

Córdoba, 12 de mayo de 2011

DISPOSICIÓN 23

VISTO

La Ley 9694

Considerando

Que en el Art.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 Art. 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 en el Art. 15° se señala que el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS) tiene las siguientes competencias: Coordinar y supervisar todo el sistema de evaluación ética de las investigaciones en seres humanos en la Provincia de Córdoba y emitir dictámenes vinculantes; c) Establecer los requisitos para la evaluación de las investigaciones a través de Procedimientos Operativos Estándar; 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);

Que el Art. 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 el Art. 30° obliga al investigador y al patrocinador del estudio a contratar un seguro en las condiciones que la reglamentación establezca.

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

DISPONE

ARTICULO 1: La cobertura de seguros de la investigación deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Corresponderse a una aseguradora con referente o sede en Argentina.
- b) La póliza de seguro debe
 - I. presentarse en castellano,
 - II. tener fecha vigente al inicio del trámite de registro
 - III. especificar el tiempo de duración de la cobertura, que en ningún caso podrá ser inferior al tiempo de duración de la investigación.
- c) La cobertura del seguro deberá ser extensiva a:
 - I. Investigación: para lo cual en la póliza deberá figurar el título de la investigación, número de protocolo.
 - II. Investigador principal con nombre y título.
 - III. Centro de la investigación con nombre de la institución y sede de la investigación

ARTICULO 2: La cobertura del seguro cubrirá los daños y perjuicios derivados de la investigación de acuerdo a la ley nacional.

ARTICULO 3: Para todo trámite de inscripción (registro de protocolo, registro de enmienda, registro de evaluación según art. 21 y 22 de la Ley 9694/09, informes de avance: de inicio y de reclutamiento) será necesaria la presentación de la póliza del seguro con vigencia al momento del trámite y con fecha de vencimiento no inferior a 15 (quince) días hábiles.

ARTÍCULO 4: Regístrese, publíquese y archívese.-

DISPOSICIÓN 23/2011
CoEIS