

CÓRDOBA, 11 de marzo de 2010

VISTO:

La Ley Provincial N°9694/09;

Y CONSIDERANDO:

Que la norma precitada en su Art. 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 la misma norma en su Art.10° establece la compo sición del Sistema, la evaluación ética de las investigaciones en salud, y el registro y fiscalización de las mismas.

Que el Art. 12° se refiere a la evaluación ética de las investigaciones, que estará a cargo de un Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS) y de los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud (CIEIS).

Que el Art. 19° de la misma norma establece los objetivos de los Comités Institucionales de Ética de Investigación en Salud (CIEIS), y que en su inciso b se refiere a la función de evaluar y supervisar todas las investigaciones en salud que se realicen en la institución en las 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.

Que en el Art. 25°, en su inciso c, se refiere a la Unidad de Registro Provincial y establece que deben inscribirse en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud los centros en los que se desarrollen las investigaciones.

Que en el Art. 28°, incluye en la responsabilidad de los investigadores, en su inciso f, asegurar que el centro asistencial donde se realiza la investigación se encuentre habilitado, posea la complejidad adecuada para ser llevada a cabo y la tarea esté a cargo de un investigador debidamente acreditado.

Que deviene necesario instrumentar los procedimientos operativos conducentes a la instrumentación de la Ley Provincial 9694/09.

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- El Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (Co.E.I.S.) emplaza a los Centros donde se realicen investigaciones en salud a realizar la Inscripción en el RePIS, en un lapso de 30 días hábiles, a partir del 3 de mayo de 2010.

ARTICULO 2°.- Los Centros deberán completar el Formulario de inscripción que se encuentra en página web del CoEIS, presentarlo en tiempo y forma en el área marrón, oficina 3, del Ministerio de Salud en el complejo Pablo Pizzurno.

ARTICULO 3°. - Los CIEIS deberán constatar que los centros donde se realicen las investigaciones estén inscriptos en el RePIS

ARTICULO 4°.- Aprobar el Formulario de Inscripción de Centros, versión 1-2010 que se adjunta en el anexo 1

ARTICULO 5°- Registrese, publiquese y archivese.-

DISPOSICIÓN N°14/2010 Co.E.I.S.