



BUENOS AIRES

RESOLUCION 4106/2009 MINISTERIO DE SALUD

Formulario de solicitud para la realización de investigaciones clínicas INCLIN y el formulario de evaluación del Comité de Ética Central ECEC.
Del: 21/10/2009; Boletín Oficial 03/03/2010

VISTO la necesidad de adoptar medidas tendientes a la implementación del procedimiento de aprobación de los protocolos de investigación, y

CONSIDERANDO

Que mediante Ley N° 11.044 y su reglamentación, aprobada por Decreto N° 3.385/08, se establecen los requisitos a los que deberán responder las investigaciones practicadas sobre sujetos humanos, entre los que se menciona la aprobación de los Comités de Ética y de Investigación del Establecimiento o Institución de salud que se trate;

Que asimismo se exige la autorización de la Institución de salud en la cual se realicen las investigaciones, y la de esta jurisdicción en los supuestos contemplados en los artículos 23, 28 y 34 de la citada Ley;

Que el Decreto 3.385/08 exige la evaluación y autorización del Comité de Ética Central respecto de aquellas investigaciones que comprendan a determinadas poblaciones, entre los que se enumeran a los menores de dieciocho años, los discapacitados y a los grupos subordinados entre otros;

Que con el objeto de obtener la aprobación ministerial de los respectivos protocolos, los investigadores deberán dar inicio a un procedimiento administrativo por ante la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS);

Que la presente medida se dicta a los efectos de adoptar criterios unánimes y agilizar las tramitaciones que se someterán a consideración de esta autoridad;

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 46 de la Ley N° 11.044;

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD, RESUELVE:

Artículo 1° - Aprobar el formulario de solicitud para la realización de investigaciones clínicas INCLIN y el formulario de evaluación del Comité de Ética Central ECEC, que como Anexos 1 y 2 respectivamente pasan a formar parte integrante de la presente.

Art. 2° - Aprobar la categorización de las investigaciones en salud según su nivel de riesgo conforme se detalla en el Anexo 3 de la presente.

Art. 3° - Establecer que una vez presentada la documentación respectiva, la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud deberá expedirse en el término de 90 (noventa) días hábiles a contar de la fecha de iniciación del trámite. Dicho plazo podrá ser suspendido toda vez que se realicen objeciones y hasta tanto el interesado haga entrega del total de la documentación y/o cumplimente todas las observaciones y/o aclaraciones solicitadas.

Art. 4° - Dejar establecido que la Institución a los efectos de dar cumplimiento con la contratación del seguro de carácter asistencial e indemnizatorio requerido por el artículo 8 del Decreto N° 3.385/08 podrá presentar al momento de iniciar el respectivo trámite de aprobación por ante la CCIS, constancia extendida por la entidad aseguradora que acredite la asegurabilidad de los riesgos derivados de la investigación.

Art. 5° - Una vez aprobado el respectivo protocolo el investigador deberá acreditar en el plazo de 10 días contados a partir de la notificación de la resolución aprobatoria, la celebración del respectivo contrato, bajo apercibimiento de suspensión de la investigación.

Art. 6° - En caso que la investigación comprenda a mujeres en edad fértil juntamente con la documentación exigida en el artículo 9° del Decreto N° 3.385/08, se deberá acreditar la ausencia de embarazo mediante pruebas de alta sensibilidad diagnóstica.

Art. 7° - Las mujeres en edad fértil que formen parte de estudios de investigación experimentales deberán recibir información respecto de la necesidad de evitar la concepción durante el plazo de que determine el protocolo y a su vez asumirán el compromiso escrito de utilizar los métodos anticonceptivos que el protocolo establezca.

Art. 8°. Registrar, comunicar. Cumplido, archivar.

Claudio Zin

ANEXO

Enlace a la presente resolución incluyendo texto completo de sus respectivos anexos desde [aquí](#)

