



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

CÓRDOBA, 22 de abril 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 composición del Sistema, la evaluación ética de las investigaciones en salud, su registro y fiscalización.

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 en el Art. 25°, se refiere a la Unidad de Registro Provincial y establece que deben inscribirse en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud, conforme los procedimientos que fije la Autoridad de Aplicación:

- a) Todas las investigaciones en seres humanos comprendidas en el artículo 2° 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 9694/09.

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Aprobar el Formulario de Inscripción de Investigaciones, versión 3- 2010 que se adjunta en el anexo 1

ARTICULO 2°.- Aprobar el Formulario de Inscripción de Investigadores, versión 2- 2010 que se adjunta en el anexo 2

ARTICULO 3°.- Aprobar el Formulario de Inscripción de Comités Institucionales de Ética de Investigación en Salud (CIEIS), versión 2- 2010 que se adjunta en el anexo 3.

ARTICULO 4°.- Aprobar el Formulario de Informe de Avance: Inicio, Reclutamiento, Cancelación- Suspensión y Final, versión 2- 2010 que se adjunta en el anexo 4, 5, 6 y 7.

ARTICULO 5°.- Aprobar el Formulario de Inscripción de Enmiendas, versión 3- 2010 que se adjunta en el anexo 8.

ARTICULO 6°.- Regístrese, publíquese y archívese.-

DISPOSICIÓN N° 15/2010
Co.E.I.S.