



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

CÓRDOBA, 03 de Febrero de 2011.

VISTO:

La Ley Provincial N°9694/09;

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 5° 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 28° se refiere a las responsabilidades de los investigadores, especialmente por lo establecido en el inciso i) "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 y Consentimiento Informado de investigación conste claramente el nombre, número de póliza, la dirección y el teléfono de la Compañía de Seguro y su referencia en Argentina, la cual será responsable de cubrir los posibles eventos adversos durante el tiempo que se desarrolla la investigación. La póliza vigente debe estar disponible también en castellano, en la misma debe figurar el nombre del protocolo y del investigador. Para todo trámite de inscripción será necesaria la presentación de la póliza del seguro.

ARTICULO 2°: Regístrese, publíquese y archívese.-

DISPOSICIÓN N° 20/2011
Co.E.I.S.