



CORDOBA

RESOLUCION 213/2004 MINISTERIO DE SALUD

Comisión Provincial de Etica de la Investigación en Salud (COPEIS) -- Normas generales para las investigaciones realizadas con sujetos humanos -- Se deja sin efecto la res. 729/2002 (M.S.).

del: 07/04/2004; Boletín Oficial 13/05/2004

Visto: La labor de la Comisión Provincial de Investigaciones en Seres Humanos, creada por Resolución Ministerial N° 2136, de fecha 19 de Noviembre de 2003.

Y Considerando:

Que la Comisión antes mencionada ha efectuado recomendaciones en virtud del cumplimiento de sus objetivos.

Que la misma sugiere regular las investigaciones en Salud dentro del ámbito de la Provincia de Córdoba, tanto a través de normativas propias o adhiriendo a las ya existentes en el ámbito Nacional e Internacional.

Que propone la creación de un Registro Provincial de Investigaciones en Salud (Re.PIS) y la creación de Comités Institucionales de Etica de Investigación en Salud (CIEIS); como así también la elaboración de criterios de acreditación y calidad para un adecuado funcionamiento de los mismos.

Por ello, y en uso de sus atribuciones, el Ministro de Salud, resuelve:

1° - Déjase sin efecto a partir de la fecha de la presente, la Resolución Ministerial N° 729/02.

2° - Establecer como normativas generales para la investigación en salud en la Provincia de Córdoba la presente Resolución y, sin carácter taxativo, las incluidas en: Código de Núremberg, 1947, Declaración de Helsinki, AMM/1964 y sus enmiendas y modificaciones. Pautas Eticas Internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos, CIOMS/OMS/1992, y sus modificaciones. Pautas Internacionales para la evaluación Etica de los Estudios Epidemiológicos CIOMS/OMS/1991. Guías de Buena Práctica Clínica/Conferencia de Armonización sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano 1996. Guías Operacionales para Comités de Etica que evalúan protocolos/OMS/ 2000. [Disposición A.N.M.A.T. N° 5330/97](#). Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

3° - Toda investigación en Salud que se realice con sujetos humanos en el ámbito de la provincia de Córdoba deberá:

a) inscribirse en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud, (RePIS) con sede en el Ministerio de Salud a través de la solicitud respectiva.

b) ser aprobada por un Comité Institucional de Etica de Investigación en Salud, (CIEIS) acreditado por la Comisión Provincial de Investigación en Seres Humanos, a través de la solicitud respectiva;

c) ser aprobada por la Comisión Provincial de Investigación en Seres Humanos, cuando corresponda.

4° - Créase el Registro Provincial de Investigación en Salud, (RePIS), que funcionará en el ámbito del Ministerio de Salud - Comisión Provincial de Investigación en Seres Humanos.

5° - Deberán ser registradas todas aquellas investigaciones en seres humanos que se realicen

en el ámbito de la Provincia de Córdoba, de carácter experimental u observacional que impliquen o no nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación.

6° - El RePIS receptorá un Formulario de Inscripción de las investigaciones en salud previstas en el apartado 5, de conformidad a los requisitos que establezca la Comisión.

7° - Créanse los Comités Institucionales de Etica de Investigación en Salud, (CIEIS), en las instituciones de Salud con asiento en la provincia de Córdoba en las que se lleven a cabo investigaciones en salud que comprometan sujetos humanos.

8° - Llámase CIEIS a un grupo multidisciplinario e independiente de profesionales del ámbito de salud, así como de otros campos del conocimiento, (filósofo, abogado, etc.), y de miembros de la comunidad, (legos), cuya función es contribuir al desarrollo de la calidad y consistencia en la evaluación ética de investigaciones en seres humanos, asegurando la protección de los sujetos humanos que participan de una investigación, como así también la relevancia y corrección científica del protocolo de investigación que se somete a su consideración.

Los CIEIS son una parte central del sistema de evaluación ética de las investigaciones en Seres Humanos que se realicen en el Ambito de la Provincia de Córdoba y tienen una responsabilidad indelegable en la protección de los derechos, bienestar, seguridad y dignidad de los sujetos de investigación. Deben ser independientes de toda influencia indebida en la tarea de evaluación de protocolos de investigación, por tanto sus integrantes no deberán estar involucrados en forma permanente en el diseño, promoción, desarrollo o aplicación de la investigación que es evaluada, ni mantener relación de dependencia con el laboratorio promotor, los grupos que la financian o los monitores de las mismas; así como con los propios investigadores.

En el caso de que algún miembro este de cierta forma comprometido en un conflicto de interés respecto a la investigación, deberá abstenerse de la participación en la evaluación de dicha investigación.

Para ser acreditados los CIEIS, deberán tener asiento en instituciones de salud habilitadas.

9° - Serán los objetivos de los Comités Institucionales de Etica de la investigación en Salud, (CIEIS);

- Evaluar la investigación biomédica

- Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes de la investigación.

- Asegurar que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los grupos y clases de la sociedad.

- Mantener la independencia en su composición, procedimientos, y decisiones de influencias indebidas.

- Resguardar la confidencialidad de los datos contenidos en las investigaciones en Salud Humana.

10. - Los CIEIS tendrán como funciones:

- a) Evaluar los protocolos de investigación en salud a través de procedimientos previamente establecidos y desarrollar un plan de seguimiento de los mismos hasta su finalización. Realizar recomendaciones, observar, rechazar o suspender un estudio, cuando así corresponda.

