



CÓRDOBA, 20 DIC 2007

VISTO: La Nota Nro. MS01-872757025-617 del registro de esta Cartera de Salud.

Y CONSIDERANDO:

Que desde la Coordinación del Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud (SERFIS) se plantea la necesidad de establecer los mecanismos de creación, acreditación y re-acreditación de los Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud (CIEIS), como así también del recambio de sus miembros, propiciándose la adecuación de las normas que rigen el proceso de acreditación / re acreditación y funcionamiento de los CIEIS.

Que la mayor parte de las normas que se han aplicado a la fecha respecto al funcionamiento del SERFIS tienen su origen en la Disposición del Consejo de Evaluación Ética de las Investigaciones en Salud (COEIS) N° 1/2007.

Que con posterioridad se sancionó la Ley N° 9694 (B.O. 10.11.2009) que recepitó la mayoría de los contenidos de la Disposición N° 1 referida.

Que la disposición N° 1/2007 del COEIS, establece la forma en que los Comités Institucionales (CIEIS) deben ser conformados y acreditados, pero no contempla el proceso por el cual los CIEIS deben efectuar la re acreditación periódica que permita al COEIS una supervisión constante y permanente a través del tiempo, de la constitución y el funcionamiento de esos Comités.

Que en la Disposición N° 2 de COEIS, del 24 de mayo de 2007 se hace mención a la "re-acreditación" de los CIEIS, pero sin establecer el mecanismo por el cual se debe efectuar la misma.

Que la Disposición N° 3 de COEIS del 15 de agosto de 2007 vuelve a mencionar la re acreditación de los CIEIS.

Que, finalmente, por Resolución Ministerial Nro. 739 de fecha 27 de agosto de 2007 se prorroga el plazo para re acreditación mencionado en la Disposición N° 3 de COEIS.

Que en adelante se sucedieron disposiciones hasta la N° 13 del 22 de octubre de 2009, por la cual se crean las Áreas de Producción Científica, siendo esta la última disposición emitida por COEIS previo a la sanción de la Ley N° 9694.

Que esas 13 disposiciones basaron su fundamentación en el texto de la Resolución Ministerial N° 22/2007, la cual a su vez representó el modelo del texto de la mencionada Ley Provincial.

Que con posterioridad a la Resolución citada se dictó la Resolución Ministerial N° 1618/2007 que contempló la necesidad de incorporar a los Institutos dentro de los establecimientos en los que podría funcionar un CIEIS.

14 131

Que en muchos de estos Institutos se ha desarrollado una prolífica y continua actividad de investigación, y como resultado del desarrollo y crecimiento varios han sido re-categorizados por el Área Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud (RUGEPRESA) como Centros Médicos, lo que de acuerdo a la normativa actual los excluye de poder acreditar un CIEIS.

Que la Ley N° 9694 determina en su Artículo 3: "Principios generales. Los principios generales que rigen el SERFIS, son los siguientes: . . . g) Primacía de la protección y preocupación de la salud y el bienestar de los seres humanos por sobre cualquier otro interés".

Que desde esta perspectiva los Centros de Atención Médica presentan mayor complejidad que un Instituto para hacer frente a cualquier evento adverso producto o consecuencia de una investigación.

Que la Ley N° 9694 en su artículo 20 establece que los CIEIS "...deberán acreditarse ante el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (COEIS), conforme los requisitos y condiciones que a tal fin establezca la Autoridad de Aplicación."

Que atento a los cambios normativos, como la experiencia adquirida en los años de vigencia de la Ley N° 9694 resulta necesario efectuar una actualización de la normativa por parte del COEIS.

Que de acuerdo a lo establecido por el artículo 7 de la ley N° 9694 esta Cartera Ministerial es la Autoridad de Aplicación del SERFIS y es la que tiene a su cargo el dictado de toda otra disposición complementaria o accesoria para las situaciones no previstas en la referida Ley.

