

DISPOSICIÓN 25

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.

Que dictada la Disposición 23 con fecha 12 de mayo de 2011 y analizada la casuística presentada en torno a las solicitudes de evaluación y registro de investigaciones, corresponde sustituir dicha norma por la presente, la cual será aplicable a partir de la fecha.

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

DISPONE

ARTICULO 1: Déjase sin efecto la Disposición N° 23 de fecha 12 de mayo de 2011, en consecuencia apruébanse las pautas que regirán las pólizas de seguro exigidas de conformidad con el art. 30 de la ley 9694.

ARTICULO 2: Todo ensayo clínico deberá contar con un seguro que cubra los riesgos o potenciales daños y perjuicios que pudieren derivarse para los sujetos participantes de la investigación. Esta cobertura deberá ser contratada con una Aseguradora con referente o sede en Argentina, reconocida por la Superintendencia de Seguros de la Nación.

ARTICULO 3: A los fines dispuestos en el artículo anterior, adjunta al protocolo de investigación se deberá presentar la póliza contratada, en idioma castellano y el comprobante de pago de la misma.

ARTICULO 4: Las condiciones particulares de la póliza deberán contener:

- Especificada su vigencia, la que deberá ser desde el inicio del trámite de registro o fecha anterior, excepto aquellos estudios con patrocinio académico local en cuyo caso la póliza deberá estar vigente al inicio del screening del primer paciente; y se renovará anualmente hasta la finalización de la investigación o ensayo, o fecha posterior.
- Monto asegurado: deberá ser razonable y proporcional al riesgo cubierto, a satisfacción del COEIS.
- Indicación expresa del título de la investigación y de los protocolos comprendidos en el objeto de cobertura;
- Indicación expresa del número de pacientes con intención de tratar en la investigación objeto de la cobertura contratada.

- Indicación detallada de los Asegurados, sus nombres, denominaciones, domicilios y teléfonos de contacto, entre los cuales deberán quedar comprendidos: el patrocinador o promotor de la investigación, el investigador principal y la sede donde se realiza la investigación; debiendo quedar incluidas en todos los casos todas las personas que participen directa o indirectamente en los actos que son objeto de este seguro y que pudieren resultar responsables.

ARTICULO 5: Para todo trámite de inscripción de registro de protocolos, de enmiendas o registros de evaluación, informes de avance, inicio o reclutamiento; será requisito imprescindible la presentación de la póliza en las condiciones aquí establecidas. No se admitirán nuevos trámites hasta tanto no se acredite la contratación del seguro pertinente, pudiendo ser eximidos de este requisito cuando la naturaleza de la investigación lo amerite.

ARTÍCULO 6: Los consentimientos informados que suscriban los pacientes reclutados, deberán hacer mención al número de póliza contratada y/o a los sucesivos endosos y renovaciones de la misma, la dirección y teléfono de contacto de la aseguradora.

ARTICULO 7: Regístrese, publíquese y archívese.-

DISPOSICIÓN 25/2011

CoEIS