



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

---

Córdoba, 28 de Abril de 2011

**DISPOSICIÓN 22**

**VISTO**

La ley provincial 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 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 por el Art.12, inciso b) Los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud(CIEIS) que desarrollarán sus funciones conforme lo establezca la Autoridad de Aplicación.
- Que en el Art. 15 expresa que el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (Co.E.I.S.) tiene las siguientes competencias: a) Coordinar y supervisar todo el sistema de evaluación ética de las investigaciones en seres humanos en la Provincia de Córdoba y emitir dictámenes vinculantes; d) Establecer los requisitos para el registro de las investigaciones, de los investigadores y los de acreditación de los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud(CIEIS); e) Acreditar, coordinar y supervisar a los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud (CIEIS);
- Que en el Art. 19 establece como Objetivos de los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud (CIEIS): a) Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación; b) Evaluar y supervisar, conforme las disposiciones de esta Ley y su reglamentación, todas las investigaciones en salud que se realicen en la institución en la 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 para caso del cierre definitivo de un CIEIS deviene necesario instrumentar los procedimientos operativos conducentes acordes a la Ley Provincial 9694/09.

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

**DISPONE**



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

---

**ARTÍCULO 1:** Para proceder al cierre de un CIEIS el mismo deberá estar al día con la información enviada a Co.E.I.S. acerca de:

- a) Informes de inicio, reclutamiento, finalización, cierre y/o suspensión de todas las investigaciones que tiene a su cargo.
- b) Informe de Eventos Adversos Serios actualizado

**ARTÍCULO 2:** La solicitud de cierre deberá presentar la siguiente documentación:

- a) Carta del CIEIS dirigida al Co.E.I.S., y firmada por todos los miembros integrantes informando la decisión.
- b) Carta del director de la institución sede del CIEIS, dirigida a Co.E.I.S. avalando la decisión de cierre.
- c) Nota de los directores de las instituciones asociadas al CIEIS que se notifiquen informados de la decisión de cierre.
- d) Nota de los investigadores de todas las instituciones asociadas al CIEIS que se notifiquen informados de la decisión de cierre.
- e) Planilla donde conste el pase de protocolos activos a otros CIEIS firmado por el coordinador.
- f) Nota de aceptación de pase de protocolos a los nuevos CIEIS.
- g) Informe fehaciente a los pacientes reclutados del cambio de CIEIS, incorporado en agenda al Consentimiento Informado.

**ARTÍCULO 3:** Recibida la documentación precitada, y en el supuesto que:

- a) No pueda contar con un CIEIS receptor de investigaciones, deberá comunicar este hecho al Co.E.I.S., quien proveerá la asignación del mismo.
- b) Se cuente con un CIEIS receptor el pase de la documentación pertinente de cada investigación será realizado con fecha fijada por Co.E.I.S. y ratificado el traspaso por nota de recepción del nuevo CIEIS.

**ARTÍCULO 4:** Una vez realizado el traspaso de documentación al nuevo/s CIEIS se fijará un plazo no mayor a diez (10) días corridos para que la Comisión de Fiscalización visite al CIEIS en cierre, verifique la entrega de documentación de protocolos a los nuevos CIEIS a cargo y elabore en el Libro de Actas el acta de cierre final con la firma de la mitad más uno de los integrantes del CIEIS, la dirección de la institución sede y la Comisión de Fiscalización.

**ARTÍCULO 5:** El libro de actas original quedará bajo resguardo de Co.E.I.S. por 10 (diez) años a los fines legales que se generaran.

**ARTÍCULO 6:** La institución sede del CIEIS deberá mantener bajo su custodia:

- a) una copia fiel del Libro de Actas y
- b) la documentación de los protocolos cerrados con menos de diez (10) años de antigüedad a la fecha de cierre del CIEIS.

**ARTICULO 7:** Regístrese, publíquese y archívese.-



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

---

**DISPOSICIÓN N° 22/2011  
Co.E.I.S**