



NACIONAL



RESOLUCION 65/2007
SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS

Comisión de Investigaciones Clínicas Aplicadas en Seres Humanos.

Del: 18/05/2007; Boletín Oficial 12/09/2007

VISTO, el expediente 1-2002-9903/05-6 de este Ministerio, y

CONSIDERANDO:

Que corresponde al Ministerio de Salud tomar injerencia en materia de avances científicos-tecnológicos relacionados con prácticas clínicas aplicadas a seres humanos para la protección de los derechos, el bienestar y la seguridad de las personas que participan en su desarrollo.

Que asimismo toda práctica realizada en seres humanos debe llevarse a cabo conforme a principios de rigor científico.

Que la Comisión de Investigaciones Clínicas Aplicadas en seres Humanos, creada por Resolución Ministerial [N° 35/07](#) en el ámbito de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias, se erigió con la finalidad de, entre otras, asesorar al señor Secretario en las cuestiones que le sean sometidas a su consideración, relacionadas con prácticas clínicas aplicadas en seres humanos, no comprendidas por normativas vigentes, cuando se encontraren en juego los principios éticos o metodológicos que rigen las investigaciones humanas.

Que en virtud de ello dicha Comisión ha analizado la presentación realizada por el Instituto Regina Mater S.A., expidiéndose en relación, mediante dictamen emitido en las actuaciones N° 1-2002-9903/05-6.

Que en el referido dictamen se señala que de la documentación analizada se pueden identificar las prácticas realizadas por el Instituto Regina Mater S.A., las que consisten en, por un lado, la utilización de células dendríticas provenientes de células progenitoras hematopoyéticas, tratadas y manipuladas inmunológicamente ex vivo, para su posterior implante en ganglios linfáticos; y por otra parte, en el uso de células madres mesenquimáticas de la médula ósea, transdiferenciadas en células madres de estirpe neural, para ser implantadas posteriormente en pacientes con padecimientos de lesiones crónicas de la médula espinal.

Que en lo que respecta a la utilización de estos procedimientos, indica el referido dictamen, no deben ni pueden ser considerados como prácticas de uso corriente, ya que, por el contrario, se trata de prácticas de naturaleza experimental.

Que, concluye señalando la Comisión, los citados procedimientos no demuestran probada evidencia científica de seguridad y eficacia para su utilización en la práctica clínica con fines terapéuticos.

Que la [Ley 17.132](#), que regula el ejercicio de la medicina, prohíbe a los profesionales médicos, practicar tratamientos no autorizados por la Secretaría de Estado de Salud Pública -actualmente Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias-.

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. por Decreto N° 438 del 12 de marzo de 1992, modificada por la [Ley 25.233](#).

Por ello,

EL SECRETARIO DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS
RESUELVE:

Artículo 1º- Dáse por aprobado el dictamen de la Comisión de Investigaciones Clínicas Aplicadas en Seres Humanos, creada por Resolución Ministerial [Nº 35/07](#), emitido en el Expediente N° 1-2002-9903/05-6 del Registro de este Ministerio.

Art. 2º- La Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización deberá tomar intervención en la faz de su competencia, a efectos de la fiscalización y control que corresponda en mérito a la aplicación de la presente resolución.

Art. 3º- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda, y oportunamente archívese.

Carlos A. Soratti

