



NACIONAL



Resolución 858/1979
SECRETARIA DE SALUD PUBLICA (S.S.P.)

Investigaciones clínicas con fines experimentales --
Normas de contralor -- Derogación de las res. 353/68
y 4147/77.

Fecha de Emisión: 10/04/1979; Publicado en: Boletín
Oficial 24/04/1979

Artículo 1º -- Todo establecimiento, organismo o persona de existencia visible o ideal que desee realizar investigaciones clínicas en el país con los elementos comprendidos en el art. 1º, de la ley 16.463, deberá solicitar autorización previa a esta Secretaría de Estado cumplimentando las siguientes normas:

1. Información preclínica

(Adjunta al pedido de autorización).

1.1. Propiedades físicas y químicas de la droga (s) o fórmulas farmacéuticas sugeridas para los ensayos.

1.2. Estado o forma farmacéutica a emplearse.

1.3. Antecedentes toxicológicos en idioma castellano, con mención de las fuentes bibliográficas.

1.4. Antecedentes farmacológicas en idioma castellano, con mención de las fuentes bibliográficas.

1.5. Descripción clara y detallada de las experiencias farmacológicas preclínicas con los resultados obtenidos en el país o en el extranjero.

1.6. Descripción clara y detallada de los lugares donde fueron efectuadas las experiencias enunciadas en el punto 1.5.

Será responsabilidad de la evaluación de la información mencionada el Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología.

2. Experiencias clínicas

2.1. El consentimiento escrito y firmado del profesional o de los profesionales debidamente habilitados llevarán a término las experiencias, aclarando los números de matrículas correspondientes.

2.2. Certificado de autorización de los hospitales, servicios, laboratorios, cátedras donde tendrán lugar el desarrollo de las investigaciones.

2.3. Los establecimientos u organismos mencionados en el apartado 2.2. deberán mantener a disposición de las autoridades sanitarias nacionales, copia de la siguiente documentación:

a) Protocolos de las pruebas clínicas pertinentes.

b) Lugar donde se realiza o realizó la experiencia (s).

c) Número de enfermos intervinientes.

d) Sexo.

e) Límite de edades.

f) Duración aproximada de la (s) experiencia (s).

g) Análisis clínicos, estudios radiológicos u otros medios de diagnóstico.

La documentación mencionada en los apartados 2.1 y 2.2 deberá ser adjuntada al pedido de autorización.

La responsabilidad de evaluación y control del cumplimiento de los apartados 2.1, 2.2 y 2.3

será de la Dirección Nacional de Medicamentos y Alimentos.

3. Aspectos éticos y jurídicos

Los patrocinantes, el director del organismo donde se desarrollan las experiencias y los profesionales que intervengan en las investigaciones enunciadas en el art. 1º de la presente resolución, deberán tener en cuenta las recomendaciones que sobre aspectos éticos y jurídicos formula la Organización Mundial de la Salud, el Código de Núremberg y las declaraciones de Helsinki. En particular, deben destacarse entre otras:

--Principios morales y científicos que justifican las experiencias sobre seres humanos.

--Adecuado balance del riesgo inherente, en proporción a los beneficios y resultados humanitarios del problema a resolver.

--Supresión de toda investigación que implique innecesariamente sufrimientos, injuria incapacitante o suposición "a priori" de que pudiera ocurrir la muerte de la persona (s) involucrada (s).

--Capacidad científica calificada del investigador, condiciones morales destacadas, adecuada preparación y rigurosas precauciones en salvaguarda de la integridad personal o de la propia vida de las personas sobre las que se lleven a cabo las investigaciones clínicas.

--Interrupción de la investigación, en cualquiera de sus etapas, si se juzga que puede, de proseguir, ser peligrosa para el individuo bajo experimentación.

--Obtención, dentro de lo posible, del libre consentimiento del paciente, luego de una completa explicación, y suspensión de la investigación a su pedido, en cualquier momento durante su desarrollo.

Art. 2º -- Los elementos destinados a las experiencias clínicas quedarán intervenidas en el establecimiento u organismo patrocinante.

Las entregas parciales o totales a los investigadores se comunicarán en cada caso a la autoridad sanitaria nacional.

Art 3º -- Los titulares de la autorización concedida deberán comunicar a la autoridad sanitaria nacional el final de la experiencia o su interrupción definitiva, y el saldo de las formas farmacéuticas, drogas o elementos introducidos al país a los fines de la presente resolución que no hubiesen sido utilizados, para determinación de su destino definitivo.

Art 4º -- El acto administrativo final de la autorización para realizar investigaciones a que se refiere el art. 1º será otorgado por disposición de la Subsecretaría de Medicina Social y Fiscalización Sanitaria creando instancia para los actos administrativos accesorios a la Dirección Nacional de Medicamentos y Alimentos.

Art 5º -- Déjase sin efecto lo establecido por res. 353/68, de fecha 18 de enero de 1968 y 4147, del 22 de diciembre de 1977.

Art 6º -- Comuníquese, etc.

-- Iran Campos.

