



DISPOSICION Nº 05/2019

Requisitos Mínimos en Evaluación de Protocolos y Emisión de Dictámenes por parte de CEIS acreditados en la Pcia. de Mendoza

Visto

Que por Resolución Ministerial 1252/2017 se aprobó el procedimiento para la Acreditación, Registro y Funcionamiento de los Comités de Ética de Investigación en Salud (CEIS) en la Provincia de Mendoza

Que el art. 11 del Anexo de Res. 1252/17 establece las características del dictamen de los CEIS acreditados en la provincia

Que es necesario garantizar que los procesos de evaluación de proyectos de investigación por parte de los CEIS acreditados en salud consideren los aspectos esenciales contemplados en los plexos normativos tal como lo prevee la Resolución 1480/11 en su sección B: Aspectos operativos- ítem 2.6 El proceso de revisión, y la Disp.6677/10, en su sección C- ítem 4 El Comité de ética de investigación.

Que para generar trazabilidad y garantía de que los procesos de evaluación, la comunicación de los resultados por parte de los CEIS actuantes en la provincia, los mismos deben contener un mínimo de información en relación a los sujetos participantes en las investigaciones, a fin de alcanzar un estándar de procedimiento en relación a la evaluación ética de protocolos de investigación de participantes de la provincia de Mendoza.

Que la Subsecretaria de Salud ha tomado conocimiento de la necesidad de emitir la normativa y dado su visto bueno a fin se asegure el correcto funcionamiento de los CEIS actuantes en la provincia:

La Dirección de Investigación Ciencia y Técnica dispone:

Art- 1º Los dictámenes emitidos por los CEIS acreditados en la pcia. de Mendoza, deben incluir como mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre completo del protocolo al que se refiere el dictamen (con nº de versión y fecha)
- b) Nombre del Investigador Principal (I.P.) , mencionando que se ha evaluado el Curriculum Vita(C.V) del mismo y que existen probanzas de que el director propuesto puede conducir el desarrollo del protocolo en cuestión, con seguridad para los participantes del estudio.
- c) Nombre y dirección del Centro donde se desarrolla el protocolo; (con información de la autorización correspondiente y que el mismo se adecua para la ejecución del protocolo evaluado y que permitirá el resguardo y la confidencialidad de todo el proceso requerido)
- d) Detalle completo de la documentación evaluada, con nº de versión y fecha:
 - Manual del investigador (en el caso de estudios de Farmacología Clínica)
 - Formularios de Asentimiento/Consentimiento Informado

- Póliza de seguro de daños (de corresponder)
- Acuerdos de internación y/o traslado (de corresponder)

Art. 2°: El CEI debe asegurarse que el procedimiento de obtención del Consentimiento Informado sea válido, es decir, que los potenciales participantes darán su consentimiento libre de coerción e incentivo indebido y luego de recibir toda la información de manera adecuada, debiendo instrumentar para ello intervenciones de verificación y/o monitoreo.

Art. 3° : En los FCI deben exigirse los siguientes datos mínimos:

- Los datos del Investigador Principal (nombre, teléfono y/o celular para consultas) y los datos del médico reemplazante (nombre, teléfono y/o celular para consultas), en caso de que el primero no estuviera.
- Nombre de la institución (Centro de investigación) donde se desarrollará el protocolo con dirección y teléfono de contacto
- Nombre de la Institución, la dirección y el teléfono, a la cual podrá concurrir el participante, en el caso de presentar eventos adversos (signos o síntomas) durante el tiempo del desarrollo de la investigación, con el objetivo de garantizar una atención de adecuada complejidad, disponible las 24 horas.
- Los datos del CEIS que evaluó el protocolo (nombre del presidente , domicilio, teléfono, horario de atención).
- Los datos de la póliza de Seguro de Daños: número de póliza, la dirección y teléfono donde el participante puede realizar su reclamo.

Art. 4: Es responsabilidad del CEIS el cumplimiento de la normativa provincial vigente en relación a la investigación en salud, por lo que:

- Una vez aprobado un protocolo deberán solicitar al I.P. les presente copia del Registro del mismo en el RePRIS. La DICyT auditará el cumplimiento de este aspecto mediante procesos de supervisión contemplados en el Capítulo IV de la Resolución 1252/17

Art. 5: Cuando se cumpla lo establecido en el art. 15 de la Resolución Ministerial 1252/17 y en los art. 10 y 30 de la Res. 2583/09 se deberá mencionar en el acta de dictamen de evaluación del protocolo emitida por el CEIS, que el mismo debe ser evaluado por el COPEIS, siendo responsabilidad del CEIS junto al I.P. elevar la documentación ante el mencionado Consejo para su evaluación.

Art.6: Notifíquese a quien corresponda y archívese

DICYT, 25 de febrero de 2019


J.M. JOSEFINA ALVAREZ
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN,
CIENCIA Y TÉCNICA
Ministerio de Salud,
Desarrollo Social y Deportes


DR. OSCAR SERGIO SAGAS
SUBSECRETARIO DE SALUD
Ministerio de Salud,
Desarrollo Social y Deportes