



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

**CÓRDOBA**, 18 de noviembre de 2010

**VISTO:**

La Ley Provincial N°9694/09;

**Y CONSIDERANDO:**

Que la norma precitada en el 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 en el Art. 2° señala su aplicación a toda investigación en la que participen seres humanos, tanto en condiciones de enfermedad como voluntarios sanos, de carácter experimental u observacional, que implique o no nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, así como la recolección, almacenamiento y diseminación de información relacionada a los individuos o muestras biológicas obtenidas directa o indirectamente de los mismos, en el ámbito de la Provincia de Córdoba. Quedando excluidas de esta Ley aquellas investigaciones que no incluyan intervenciones sobre la salud humana y no supongan riesgo para los individuos, en cuyo caso podrán ser revisadas por un comité académico, por una comisión conformada a tal fin o por el comité de capacitación y docencia de la institución involucrada.

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

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 todas las investigaciones en seres humanos comprendidas en el artículo 2° de la presente Ley.

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°.-** Los Comités Institucionales de Ética de Investigación en Salud (CIEIS) son los responsables de inscribir todas las investigaciones en seres humanos, que hayan evaluado y que estén comprendidas en el artículo 2° de la presente Ley, hayan sido aprobadas o rechazadas.

**ARTICULO 2°.-** Que estas investigaciones comprenden asimismo estudios observacionales y realizadas por razones académicas, como tesis de grado, pos grado, u otras investigaciones.

**ARTICULO 3°.-** Que estas investigaciones deberán cumplir con todos los requisitos que establece la Ley 9694/09, y proceder de manera habitual en el caso de la doble instancia de evaluación según lo establece en sus artículos 21 y 22

**ARTICULO 4°.-** Los Comités Institucionales de Ética de Investigación en Salud (CIEIS), generarán una base de datos electrónica que enviarán al Registro Provincial de Investigación en Salud (RePIS) cada tres meses.

**ARTICULO 5°-** Que el Registro Provincial de Investigación en Salud (RePIS) desarrollará los instrumentos, formulario en formato papel y planilla Excel, con la información necesaria a consignar para que esté disponible en la base de datos.

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

**DISPOSICIÓN N° 19/2010**  
**Co.E.I.S.**