- b) Desarrollar acciones de capacitación tendientes a mejorar la calidad de la investigación en salud.

- c) Difundir normativas internacionales y locales para la evaluación de investigaciones en salud. Establecer normas dentro de la institución que faciliten los procedimientos de evaluación.

11. - Los CIEIS deberán ser acreditados y autorizados por la Comisión Provincial de investigación en Seres Humanos para poder desarrollar sus funciones.

12. - Se establecen como requisitos para la acreditación de los. CIEIS ante la Comisión Provincial de Investigación en Seres Humanos los siguientes:

- Contar con no menos de 5 miembros y no más de 10, asegurando:

- Dos miembros profesionales que acrediten antecedentes en el campo de la investigación, o con experiencia acreditada en metodología de la investigación científica, de los cuales uno

como mínimo debe acreditar experiencia en investigación con seres humanos.

- Un miembro que acredite conocimientos y experiencia en bioética, a través de la participación en estudios con seres humanos, integración de Comités de Bioética, asistencia a cursos de bioética o aportes al conocimiento sobre el tema (puede ser miembro del Comité Institucional de Ética Clínica).

- Un lego que represente los valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en las investigaciones, (especialmente en grupos vulnerables).

- Un trabajador de la salud que no sea médico y/o investigador científico.

- Un miembro experto en cuestiones jurídicas y legales (abogado, especialista en medicina legal), o asegurar el asesoramiento respectivo.

-Asegurar la conformación interdisciplinaria.

-Asegurar la representación de género.

-Deberá garantizarse la objetividad en la revisión del protocolo y la imparcialidad de los miembros, y en caso de que un miembro del comité tenga un interés, deberá inhibirse de la misma y ser reemplazado por miembro equivalente.

-El comité podrá invitar a especialistas en temas complejos que requieran un aporte adicional, en calidad de consultores, los que intervendrán en la deliberación pero sin voto.

13. - La designación de los miembros del CIEIS estará a cargo de la Dirección de la Institución de Salud a propuesta del Comité de Capacitación, Docencia e Investigación y su desempeño será de carácter honorario, quedando sujeta a cada Institución la eventual compensación de los gastos que demande a los miembros su participación en esta actividad.

14. - El CIEIS dependerá del Comité de Capacitación, Docencia e Investigación de la Institución, en lo referente a su funcionamiento administrativo pero gozará de autonomía en el desarrollo de sus funciones.

15. - Las recomendaciones de los CIEIS respecto a la evaluación de protocolos de investigación serán de carácter vinculante y solo apelables ante la Comisión Provincial de Investigación en Seres Humanos.

16. - La institución de Salud a través de su Dirección será la responsable de asegurar el funcionamiento del CIEIS, en todo lo referente a sus necesidades, (capacitación, espacio físico, apoyo administrativo, etc.).

17. - Los CIEIS evaluarán protocolos de investigación debiendo inscribirlos en el Registro Provincial de Investigación en Salud con el formulario respectivo y según lo previsto en la Solicitud de Autorización correspondiente.

18. - El CIEIS deberá elaborar un Reglamento de Funcionamiento Interno, que esté sujeto a las recomendaciones previstas en las normas internacionales, salvo en los puntos previstos en la presente resolución.

19. - Los establecimientos de salud que no contaran con un CIEIS y donde se realicen investigaciones, así como los estudios que se realicen en otros ámbitos, deberán ser evaluados en un CIEIS acreditado por la Comisión Provincial de Investigación en Seres Humanos.

20. - En los casos que se detallan a continuación la comisión deberá aprobar los protocolos de investigación, previa presentación de los mismos por el CIEIS que los haya evaluado. La comisión deberá expedirse en un plazo no superior a treinta días.

-Investigación en Genética Humana.

-Investigación en Reproducción Humana.

-Estudios Farmacológicos y/o Vacunas en Fase I y II.

-Nuevos procedimientos no farmacológicos aun no consagrados en la literatura.

-Investigaciones que a criterio debidamente justificado por el CIEIS deban ser evaluadas por la Comisión Provincial de Investigación en Seres Humanos.

En los, siguientes casos, los CIEIS deberán elevar copia de su informe ante la Comisión Provincial de Investigación en Seres Humanos:

-Estudios multicéntricos, (locales, nacionales o internacionales)

-Investigaciones coordinadas desde el extranjero o con participación extranjera o que incluyan envío de material biológico al extranjero.

-Investigación con grupos vulnerables, (niños, embarazadas, ancianos, pacientes psiquiátricos, discapacitados, poblaciones marginales, prisioneros, etc.).

21. - Cualquier incumplimiento a la presente normativa una vez iniciado un estudio, será notificado ante la Comisión Provincial de Investigación en Seres Humanos, o ente correspondiente para dar lugar a la suspensión del mismo en donde se realizara. La falta de registro o la falsedad de la documentación presentada ante el RePIS o de la documentación entregada a los CIEIS o a la Comisión Provincial de Investigación en Seres Humanos hará pasible a el/los profesionales y/o al investigador principal y/o al patrocinante de las sanciones previstas en el Art. 20 de la [Ley 16.463](#) y/o el [Decreto n° 341/92](#) de acuerdo a los procedimientos establecidos en dichas normativas y de acuerdo a lo establecido en el Capítulo V de la [resolución 5330/97 de ANMAT](#), sin perjuicio de las acciones penales a las que hubiere lugar, así como de la comunicación a las entidades deontológicas que corresponda.

22. - Comuníquese, etc.

Chuit.

