

- Que el CoEIS tiene, entre sus funciones, debe refrendar los dictámenes de estudios regulados emitidos por los CIEIS y eventualmente debe efectuar doble evaluación de modo apelativo o bien cuando se trate de estudios de Fase 1.
- Que en los últimos años los estudios de fase 1, se han descompuesto en estudio FIH (siglas en inglés que significan Primera Vez en Humanos) y estudios que no representan esa situación
- EL CoEIS DISPONE:

"Artículo 1º.- Se modifica el Art 6º del Capítulo II de la Disposición CoEIS N° 37/18, el cual queda expresada como:

- **Toda investigación de Fase I Primero en humanos o FIH, y de Bioequivalencia, requerirá en forma obligatoria apelar al recurso de doble evaluación por parte del CoEIS.**

y el Art. 8º del Capítulo III, ambos de la Disposición CoEIS N° 37/18, el cual queda expresado como:

- **Proceso de Refrendación: Consiste en la firma de un (01) miembro del CoEIS del dictamen aprobatorio del CIEIS, a través de lo cual ese documento queda certificado o autorizado para proseguir su trámite. Para ello el formulario de dictamen del CIEIS deberá prever el espacio para esa refrendación. En el caso en que el CoEIS deba efectuar un acto de "evaluación" según las causas previstas, la refrendación requerirá la firma de la mayoría simple de los miembros del CoEIS que haya intervenido en ese proceso (se contemplan las causales de apartamiento correspondientes).**

Art.2º-

Esta Disposición entrará en vigencia a partir de su publicación en la página oficial del Ministerio de Salud.

Disposición CoEIS N° 45 – 19 de octubre de 2023



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



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



Dr. DANIEL O. DAVID
Consejo de Evaluación Ética
de la Investigación en Salud



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