RESOLUCION 102/2009
MINISTERIO DE SALUD (MS)

Créase el Registro de Ensayos Clínicos en Seres Humanos.
Del 02/02/2009; Boletín Oficial 10/02/2009.

VISTO el Expediente Nº 2002-19.304/08-8, del registro del MINISTERIO DE SALUD, las Resoluciones Ministeriales Nº 35 del 16 de enero de 2007, Nº 1490 del 9 de noviembre de 2007 y Nº 1678 del 6 de diciembre de 2007, y
CONSIDERANDO:
Que los avances científicos-tecnológicos producidos en materia de investigación clínica relacionados con el mejoramiento de la salud humana, tanto en el conjunto de organismos, entidades e instituciones del sector público nacional y de las organizaciones universitarias, así como en el propio ámbito ministerial, motivaron al MINISTERIO DE SALUD a adoptar disposiciones adecuadas para la protección de los derechos de las personas que participan en su desarrollo.
Que en tal sentido, teniendo como normas éticas que deben regir la investigación clínica el respeto de los valores éticos fundamentales, la dignidad de las personas, el bienestar y la integridad física, así como la utilización de procesos de consentimiento informado previo al reclutamiento, la protección de grupos vulnerables y la no discriminación de personas en razón de su condición física, económica o de salud, se han elaborado las directivas a las que debe ajustarse la actividad de la investigación clínica, quedando plasmadas en la GUIA DE LA BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGACION CLINICA EN SERES HUMANOS, aprobada por la Resolución Ministerial Nº 1490/07.
Que a fin de completar la actualización del marco regulatorio vigente en lo que concierne a la actividad de la investigación clínica en el campo de la salud resulta apropiado adoptar medidas que permitan relevar la información relacionada con los ensayos clínicos en forma metódica y sistematizada.
Que la sistematización de la información sobre los ensayos clínicos constituye una herramienta fundamental que permitirá conocer aspectos relevantes desde el punto de vista sanitario, así como, reducir la duplicación de esfuerzos y estudios, eliminar la asignación no equitativa de recursos para la investigación y disminuir la investigación que mida desenlaces irrelevantes.
Que, por otra parte, contar con información relacionada con el desarrollo de ensayos clínicos favorece la transparencia en la investigación y su aporte constituye una condición para evitar que se produzcan sesgos y tergiversaciones en la generación y transmisión de sus resultados, en el convencimiento de que el registro de todo ensayo clínico en una base de datos que esté al alcance del público es una medida que contribuye a contrarrestar estas tendencias.
Que las nuevas tecnologías de la comunicación y la información permiten actualmente el acceso libre y público al conocimiento de los desarrollos de la comunidad, lo que resulta aplicable a la información relacionada con los ensayos clínicos en marcha.
Que en consecuencia resulta apropiado abordar metódica y sistemáticamente la información sobre los proyectos de investigación en desarrollo y los resultados que arrojan, a efectos de permitir la evaluación de la validez y seguridad de las intervenciones, así como también de su calidad y significación científica.