Por ello, en uso de sus atribuciones y lo Dictaminado por la Dirección de Jurisdicción de Asuntos Legales bajo Nro. 1906/2017,


EL MINISTRO DE SALUD


RESUELVE

- 1°.- APRUÉBANSE los "NUEVOS PROCESOS DE ACREDITACIÓN, RE-ACREDITACIÓN Y CAMBIO EN LA CONSTITUCIÓN DE LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉ INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA (CIEIS)", los cuales y compuestos de VEINTE (20) fojas formas parte integrante del presente Instrumento Legal como Anexo I del mismo.
- 2°.- PROTOCOLÍCESE, comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial y archívese.-

RESOLUCIÓN

Nro. 14131


SILVIA MARÍA RITA ARDILES
A/C JEFE DE ÁREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD


FRANCISCO JOSÉ FORTUNA
MINISTRO DE SALUD



Nota Nro. MS01-872757025-617

ANEXO I

"NUEVOS PROCESOS DE ACREDITACIÓN, RE-ACREDITACIÓN Y CAMBIO EN LA CONSTITUCIÓN DE LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉ INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA (CIEIS)"

CAPITULO 1 PROCESO DE CREACION DE UN CIEIS

Artículo 1.- De la designación de los miembros:

1. La designación de los miembros del CIEIS debe hacerse mediante disposición (de la Dirección o Autoridad Universitaria correspondiente) del establecimiento asistencial donde asienta el CIEIS, o resolución (de la Autoridad de Aplicación) según corresponda, en la que deberá consignarse nombre completo, documento de identidad y profesión.
2. En el sector público provincial la designación de los miembros del CIEIS deberá ser realizada por la Autoridad de Aplicación. Para ello, el/los Director/res de las instituciones representadas en el CIEIS deben elevar una propuesta de miembros al COEIS. El instrumento legal que expresa la designación de los miembros de un CIEIS público provincial, es la RESOLUCION dictada a tal fin, por la Autoridad de Aplicación.
3. En el sector privado la designación de los miembros del CIEIS deberá ser realizada por la Dirección de la Institución de Salud donde asiente el CIEIS. El instrumento que expresa la designación de los miembros de un CIEIS PRIVADO es la DISPOSICIÓN dictada a tal fin por la Dirección de la correspondiente institución.
4. En el caso particular de los CIEIS Públicos de jurisdicción nacional la designación de los miembros deberá ser efectuada por el ente universitario que corresponda. El instrumento legal que expresa la designación de los miembros de un CIEIS PUBLICO de jurisdicción universitaria nacional es la RESOLUCION dictada a tal fin por su ente Rector.
5. Un CIEIS así designado, debe ser acreditado por el COEIS para poder funcionar bajo la norma provincial.


Artículo 2.- Menciones complementarias:

1. 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.

1413

1413


SILVIA MARÍA RIVA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD


D. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD

2. El CIEIS dependerá de la Dirección del establecimiento asistencial al que pertenece, en lo referido al organigrama de esa Institución, o bien de la autoridad que el ente universitario establezca, quienes, además deberán autorizar la realización de los estudios en ese establecimiento sede
3. El CIEIS más allá de su dependencia en lo referente al funcionamiento administrativo dentro de la entidad en que revista, gozará de autonomía en el desarrollo de sus funciones, (educativas, normativas y consultivas) dentro del marco general que disponga el

(Ley 9694, Art. 15, Inc. d).


4. Un mismo profesional no podrá participar en más de un CIEIS, salvo que la especificidad de su capacitación así lo justifique y solo será aceptable que lo haga en dos CIEIS, en forma permanente, cuando de ello no emerja un conflicto de interés. Podrá participar como miembro consultor de otros CIEIS, con voz pero sin voto.
5. En el caso de investigaciones biomédicas que se realicen en establecimientos que no cuenten con sus propios CIEIS, ellas deberán ser evaluadas en un CIEIS acreditado. Si la complejidad del establecimiento lo requiere, deberán contar con un acuerdo expreso (convenio) con una institución que proveerá asistencia a la salud de los sujetos de investigación en caso de eventos adversos o necesidad de asistencia de salud relacionados con el protocolo. El CIEIS acreditado que evalúa la investigación es el responsable de la supervisión de esas investigaciones que autorice.


