



NACIONAL



RESOLUCION 4147/1977
SECRETARIA DE SALUD PUBLICA

Investigaciones Científicas. Normas
Del: 22/11/1977; Boletín Oficial 10/02/1978

VISTO que es competencia de esta Secretaria de Estado supervisar y controlar todo lo referente a productos destinados a la medicina humana; y

CONSIDERANDO:

Que resulta necesario actualizar las normas vigentes relacionadas con las autorizaciones para efectuar investigaciones científicas con fines experimentales utilizando elementos comprendidos por el artículo 1° de la [Ley N° 16.463](#).

Que en virtud del artículo 40 del [Decreto N° 9.763/64](#) corresponde dictar las disposiciones reglamentarias.

Por ello,

LA SECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

Artículo 1°- Los establecimientos que resuelvan efectuar investigaciones científicas en el país con elementos comprendidos en el artículo 1° de la [Ley N° 16.463](#), deberán solicitar autorización a esta Secretaria de Estado, dejando expresa constancia de lo siguiente:

- a) antecedentes toxicológicos en idioma castellano, así como los apartados bibliográficos en el caso que los hubiere;
- b) antecedentes farmacológicos en idioma castellano, así como los apartados bibliográficos en el caso que los hubiere;
- c) el consentimiento escrito y firmado de los profesionales médicos que llevaran a cabo las experiencias científicas, aclaración y número de matrícula y Hospital, Laboratorio, Cátedra, donde se realizara la experiencia, quedara reservado en el establecimiento a disposición de la autoridad sanitaria nacional.
- d) experiencias clínicas en humanos, realizadas en el país de origen de la droga o especialidad, con la misma metodología propuesta.

Art. 2°- El establecimiento deberá mantener a disposición de la autoridad sanitaria nacional un protocolo de pruebas clínicas indicando:

- a) lugar donde se realizara la experiencia
- b) número de enfermos
- c) sexo
- d) límites de edades
- e) duración aproximada de la experiencia

Art. 3°- Los elementos destinados a la investigación científica quedaran intervenidos en el establecimiento habilitado. Las entregas totales o parciales a los investigadores se comunicaran en cada caso la autoridad sanitaria nacional.-

Art. 4°- Deberán comunicarse a la autoridad sanitaria nacional el final de la experiencia (haciendo referencia del experimento original) o su interrupción definitiva. Oportunamente deberán presentarse las tablas con los resultados obtenidos.-

Art. 5°- El establecimiento responsable comunicara a las autoridad sanitaria nacional la destrucción o el reembarque de las formas farmacéuticas, drogas o elementos introducidos al país bajo el régimen de la presente resolución que no hubiesen sido utilizados.-

Art. 6º- Regístrese, publíquese en el Boletín del Día y dése al Boletín Oficial, comuníquese a quienes corresponda; cumplido archívese.-

Campo



Copyright © [BIREME](#)

 [Contáctenos](#)