



SANTA FE

DECRETO 661/2014

PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

Guía para Investigaciones en Salud Humana. Adhiere a resolución 1480/11.

Del: 14/03/2014; Boletín Oficial: 25/03/2014

VISTO:

El expediente N° 00501-0132753-3 del S.I.E. Ministerio de Salud- mediante el cual se gestiona la adhesión de la Provincia de Santa Fe a la Resolución N° 1480/11, modificada por la N° 1928/11, del Ministerio de Salud de la Nación, como así también la aprobación del Procedimiento Operativo Estándar N° 1 (POE N° 1) elaborado por el Comité Provincial de Bioética de Santa Fe; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la citada Resolución N° 1480/11 se aprobó la Guía para Investigaciones en Salud Humana, cuyo objeto es orientar a investigadores, patrocinadores, miembros de comité de ética en investigación y autoridades reguladoras y sanitarias de las distintas jurisdicciones en el desarrollo y evaluación adecuados de las investigaciones en la que participan seres humanos;

Que, además, creó el Registro Nacional de Investigaciones en Salud, con el objeto de sistematizar, consolidar y poner en acceso público la información referente a las investigaciones en salud humana;

Que la guía y el registro citados son de aplicación obligatoria para los Estudios de Farmacología Clínica, con fines de registro en el ámbito de aplicación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médicas (ANMAT) y para toda investigación que se financie con fondos del Ministerio de Salud de la Nación y/o de sus organismos descentralizados dependientes;

Que, asimismo, en relación a la aprobación del Procedimiento Operativo Estándar N° 1 (POE N° 1), el mismo fue propuesto por el Comité Provincial de Bioética de Santa Fe, organismo éste creado y constituido por Resoluciones Nros. [1084](#) y 2657/11 del Ministerio de Salud, e integrante del Sistema Provincial de Bioética vinculado a las Investigaciones Biomédicas por Resolución Conjunta N° 2216/13 (Ministerio de Salud) y 88/13 (Secretaría de Estado de Ciencia, Tecnología e Innovación), y cuya función es regular y fiscalizar las actividades de investigación que involucren seres humanos, a fin de garantizar que toda actividad de esta índole que se desarrolle en el ámbito provincial, se realice conforme a la ética y al resguardo de los derechos humanos, ajustada a las normativas internacionales, nacionales y provinciales que correspondan;

Que dentro de los alcances del POE N° 1 se establece que deberán estar registrados todos los investigadores, centros de investigación y estudios, protocolos o proyectos de investigación que cumplan con las siguientes condiciones, según lo establecido en la citada Resolución Nacional N° 1480/11: investigaciones observacionales que incluyen encuestas o entrevistas (como investigaciones cualitativas, antropológicas, etc.); investigaciones evaluativas con procedimientos diagnósticos de rutina; investigaciones clínicas, epidemiológicas que utilicen análisis de muestras biológicas; investigaciones experimentales, epidemiológicas o clínicas que se realizan con productos o procedimientos ya registrados por la autoridad reguladora; investigaciones en farmacología clínica con fines de registro o regulación de un producto, ya sea un dispositivo médico, un fármaco,

otras formas de terapéutica; etc.;

Que ha tomado la intervención de su competencia la Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud, sin formular objeciones al trámite (Dictamen N° 89.267/14, fs. 47/48);

Que este Poder Ejecutivo en ejercicio de las atribuciones conferidas por el artículo 72, inciso 1°, de la Constitución Provincial estima procedente las medidas propiciadas;

POR ELLO:

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA

Artículo 1º: Adhiérese la Provincia de Santa Fe a lo establecido en la [Resolución N° 1480/11](#), modificada por la N° 1928/11, del Ministerio de Salud de la Nación, en cuanto aprobó la Guía para Investigaciones en Salud Humana.

Art. 2º: Apruébase el Procedimiento Operativo Estándar N° 1 (POE N° 1) elaborado por el Comité Provincial de Bioética de Santa Fe, que forma parte integrante del presente decreto.

Art. 3º: Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.

Bonfatti; Mario Drisun

Nota: Se publica sin el Procedimiento Operativo Estandar N° 1 pudiéndose consultar en la Página Web del Gobierno de la Provincia de Santa Fe.