CAPITULO 2 PROCESO DE ACREDITACION DE UN CIES

Artículo 3.- Pautas generales:

1. Toda investigación debe ser evaluada y aprobada por un Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud (CIEIS) acreditado. En los supuestos que expresamente determine la norma, dicha aprobación deberá además ser refrendada (Ley 9694 - Art. 6° Inc. c.), o ser aprobada por el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (COEIS) cuando corresponda (Ley 9694 - Art. 6° Inc. d)-
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 participantes de una 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 o transitoria en el diseño, promoción, desarrollo o aplicación de la investigación que es evaluada. En el caso que un miembro esté de algún modo comprometido en un conflicto de interés respecto

11413


SILVIA MARÍA RIVA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD


DR. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD



- 4.- Aplicación del recurso de "doble instancia" mencionado en el Art. 21 de la Ley 9694: En caso de conflicto de opiniones entre un CIEIS y un Investigador Principal, en cuanto a la interpretación sobre la evaluación de un estudio por éste presentado a aquél, cualquiera de las partes puede solicitar evaluación al COEIS. Además, el CIEIS puede solicitar, por motivos fundados, acción evaluadora al COEIS (por razones científicas, éticas, legales, etc). En cualquier caso, el que debe cursar el pedido al COEIS, es el CIEIS, a instancia propia o del Investigador Principal, y el COEIS dictaminará de acuerdo a su procedimiento habitual. Sin perjuicio de ello el COEIS está facultado para efectuar todas las consultas que crea conveniente para poder dictaminar. Para ello el CIEIS debe elevar las actuaciones al COEIS incluyendo la decisión final de su evaluación y sus fundamentos.
5. Ninguna investigación que se realice en una Institución que cuente con CIEIS acreditado puede ser evaluada por un CIEIS de otra Institución.
6. En caso que un CIEIS se encuentre, por la razón que fuere, inhibido temporalmente para cumplir su función, el Investigador puede solicitar al COEIS que designe otro CIEIS acreditado, ante el cual presentar su documentación para ser evaluada. En este caso, todas las actuaciones deben ser expresadas en soporte papel y asentadas en los correspondientes libros de acta.
7. Cuando la inhibición para cumplir la función de un CIEIS sea permanente (suspensión definitiva, cierre de oficio o voluntario) el investigador puede seleccionar otro CIEIS acreditado para que evalúe/supervise sus estudios. Si ese CIEIS manifiesta negativa fundada, el Investigador solicitará al COEIS que determine qué CIEIS acreditado cumplirá esas funciones.
8. Toda documentación presentada al COEIS a efectos de la correspondiente acreditación, o reacreditación, según los distintos procesos enunciados en esta disposición, TIENE CARÁCTER DE DECLARACION JURADA POR PARTE DEL DECLARANTE.

Artículo 4.-Requisitos para la acreditación ante el COEIS:

1. Deberá tener asiento en un establecimiento asistencial habilitado expresamente por el ente provincial correspondiente (RUGEPRESA o el ente que en el futuro lo reemplace), el cual, a su vez debe establecer el grado de complejidad de prestación del centro que habilita.
2. Responder a la denominación y características de Clínica, Sanatorio u Hospital de Agudos o Crónicos, Institutos, Centros de Atención para prácticas Ambulatorias Clínicas, o Centros Médicos para Atención de Prácticas Ambulatorias Intervencionistas, de acuerdo a lo establecido en el Anexo I de la Resolución Ministerial N° 15/2009, que dicta la normativa complementaria del Decreto 33/08 reglamentario de la ley 6222, según lo mencionado en su Anexo 1, Sección 1: De la Tipificación; Art. 1, Incs. d), e), f) y j).
3. Estar ubicados geográficamente en un lugar que permita desarrollar el proceso de seguimiento y supervisión de la misma.
4. Contar con no menos de 5 y no más de 15 miembros, asegurando incluir:

14131

SILVIA MARIA RITA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD

Dr. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD

4.1. Miembros titulares excluyentes (de acuerdo al tipo de establecimiento asistencial médico u odontológico), garantizando:

4.1.1. Al menos dos profesionales médicos o un médico y un odontólogo (si el CIEIS asienta en un establecimiento odontológico).

