



## CORDOBA

### **RESOLUCION 1413/2001 MINISTERIO DE SALUD**

Comisión Provincial de Etica de la Investigación en Salud (COPEIS) -- Creación, integración y funciones.  
Sanción: 28/12/2001; Boletín Oficial 17/01/2002

Art. 1º - Crease la Comisión Provincial de Etica de la Investigación en Salud - COPEIS.

Art. 2º - Dispónese que la Comisión creada en el Apartado precedente, estará constituida por representantes de distintas Instituciones, junto a otras personas que por su idoneidad y trayectoria o la especificidad de su especialidad cuenten con la experiencia necesaria para integrarla:

Area de Bioética del Ministerio de Salud: 2 Representantes (expertos en Bioética).

Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud: 1 Representante (experto en farmacoepidemiología).

Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Córdoba: 3 profesionales (un experto en investigación clínica, un experto en investigación básica y un experto en investigación epidemiológica).

Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Córdoba (experto en Derecho Internacional y Responsabilidad Civil y Penal en temas relacionados).

Agencia Córdoba Ciencia: 2 profesionales que acrediten experiencia en investigación.

Consejo de Médicos de la Provincia de Córdoba (1 profesional).

Defensoría del Pueblo (1 profesional).

Otros miembros:

Un lego, no perteneciente al Equipo de Salud, que represente los intereses de los pacientes (no es miembro permanente).

Un profesional de la salud, no médico que realice práctica asistencial.

Un experto en metodología de la investigación clínica con reconocida experiencia, con acreditada capacitación en Bioestadística.

Art. 3º - La COPEIS funcionará en el ámbito del Ministerio de Salud, y estará coordinada por el Area de Bioética, emitiendo sus recomendaciones a través de dicha Area y siendo el ente de aplicación el Ministerio de Salud, a través de la Dirección que corresponda.

Art. 4º - La COPEIS gozará de autonomía en el desarrollo de sus funciones y la elaboración de sus recomendaciones.

Art. 5º - Dispónese que tendrá las siguientes funciones:

a) Elaborar normativas para la investigación en Salud en la Provincia de Córdoba, o adherir a las ya existentes en el marco nacional e internacional.

b) Establecer criterios de acreditación y calidad para el funcionamiento de los Comités Institucionales de Etica de la Investigación en Salud (CIEIS).

c) Efectuar el seguimiento de los CIEIS acreditados, de acuerdo a las normativas establecidas.

d) Crear un Registro Provincial de Investigación en Salud.

e) Evaluar protocolos de investigación cuando sus implicancias comprometan los intereses del conjunto de la sociedad, (de acuerdo a lo establecido en la reglamentación) y emitir dictámenes vinculantes.

f) Asesorar sobre temas relacionados al Ministerio de Salud u otras Instituciones públicas

(de acuerdo a lo establecido en la reglamentación).

g) Crear un Centro de Documentación sobre Investigación en Salud.

h) Promover la capacitación en Ética de la Investigación en Salud y la difusión de las normativas que la regulan.

Art. 6° - Esta Cartera Ministerial a través de la Dirección de Administración, dispondrá de los fondos presupuestarios para el funcionamiento de la COPEIS.

Art. 7° - Comuníquese, etc.

- Chuit.

