



NACIONAL



**Disposición 308/1983**

**SUBSECRETARIA DE MEDICINA SOCIAL Y FISCALIZACION SANITARIA  
(Subs. M.S. y F.S.)**

Salud pública -- Investigaciones clínicas en el hombre  
con drogas y otros productos químicos no autorizados  
-- Trámites para su autorización.

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

Artículo 1º -- Los interesados en emprender investigaciones clínicas comprendidas en la res. 342/83, deberán presentar una solicitud a esta Subsecretaría de Medicina Social y Fiscalización Sanitaria mediante nota firmada por el responsable de la misma, la que se ajustará a las normas previstas en el anexo I de la referida resolución.

Art. 2º -- La solicitud una vez presentada será girada para estudio a la Dirección Nacional de Medicamentos y Alimentos, la que tendrá a su cargo la evaluación de los contenidos del programa de investigación presentado. Cuando correspondiere se dará intervención posteriormente al Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología, a fin de que éste efectúe los estudios fármaco-toxicológicos pertinentes.

Art. 3º -- Los informes parciales y final a que se refiere el art. 6º de la res. 342/83, serán remitidos para estudio a la Dirección Nacional de Medicamentos y Alimentos, la que producirá opinión para información de esta Subsecretaría de Medicina Social y Fiscalización Sanitaria.

Art. 4º -- En los casos en que se concediera autorización para investigación clínica, en el mismo acto se designará, de considerarse oportuno y a propuesta de la Dirección Nacional de Medicamentos y Alimentos, un profesional experto en el tema, quien tendrá a su cargo cumplir con las funciones previstas en el art. 4º de la res. 342/83.

Art. 5º -- Comuníquese, etc.

-- Gómez.

