Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud;

DISPONE:

ARTICULO 1°: SUSTITUYASE el texto del artículo N° 5 de la Disposición 8 por lo siguiente:

"Artículo 5": El investigador debe garantizar que en el protocolo de investigación conste claramente el nombre, la dirección y el teléfono de la Compañía de Seguro y su referencia en Argentina si la hubiere, responsable de cubrir los posibles eventos adversos a ocurrir, durante el tiempo que se desarrolla la investigación.

ARTICULO 2°: Registrese, publiquese y archivese.-

DISPOSICIÓN Nº 10/2008 Co.E.I.S.