
DISPOSICION COEIS N°: 42

(Reporte y Registro de Investigaciones Reguladas)

VISTO:

Que el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS) es competente de acuerdo a lo establecido en el Art. 15 de la Ley Provincial 9694/09, en particular a lo mencionado en Incisos:

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);

i) Emitir informes, propuestas y recomendaciones que el Consejo considere relevantes.

Que el CoEIS considera necesario facilitar el reporte de los eventos ocurridos durante el desarrollo de los ensayos clínicos que el SERFIS autoriza y supervisa, considerando agilizar ese procedimiento de modo que ello, a su vez, facilite y priorice el proceso de análisis y supervisión de los mismos.

Que, en virtud de lo anterior, se ajusta el procedimiento a las responsabilidades de cada ente (Patrocinadores, CIEIS, CoEIS, RePIS, Fiscalización) en cuanto a la generación, comunicación, análisis y supervisión de los eventos exigidos por la normativa vigente durante el curso de las investigaciones autorizadas.

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

DISPONE:

- ARTICULO 1°.

A efectos de la supervisión central de las investigaciones reguladas o con fines registrales que se encuentren en curso, los CIEIS deben registrar obligatoriamente en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud (RePIS) los siguientes reportes en los formatos vigentes

emitidos por el mismo RePIS:

- a- Eventos Adversos Serios Seguidos de Óbito que afecten a participantes del Centro aprobado para el desarrollo del estudio, con la documentación respaldatoria (historia clínica) que permita el análisis del evento por parte del CoEIS, según el siguiente procedimiento:

a-1- El Investigador debe reportar ese evento al CIEIS dentro de las 24 hs de haber tomado conocimiento del mismo. Posteriormente, y según corresponda, el Investigador deberá reportar la información faltante, de modo que permita al CIEIS el cumplimiento del punto a-2 siguiente.

a-2- El CIEIS debe reportar ese evento al RePIS, dentro de los 10 días hábiles administrativos de haber receptado el informe inicial, con la documentación respaldatoria pertinente y su opinión, para ser registrado luego del análisis del CoEIS.

a-3- El análisis del CoEIS previo al registro del evento requerirá subsiguientes aportes de documentación cuando sea necesario, a fin de concluir su opinión sobre el evento.

- b- Finalización/Cancelación del estudio.

- **ARTICULO 2°.**

El resto de las comunicaciones que el CIEIS debe exigir al Investigador del estudio aprobado en curso, en su rol de “supervisor” (ejemplos: eventos adversos, eventos adversos serios, reacciones adversas medicamentosas, reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas, avances del estudio, finalización o suspensión del estudio y cualquier otro reporte que el Comité requiera supervisar) serán solicitadas por el Comité en el formato que el Investigador comunica a su patrocinador, expresado en idioma español, según el siguiente procedimiento:

- a- Eventos ocurridos en participantes del Centro aprobado por el CIEIS.

Los eventos adversos, los eventos adversos serios, las reacciones adversas medicamentosas y reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas, deben ser presentados con una frecuencia y formato que implementará cada CIEIS de acuerdo al tipo de evento.

b -Eventos ocurridos en participantes del resto de los Centros de desarrollo del estudio.

Los eventos similares ocurridos en el resto de los Centros de desarrollo del estudio, locales, nacionales o internacionales, que el Investigador receipta de parte del Patrocinador, deben ser requeridos al Investigador, con una frecuencia semestral, de forma que el CIEIS pueda efectuar un análisis general de los mismos. Para ello se utilizará el mismo formato de reporte mencionado en el punto anterior, Lo cual pasará a formar parte del archivo del CIEIS.

- **ARTÍCULO 3°.**

Cuando en el transcurso de cualquiera de los ensayos con el producto en investigación se observe incremento de los riesgos sobre los beneficios, el CIEIS deberá informar al CoEIS ese hallazgo, en el plazo de 10 días hábiles administrativos, dando así, intervención al CoEIS.

- **ARTÍCULO 4°**

Regístrese, publíquese y archívese.-

.....

DISPOSICIÓN N° 42 /2021 - 14 de junio de 2021

Co.E.I.S