



GOBIERNO DE CÓRDOBA
MINISTERIO DE SALUD
CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA
DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD

Disposición CoEIS N° 1

Por la presente, reunido el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud en fecha 10 de Mayo de 2007 dispone:

1. Elegir sus autoridades como sigue:
 - ✓ Dr. Eduardo Cuestas: Coordinador
 - ✓ Dr. Hector Maisuls: Sub-coordinador
 - ✓ Dra. Claudia Roitter: Secretaria
2. Aprobar el reglamento de funcionamiento interno del CoEIS.
3. Autorizar las modificaciones del Formulario de Inscripción de Investigaciones en el RePIS del punto IV e instructivo.
4. Autorizar la ampliación del Formulario de Inscripción de Investigadores en el RePIS y aprobar su implementación a partir del día de la fecha.
5. Aprobar el Procedimiento Operativo Estándar (POE) N° 1 para evaluación de investigaciones clínicas atento a lo establecido en el artículo 18 y 19 y dar comienzo a las evaluaciones según la Resolución Ministerial 00022/07.
6. Aprobar el Procedimiento Operativo Estándar (POE) N° 2 para la acreditación de los Comités de Ética de Investigación de la Provincia de Córdoba y habilitar a quienes deseen presentar documentación a partir del día 20 de Mayo de 2007 según lo establecido en la Resolución 00022/07 y el Anexo I que se acompaña.
7. Devolver los protocolos y enmiendas aprobadas a partir del año 2003 hasta la fecha a los CIEIS respectivos, los que deberán ser retirados del RePIS por personal autorizado en un lapso no mayor de 3 meses.
8. Publíquese.



GOBIERNO DE CÓRDOBA
MINISTERIO DE SALUD
CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA
DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD

Anexo 1

POE 2: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACION Y CREACION DE LOS COMITES INSTITUCIONALES DE ETICA DE LA INVESTIGACION EN SALUD (CIEIS) DE LA PROVINCIA DE CORDOBA

Los Comités Institucionales de Ética de la Investigación en Salud, (CIEIS) para su funcionamiento deberán ser acreditados previamente por el Consejo de Evaluación Ética de Investigación en Salud, (COEIS), cuya creación y funciones se encuentran en la Res. Nro. 00022/07 del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.

Pautas generales

1.- Toda investigación en Salud que se realice con sujetos humanos en el ámbito de la provincia de Córdoba deberá ser aprobada por un CIEIS acreditado y por el COEIS, cuando corresponda, (Art. 18 y 19 de la Res. Nro. 00022/07)

2.- Los CIEIS son la parte central del sistema de evaluación ética de las investigaciones en salud que se realicen en el ámbito de la Provincia de Córdoba y tienen una responsabilidad indelegable sobre la protección de los derechos, bienestar, seguridad y dignidad de los sujetos de investigación.

3.- Conflicto de Interés e Incompatibilidades: Los CIEIS 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.

En el caso de que algún miembro esté de algún modo comprometido en un conflicto de interés respecto a la investigación, que se evalúa deberá abstenerse de la participación en la evaluación de dicha investigación.

4.- Para que el CIEIS sea creado y acreditado deberá cumplirse con las normativas establecidas en el Anexo I de la Res Nro. 00022/07.

DE LA ACREDITACIÓN

.- Los CIEIS deberán ser acreditados y registrados en el Repis por el COEIS para poder llevar a cabo sus funciones en el ámbito de la provincia de Córdoba y pertenecer a la Red Provincial de CIEIS, así como para poder solicitar asesoramiento o recomendaciones respecto a las investigaciones que evalúan.

.- Para que un CIEIS sea acreditado y autorizado deberá cumplir con los siguientes *requisitos*

PAUTAS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN ANTE EL COEIS

- Tener asiento en Instituciones de salud habilitadas, donde se lleven a cabo investigaciones en salud que comprometan sujetos humanos y/o se provea la atención de la salud de los mismos con la complejidad requerida.



**GOBIERNO DE CÓRDOBA
MINISTERIO DE SALUD
CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA
DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD**

Cumplen este requisito aquellas Instituciones de salud que satisfacen las siguientes tres condiciones:

1.- responden a la denominación y características de Clínica, Sanatorio u Hospital de acuerdo a lo establecido en el Decreto 2148/02 ,

Y

2.- cuentan con un Programa de Capacitación y Docencia e Investigación debidamente acreditado, (con programa de capacitación docencia e investigación, detallando estas ultimas) y con investigadores acreditados ante el Repis en su staff (al menos dos).

