

SISTEMA DE EVALUACION REGISTRO Y FISCALIZACION DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD

Córdoba, 29 de Septiembre de 2016

VISTO:

La Ley Provincial N° 9694

Y CONSIDERANDO:

Que el Artículo 1°.- establece la creación del Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud (SERFIS), que tiene por objeto regular las investigaciones en seres humanos que se desarrollen en la Provincia de Córdoba en el marco de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participan en las mismas.

Que el Artículo 5°.- establece que las investigaciones en seres humanos deben diseñarse, conducirse y ejecutarse protegiendo y promoviendo los derechos humanos de los participantes en la investigación, conforme las disposiciones vigentes de Declaraciones, Convenciones y Pactos de Derechos Humanos incorporados a través del artículo 75 inciso 22 de la Constitución Nacional.

Que el Artículo 6°.- establece en sus incisos a y b, algunos de los requisitos para las investigaciones en seres humanos que se realicen en el ámbito de la Provincia de Córdoba: a) Ser previamente autorizadas en las condiciones y modos que establezca la Autoridad de Aplicación; b) Inscribirse en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud (RePIS), a través de la solicitud respectiva.

Que deviene necesario instrumentar los procedimientos operativos conducentes a la instrumentación de la Ley Provincial 9694

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Esta Disposición se establece para el registro de todas las enmiendas en la Unidad de Registro Provincial de Investigaciones en Salud (RePIS)

ARTICULO 2°.- Que el plazo para registrar las enmiendas no puede superar los seis meses como máximo, contando desde la fecha en que se produjo la enmienda y que figura en el formulario de registro hasta el día del registro en el RePIS .

ARTICULO 3°.-Que las enmiendas al protocolo y al consentimiento informado generadas por la misma enmienda deben informarse en un mismo formulario de registro.

ARTICULO 4°.- Que las enmiendas al protocolo y al consentimiento informado, aun cuando tengan la misma fecha, deberán abonar tasas retributivas por cada una.

ARTICULO 5°.- Que si las enmiendas al consentimiento informado puestas en un mismo formulario tuvieran diferentes fechas, pero que hubieran sido generadas por la misma enmienda, en ese caso adjuntarán una nota del Coordinador del CIEIS aclarando dicha situación.

ARTICULO 6°.- No se abonará tasa retributiva de registro de enmienda, si el plazo desde que se registró la investigación principal y el momento del registro efectivo de la enmienda en el RePIS, no excede de los seis meses como plazo máximo.

ARTICULO 7°.- Las investigaciones sin patrocinio de la industria farmacéutica quedan exentas de abonar tasa retributiva de registro de enmienda, pero deberán cumplimentar con los demás requisitos requeridos en esta Disposición.

ARTICULO 8°.- Regístrese, publíquese y archívese.-

DISPOSICIÓN N° 33/2016

Co.E.I.S.