



CORDOBA

RESOLUCION 1644/2024 **MINISTERIO DE SALUD**

Cuerpo normativo unificado de las investigaciones en salud previstas en la ley 9.694.
Deja sin efecto las resoluciones 413/11, 1059/11, 354/14, 1224/14, 1413/17, 1211/19 y
536/23.

Del: 20/09/2024; Boletín Oficial: 25/09/2024

VISTO: el Expediente Electrónico Nro. 0425-536367/2024 del registro del Ministerio de Salud.
Y CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones de referencia, la Subsecretaria de Formación en Salud y Seguridad del Paciente dependiente de esta Jurisdicción Ministerial, eleva propuesta del “CUERPO NORMATIVO UNIFICADO DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD PREVISTAS EN LA LEY N° 9.694” y demás normativa dictada al efecto.

Que la gestión propiciada se fundamenta en que la última década la complejidad de las investigaciones en salud humana se han incrementado significativamente y el Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de Investigaciones en Salud (SERFIS) ha adquirido una valiosa experiencia en los procesos relacionados con el registro, evaluación y fiscalización de las mismas.

Que la Ley 9694 requiere la actualización de distintos aspectos de esta disciplina, redefiniendo consideraciones que la acerquen a las normativas vigentes de otras agencias regulatorias del país, Latinoamérica y resto del mundo, incorporando las distintas situaciones derivadas de los procesos científicos y tecnológicos que se han dado a la fecha.

Que la propuesta de que se trata plantea un nuevo esquema de gestión de las investigaciones en seres humanos en la provincia, basado en el respeto de los derechos y dignidad de las personas, el valor social y científico como justificación ética de exigencia a nivel mundial y ajustado a los principios y objetivos de la Ley 9694; como así a los principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación o informe Belmont (Dpto. de Salud de los EEUU 1978) y “Pautas éticas Internacionales para la investigación relacionadas con la salud de seres humanos” (CIOMS, OMS Y OPS 2017).

Que la sistematización de la propuesta contiene VII anexos que forman parte del presente Instrumento Legal a modo de integrar en un texto armónico las modificaciones de que se tratan.

Que en ANEXO I denominado “PAUTAS DE INTERPRETACIÓN DE LA LEY 9694” se presenta una clasificación actualizada de las investigaciones según el riesgo de ocasión de daño para las personas que participan. Se describen múltiples ejemplos de investigaciones sin riesgo, con riesgo mínimo y con riesgo mayor al mínimo. Esta propuesta enfoca el rol del SERFIS hacia la protección de las personas, disminuyendo la carga administrativa de tareas alejadas de este propósito; Optimizando los recursos y orientándolos a la fiscalización de las investigaciones con riesgo mayor al mínimo.

Que en ANEXO II “PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE LAS INVESTIGACIONES SEGÚN NIVEL DE RIESGO” se describen los procesos de registro, evaluación o refrendación de acuerdo a los 3 tipos de clasificación según el riesgo de ocasión de daño para las personas. En el caso de los ensayos clínicos farmacológicos se evitará la triple evaluación de protocolos por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología, del Consejo de Evaluación

ética de Investigaciones en Salud y de los Comité de Ética en investigaciones en salud (CIEIS) que destinaba tiempo y recursos a tareas superpuestas, armonizando la regulación de Córdoba con otras normativas vigentes en Argentina.

Que en ANEXO III “REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIONES EN SALUD” se autoriza la digitalización de todos los formularios REPIS en una plataforma provista por el Ministerio de Salud. Cada sección será completada por cada actor autorizado. Habrá tasas retributivas para dichos trámites. La informatización permitirá mejorar los plazos de implementación, disminuir errores, optimizar la base de datos del Ministerio de Salud para manejar estadísticas al día, garantizar la disponibilidad en tiempo real de datos públicos sobre las investigaciones en salud humana, guiada por el principio de transparencia y acceso a la información.