Y

3.- estén ubicados geográficamente en un lugar tan próximo al sitio donde se desarrolla la investigación que evalúa que permita desarrollar el proceso de seguimiento y supervisión de la misma (o pueda acreditar a la modalidad).

PAUTAS ESPECIFICAS PARA LA ACREDITACIÓN ANTE EL COEIS

.- Se establecen como requisitos para la acreditación de los CIEIS ante el COEIS los siguientes:

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

-un miembro profesional que acredite antecedentes en el campo de la investigación, o con experiencia acreditada en metodología de la investigación científica, (no vinculado a la investigación que se evalúa).

-un miembro que acredite conocimientos y experiencia en ética de la investigación o bioética, (puede ser miembro del Comité Institucional de Ética Clínica).

-un miembro de la comunidad 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 ni investigador científico.

-un miembro experto en cuestiones jurídicas y legales (abogado, especialista en medicina legal), o que se asegure el asesoramiento respectivo.

b.- que esté asegurada la conformación interdisciplinaria.

c.- que esté asegurada la representación de género.

d.- En caso de investigaciones en grupos especiales que esté representado un miembro de la población en estudio (si se considera necesario).

e.- que esté garantizada 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.

f.- que esté puesto de manifiesto cualquier conflicto de interés que se presente en la evaluación de la investigación en salud.

g.- que cuente con un equipo de especialista asesores o que sean designados según necesidad para la resolución de temas complejos, los que, en calidad de consultores, podrán intervenir en la deliberación pero sin voto.

Ambos criterios deberán cumplirse para hacer posible la acreditación



GOBIERNO DE CÓRDOBA
MINISTERIO DE SALUD
CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA
DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD

DE LA DESIGNACIÓN DE LOS MIEMBROS

- La designación de los miembros del CIEIS estará a cargo:
 - a) para el sector público provincial estará a cargo de la Autoridad de Aplicación.
 - b) En todos los demás casos estará a cargo de la Dirección de la Institución de Salud.
- Los miembros del CIEIS deberán declarar el tipo de relación que establezcan con la institución para su funcionamiento, así como cualquier remuneración o compensación que perciban por su desempeño en el CIEIS.
- El CIEIS más allá de su dependencia en lo referente al funcionamiento administrativo dentro del Hospital gozará de autonomía en el desarrollo de sus funciones, (educativas, normativas y consultivas).
- El CIEIS dependerá organizacionalmente del Comité de Capacitación y Docencia de la Institución, o de la Dirección Médica (cuando esté debidamente justificado) no pudiendo estos últimos intervenir en ninguna decisión del CIEIS.
- Un mismo profesional no podrá participar de más de un CIEIS, salvo que la especificidad de su capacitación así lo justifique y solo será aceptable que lo haga en dos en forma permanente, cuando de ello no emerja un conflicto de interés, pudiendo, de otro modo participar como miembro consultor de otros CIEIS, con voz pero sin voto.

- En el caso de investigaciones biomédicas que se realicen a partir de centros, fundaciones o universidades que no cuenten con sus propios CIEIS, estas podrán ser evaluadas en CIEIS acreditados que tengan asiento en la institución de salud de referencia que proveerá asistencia a la salud de los sujetos de investigación en caso de eventos adversos o necesidad de asistencia médico relacionado con el protocolo.
- Las Instituciones que acrediten un CIEIS, podrán tener convenio con otros centros que promueven, generan o dirigen investigación biomédica y que no cumplen con los criterios para acreditar un CIEIS y no cuentan con los medios para la atención de la salud de los sujetos de investigación, siendo el CIEIS de la 1º en este caso el evaluador de las mismas, así como quien lleva a cabo su seguimiento.

