



**GOBIERNO DE CORDOBA
MINISTERIO DE SALUD**

CÓRDOBA, 28 de Diciembre de 2007

VISTO: La Resolución Ministerial N° 22/07; mediante la cual se crea el Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud que se desarrollen en la Provincia de Córdoba.

Y CONSIDERANDO:

Que desde la entrada en vigencia de la norma precitada, se han verificado diversos planteos realizados por sectores interesados en restaurar la vigencia del plexo normativo preexistente, abogando por una mayor cantidad y diversidad de Comités de Ética en Investigación en nuestra Provincia.

Que examinadas dichas pretensiones este Ministerio ratifica su política de sostener y promocionar la investigación en seres humanos entendiendo que para ello se debe poner énfasis en el apoyo pleno al Investigador y a los Comités de Ética. No obstante, cabe señalar que el ciudadano común y el Estado necesitan de la mayor independencia funcional de los Comités que controlan y supervisan precisamente la evolución de un protocolo de investigación y en forma indirecta la actuación del propio investigador.

Que se han expuesto posiciones diversas acerca del mérito de los requisitos de acreditación de un CIEIS, concernientes a la exigencia de que sea un establecimiento (Clínica, Sanatorio u Hospital) con internación de complejidad adecuada; y a su vez contar con un Comité de Capacitación y Docencia.

Que expuesta así la supuesta controversia, conviene recordar, que desde este Ministerio se ha definido, como lineamiento rector en la materia y sobre la base de antecedentes en la experiencia propia y comparada, que la incorporación de un paciente -con patología evidenciada- a un procedimiento terapéutico "en proceso de investigación", se permite en tanto constituye PARTE DE UN PROCESO ASISTENCIAL, en el cual el sujeto de la terapéutica tiene garantizado un cuidado integral de la evolución de su patología y su incorporación al protocolo de investigación no apareja riesgo adicional a su condición de salud.

Que ello fundamenta jurídica y sanitariamente la exigencia de que los CIEIS tengan una mirada desde un proceso asistencial integral; y su vínculo con la existencia de un Comité de Capacitación y Docencia que discuta y evalúe los procedimientos asistenciales y en muchos casos protocolice los mejores y probados métodos de asistencia. El cumplimiento de los pasos necesarios para este proceso, se verifica con mayor certeza en los centros asistenciales de complejidad, que aparecen como más adecuados para comprender a la persona en un contexto integral de asistencia.

Que no obstante lo dicho, aparecen casuísticas que ameritan una consideración excepcional, y esta resolución procura contemplarlas; son aquellos Comités que actuando en Institutos contemplados en el artículo 71 del decreto 2148/02 y que se encontraban acreditados al 31 de diciembre de 2006.

Que a ese respecto, corresponde incorporar tales situaciones a través de una reforma dirigida a esos centros asistenciales especializados, que no contando con forma jurídica de establecimiento con internación, si cuentan con acreditada solvencia asistencial en la especialidad de que se trate. Por cierto que se limitará la actuación del CIEIS a estudios vinculados directamente a esa especialidad.

Que por otra parte, dada la experiencia materializada desde la puesta en vigencia de la Resolución N° 22/07, se impone procurar una mayor agilidad de ciertos procedimientos reglados para actuación del COEIS, que si bien son necesarios, presentan casuísticas particulares que pueden ser consideradas en particular. Tal es el caso de la exigencia de presentar ante el COEIS los Estudios de Investigación de Fase II que en muchas oportunidades atrapan esa caracterización, pero no presentan

mayor complejidad en la casuística propuesta para el trabajo. . Generar demora en tales evaluaciones impide la promoción de la actividad y en consecuencia resulta razonable prever que el Investigador Principal pueda alegar ante el COEIS, en audiencia fijada a tal efecto, su innecesaria evaluación y la suficiencia del dictamen emitido por el CIEIS respectivo. A resultados de esa audiencia, el COEIS evaluará en su caso los protocolos de trabajo que así lo ameriten.

Que finalmente , también es propicio dejar plasmado en el instrumento legal a emitirse que los CIEIS que no se reacrediten de conformidad a la Resolución Ministerial N° 22/07 y demás resoluciones concordantes, entre la que se incluye la presente y que hubiesen obtenido su acreditación en virtud de las disposiciones que regían con anterioridad, podrán continuar su tarea de evaluación y seguimiento de los estudios y/o protocolos que hubiesen aprobado, siempre y cuando éstos protocolos hayan sido registrados ante el COEIS, con anterioridad al primero de enero del año dos mil ocho.

Que, por ello en el marco de las atribuciones conferidas por la Ley 9454 a esta Autoridad de aplicación , en cuanto a la determinación de las políticas rectoras de las actividades de investigación en seres humanos en la Provincia de Córdoba y de tomar toda otra medida tendiente a la optimización de la aplicación de la vigente, conforme lo establece el Art. 8 inc. "a" y "e" de la Resolución Ministerial N° 22/07 y de acuerdo a lo informado por la Dirección de Jurisdicción de Asuntos Legales de esta jurisdicción ministerial .

Por ello y en uso de las facultades conferidas por Ley N° 9454,

EL MINISTRO DE SALUD

R E S U E L V E

1°.- INCORPÓRESE al texto de la Resolución Ministerial N° 22/07, el Apartado 17 Bis, el que quedará redactado de la siguiente forma::

"17° Bis.- Disposición Transitoria. También podrán incluirse en lo dispuesto por el Artículo anterior, aquellos CIEIS –acreditados al 31/12/2006– que actuando en Institutos contemplados en el artículo 71 del decreto 2148/02, acrediten experiencia en la complejidad monovalente o en la especialidad en la que desarrollen estudios de investigación; en cuyo caso el CIEIS podrá ser habilitado para evaluar y controlar solo estudios ambulatorios vinculados a la especialidad acreditada. No obstante el carácter excepcional de su admisión, deberán cumplir con los restantes requisitos exigidos por la presente Resolución.

2°.- SUSTITUYASE el texto del Apartado "g" del Art. 18 de la Resolución Ministerial N° 22/07, por el siguiente:

"g" .- En caso de conflictos de interés o discrepancias con otros CIEIS, los Comités podrán solicitar una intervención del COEIS para la evaluación de protocolos.

En todos estos supuestos el CIEIS deberá elaborar previamente un informe y adjuntarlo al protocolo puesto a consideración del COEIS.

En el caso de los estudios de Fase II, el Investigador Principal podrá solicitar una audiencia con el COEIS, la que tendrá lugar dentro de los cinco días hábiles de su petición, a fin de considerar, atento la complejidad del estudio, la innecesaria evaluación por parte del COEIS a lo informado oportunamente por el CIEIS". A resultados de esa audiencia, el COEIS evaluará en su caso los protocolos de trabajo que así lo ameriten.

3°.- DISPONESE que los CIEIS que no se reacrediten de conformidad a las disposiciones de este instrumento legal y de la Resolución 22/07, y que estuviesen acreditados de acuerdo a las disposiciones vigentes con anterioridad, pueden continuar actuando en la evaluación y seguimiento de los estudios o protocolos que hubiesen aprobado ellos mismos y registrado ante el COEIS con anterioridad al 1° de enero del 2008.

4°.- PROTOCOLICÉSE, comuníquese notifíquese publíquese en el Boletín Oficial y archívese.-

RESOLUCIÓN

N° 1618

Dr. OSCAR FELIX GONZALEZ
MINISTRO DE SALUD