



GOBIERNO DE CÓRDOBA
MINISTERIO DE SALUD

"2019 - AÑO DEL VIII CONGRESO INTERNACIONAL DE LA
LENGUA ESPAÑOLA EN LA PROVINCIA DE CÓRDOBA"

CÓRDOBA, 28 AGO 2019

VISTO: el Acta Acuerdo suscripta con fecha 19 de diciembre de 2018 entre esta Cartera Ministerial y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Y CONSIDERANDO:

Que con fecha 29 de diciembre de 2010 ambas partes suscribieron un Acta Acuerdo, con el fin de incorporar como objetivo específico del Acta Acuerdo suscripta con fecha 12 de octubre de 2010, la temática de estudios de farmacología clínica, conviniéndose también un mecanismo de evaluación interactiva de las solicitudes de autorización de estudios de farmacología clínica que se presenten ante la ANMAT, como asimismo la realización de tareas conjuntas de fiscalización, inspecciones y capacitación en ambas jurisdicciones.

Que se acordó trabajar en forma conjunta para lograr la armonización normativa, y contenidos básicos de normas regulatorias, con el objetivo de establecer una política federal de investigación en farmacología clínica.

Que como se destaca en dicha Acta, desde la firma de la última Acta Acuerdo, ambas partes reconocen la necesidad de actualizar la interacción entre ambas jurisdicciones, en atención a las nuevas normativas dictadas en el ámbito nacional, en particular la Disposición ANMAT Nro. 4008/17, que modifica la Disposición ANMAT Nro. 6677/10, y sus aclaratorias, las modificaciones en las estructuras organizativas en ambas jurisdicciones, y la nueva normativa dictada en el ámbito provincial, en particular la Disposición del Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS) Nro. 37/18, complementaria de la Ley Provincial 9694, por la cual la Jurisdicción Córdoba adhiere a la mencionada norma nacional.

Que en particular, la Disposición ANMAT Nro. 4008/17 prevé que en los casos en que la Jurisdicción provincial cuente con un organismo central de acreditación (en el caso de la Provincia de Córdoba, el CoEIS) el patrocinador de las investigaciones debe presentar copia autenticada por ante la ANMAT del dictamen de dicho organismo provincial, aprobatorio de la conducción a cargo del investigador.

11211

Que la Ley Provincial Nro. 9694 establece como finalidad del CoEIS contribuir a la calidad científica y ética de las investigaciones en seres humanos que se desarrollan en la Provincia de Córdoba, velando por el resguardo de la seguridad de los sujetos que participan en las mismas.

Que prosigue la norma citada estableciendo en su artículo 15 que es competencia del CoEIS: "a) 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); ... f) Establecer el sistema de incompatibilidades, inhibiciones y apartamientos relacionados con los conflictos de interés aplicables a cualesquiera de los individuos y/o componentes que participen en el sistema; ... i) Emitir informes, propuestas y recomendaciones que el Consejo considere relevantes, y j) Promover la capacitación en ética de la investigación en salud y la difusión de las normativas que la regulan".

Que en la Provincia de Córdoba todas las investigaciones que se realicen en las que participen seres humanos deben estar evaluadas, aprobadas y supervisadas por un Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud (CIEIS), los cuales – de tener asiento en la Provincia de Córdoba – deberán acreditarse ante el CoEIS, conforme los requisitos y condiciones que a tal fin establezca la Autoridad de Aplicación.

Que la cláusula TERCERA del Acta referida supra prevé que esta Cartera hace saber que el dictamen emitido por los CIEIS actuantes, juntamente con el/los modelo/s del/los consentimiento/s informado/s, será intervenido por la autoridad que ese Ministerio determine, indicando la fecha de acreditación y vigencia del CIEIS interviniente, sin perjuicio de otra información y/o documentación que la jurisdicción considere pertinente, a los efectos de su presentación ante la ANMAT por parte del Patrocinador.

Por ello, en uso sus atribuciones,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE

- 1°.- **DETERMÍNASE** que los dictámenes emitidos por los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud (CIEIS) con asiento en la Provincia de Córdoba, juntamente con el/los modelo/s del/los consentimiento/s informado/s, serán intervenidos mediante Dictamen por el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud – CoEIS

0211



GOBIERNO DE CÓRDOBA
MINISTERIO DE SALUD

"2019 - AÑO DEL VIII CONGRESO INTERNACIONAL DE LA
LENGUA ESPAÑOLA EN LA PROVINCIA DE CÓRDOBA"

contemplado en la Ley Nro. 9694, en los términos de la Cláusula Tercera del Acta Acuerdo suscripta con fecha 19 de diciembre de 2018 entre esta Cartera Ministerial y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), sin perjuicio de otra información y/o documentación que se considere pertinente, a los efectos de su presentación ante la ANMAT por parte del Patrocinador de la Investigación.

2°.- PROTOCOLÍCESE, comuníquese, notifíquese y archívese.

RESOLUCIÓN
Nro.

10211

FERNANDO NICOLÁS CATIZOSA
JEFE DE OFICINA DE REDACCIÓN
ÁREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

FRANCISCO JOSÉ FORTUNA
MINISTRO DE SALUD