Que la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) ha desarrollado la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (ICTRP) que se gestó con el aval de la Asamblea Mundial de la Salud, la que también ha sido respaldada por una declaración del Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas (ICMJE) en el 2004 y por el Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud OPS/OMS (BIREME), en mayo de 2007, con el objeto de unificar la información necesaria para identificar los ensayos clínicos en un registro, con un número de identificación único, a efectos de favorecer su publicación.
Que por Resolución Ministerial Nº 35/07 se encomendó a la COMISION DE INVESTIGACIONES CLINICAS APLICADAS EN SERES HUMANOS, creada en el ámbito de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS, analizar la creación de un Registro Nacional de Investigaciones Clínicas, cuyo proyecto ha sido elaborado y puesto a consideración de las autoridades sanitarias de los ámbitos provinciales en el marco del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (COFESA).
Que hasta tanto se formalicen los instrumentos normativos que aprueben la creación de una Red Federal de Registros de ensayos clínicos resulta apropiado adoptar disposiciones adecuadas que permitan organizar y sistematizar la información de protocolos de investigación correspondiente a los organismos, entidades e instituciones del ámbito ministerial, así como del ámbito provincial que decida su adhesión, en una recopilación primaria, a fin de contar con herramientas metodológicas que permitan el acceso a dicha información en forma válida, confiable y estandarizada sobre los ensayos clínicos en desarrollo.
Que resulta ser antecedente normativo de la presente, la Resolución Ministerial Nº 1678 de fecha 6 de diciembre de 2007 por la cual se aprobó la creación de una nómina de ensayos clínicos, la cual durante su vigencia ha evidenciado la necesidad de su reformulación, con el fin de optimizarla.
Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de lo normado por la Ley de Ministerios, T.O. 1992, modificada por la ley 26.338.
Por ello,
LA MINISTRA DE SALUD RESUELVE:

Artículo 1º - Créase el REGISTRO DE ENSAYOS CLINICOS EN SERES HUMANOS, con el objeto de consolidar, organizar y sistematizar la información referente a los ensayos clínicos disponible en el ámbito ministerial, a fin de hacerla accesible a todas las áreas biomédicas, al personal de la salud y al ámbito científico en general, a cuyo fin se establece el diseño de los campos de información, la descripción de sus contenidos y los criterios de accesibilidad que se detallan en el ANEXO I que forma parte integrante de la presente.
Art. 2º - Establécese que la incorporación de la información referida a ensayos clínicos al Registro a que hace referencia el artículo precedente, será de aplicación obligatoria en los Establecimientos Hospitalarios y Asistenciales e Institutos de Investigación y Producción dependientes del MINISTERIO DE SALUD, en el SISTEMA NACIONAL DEL SEGURO DE SALUD, en el INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS (INSSJP), en los establecimientos incorporados al Registro Nacional de Hospitales Públicos de Gestión Descentralizada y en los establecimientos de salud dependientes de las jurisdicciones provinciales y las entidades del Sector Salud que adhieran a la presente Resolución, ello sin perjuicio de la incorporación de los ensayos clínicos cuya inclusión fuera solicitada por los patrocinadores que así lo requieran.
Art. 3º - La incorporación de ensayos clínicos en el Registro que se crea por la presente no implicará en ningún caso el reconocimiento de derechos de propiedad intelectual, ni la certificación de la exactitud. El uso, condición o modalidad de cada ensayo incorporado al Registro resulta ser de exclusiva responsabilidad de los patrocinadores.

Art. 4º - Los patrocinadores incorporarán en el Registro de ensayos clínicos del MINISTERIO DE SALUD los ensayos clínicos que sean aprobados por los organismos descentralizados del Ministerio a fin de asignárseles un número de identificación correspondiente a dicho Registro, en un plazo no mayor a 90 días hábiles a partir de su aprobación por los organismos competentes.
Art. 5º - Los ensayos clínicos que no se encuentren comprendidos dentro del ámbito de aplicación y alcance de las normativas de los organismos descentralizados del MINISTERIO DE SALUD serán incorporados por los patrocinadores o investigadores-patrocinadores a fin de asignárseles un número de identificación en el Registro de ensayos clínicos del MINISTERIO DE SALUD, en un plazo no mayor a 90 días hábiles a partir de la aprobación de los respectivos Comités de Etica.
Art. 6º - Los patrocinadores, que incorporen datos en el Registro de Ensayos Clínicos, deberán firmar una declaración jurada cuyo texto se detalla en el ANEXO II que forma parte integrante de la presente, debiendo acreditar su personería mediante la documentación respaldatoria correspondiente.
Art. 7º - El incumplimiento por parte de los patrocinadores de las obligaciones que se establecen en relación al Registro de ensayos clínicos del MINISTERIO DE SALUD dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la Leyes Nº 16.463, Nº 17.132 y sus respectivas reglamentaciones o las que resulten aplicables según el caso, previo trámite del sumario administrativo correspondiente, el que será llevado a cabo por el MINISTERIO DE SALUD, como autoridad de aplicación de la presente, ello sin perjuicio de la intervención y resolución que adopte el Comité de Etica.
Art. 8º - La SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS será el órgano de administración y coordinación del REGISTRO DE ENSAYOS CLINICOS EN SERES HUMANOS quedando facultada para dictar en un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días las normas complementarias que resulten necesarias para su mejor implementación, así como las correspondientes a su interpretación y actualización.
Art. 9º - Invítase a las Provincias a adherir a la presente Resolución a fin de que la información sobre ensayos clínicos en seres humanos que se desarrollan en sus jurisdicciones sea incorporada al Registro que se aprueba por el artículo primero de la presente.
Art. 10. - Derógase la Resolución Nº 1678/07 del MINISTERIO DE SALUD del 6 de diciembre de 2007.
Art. 11. - Comuníquese por intermedio de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS a la ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA, AFACIMERA, AMA, COMRA y CONFECLISA, a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras y a los Colegios Médicos, y al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a los Ministerios de Salud de las Provincias.
Art. 12. - Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.
María G. Ocaña.

