0

SALTA

RESOLUCION 1627/2017 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Formularios de Funcionamiento de la Comisión Provincial de Investigaciones en Ciencias de la Salud (COPICSA). Complementa ley 7544.

Del: 17/11/2017; Boletín Oficial 12/07/2018

VISTO la Ley n° 7544, promulgada por Decreto n° 5827/08, que regula las investigaciones Biomédicas en Seres Humanos en todo el territorio provincial, para asegurar el cumplimiento de normas éticas en la investigación, tendientes a la protección de la integridad de las personas sujetos de investigación, y

CONSIDERANDO:

Que la citada norma establece que esta cartera de estado será su autoridad de aplicación.

Que por Resolución Ministerial n° 1738/15 se aprobó la creación de la Comisión Provincial de Investigación en Ciencias de la Salud, entre cuyas competencias se encuentra la de reglamentar la Ley n° 7544 y fijar los procedimientos operativos estandarizados que deberán seguir las investigaciones que esta Comisión autorice.

Que dicha Comisión se encuentra presidida por la Dirección de Recursos Humanos que, en su carácter de órgano técnico competente, tramita la aprobación de los Procedimientos Operativos Estandarizados y Formularios de Funcionamiento de dicha Comisión, de cumplimiento obligatorio para todas las investigaciones en seres humanos que se realicen en el territorio provincial, tanto públicos como privados.

Que para su elaboración se han tenido en cuenta las disposiciones del Código Civil y Comercial (Arts. 58 y 59), el Régimen de Buena Práctica Clínica para estudios en farmacología clínica aprobado por Disposición n° 6677/10 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) y la Guía para investigaciones con seres humanos aprobada por Resolución n° 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación.

Que han intervenido los órganos técnicos competentes.

Por ello, y en el marco de las facultades previstas en los artículos n°s. 17 y 28 de la Ley n° 7905 y el artículo 19 de la Ley n° 7544,

EL MINISTRO DE SALUD PUBLICA RESUELVE:

Artículo 1°. Aprobar los Formularios de Funcionamiento de la Comisión Provincial de Investigaciones en Ciencias de la Salud (COPICSA), que como Anexos I, II y III, forman parte de la presente.

Art. 2°. Aprobar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) que como Anexo IV forma parte de la presente.

Art. 3°. La presente resolución será firmada también por el señor Secretario de Servicios de Salud.

Art. 4°. Comunicar, publicar en el Boletín Oficial y archivar.

Mascarello - Marinaro Rodó

ANEXO

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde aquí.



