



NACIONAL



Resolución 342/1983

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y MEDIO AMBIENTE (S.P. y M.A.)

Salud pública -- Drogas y otros productos químicos no autorizados destinados a investigaciones clínicas en el hombre -- Reglamentación de su uso y aplicación.

Fecha de Emisión: 23/02/1983; Publicado en: Boletín Oficial 02/03/1983

Artículo 1º -- Las drogas, productos químicos reactivos "in vivo", formas farmacéuticas, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina no autorizados por este Ministerio, destinadas a las investigaciones clínicas en el hombre quedan sujetas a las normas de la presente resolución.

Art 2º -- A los efectos indicados en el artículo anterior, los establecimientos, organismos o personas de existencia visible o ideal que se propongan realizar dichas investigaciones, deberán solicitar la autorización previa del Ministerio de Salud Pública y Medio Ambiente cumplimentando las normas que como anexo I, forman parte integrante de la resolución.

Art 3º -- El organismo de aplicación de la presente resolución será la Subsecretaría de Medicina Social y Fiscalización Sanitaria, el que queda facultado para disponer el procedimiento a seguir respecto a la autorización a que hace referencia el art. 2º de la presente resolución.

Art 4º -- Asimismo, el citado organismo de aplicación podrá designar un experto a los fines de observar y posteriormente informar sobre el cumplimiento de lo previsto en la autorización conferida.

Art 5º -- Los productos destinados a las investigaciones clínicas quedarán depositados en el lugar previsto en la autorización, y no podrán ser destinados a otras finalidades ajenas a las investigaciones autorizadas.

Art 6º -- Los titulares de las autorizaciones concedidas deberán comunicar al organismo de aplicación los resultados obtenidos en cada una de las etapas, el resultado final y el saldo de los productos que no hubiesen sido utilizados para la determinación de su destino definitivo, y asimismo la discontinuidad de la investigación y sus causas, si ello ocurriese.

Art 7º -- El organismo de aplicación podrá disponer o propiciar la realización de las investigaciones a que alude la presente resolución con relación a productos cuya elaboración y venta se encuentren autorizados, cuando lo juzgue necesario en ejercicio del poder de policía sanitaria, en cuyo caso se observarán asimismo las normas contenidas en el anexo I.

Art 8º -- Las solicitudes de autorización que se encontraren en curso a la fecha de entrada en vigor de la presente resolución deberán ajustarse a las disposiciones de la misma.

Art 9º -- La autorización podrá ser cancelada por la autoridad otorgante cuando se constate el incumplimiento de alguno de los requisitos exigidos, o aun cuando no mediando tal circunstancia existieran razones debidamente fundadas que a juicio de la autoridad aconsejen este temperamento.

Art 10. -- Déjase sin efecto la res. (S. E. S. P.) 858 del 10 de abril de 1979.

Art 11. -- Comuníquese, etc.

-- Rodríguez Castells.

Anexo I

NORMAS PARA LA PRESENTACION DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION

A los fines de cumplimentar el art. 2º de la resolución de la que forma parte el presente anexo, los interesados deberán solicitar la autorización allí referida, aportando los datos que a continuación se detallan:

1. Plan de investigación clínica, que contendrá:

Breve introducción, origen del plan, datos del preparado en ensayo, fases de la investigación, título, información básica, objetivo, diseño experimental, casuística, criterios de selección, tratamiento, parámetros de evaluación, efectos adversos, interrupción del tratamiento, investigadores, centro de investigación, análisis estadístico, monitores, publicación de resultados, aspectos éticos, información confidencial, duración de la experiencia y todo otro tópico que se considere oportuno incluir.

2. Información preclínica

a) Nombre genérico de la droga a emplear en la investigación, o en su defecto nombre clave asignado.

b) Denominación química.

c) Propiedades físicas y químicas de la droga activa a emplear.

d) Forma farmacéutica a emplear.

e) Antecedentes toxicológicos a nivel preclínico contenidos en la descripción del preparado en idioma castellano, con mención de las referencias bibliográficas.

f) Descripción clara y detallada de las experiencias farmacológicas a nivel preclínico con los resultados obtenidos en el país o en el extranjero, con indicación precisa del lugar donde fueron efectuadas las experiencias.

3. Información clínica

a) Si los hubiere, descripción de los resultados obtenidos en voluntarios sanos con mención del tipo de estudio

llevado a cabo, mencionando fuentes bibliográficas.

b) Si las hubiere, descripción de las experiencias clínicas preliminares en el enfermo.

4. Documentación a adjuntar

a) Consentimiento escrito del o de los profesionales debidamente habilitados que llevarán a cabo los ensayos, indicando el número de matrícula.

b) Consentimiento escrito de los directores de los establecimientos asistenciales y cátedra --cualquiera sea su dependencia--, donde tendrá lugar el desarrollo de la investigación clínica.

c) Cuestionario de evaluación.

d) Nómina de los países y centros de investigación que participarán simultáneamente en la investigación en caso de corresponder.

e) Cantidad estimada de producto a utilizar durante el curso de la investigación.

