



NACIONAL



RESOLUCION 35/2007
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Ministerio de Salud - Secretaría de Políticas,
Regulación y Relaciones Sanitarias - Creación de la
Comisión de Investigaciones Clínicas Aplicadas en
Seres Humanos - Misiones.

del 16/01/2007; Boletín Oficial 22/01/2007

VISTO, el expediente 2002-17767/06-4 del registro de este Ministerio, y

CONSIDERANDO:

Que ante los avances científico - tecnológicos producidos en materia de investigación clínica aplicada a los seres humanos en medicina celular, regenerativa, implantológica, proteómica, genómica y otras, resulta necesario adoptar las disposiciones adecuadas para la protección de los derechos de las personas que participan en su desarrollo.

Que corresponde a este Ministerio de Salud tomar injerencia en la materia debido a la trascendencia que para la salud de la población adquieren estas novedosas prácticas científicas.

Que toda investigación en seres humanos debe hacerse de acuerdo a principios éticos fundamentales y estar regida por la protección de los derechos humanos, el bienestar y la seguridad de aquellos que participan en la experimentación científica.

Que asimismo toda investigación o experimentación realizada en seres humanos debe llevarse a cabo conforme a principios de rigor científico.

Que por otra parte el Estado debe preservar la iniciativa científica creadora y los avances tecnológicos.

Que en la actualidad se desarrollan investigaciones clínicas aplicadas a seres humanos no contempladas por las previsiones establecidas en la normativa vigente.

Que mediante Decreto N° 1490/92 se creó la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.), dependiendo técnica y científicamente de las normas que imparta la EX-SECRETARIA DE SALUD, hoy SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS, confiriéndole competencias. para el control y fiscalización de la calidad y sanidad de los medicamentos y de todo producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que los medicamentos y especialidades medicinales deben demostrar eficacia y seguridad, a través de ensayos clínicos controlados, cuando así lo requiera su norma reglamentaria- Decreto N° 150/92 y sus modificatorios, en el marco de la Ley de Medicamentos 16.463.

Que, como consecuencia de ello, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) dictó la Disposición N° 5330/97, que aprueba el REGIMEN DE BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGACION EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLINICA.

Que la Ley de Trasplante de Organos y Tejidos 24.193, reglamentada por Decreto N° 512/95, modificada por Ley N° 26.066, establece el marco regulatorio que permite la inclusión de nuevos procedimientos trasplantológicos, así como la investigación clínica en dicha materia, a través del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (I.N.C.U.C.A.I.)

Que por su parte la ADMINISTRACION NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (A.N.L.I.S.) tiene a su cargo entender en la política Científico-

Técnica y de aplicación, en la asignación de fondos, en la promoción, aprobación y evaluación de proyectos de los Institutos y Centros de su dependencia, en cooperación con unidades del Ministerio o de los Estados Provinciales y con otros Organismos nacionales o internacionales.

Que sin perjuicio de las competencias específicas asignadas a cada uno de los referidos organismos han surgido en los últimos años nuevas líneas de investigación clínica aplicada a seres humanos que no se encuentran comprendidas en el ámbito de sus incumbencias.

Que en virtud de ello resulta necesario contar con un marco regulatorio actualizado para las investigaciones clínicas que contemple los aspectos éticos planteados por los ensayos que reclutan seres humanos para la experimentación.

Que asimismo en el ámbito del Ministerio de Salud se promueve y desarrolla la investigación científica en las áreas Clínica, Básica, Experimental y Epidemiológica que hacen a los problemas de salud de la población.

Que en tal sentido resulta necesario adoptar disposiciones adecuadas que, tomando en cuenta la integridad de los sujetos implicados y los principios de la Bioética, permitan actualizar las líneas de investigación desarrolladas dentro de la jurisdicción.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo normado por la Ley de Ministerios, T.O. por decreto N° 438 del 12 de marzo de 1992, modificada por la ley 25.233.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTICULO 1° - Créase en el ámbito de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS del MINISTERIO DE SALUD la COMISION DE INVESTIGACIONES CLINICAS APLICADAS EN SERES HUMANOS.

ARTICULO 2° - La Comisión citada en el artículo precedente será presidida por el titular de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS y estará integrada por UN (1) representante titular y UNO (1) alterno designado por la SUBSECRETARIA DE POLITICA, REGULACION Y FISCALIZACION y por la SUBSECRETARIA DE RELACIONES SANITARIAS E INVESTIGACION EN SALUD, y por UN (1) representante titular y UNO (1) alterno de cada uno de los siguientes Organismos: ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.), INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (I.N.C.U.C.A.I) y ADMINISTRACION NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (A.N.L.I.S), a ser designados por el MINISTERIO DE SALUD a propuesta de las referidas instituciones.

