



**GOBIERNO DE CÓRDOBA
MINISTERIO DE SALUD
CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD**

CÓRDOBA, 20 de agosto de 2009.

VISTO:

La Resolución Ministerial N° 22/2007;

Y CONSIDERANDO:

Que en el artículo 4° se establecen los principios generales, especialmente en los siguientes incisos: a) "Protección a la integridad de las personas y su dignidad como ser humano"; e) "Equidad en la distribución de las cargas y los beneficios como criterio de sustento de toda investigación" ; g) "Primacía de la protección y preocupación de la salud y el bienestar de los seres humanos por sobre cualquier otro interés" .

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 21° establece los objetivos de los CIEIS: "a) Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación; b) Evaluar y supervisar, conforme las disposiciones de esta resolución, todas las investigaciones en salud que se realicen en la institución en la que tienen asiento y en aquellas realizadas en instituciones con las cuales los vincule un convenio para la asistencia de la salud de los participantes; c) Mantener la independencia en su composición, procedimientos, y decisiones de influencias indebidas y d) Evitar conflictos de interés en la investigación biomédica".

Que el artículo 26° se refiere a las responsabilidades de los investigadores.

Que en razón de las actividades realizadas por la Sub-comisión de Fiscalización y de la lectura de los informes respectivos de los CIEIS auditados, este Consejo ha encontrado distintos criterios de evaluación y aprobación de las investigaciones en fase III.

Que no existen en la actualidad estándares sobre los criterios definitivos para la evaluación, aprobación, condicionamiento o rechazo de las investigaciones.

Que deviene necesario instrumentar los procedimientos para cumplir con la Reglamentación establecida por la Resolución Ministerial N° 22/07.

El Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud;

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Que los CIEIS deberán mantener actualizada la información de los protocolos evaluados, **recomendados, condicionados o rechazados** por los mismos

ARTICULO 2°.- Que de manera **inmediata** a la resolución tomada por el CIEIS, se deberá enviar a CoEIS el informe de evaluación producido por éste, que explique las razones del condicionamiento, recomendación o rechazo.

ARTÍCULO 3°.Que en el informe anual que los CIEIS envían a CoEIS, deberá constar como requisito obligatorio el reporte de los protocolos evaluados por el CIEIS cuyo resultado haya sido **recomendación, condicionamiento o rechazo**.

ARTICULO 4°- Regístrese, publíquese y archívese.-

DISPOSICIÓN N° 12/2009
Co.E.I.S.