ANEXO I

CAMPOS DE INFORMACION INCLUIDOS EN EL REGISTRO
DE ENSAYOS CLINICOS MINISTERIO DE SALUD

Campo	Item	Definición	Criterios de Accesibilidad
1	Nº de Registro Primario	Número de identificación único del Registro de Ensayos Clínicos del Ministerio de Salud de la Nación.	Público
2	Fecha de registro del ensayo	Fecha de inscripción en el Registro. El ensayo, cuando así corresponda, solo será registrado cuando esté aprobado por la autoridad sanitaria competente y/o reguladora.	Público
3	Nº de Registro/s secundario/s	Nombre de el/los registro/s secundario/s y número de registro otorgado (en caso que corresponda).	Público
4	Fuente de financiamiento	Descripción genérica del financiador del ensayo (ej.: compañías farmacéuticas, fundaciones, academia, fondos públicos, otros).	Público
		Nombre de la/s organizaciónes que provean financiamiento para el estudio.	Público
5	Patrocinador	Individuo, compañía, u organización responsable de iniciar, administrar/controlar y/o financiar un estudio clínico.	Público
6	Organización de Investigación por Contrato (OIC) ["*Contract Research Organization*" (CRO)]	Persona u organización (comercial, académica o de otro tipo) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio.	Público
7	Persona responsable o de contacto	Persona pública del patrocinante en la Argentina de contacto para el ensayo. Deberá incluir nombre, teléfono, dirección, fax y correo electrónico.	Público
8	Persona de contacto para la investigación	Persona del patrocinante para contactar por dudas o información científica relacionada al estudio en la Argentina. Deberá incluir nombre, teléfono, dirección, fax y correo electrónico.	Público
9	Título del EC	Título orientado al público en lenguaje simple. Título breve elegido por el grupo de investigación.	Público
10	Título Científico	Este título debe incluir el nombre de la intervención, la condición o enfermedad que está siendo estudiada y el resultado esperado.	Público
11	Países que participan	Países en lo cuales se han reclutado participantes, se reclutarán o se planea hacerlo. (detallar en que provincias, ciudades, centros de investigación/salud se desarrolla el ensayo clínico en la Argentina).	Público
12	Problema/s de salud estudiado	Condición o problema de salud estudiado (ej.: depresión, cáncer de mama, errores de medicación).	Público
13	Intervención/es	Si el ensayo clínico se lleva a cabo en voluntarios sanos pertenecientes a la población objetivo de la intervención. (ej.: Intervenciones preventivas o diagnósticas), nombrar el problema de salud que se quiere prevenir/diagnosticar. Ingresar la descripción de la/s intervención/es y los comparadores / controles estudiados. Usar la Denominación Común Internacional (no marcas registradas). La duración de el/los tratamiento(s) se debe especificar. Para drogas no registradas, se acepta el nombre genérico, nombre químico o número de serie de la compañía. Si la intervención consiste en varios tratamientos separados, listarlos todos, separados por comas (ej.: "dieta baja en grasas, ejercicios"). Las intervenciones de control son aquellas contra las cuales la intervención en estudio es comparada (ej.: Placebo, no tratados, control activo). Para cada intervención, describir otra información, si corresponde (dosis, duración, forma de administración, etc.)	Público
14	Criterios de Inclusión y Exclusión	Características claves del paciente que determinan su elegibilidad para participar en el estudio.	Público
15	Tipo de estudio	Ensayo de una sola rama: todos los participantes reciben la misma intervención. Ensayo de dos o más ramas aleatorizado: los participantes son asignados a recibir una de dos o más intervenciones. El ensayo es "aleatorizado" si los participantes son asignados aleatoriamente a los grupos de intervención, usando métodos probabilísticos (ej.: Tabla de números aleatorios, secuencias aleatorias generadas por computadora, etc.). Ensayo cruzado: los participantes se dividen en dos grupos que son asignados sucesivamente a dos intervenciones.	Público

