

Córdoba, 01 de agosto de 2019

CIRCULAR CoEIS N° 01/19

REF: REFRENDACIÓN PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

DESARROLLO:

La Resolución de CoEIS N° 37/18 representa el instrumento legal por la cual el SERFIS adhiere a la normativa nacional (Disposición 4008/17 ANMAT) en el marco del ACUERDO ANMAT FEDERAL firmado el día 19 de diciembre de 2018. Esto permite que la normativa de Córdoba logre mantener e incrementar la capacidad supervisora, acortando los tiempos regulatorios, manteniendo su autonomía jurisdiccional.

En este contexto, la presentación de la documentación para ser refrendada por el CoEIS, no debería tener errores, omisiones o discordancias, de modo que una vez que la misma ingrese al Consejo, en la próxima reunión se proceda a los actos de refrendación y registro, logrando así cumplir los tiempos regulatorios que dicta la norma vigente. Una segunda opción de retraso en la refrendación queda representada por el hallazgo por parte del CoEIS, al momento de refrendar, de algún contenido en la documentación presentada que deba generar un cambio en la versión de alguno de esos documentos. Esta situación, si bien no representa un acto evaluatorio en sí, obliga al sistema a generar esas correcciones.

Ante estas diferentes situaciones, el CoEIS aceptará toda documentación para refrendar "SUJETA A VERIFICACIÓN" como lo viene haciendo hasta el presente, y en caso de hallazgos, se tomarán diferentes conductas:

- 1- **DOCUMENTACIÓN CORRECTA.** Cuando la documentación presentada, no ofrece hallazgos que obliguen a correcciones o modificaciones, el CoEIS procederá a su refrendación luego de ser verificada; para luego continuar con el proceso de registro y entrega de la misma al usuario.
- 2- **DOCUMENTACIÓN SUJETA A CORRECCIÓN.** Cuando la documentación presentada contiene errores de tipeo, falta de conciliación de los datos, incorrecto llenado de los formularios correspondientes, etc, todos errores atribuibles a los responsables de la preparación, confección y presentación de la documentación a refrendar (CIEIS; Investigadores, Patrocinadores y Organizaciones de Investigación por Contrato - OIC su acrónimo en inglés C.R.O.), el CoEIS, luego de la verificación de la documentación, procederá a la devolución de la carpeta presentada para que quien corresponda proceda a efectuar la/s corrección/es indicada/s. Según este procedimiento, podrán operar una o más devoluciones de la documentación, hasta su correcta preparación: Este mecanismo PROLONGA EL TIEMPO REGULATORIO POR FACTORES ADMINISTRATIVOS AJENOS A LA FUNCIÓN DE ESTE ENTE REGULATORIO PROVINCIAL (CoEIS).

- 3- **DOCUMENTACIÓN SUJETA A MODIFICACIÓN.** Cuando la documentación presentada obliga a indicar una modificación de uno o más documentos, de modo que se deban generar nuevas versiones de los mismos, se procederá a devolver la documentación para su modificación. Al volver a presentar al CoEIS la documentación correctamente modificada, operará el siguiente mecanismo para su correcta refrendación y registro:
- a- El Formulario RePIS que se receptorá será el que originalmente refleje el acto evaluatorio inicial por parte del CIEIS actuante.
 - b- La/s nueva/s versión/es de la documentación modificada, debe ser ingresada en un Formulario RePIS Enmienda, ya que su contenido modificará uno o más documentos de los que figuran en el RePIS original, según las versiones correctas generadas.
 - c- El Formulario de Dictámen Fundado, inicialmente presentado quedará SIN EFECTO, por lo que el CIEIS deberá presentar un nuevo Formulario de Dictamen Fundado donde se listen sólo los documentos que finalmente han sido aprobados por el CIEIS para su Refrendación correspondiente, lo cual incluye las versiones listadas en el formulario de Enmiendas.

Ejemplo aclaratorio:

Se presenta un Consentimiento Informado Versión 1 , el cual figura correctamente en el Formulario Repis y en el Formulario de Dictamen Fundado iniciales. El CoEIS, al momento de verificación indica una modificación sobre ese consentimiento, de modo que se deberá generar una nueva Versión 2 del mismo. Cuando el CoEIS recepte la documentación final para refrendar, se deberá presentar:

- a- Formulario RePIS original, donde esté listado ese Consentimiento Informado Versión 1.
- b- Formulario RePIS Enmienda, donde esté listado el nuevo Consentimiento Informado Versión 2 (modifica la versión del C.I del RePIS original).
- c- Formulario de Dictamen Fundado: Sólo debe listar la nueva versión del consentimiento, es decir: Consentimiento Informado Versión 2.


ACLARACIÓN FINAL:


Dictamen Fundado: Intervención del campo que permite el ingreso de los CORTES DE PLAZO:


- 1- Cuando se procesa Documentación Sujeta a Corrección: NO SE GENERA CORTES DE PLAZO POR PARTE DEL CoEIS.
- 2- Cuando se procesa Documentación Sujeta a Modificación: SÍ SE GENERA CORTE DE PLAZO INDICADO POR CoEIS, y así debe ser ingresado en el campo correspondiente del Dictamen, indicando el tiempo insumido.

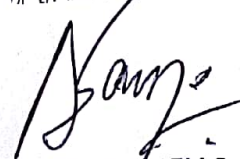
Regístrese, dése al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba para su publicación en la página oficial del SERFIS, Comuníquese al Ministerio de Salud - Secretaría a la Dirección General de Legal y Técnica del Ministerio de Salud, a los Comités Institucionales de Etica de la Investigación en Salud de la Provincia de Córdoba, a la Sociedad de Investigación Clínica de Córdoba, a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) Delegación Córdoba, a las cámaras y asociaciones profesionales del sector, Patrocinadores de Ensayos Clínicos, CRO u Organizaciones de Investigación por Contrato. Comuníquese al RePIS y al Area de Fiscalización, dependientes del SERFIS. Cumplido, archívese. — Consejo de Evaluación Etica de la Investigación en Salud (CoEIS) del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba.


Lic. LAILA JALIL
Consejo de Evaluación Ética
de la Investigación en Salud


Dr. LUIS JUNCOS
CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD


Dr. EUGENIO CECCHETTO
CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD


Dr. DANIEL MERCADO
Consejo de Evaluación Ética
de la Investigación en Salud


Dr. ADOLFO FACELLO
Consejo de Evaluación Ética
de la Investigación en Salud