4.1.2. Al menos un trabajador de la salud que no sea médico (u odontólogo).

4.1.3. Un miembro que acredite antecedentes en el campo de la investigación, y/o con experiencia acreditada en metodología de la investigación científica.

4.1.4. Un miembro que acredite conocimientos, y/o experiencia en ética de la investigación o bioética.

4.1.5. Un miembro de la comunidad que represente los valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en las investigaciones.

4.2. Otros miembros titulares, suplentes, asesores o consultores. Entre los mismos, será aconsejable contar con:

4.2.1. Un miembro especialista en medicina legal o que asegure asesoramiento jurídico respectivo (abogado).

4.2.2. Otros miembros suplentes de los miembros titulares.

Artículo 5.-Trámite para la solicitud de acreditación ante el COEIS

1. Documentación que debe presentar el CIEIS:

1.1. Nota de la Dirección del establecimiento asistencial (o de la Autoridad Universitaria) dirigida al Coordinador del COEIS donde se le solicita la acreditación del CIEIS.

1.2. DISPOSICION o RESOLUCIÓN por la cual se ha designado a todos los miembros del CIEIS (debe coincidir con los miembros que figuran en el formulario REPIS correspondiente).

1.3. Comprobante de Habilitación vigente del establecimiento asistencial.

1.4. Presentación de dos (02) Formularios Originales REPIS: Acreditación de CIEIS, versión vigente al momento de la presentación, con nómina, profesión y función dentro del CIEIS de todos sus miembros (titulares, y suplentes.). En el mismo formulario debe registrarse firma y aclaración, de cada uno de los designados, de modo que el mismo tendrá valor de Registro de Firmas.

1.5. Currículum vitae de los miembros, especialmente de aquellos propuestos para cumplir con el rol correspondiente a metodología de la investigación y ética de la investigación/ bioética, acreditando tal capacitación o experiencia.


1.6. Reunir toda la documentación en carpeta de tamaño A4, plastificada, de doble gancho, con la documentación contenida en folios plásticos.

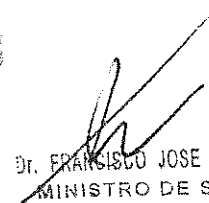
1.7. Especificar el nombre del miembro de la comunidad y del profesional de la salud no médico (bioquímico, nutricionista, técnico radiólogo, enfermero, etc.) (Tomar como referencia el personal de los Grupos Ocupacionales I, II y III de la Ley Provincial 7625).

1.8. Especificar el modo de asesoramiento legal obligatorio con el que contará, cuando esa figura no esté representada entre los miembros titulares.

2. Informe de Evaluación: El COEIS evaluará la solicitud y emitirá el informe de evaluación de acreditación por escrito en un plazo de 15 días corridos, a partir de la presentación completa de la carpeta correspondiente a través de un

11413


SILVIA MARÍA RITA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD


Dr. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD



2. Informe de Evaluación: El COEIS evaluará la solicitud y emitirá el informe de evaluación de acreditación por escrito en un plazo de 15 días corridos, a partir de la presentación completa de la carpeta correspondiente a través de un formulario específico que se adjunta al presente Procedimiento. El informe podrá ser:

- Documentación aprobada
- Documentación condicionada
- Documentación condicionada y aprobada
- Documentación rechazada

2.1. Si la documentación es condicionada, se procederá a la devolución de la misma a la institución correspondiente, para que resuelva el condicionamiento y pueda efectuar una nueva presentación al COEIS.