Campo	Item	Definición	Criterios de Accesibilidad
16	Fecha de aprobación	De ANMAT, INCUCAI y/o autoridad sanitaria competente jurisdiccional si así correspondiere	Público
17 a	Tamaño total estimado de la muestra	Número TOTAL de participantes que se estima serán incorporados al ensayo clínico.	Público
		Resultados o desenlaces (*outcomes*) primarios y secundarios, las diferencias mínimas importantes a detectar. Indicar cómo fue proyectado el tamaño muestral.	Público
17 b	Tamaño estimado de la muestra en población argentina	Número TOTAL de participantes ARGENTINOS que se estima serán incorporados al ensayo clínico.	Público
18	Estado del reclutamiento	Activo: se da por iniciado el reclutamiento de pacientes. Terminado: la etapa de reclutamiento de pacientes ha finalizado. Suspendido: se suspende el reclutamiento de nuevos pacientes o el estudio, indicar causas.	Público
19	Desenlace(s)	El resultado primario que el estudio tiene por objetivo evaluar. La descripción debería incluir el momento que se medirá el resultado (por ejemplo, la presión arterial a los 12 meses).	Público
20	Desenlace(s) secundario	Los resultados secundarios especificados en el protocolo	Público
21	Comité de Etica	El/los Comité/s de Etica que evaluó/aron el protocolo. El registrante ingresará el/los nombre/s del/los Comité/s y sus datos de contacto.	Público
22	Enmiendas al protocolo	Descripción escrita de cambios o aclaración formal de un protocolo: FECHA VERSION DEL PROTOCOLO Nº RESUMEN DE LOS CAMBIOS	Público

ANEXO II

MODELO DE DECLARACION JURADA PARA LA INSCRIPCION DE DATOS EN EL REGISTRO DE ENSAYOS CLINICOS

A suscribir por el patrocinador del ensayo clínico

Lugar y Fecha:

Declaro bajo juramento, en mi carácter de…… (Representante legal,

Presidente, Apoderado, etc.,) -se adjunta documentación respaldatoria correspondiente-, en los términos del artículo 6º de la Resolución Ministerial Nº que los datos que consigno en todos los campos del REGISTRO DE ENSAYOS CLINICOS son exactos y se corresponden con los aprobados por la autoridad de aplicación.

Título del Ensayo Clínico:

Patrocinador (firma o empresa) o investigador-patrocinador:

Presidente, Representante Legal, Apoderado de la firma o empresa:

Firma:

Aclaración de la firma:

Documento de Identidad:

(Para firmas o empresas) Detallar la documentación que se adjunta para acreditación de la personería:

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos