



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

Córdoba, 28 de abril de 2011

DISPOSICIÓN 21

VISTO

La ley provincial 9694/09

Y CONSIDERANDO

- Que la citada ley en su Art. 2º se aplica 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.
- Que el Art.3º establece que los principios generales que rigen el SERFIS, son a) Respeto a la dignidad de las personas, sus derechos, seguridad y bienestar; d) Resguardo de la privacidad y la intimidad de los individuos participantes en la investigación;
- Que en el Art.4 se expresa el h) Deber de información completa y veraz para los participantes de una investigación, a los fines de que decidan voluntaria y libremente su participación en la misma. Dicho proceso debe estar refrendado en un documento escrito de consentimiento informado. Ningún individuo debe ser inducido indebidamente a participar de una investigación;
- Que el Art. 4º referido a Derechos de los sujetos participantes indica que todo individuo que participa de una investigación tiene derecho a: a) Ser respetado en su dignidad, sus derechos, seguridad y bienestar; b) Tener asegurado el resguardo de su identidad, privacidad e intimidad; c) Tener asegurado el acceso a toda la información necesaria respecto de la investigación y a dar su consentimiento por escrito, voluntario y competente para participar de la misma;
- Que el Art. 6º se establece la necesidad de g) Prever los procedimientos que aseguren el resguardo de la confidencialidad y privacidad de los sujetos participantes y de las comunidades, cuando así corresponda,
- Que en el Art.15º COEIS debe b) Observar y hacer observar los principios y derechos enunciados en las normas aplicables en favor de los sujetos que



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

participan de investigaciones (consentimiento informado, procedimiento de reclutamiento, obligaciones post investigaciones, medidas precautorias, etc.);

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

DISPONE

ARTÍCULO 1: El destino del material biológico obtenido en una investigación deberá ser usado exclusivamente para los objetivos previstos por la misma.

ARTÍCULO 2: El sitio de almacenamiento de las muestras de material biológico obtenidas en el contexto de una investigación realizada en el ámbito de la Provincia de Córdoba deberá figurar en el Consentimiento Informado.

ARTÍCULO 3: En referencia al sitio de almacenamiento de material biológico, en el Consentimiento Informado deberá constar:

- a) Nombre o razón social del lugar de almacenamiento de las muestras biológicas,
- b) Dirección completa
- c) Tiempo estimado de almacenamiento
- d) Compromiso de destrucción de las muestras al cabo del plazo de almacenamiento estipulado.

ARTICULO 4: Regístrese, publíquese y archívese.-

DISPOSICIÓN N° 21/2011

Co.E.I.S