Que en ANEXO IV “PROMOCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN”, como declara la Ley 9694 en su artículo 3 inciso c, la investigación es política de Estado por lo que se agregan requerimientos para enmarcar un contexto clarificador de diferentes aspectos que no habían sido abordados previamente pero que son actualmente evaluados en los sitios de investigación y los CIEIS. Asimismo, se remueven obstáculos para que en los hospitales públicos se impulse esta actividad.

Que el ANEXO V “GUÍA PARA INVESTIGADORES EN HOSPITALES PÚBLICOS” transparenta la actividad de investigación ligada a la asistencia hospitalaria exigiendo que se complementen y no la desatienda. Define los objetivos, principios, responsabilidades, informes que deben entregarse a la Dirección de hospital, manejo del acuerdo financiero, manual de procedimientos, flujograma y detalles sobre los CIEIS. El Ministerio de Salud implementará los mecanismos para el seguimiento de los aspectos económicos.

Que en ANEXO VI “COMITÉS DE ÉTICA. ACREDITACIÓN, REACREDITACIÓN y CIERRE” los principales cambios van dirigidos a eficientizar los CIEIS, optimizar su conformación, propiciar mejores condiciones para los tiempos de evaluación. Detalla cómo manejar el flujo de información de los protocolos de riesgo mínimo o sin riesgo si los CIEIS deciden evaluarlos.

Que, por último, en el ANEXO VII “FISCALIZACIÓN y SANCIONES” se prevé optimizar el capital humano y los recursos económicos orientándolos a fiscalizar las investigaciones con riesgo mayor al mínimo.

La “doble instancia” mencionada en el artículo 21 y la “supervisión” del artículo 22 de la ley 9694 serán llevadas a cabo en el proceso de fiscalización. Ajustándose en todo a las prescripciones del Artículo 1725 del Código Civil y Comercial. El que prevee: ...”El deber de prevención del daño requiere que el obrar sea prudente y atento a las circunstancias del caso. Cuanto mayor sea el conocimiento del daño que puede causar su conducta, mayor es su deber de obrar de manera diligente”.

Que el trabajo realizado incorpora Disposiciones de la ANMAT, que fueran oportunamente motivo de la suscripción del Acta Acuerdo celebrada con la Provincia y demás Instrumentos Legales dictados por dicha Administración que coadyuvan a la mejora del sistema y protección de las personas participantes.

Que el proyecto presentado cuenta con el Vº Bueno de la Secretaria de Salud y Subsecretaria de Salud y Seguridad del Paciente de esta Cartera Ministerial.

Que, tal como se expresa en los considerandos precedentes, la sistematización y ordenamiento de las resoluciones vigentes, es de vital trascendencia y una herramienta necesaria para otorgar certeza y seguridad jurídica, por lo cual resulta oportuno disponer y aprobar un “Cuerpo Normativo Unificado”.

Por ello, lo dictaminado por la Dirección General de Asuntos Legales Bajo N° 2024/0001-00000992 y en uso de sus atribuciones;

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1º. APRUEBÁSE el “CUERPO NORMATIVO UNIFICADO DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD PREVISTAS EN LA LEY N° 9.694”, el que compuesto de Anexos I al VII forma parte integrante del presente Instrumento Legal.

Art. 2º. DÉJASE sin efecto a partir de la fecha del presente Instrumento Legal las Resoluciones Ministeriales N° 413/11, 1059/2011, 354/14, 1224/2014, 1413/2017, 1211/2019 y 536/2023.

Art. 3º. DÉJASE sin efecto a partir de la fecha del presente Instrumento Legal las Disposiciones del Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud – COEIS – N° 1 a 45, excepto las disposiciones 35 y 36 referidas a las tasas retributivas.

Art. 4º. ESTABLÉCESE que toda investigación en seres humanos iniciadas con anterioridad a lo dispuesto en el presente Instrumento Legal, se regirá por la normativa vigente al tiempo de su aprobación por el Consejo de Evaluación Ética de las Investigación en Salud – COEIS –.

Art. 5º. PROTOCOLÍCESE, comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial y archívese.

Ricardo O. Pieckenstainer