



Ministerio de Salud
Provincia de Córdoba
Co.E.I.S.

CÓRDOBA, 12 de setiembre de 2007

VISTO:

La Resolución Ministerial N°22/2007;

Y CONSIDERANDO:

Que la norma precitada en su Art. 14° establece el ámbito de competencia del Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (Co.E.I.S.). Así, el inciso "a" establece que dicho organismo tendrá a cargo la coordinación y supervisión de todo el sistema de evaluación ética de las investigaciones en seres humanos en la Provincia de Córdoba.

Que el Art.19° establece también las características que deberán reunir los estudios de investigación para que los Comités Institucionales de Ética de Investigación en Salud (CIEIS) soliciten la evaluación a cargo del citado organismo.

Que deviene necesario instrumentar los procedimientos operativos conducentes a la instrumentación de la Resolución Ministerial N° 22/2007, en consideración a las nuevas pautas del sistema de evaluación ética en referencia a los estudios que establezcan una rama de investigación farmacogenómica;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- EN los casos de investigaciones que en su diseño y desarrollo contemple un estudio farmacogenómico de la droga, los CIEIS deberán elevar ante el COEIS, a los fines de su supervisión la siguiente documentación:

- a- Resumen del Protocolo principal.
- b- Consentimiento Informado de la rama farmacogenómica.
- c- Informe del CIEIS con detalle de los fundamentos de la decisión tomada.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, publíquese y archívese.-

DISPOSICIÓN N° 04/2007
Co.E.I.S.