



Ministerio de Salud
Provincia de Córdoba
Co.E.I.S.

CÓRDOBA, 15 de Agosto de 2007

VISTO:

La Resolución Ministerial N° 22/2007;

Y CONSIDERANDO:

Que la norma precitada en su Art. 2° establece que la regulación se aplica a toda investigación en la que participen seres humanos, tanto en condiciones de enfermedad como voluntarios sanos, de carácter experimental u observacional que implique o no nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación, así como la recolección, almacenamiento y diseminación de información relacionada a los individuos o muestra biológicas obtenidas directa o indirectamente de los mismos, en el ámbito de la provincia de Córdoba.

Que la misma norma en su Art. 14° establece el ámbito de competencia del Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (Co.E.I.S.).

Que deviene necesario instrumentar los procedimientos operativos conducentes a la instrumentación de la Resolución Ministerial N° 22/2007, en consideración a las nuevas pautas del sistema de evaluación ética;

Por ello, el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud;

DISPONE:

ARTICULO 1°.- El Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (Co.E.I.S.) emplaza a los CIEIS a realizar la Inscripción en el RePIS de TODAS la investigaciones en salud que fueran evaluadas por el mismo desde su acreditación, en un lapso de 30 días.

ARTICULO 2°.- El Consejo de Evaluación Ética de Investigación en Salud (Co.E.I.S.) resuelve prorrogar la fecha límite de presentación de la documentación para re-acreditación de los CIEIS por el término de 60 días, plazo que vence el 20 de octubre de 2007 a las 13 horas, cumplido el cual caerá automáticamente la acreditación actual.

ARTICULO 3°.- Aprobar las modificaciones del Formulario de Inscripción de Investigaciones en el RePIS según versión 4 de Agosto de 2007 que se adjunta en el anexo 1

ARTICULO 4°.- Aprobar el Formulario de Inscripción de Enmiendas en el RePIS según versión que se adjunta en el anexo 2

ARTICULO 5°.- Aprobar el Formulario de Informe de Avance que el CIEIS presentará ante el RePIS con un plazo de 10 días a partir del **Inicio, Finalización, Cancelación o Suspensión** de los protocolos que hubiera registrado con anterioridad según versión que se adjunta en el anexo 3

ARTICULO 6°.- Aprobar el Formulario de Informe de Evaluación de Efectos Adversos Serios que el CIEIS presentará ante el CoEIS con un plazo máximo de 10 días a partir de su notificación por el investigador o patrocinador, según versión que se adjunta en el anexo 4

ARTÍCULO 7°.- Regístrese, publíquese y archívese.-

DISPOSICIÓN N° 03/2007
Co.E.I.S.