ARTICULO 3° - Serán misiones de dicha Comisión:

Revisar las normativas vigentes en investigación y desarrollo con el fin de proponer y elevar para la aprobación de la autoridad competente, un marco regulatorio actualizado para las nuevas líneas de investigación que los avances científico-tecnológicos imponen en el campo de la salud.

Elaborar un Régimen de Buenas Prácticas de Investigación Clínica aplicada en seres humanos, destinado a regular todas aquellas cuestiones no incluidas en normativas específicas vigentes, que por su importancia en cuanto la salud, la integridad y la protección del sujeto de investigación deban ser objeto de regulación específica, a fin de ser sometido a consideración del señor SECRETARIO DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS

Establecer los criterios de evaluación de los protocolos de investigación clínica aplicada en, seres humanos, no alcanzados por normativas vigentes, incluyendo las investigaciones sobre medicina celular, regenerativa, implantológica, proteómica y genómica, sin que ello implique la exclusión de otras líneas de investigación.

Evaluar los proyectos de investigaciones clínicas que sean sometidos a su consideración por el señor SECRETARIO DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS, debiendo emitir una opinión científico-técnica de asesoramiento o recomendaciones, según corresponda, con fundamento en los criterios de evaluación previamente definidos.

La Comisión deberá llevar una nómina de los proyectos sometidos a su consideración a los efectos de su individualización.

Proponer a la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS la conformación de un Consejo Científico Asesor de Expertos, el que deberá estar integrado por personalidades, profesionales y expertos de reconocida idoneidad en las materias que resulten de tratamiento de la COMISION, debiendo contar asimismo entre sus integrantes con investigadores en el área biomédica, especialistas en bioética, médicos y abogados.

Asesorar al señor SECRETARIO DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS respecto a las investigaciones que pudieran tener implicancias sobre la salud y la integridad de los sujetos de la investigación, por encontrarse en juego los principios éticos o metodológicos que rigen las investigaciones humanas.

Analizar la creación de un Registro Nacional de Comités de Etica en Investigación Clínica para el control de sus actividades y de sus integrantes, debiendo proponer un procedimiento que reglamente sus funciones e indique los detalles de su implementación.

Analizar la creación de un Registro Nacional de Investigaciones Clínicas, el que será sometido a consideración de las autoridades sanitarias de los ámbitos nacional y provinciales en el seno de la CONSEJO FEDERAL DE SALUD (CO.FE.SA.).

ARTICULO 4° - La Comisión creada por el artículo 1° deberá elaborar, dentro de los TREINTA (30) días contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, las normas y procedimientos de evaluación de los protocolos de investigación clínica que aplicará a los proyectos sometidos a su consideración.

ARTICULO 5° - La COMISION DE INVESTIGACIONES CLINICAS APLICADAS EN SERES HUMANOS evaluará todo proyecto referente a la investigación científica desarrollado en el ámbito de los organismos de la Administración Pública dependientes del MINISTERIO DE SALUD, no alcanzados por normativa vigente, quedando comprendido además todo proyecto de investigación que cuente con financiamiento proveniente de fondos del presupuesto del MINISTERIO DE SALUD o solicite el aval del mismo.

ARTICULO 6° - Establécese que ante la eventual existencia de publicidad que pudiere darse a los Protocolos, Proyectos y Líneas de Investigación, alcanzados por la presente resolución, la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS, quedará facultada para dar intervención al COMITE FEDERAL DE RADIODIFUSION (COMFER), a la DIRECCION NACIONAL DE LEALTAD COMERCIAL, SUBSECRETARIA DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR, y/o toda otra instancia administrativa o judicial, con competencia en la materia para evitar y/o suspender la publicidad realizada. Ello, sin perjuicio de aplicar las sanciones determinadas por la Ley N° 17.132, sus ampliatorias, modificatorias y reglamentarias, cuando resultare pertinente, en tanto involucrare a profesionales médicos, odontólogos o colaboradores de la medicina, en el ámbito de fiscalización sanitaria que le es propio.

ARTICULO 7° - La Comisión dará asistencia técnica a las provincias que lo requieran a través del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (CO.FE.SA.) en el ámbito de su competencia.

ARTICULO 8° - La presente resolución entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 9° - Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Dr. GINES MARIO GONZALEZ GARCIA, Ministro de Salud.

