JUJUY

RESOLUCION 12565/2013
MINISTERIO DE SALUD

Registro Jujeño de Investigaciones de la Salud.
Del: 19/09/2013

VISTO:
La Resolución Nº 11039-S-2012 del 7 de marzo de 2013 y la Resolución Nº 3 - DGIS - 1, de Adhesión a la Resolución 1480/11, Guía para Investigaciones con Seres Humanos y Disposiciones Nº 6677. Régimen de Buenas Prácticas para Investigaciones de Farmacología Clínica, elaboradas en base a diferentes pautas internacionales por ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación; y
CONSIDERANDO:
Que la Dirección General de Investigación de la Salud, tiene entre sus funciones las cuestiones vinculadas a la Evaluación y el Registro de Investigaciones con seres humanos, en el marco de la normativa nacional y provincial vigente.
Que la Evaluación de las Investigaciones de la Salud en Jujuy, se realizan en el marco de la Ley Provincial Nº 5009/05 y su Decreto Nº 3815/05 y en armonización a las nacionales de ANMAT y del Ministerio de Salud y Ministerio de Justicia de la Nación.
Que en virtud de las nuevas Políticas de Investigación de la Salud, aclamadas por OPS y OMS, se ha adherido jurisdiccionalmente a la Resolución 1480/ANMAT. Guía para Investigaciones con Seres Humanos y Disposición Nº 6677 ANMAT. Régimen de Buenas Prácticas para Investigación en Farmacología Clínica. Ministerio de Salud de la Nación.
Que la información de las personas que participan en la generación del conocimiento debe ser protegida en el ámbito de la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales, Decretos 1558/2001 Reglamentario de la Ley Nº 25.326 y Disposición 6/2008 del Ministerio de Justicia de la Nación.
Que las Evaluación de las Investigaciones deben resguardar el cumplimiento de los tres principios éticos básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia en los que se funda la investigación.
Que existen numerosas guías éticas y operativas internacionales relativas a la investigación en salud humana, entre ellas, el Decálogo de Nüremberg (1948), la Declaración de Helsinki (última versión 2008), las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (última versión 2002), las Pautas éticas internacionales para estudios epidemiológicos (última versión 2009), las Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (2000) y los Lineamientos de Buena Práctica Clínica (1996), como así también las Declaraciones de la UNESCO sobre datos genéticos humanos y sobre BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS (2002 y 2005, respectivamente) a las que el país ha adherido.
Que, por Resolución Nº 3-DGIS-12, se ha Adherido a la Resolución 1480/11, Guía para Investigaciones con Seres Humanos y Disposición Nº 6677. Régimen de Buena Practicas para investigación en Farmacología Clínica de la ANMAT del Ministerio de Salud de la Nación.
Que, a los fines de fortalecimientos de la rectoría y gobernanza de la investigación de la Salud, y en el ámbito de competencia de la Dirección, creada el 4 de enero del 2012 por Decreto Nº 116/12, se hace necesario armonizar los procedimientos de EVALUACIÓN Y REGISTRO DE LAS INVESTIGACIONES DE LA SALUD.

Por ello, y en uso de las facultades que le son propias;
El Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1º.- Aprobar el Procedimiento de Evaluación de las Investigaciones de la Salud, como Anexo I y II respectivamente, forma parte integral de la presente, las que entraran en vigencia a partir del 1º de Marzo del 2013 y con el único objeto de sistematizar y promover la difusión de todas las investigaciones en salud que llevan a cabo en la provincia.-
Art. 2º.- Crear el Registro Jujeño de Investigaciones de la Salud que se desarrollen en la Provincia de Jujuy, en el marco de la normativa vigente. El funcionamiento del Registro estará a cargo del área administrativa de la Dirección General de investigación de la Salud.-
Art. 3º.- Aprobar el Procedimiento de Registro de las Investigaciones de la Salud, que como Anexo II, forma parte integral de la presente, las que entraran en vigencia a partir del 1º de Marzo de 2013.-
Art. 4º.- Se deberán inscribir todas aquellas investigaciones que se realicen en el ámbito de la Provincia de Jujuy en las que participen seres humanos.-
Art. 5º.- El Procedimiento de Evaluación y Registro de las Investigaciones de la Salud entrará en vigencia a partir del 1º de Agosto del 2013.-
Art. 6º.- Se deberá implementar el Registro en formato electrónico en un plazo máximo de 180 días.-
Art. 7º.- Un informe final de los resultados de las investigaciones serán presentados a la DGIS en un plazo no mayor a 12 meses de finalizada la misma.-
Art. 8º.- Los gastos originados para la Evaluación y Registro de las Investigaciones se imputaran a la Partida del Programa de Promoción de la Investigación de la Dirección General de Investigación de la Salud.-
Art. 9º.- Comuníquese, regístrese en el Libro de Resoluciones, remítanse copia a la Secretaria de Determinantes de la Salud y Relaciones Sanitarias, Secretaria de Coordinación de Atención de la Salud y Secretaria de Planificación en Políticas y Regulación Sanitaria para difusión en sus áreas de competencias. Cumplido, archívese.-
Víctor Alberto Urbani

ANEXO
Enlace a la presente resolución incluyendo texto completo de sus respectivos anexos desde aquí

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos