



Ministerio de Salud
Provincia de Córdoba

CÓRDOBA, 08 de Mayo de 2008.

VISTO:

La Resolución Ministerial N° 22/2007;

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 en el artículo 4° se establecen los principios generales, especialmente en los siguientes incisos: a) "Protección a la integridad de las personas y su dignidad como ser humano" ;e) "Equidad en la distribución de las cargas y los beneficios como criterio de sustento de toda investigación" ; g) "Primacía de la protección y preocupación de la salud y el bienestar de los seres humanos por sobre cualquier otro interés" ; h) " Deber de información completa y veraz para los participantes de una investigación, a los fines 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" ; e inciso i) "Posibilidad razonable de lograr beneficiar con sus resultados a la población en estudio Toda investigación debe tender a minimizar el riesgo y maximizar el beneficio de los participantes".

Que el artículo 7° 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 26° se refiere a las responsabilidades de los investigadores, especialmente por lo establecido en los incisos: f) "Asegurar que el centro asistencial donde se realiza la investigación se encuentre habilitado, posea la complejidad adecuada para ser llevada a cabo, y la tarea esté a cargo de un investigador debidamente acreditado"; g)"Reportar todos los eventos adversos serios e inesperados en forma inmediata al CIEIS, al patrocinante y a quien corresponda. Mantener informado a los CIEIS sobre el avance de las investigaciones, la finalización del estudio y sus resultados" ; y h) "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 en razón del procedimiento de evaluación de las investigaciones que este Consejo ha realizado, en reiteradas oportunidades no encuentra garantías

suficientes para la protección de los seres humanos bajo investigación en lo relacionado a la atención oportuna de eventos adversos.

Que deviene necesario instrumentar los procedimientos para cumplir con la Reglamentación establecida por la Resolución Ministerial N° 22/07.

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

DISPONE:

ARTICULO 1°: QUE en el Consentimiento Informado debe constar claramente el nombre de la Institución referente, la dirección y el teléfono, a la cual concurrir en el caso de presentar Acontecimientos Adversos (signos o síntomas) que padezca el paciente durante el tiempo de la Investigación, con el objetivo de garantizar una atención de máxima complejidad, disponible las 24 horas.

ARTICULO 2°: EI investigador deberá presentar ante el CIEIS evaluador un convenio inobjetable con la Institución de referencia a modo de garantía de esa atención.

ARTÍCULO 3°.- En el consentimiento informado debe constar los datos del Investigador principal (nombre, teléfono y/o celular para consultas) y los datos del médico reemplazante (nombre, teléfono y/o celular para consultas), en caso de que el primero no estuviera.

ARTÍCULO 4°.- En el consentimiento informado debe constar los datos del CIEIS que evaluó el protocolo (domicilio, teléfono, horario de atención y nombre del coordinador y sub-coordinador)

ARTÍCULO 5°.- En el consentimiento informado debe constar los datos del Seguro del protocolo constando número de póliza, la dirección, teléfono donde el paciente puede realizar su reclamo.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese, publíquese y archívese.-

DISPOSICIÓN N° 08/2008

Co.E.I.S.