



BUENOS AIRES

RESOLUCION 709/2010 MINISTERIO DE SALUD

Protocolos de Investigación a implementarse en la
Provincia de Buenos Aires.
Del: 25/02/2010

VISTO, el expediente n° 2900-2505/10 por el cual tramita la presentación efectuada por el Foro Argentino de Investigación Clínica (FAIC); y

CONSIDERANDO:

Que a fojas 1/2 el mencionado Foro solicita que los Protocolos con centros en la Provincia de Buenos Aires aprobados por ANMAT antes del 8 de diciembre de 2009, sean exceptuados del requisito de ser aprobados por la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS);

Que asimismo sugiere que dicha Comisión, acepte la continuidad de la aprobación con un Comité no Institucional y que no pertenece a la provincia de los Protocolos de Extensión en los que continua dando la medicación de manera abierta, sin necesidad de obtener una nueva aprobación de un Comité de Ética Institucional de la Provincia de Buenos Aires, pudiéndose obtener eventualmente una segunda aprobación por parte de un Comité de Ética de la Provincia;

Que a fojas 5 toma intervención el Comité de Docencia e Investigación Central, a fojas 6 del Comité de Ética Central y a fojas 7/8 la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS);

Que con fecha 8 de Diciembre de 2009 se dio a las actividades de la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS) y del Comité de Ética Central (CEC), fecha a partir de la cual los Protocolos a implementarse en la provincia de Buenos Aires deberán dar cumplimiento a lo establecido en la ley [11.044](#) y su Decreto Reglamentario [3385/08](#);

Que atento a ello procede exceptuar del trámite de aprobación a aquellos Protocolos autorizados por la ANMAT con anterioridad a la mencionada fecha;

Que con respecto a los Protocolos de Fase de Extensión corresponde distinguir las diferentes situaciones que plantean en relación al trámite de aprobación del Protocolo Original;

Que en caso que hayan sido aprobados por Comité de Ética Institucionales, la fase de extensión deberá ser evaluada y se dará por válida si la realiza el mismo Comité, mientras que en el caso que hayan sido evaluados por Comités no Institucionales, el Comité de Ética Central determinará que Comité deberá realizar la evaluación de la fase de Extensión, proponiendo a tal fin la nomina de autorizados;

Que asimismo aquellos Protocolos de Fase de Extensión que deban ser continuados en forma inmediata a los efectos de garantizar la continuidad del acceso a la medicación de los sujetos participantes, el Comité de Ética Central excepcionalmente evaluará y dará su dictamen en forma urgente;

Por ello;

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1° - Dejar establecido que los Protocolos de Investigación a implementarse en la provincia de Buenos Aires, que hayan sido autorizados por la ANMAT y aprobados por los

respectivos Comités de Ética, antes del 8 de Diciembre de 2009, quedan exceptuados de la aprobación por parte de esta Jurisdicción debiendo dar la intervención a la Comisión Conjunta de Investigación en las tramitaciones que se realicen ante la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS), a los efectos de su registración.-

Art. 2° - Los Protocolos de Extensión que hayan sido aprobados en la instancia original por Comités de Ética Institucionales, deberán ser evaluados y aprobados por el mismo Comité.-

Art. 3° - Establecer que los Protocolos de Fase de Extensión que hayan sido aprobados en la instancia original por Comités de Ética no institucionales deberán ser evaluados por Comité de Ética Central, el que determinara que Comité realizara la evaluación de la Fase de Extensión, proponiendo a tal fin la nomina de Comités autorizados.-

Art. 4° - Los Protocolos de Fase de Extensión que deban ser implementados a efectos de garantizar la continuidad del acceso a la medicación de los sujetos participantes, serán evaluados excepcionalmente por Comité de Ética Central, el que emitirá su dictamen en forma urgente.-

Art. 5° - Dejara establecido que a partir del 1 de Mayo de 2010, los Protocolos de Fase de Extensión deberán ser evaluados por Comités Institucionales.-

Art. 6° - Registrar, comunicar. Cumplido, archivar.-

Collia

