



GOBIERNO DE CÓRDOBA
MINISTERIO DE SALUD

CORDOBA 06 OCT 2011

VISTO: La Ley Provincial N° 9694, que rige el Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud y las actuaciones promovidas a través del expediente N° 0425-230780/11 impulsadas por el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS).

Y CONSIDERANDO:

Que la Ley 9694 instituye al titular de esta Jurisdicción como Autoridad de Aplicación de sus postulados.

Que en tal carácter compete al suscripto la facultad de dictar toda otra disposición complementaria o accesorio para las situaciones no previstas en la Ley, conforme lo establece el Art. 7° de la Norma precitada.

Que en las actuaciones de marras, el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS) solicita el dictado de un instrumento legal que reglamente el Capítulo VIII – Sanciones – de la Ley N° 9694, con la finalidad de optimizar la labor fiscalizadora que se lleva a cabo y que conforma una de las aristas de su ámbito funcional, como así también regule la hipótesis de cierre definitivo unilateral y voluntario de un Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud (CIEIS) situación que no se encuentra expresamente prevista en la Ley 9694, con la finalidad de mejorar la protección y promoción de los derechos humanos de los participantes en la investigación, conforme las disposiciones vigentes en Declaraciones, Convenciones y Pactos sobre Derechos Humanos, garantizando de esta manera la continuidad del tratamiento de los pacientes reclutados.

Que la reglamentación redundará en un perfeccionamiento de los procedimientos operativos aplicables y coadyuvará a la consecución de las metas perseguidas, de conformidad a los fundamentos que dieran origen al Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud

Que conforme el Artículo 26 incs. 2, 4 y 11 del Decreto N° 2174/07, incorporado y ratificado como Anexo I por la ley 9454 – de Estructura Orgánica del Poder Ejecutivo – y al Art. 7 de la Ley 9694, es el Ministerio de Salud, en tanto autoridad de aplicación, la cartera que debe dictar los instrumentos complementarios necesarios para garantizar el cumplimiento de los objetivos sanitarios que fuere menester.

001059



GOBIERNO DE CÓRDOBA
MINISTERIO DE SALUD

- 2 -

Ref. Expte. N° 0425-230780/11

Que por ello y lo dictaminado por la Dirección de Jurisdicción de Asuntos Legales bajo N° 298/11,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

1°.-**APRUÉBASE** la reglamentación del Capítulo VIII, "Sanciones de la Ley Provincial N° 9694 - Creación del Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud (SERFIS)" - y "De los cierres definitivos, unilaterales y voluntarios de Comités Institucionales de Etica de la Investigación en Salud (CIEIS)", que en Anexos I y II compuestos de SIETE (7) y TRES (3) fojas respectivamente, forman parte del presente instrumento legal.

2°.-**PROTOCOLÍCESE**, comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial y archívese.

RESOLUCIÓN


N°

001059

MGP

3


EDUARDO OCTAVIO FIGUEROA
JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD


Dr. OSCAR FELIX GONZALEZ
MINISTRO DE SALUD

ANEXO I
Reglamentación del Capítulo VIII – Sanciones de la Ley 9.694

ARTÍCULO 31.-

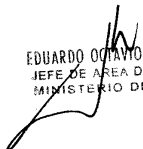
A.- Disposiciones generales

I.- El procedimiento previsto en el artículo 31 de la Ley N° 9.694 se aplicará tanto a actuaciones iniciadas con motivo de inspecciones de rutina o programadas, llevadas a cabo por la Comisión de Fiscalización, del Área de Fiscalización del Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud (SERFIS), como aquellas que sean dispuestas como consecuencia de denuncias de terceros, o de oficio en caso que se detecte la comisión de irregularidades.

II.- Los funcionarios del área de Fiscalización estarán facultados para practicar las inspecciones que estimen convenientes, en los establecimientos en donde se asienten los CIEIS, y en todo centro donde se realicen investigaciones con seres humanos. Para el desarrollo de sus funciones se les deberá permitir el acceso a todas las dependencias del establecimiento vinculadas a la investigación y podrán solicitar la exhibición y copia de la documentación que estimen pertinente, con independencia del soporte en el que las mismas se contengan. La negativa del Director del Establecimiento y/o Coordinador del CIEIS a permitir su inspección dejará expedita la vía para iniciar las acciones legales correspondientes.

B.- Del procedimiento de la inspección:

I.-) En toda inspección se labrará un acta por duplicado con la indicación del lugar, fecha y hora de realización, y se consignará todo lo observado, pudiendo el **Coordinador del CIEIS** y/o el Director o persona responsable del centro donde se realizan investigaciones en seres humanos, hacer constar en el acta las alegaciones que crea conveniente. Igualmente podrán ser consignados testimonios de otras personas, así como copia o testimonio de cualquier documento o parte de ellos.


EDUARDO OCTAVIO FIGUEROA
JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

001059



Dr. OSCAR FELIX GONZALEZ
MINISTRO DE SALUD

II.-) El acta deberá ser firmada por todas las personas intervinientes y para el supuesto de que exista una negativa a firmar, el funcionario interviniente recurrirá a dos (2) personas que atestigüen dicha negativa. Para el caso de que sea imposible la materialización de tal procedimiento, se dejará constancia de ambas situaciones en el acta respectiva. Una copia quedará en poder del CIEIS y/o responsable del establecimiento investigador y el original se elevará para la prosecución del trámite correspondiente.


Las constancias del acta labrada en forma, en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la existencia de los hechos y circunstancias allí consignadas.

III.-) Si al momento de llevar a cabo una inspección se verifica la existencia de hechos u omisiones que puedan configurar a priori una irregularidad o quebrantamiento de las disposiciones de la Ley N° 9.694, los funcionarios intervinientes emplazarán en el acta labrada al responsable del CIEIS y/o al investigador, dejando copia de la misma, para que en el plazo de treinta días corridos siguientes presente descargo por escrito, ante el CoEIS, ofreciendo la prueba que haga a su derecho, bajo apercibimiento de aplicar el régimen sancionatorio previsto en la Ley N° 9.694. También se girará copia de dicha acta al CoEIS.

IV.-) Cuando a resultas de la inspección de un CIEIS o centro investigador, se detecte la existencia de hechos u omisiones que por su entidad y gravedad así lo ameriten, el CoEIS podrá ordenar por disposición fundada la no inscripción de nuevos protocolos de investigación en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud (RePIS) provenientes del CIEIS o establecimiento inspeccionado, hasta tanto finalice el procedimiento. Esta medida tendrá carácter preventivo, y no implicará pronunciamiento definitivo sobre la eventual responsabilidad del centro en cuestión.


EDUARDO OCTAVIO FIGUEROA
JEFE DE ADEA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

001059


Dr. OSCAR FÉLIX GONZÁLEZ
MINISTRO DE SALUD

V.-) En caso de que se hubiere presentado descargo, los funcionarios fiscalizadores deberán realizar una nueva inspección a efectos de verificar si lo manifestado se corresponde con la realidad, o si las irregularidades detectadas subsisten, según el caso, en la cual se labrará una nueva acta que será puesta a consideración del CoEIS. La nueva inspección se efectuará indefectiblemente en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles de presentado el descargo.

Vencido el plazo otorgado sin que se hubiere presentado el descargo alguno, los fiscalizadores elaborarán informe fundado en plazo no mayor de diez (10) días hábiles, en el que detallará: los hechos u omisiones originalmente detectados; la existencia y alcance del riesgo a la salud de los sujetos de la investigación, de existir; y los antecedentes del CIEIS o establecimiento involucrado, remitiendo tal informe al CoEIS, el cual se expedirá sobre la necesidad o no de sustanciar sumario, la que será ordenada por Resolución Ministerial a instancia del informe que deberá elevarse al Sr. Ministro.

Cuando la presunta irregularidad de la que se tome conocimiento consista en el incumplimiento de lo establecido en el artículo 6°, incisos a, b, c y d de la Ley N° 9.694, no será necesario realizar una segunda inspección.

VI.-) Los funcionarios fiscalizadores, luego de la segunda visita, o de la primera en caso de darse el supuesto del último párrafo del punto anterior, elaborarán informe fundado en plazo no mayor de diez (10) días hábiles, en el que detallará: los hechos u omisiones originalmente detectados; el descargo presentado, lo constatado en la segunda inspección, de corresponder su materialización; la existencia y alcance del riesgo a la salud de los sujetos de la investigación, de existir; y los antecedentes del CIEIS o establecimiento involucrado, remitiendo tal informe al CoEIS, el cual se expedirá sobre la necesidad o no de sustanciar sumario, la que será ordenada por Resolución Ministerial a instancia del informa que deberá elevarse al Sr. Ministro.

C.- Del procedimiento Sumarial:


EDUARDO OCTAVIO FIGUEROA
JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

001059


Dr. OSCAR FELIX GONZALEZ
MINISTRO DE SALUD

I.- El CoEIS tendrá a su cargo la instrucción de los sumarios que se ordenen en virtud de la aplicación de la presente reglamentación y disposiciones complementarias, por infracción a las disposiciones de la Ley N° 9.694.

II.- En la instrucción de los sumarios el CoEIS estará facultado por sí para solicitar los informes y testimonios que estime pertinentes, así como la producción de todo otro elemento probatorio de relevancia.

III.- El Sumario tendrá un plazo máximo de sustanciación de sesenta días hábiles, el que por Disposición fundada podrá ampliarse otros treinta (30) días hábiles.

IV.- En las conclusiones del sumario, el CoEIS se expedirá expresamente sobre la existencia y encuadre de los hechos detectados, la existencia de responsabilidad y la sanción de aplicar, remitiendo dicho informe a la Dirección de Jurisdicción de Asuntos Legales del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, previo al dictado del correspondiente instrumento legal, por medio del cual se expedirá el correspondiente acto administrativo definitivo. Contra dicho acto administrativo se podrá interponer Recurso de Reconsideración y Jerárquico, de conformidad a los plazos y requisitos establecidos en la Ley de Procedimiento Administrativo de la Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 32

A.- Graduación de las sanciones. Inhibición transitoria y definitiva.

I.- Para la graduación de las sanciones previstas en la Ley N° 9.694 serán valorados los antecedentes del CIEIS, del centro investigador y/o del profesional investigador inspeccionado, la gravedad de las irregularidades detectadas, y su incidencia causal en la creación de riesgos de tipo sanitario.


EDUARDO OCTAVIO FIGUEROA
JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

001059


Dr. OSCAR FELIX GONZALEZ
MINISTRO DE SALUD

II.- Las sanciones podrán ser aplicadas gradual y progresivamente cuando se verifique la existencia de irregularidades que no sean subsanadas luego de su constatación; o ante conductas reincidentes frente al mismo tipo de irregularidad.

III.- Fuera de los casos previstos en los puntos anteriores, el CoEIS en sus informes podrá sugerir a la Autoridad de Aplicación, como medida precautoria, la inhibición transitoria o definitiva para el CIEIS y/o el centro investigador y/o el profesional investigador sumariado, para el inicio de nuevos protocolos y la inscripción de nuevas investigaciones para el RePIS.


B.- Sanciones en Particular

I.- **Multa:** Cuando la sanción aplicada sea Multa, el CoEIS podrá rechazar la inscripción de nuevos protocolos de investigación en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud (RePIS) provenientes del CIEIS o centro investigador, hasta tanto se acredite el pago de la misma.

II.- **Cierre definitivo del CIEIS:** En el supuesto que, en virtud del presente régimen sancionatorio, resulte aplicable la sanción de Cierre Definitivo del CIEIS, deberán disponerse de modo concomitante las siguientes medidas:

II.a.-) **Protocolos activos:** CoEIS procederá a requerir al investigador principal vinculado al CIEIS que cierra, que elija el CIEIS receptor de sus protocolos activos, otorgándole para ello un plazo de diez días corridos. En caso que no se efectúe dicha elección por parte del investigador principal, CoEIS deberá realizar una distribución aleatoria entre los demás CIEIS acreditados con competencia en la especialidad de la investigación o ensayo en el mismo Departamento, entendiéndose por tal cada una de las veintiséis (26) circunscripciones en las que se encuentra dividido políticamente el territorio provincial.

En el caso que no exista otro CIEIS en el mismo Departamento, la distribución aleatoria se realizará por entre el resto de los CIEIS acreditados en la Provincia de Córdoba.


EDUARDO OCTAVIO FIGUEROA
JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

001059


Dr. OSCAR FÉLIX GONZÁLEZ
MINISTRO DE SALUD

II.b.-) Gastos: La sanción de clausura definitiva tiene como accesoria la obligación a cargo del CIEIS sancionado en forma solidaria con el patrocinador, de sufragar la totalidad de los gastos que demande el procedimiento de redistribución de los protocolos activos. Determinados dichos gastos, el CIEIS y/o el patrocinador deberán realizar el pago de los mismos al CIEIS receptor, debiendo acreditar tal circunstancia ante el CoEIS con la documentación respaldatoria pertinente. Esta responsabilidad se hace extensiva al establecimiento sede del CIEIS sancionado.

III.- La aplicación de las sanciones previstas en la Ley N° 9.694 lleva implícita la atribución de la Comisión de Fiscalización de efectuar las inspecciones posteriores que estime necesarias a fin de corroborar que las irregularidades sancionadas han sido subsanadas.

IV.- El acto administrativo que disponga la aplicación de Apercibimiento o de Multa deberá contener, de forma expresa, la orden de subsanar las irregularidades detectadas.


V.- Una vez que las sanciones se encuentren firmes en sede administrativa, el SERFIS dispondrá de un registro de acceso público en el que se tomará razón de las mismas, y en el que se detallarán: datos de identificación del CIEIS y/o establecimiento investigador y/o profesional investigador, sanción aplicada e infracciones constatadas.

ARTÍCULO 33.-


El CoEIS deberá expedirse sobre la necesidad o no proceder a formular denuncia por ante las entidades deontológicas y judiciales a las que alude el Art. 33 de la Ley.

ARTÍCULO 34.-

El CoEIS tendrá a su cargo la elaboración y actualización del Registro de Infractores, el cual será de acceso público, y en el cual se consignarán las


EDUARDO OCTAVIO FIGUEROA
JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

001059


Dr. OSCAR FELIX GONZALEZ
MINISTRO DE SALUD


sanciones del artículo 32°. El registro deberá estar disponible en el sitio Web del SERFIS u otro que lo reemplace en el futuro.

ARTÍCULO 35.-

En la aplicación de la Sanción de Multa deberá consignarse un plazo de diez (10) días hábiles para el pago de las mismas, luego del cual, y ante su incumplimiento, se remitirán los antecedentes a las áreas encargadas del cobro de acreencias no tributarias de la Provincia de Córdoba para su ejecución coactiva. La interposición de recursos administrativos no obstará a la aplicación de lo dispuesto en este artículo.

ARTÍCULO 36.-

Los fondos percibidos en materia de multas serán destinados a la cuenta especial del CoEIS.


EDUARDO OCTAVO FIGUEROA
JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD


DR. OSCAR FELIX GONZALEZ
MINISTRO DE SALUD

001059

ANEXO II

Cierre definitivo unilateral de CIEIS con protocolos activos

ARTÍCULO 1: Para proceder al cierre de un CIEIS con protocolos activos en forma unilateral, el mismo deberá estar al día con la información enviada a Co.E.I.S. respecto 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 actualizado.

ARTÍCULO 2: La solicitud de autorización y registro de cierre deberá presentarse en nota dirigida al Co.E.I.S., junto con la siguiente documentación:

- a) Carta del CIEIS firmada por su Coordinador, informando la decisión de cierre.
- b) Carta del director de la institución sede del CIEIS, avalando la decisión de cierre.
- c) Nota de los directores de las instituciones asociadas al CIEIS en la cual conste la notificación de los mismos respecto de la decisión de cierre.
- d) Nota de los investigadores de todas las instituciones asociadas al CIEIS en la cual conste su notificación respecto de la decisión tomada.
- e) Planilla con detalle de protocolos activos, traspaso de los mismos y CIEIS que los recibe, firmada por el Coordinador y por los representantes de los CIEIS receptores y emisores, en prueba de aceptación.
- f) Constancia de notificación fehaciente del cambio del CIEIS a los pacientes reclutados y aceptación expresa del cambio, todo ello incorporado como addenda al Consentimiento informado suscripto oportunamente por dichos pacientes.


EDUARDO OCTAVIO MIGUEROA
JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

001059


Dr. OSCAR FELIX GONZALEZ
MINISTRO DE SALUD

ARTÍCULO 3: En el caso que el CIEIS que pretende finalizar sus actividades no cuente con un CIEIS receptor de sus protocolos de investigación, deberá comunicar ese hecho a Co.E.I.S., debiendo este último requerir al investigador principal vinculado al CIEIS que cierra, que elija el CIEIS receptor de sus protocolos activos, otorgándole para ello un plazo de diez días corridos. En caso que no se efectúe dicha elección por parte del investigador principal, CoEIS deberá realizar una distribución aleatoria entre los demás CIEIS acreditados con competencia en la especialidad de la investigación o ensayo, en el mismo Departamento, entendiéndose por tal cada una de las veintiséis (26) circunscripciones en las que se encuentra dividido políticamente el territorio provincial.

En el caso que no exista otro CIEIS en el mismo Departamento, la distribución aleatoria se realizará por entre el resto de los CIEIS acreditados en la Provincia de Córdoba.

Mientras se tramite dicha distribución, el CIEIS no podrá cerrar y estará obligado a continuar con todas las investigaciones en curso, siendo responsable por las mismas.

ARTÍCULO 4: El traspaso de documentación a los CIEIS receptores será realizado en fecha fijada por Co.E.I.S., debiendo dicho traspaso ser ratificado con nota de recepción del nuevo CIEIS designado.

ARTÍCULO 5: Una vez realizado el traspaso de documentación al nuevo CIEIS, la Comisión de Fiscalización deberá visitar en un plazo no mayor a diez (10) días corridos el CIEIS en cierre, verificando la entrega de documentación de protocolos a los nuevos CIEIS receptores y labrando en el Libro de Actas el Acta de cierre final con la firma del Coordinador del CIEIS, del director de la institución sede y de la Comisión de Fiscalización.

ARTÍCULO 6: El Libro de Actas original del CIEIS que cierre, quedará bajo resguardo de Co.E.I.S. por el término de diez (10) años, a todo evento.


EDUARDO OCTAVIO FIGUEROA
JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

001059


Dr. OSCAR FELIX GONZALEZ
MINISTRO DE SALUD

ARTÍCULO 7: La institución sede del CIEIS que cierre, deberá mantener bajo su custodia:

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

ARTÍCULO 8: El CIEIS que pretenda cerrar en forma unilateral con protocolos activos, deberá sufragar la totalidad de los gastos que demande el procedimiento de redistribución de los mismos. Determinados dichos gastos, el CIEIS deberá realizar el pago de los mismos al CIEIS receptor, debiendo acreditar tal circunstancia ante Co.E.I.S. con la documentación respaldatoria pertinente. Esta responsabilidad se hace extensiva al Director del establecimiento sede del mismo.

ARTÍCULO 9: El incumplimiento de las obligaciones previstas en la presente reglamentación, hará pasible tanto a los integrantes del CIEIS que hayan incumplido con sus obligaciones, como al Director de la institución sede del mismo, de las sanciones previstas en la Reglamentación del Capítulo VIII de la Ley 9694.


EDUARDO MATAYO FIGUEROA
JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD


Dr. OSCAR FELIX GONZALEZ
MINISTRO DE SALUD

001059