EL TRÁMITE PARA LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN ANTE EL COEIS ES EL SIGUIENTE:

- 1) Nota de la Dirección del Hospital o del Centro dirigida a la COEIS donde se le solicita la acreditación del CIEIS.
- 2) Nómina y profesión de los miembros del CIEIS (todos).
- 3) Currículum vitae de los miembros, especialmente para aquellos miembros propuestos para cumplir con el perfil de experto en metodología de la investigación y ética de la investigación/ bioética.
- 4) Especificar el nombre del miembro de la comunidad, el profesional no médico y el asesor legal (o el modo de asesoramiento legal con el que contará)
- 5) El COEIS evaluará la solicitud y enviará el informe de evaluación de acreditación por escrito a la institución solicitante, a través de un formulario específico que se adjunta al presente Procedimiento.
- 6) El informe podrá ser



**GOBIERNO DE CÓRDOBA
MINISTERIO DE SALUD
CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA
DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD**

- 7) a.- acreditación aprobada
b.- acreditación aprobada con recomendación
c.- acreditación aprobada con condicionamiento (con plazo)
d.- acreditación rechazada
- 8) Cumpliendo con estos pasos el CIEIS será parte de la Red Provincial de CIEIS dependiente del COEIS y podrá llevar a cabo sus funciones de manera plena, así como trabajar conjuntamente con otros CIEIS y el COEIS.
- 9) El CIEIS deberá elevar un informe anual al COEIS de su funcionamiento y las acciones realizadas.
- 10) El COEIS está facultado para retirar la acreditación de un CIEIS con resolución debidamente fundada a partir de la cual el CIEIS no podrá seguir formando parte del Sistema de Evaluación ética de las investigaciones en salud de la Provincia de Córdoba.
- 11) El COEIS realizará una tarea de seguimiento y supervisión de los CIEIS de manera semestral a través de un POE.



GOBIERNO DE CÓRDOBA
MINISTERIO DE SALUD
CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA
DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD

Comentario a la Norma

Los requisitos de establecimiento donde pueda tener asiento un CIEIS están relacionados con los siguientes puntos.

- 1.- Las instituciones de salud que lleven adelante investigaciones en las que participen sujetos humanos deben tener una estructura adecuada para poder realizarlas.
- 2.- Los CIEIS deben funcionar en establecimientos donde se realizan investigaciones en salud.
- 3.- La calidad y funcionamiento del CIEIS es responsabilidad de la dirección del hospital en el que funcione.
- 4.- Las autoridades del Hospital son responsables de las acciones que se lleven adelante dentro la institución de salud, sean éstas asistenciales, docentes o de investigación.
- 5.- La asistencia de la salud de los sujetos de investigación es responsabilidad de la Institución de salud donde se lleve a cabo la investigación, debiendo la institución desde ya derivar las responsabilidades, (legal, financiera y ética) a quien corresponda cuando se produzca un daño a los sujetos de investigación, esto es, investigador principal, promotor u otro grupo que intervenga en el desarrollo e implementación de la investigación.
- 6.- Las investigaciones que se realicen en efectores de salud de baja complejidad o en la comunidad, deben estar sujetas a la evaluación de un CIEIS que tenga asiento en la institución que presta asistencia de la salud de referencia para esa comunidad. En el caso de efectores públicos en la jurisdicción que corresponda y en el caso de efectores privados de igual manera.
- 7.- Cuando los estudios sean a gran escala, es decir en diferentes centros de distintas jurisdicciones, podrán ser evaluados por el COEIS, o por un CIEIS que este establezca, siendo entonces las instituciones dependientes del Ministerio de Salud las responsables.



GOBIERNO DE CÓRDOBA
MINISTERIO DE SALUD
CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA
DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD

Criterios de acreditación para Comités Institucionales de Ética de Investigación en salud.

Figura del investigador y/o experto en Metodología de Investigación:

Acreditación de

- 1.- Publicaciones en revistas especializadas, indexadas, (con referato).
- 2.- Acreditación del tipo de participación en el diseño de investigaciones u otro tipo de intervención en investigación clínica, (certificada por autoridad competente).
- 3.- Acreditación de antecedentes de capacitación en investigación clínica o materias relacionadas.
- 4.- Título habilitante o certificado de especialista o maestría en farmacología, bioestadística, metodología de la investigación o materia relacionada.

Figura del profesional con antecedentes en Ética de la investigación/ bioética :

Acreditación de

- 1.- Acreditación de antecedentes de capacitación en Ética de la investigación clínica o materias relacionadas
- 2.- Acreditación de antecedentes de capacitación en bioética general y bioética clínica o materias relacionadas
- 3.- Antecedentes de desempeño en el comité de ética clínica en la institución.
- 4.- Título de postgrado o formación de postgrado acreditado en bioética o materias relacionadas.