2.2. Si la documentación es aprobada, procederá una visita de la Unidad de Fiscalización al CIEIS

3. Visita de Fiscalización: Una vez aprobada la documentación por el COEIS, éste instruirá en forma expresa, una visita de la Unidad de Fiscalización dentro de los 15 días corridos a partir de la fecha de recibida la instrucción, de acuerdo a la modalidad habitual de sus procedimientos operativos estándar. Para ello adjuntará al pedido expreso, los formularios REPIS debidamente firmados y fechados, con lo actuado por el COEIS. En la visita de la Unidad de Fiscalización al CIEIS, los funcionarios de Fiscalización, además de llevar a cabo todas sus funciones, efectuarán una constatación de los ítems listados en el formulario REPIS correspondiente a acreditación de CIEIS que se adjunta. Conforme la reglamentación del Art. VIII de la Ley N° 9694, la visita de Fiscalización concluye con un informe de la misma al COEIS sólo cuando no se encontró hallazgos que necesiten acciones correctivas por parte del CIEIS. En ese caso eleva el informe al COEIS junto a los Formularios REPIS debidamente firmados y fechados para prosecución del trámite de acreditación. Si los funcionarios de Fiscalización verifican incumplimientos que necesiten acciones correctivas por parte del CIEIS, inicialmente elevan al COEIS una copia del acta labrada durante la visita, para que el COEIS requiera al CIEIS el cumplimiento de las mismas en virtud de continuar su proceso de acreditación. El Informe de la Unidad de Fiscalización indicará:


- Documentación constatada
- Verificación condicionada
- Condicionamiento levantado

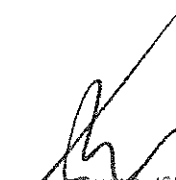
4. Formularios REPIS: Con el informe de la Unidad de Fiscalización el COEIS procederá a firmar y fechar los formularios REPIS correspondientes con el siguiente resultado:

- Acreditación aprobada
- CIEIS condicionado y aprobado
- Acreditación rechazada

5. Dictamen del COEIS: El COEIS emitirá dictamen fundado, el cual se adjuntará a los Formularios REPIS correspondientes, y se entrega a la Unidad REPIS para que se efectúe el registro. Finalizado el mismo se entregará la documentación (dictamen y formulario REPIS) a cada una de las partes.

14131


SILVIA MARIA RITA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD


FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD

6. El CIEIS acreditado 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.

Artículo 6.- Criterios de acreditación para miembros excluyentes de CIEIS:

1. Figura del miembro que desempeñará el rol correspondiente a Metodología de Investigación - Acreditación de:

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

2. Figura del profesional con antecedentes en Ética de la investigación/Bioética - Acreditación de:

- 2.1. Acreditación de antecedentes de capacitación en Ética de la investigación clínica o materias relacionadas, y/o
- 2.2. Acreditación de antecedentes de capacitación en bioética general y bioética clínica o materias relacionadas.

CAPITULO 3 VIGENCIA DE LA ACREDITACIÓN

Artículo 7.- Pautas generales

1. La acreditación / re-acreditación de un CIEIS tendrá una vigencia de cuatro (04) años. El vencimiento de este plazo sin que se haya producido la reacreditación tendrá los siguientes efectos:

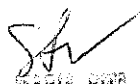
1.1. El CIEIS no podrá presentar nuevos estudios para evaluación / refrendamiento / inscripción ante el SERFIS, como medida preventiva dictada por el COEIS, hasta tanto se normalice la situación, ya sea ésta la continuidad, suspensión transitoria o permanente del CIEIS. En este caso el CIEIS tiene la obligación de informar sobre esta situación a los Investigadores que les presentan sus estudios para evaluación y supervisión.

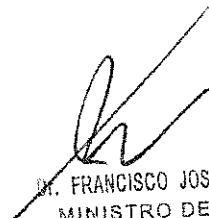
1.2. El CIEIS será intimado a que, en el lapso de 30 días hábiles contados a partir de la fecha de notificación fehaciente por parte del COEIS, gestione la reacreditación.

1.3. Superado ese lapso, y de no obtener la re-acreditación se elevará la situación al Área de Legales del Ministerio de Salud de acuerdo a los términos de la Reglamentación del Capítulo VIII de la Ley 9694.

1.4. Hasta tanto se produzca la reacreditación o la suspensión definitiva del CIEIS, éste tiene la obligación de continuar supervisando los estudios de investigación por él aprobados.

14131


SILVIA MARÍA RITA ARDILES
A/C JEFE DE AREA DESPACHO
MINISTERIO DE SALUD


DR. FRANCISCO JOSE FORTUNA
MINISTRO DE SALUD