



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Aviso en el Boletín Oficial**

**Número:** IF-2018-47049429-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 21 de Septiembre de 2018

**Referencia:** Lesiones

---

1.- Por la presente se hace saber que en los formularios de consentimiento informado que se presenten en el marco de la Disposición ANMAT N° 6677/10, se deberá incorporar:

a.- En el apartado referido a Lesiones y daños, el siguiente texto:

“El patrocinador [COLOCAR RAZON SOCIAL DEL PATROCINADOR y REPRESENTANTE EN CASO DE CORRESPONDER] se compromete a que, en caso de que usted sufra algún daño, entendido como una lesión, o efectos adversos o consecuencias en su salud, relacionado con la medicación suministrada o con los procedimientos practicados como parte de este estudio clínico, recibirá la atención médica y tratamiento inmediatos y necesarios.

Los gastos que demanden la atención médica y el tratamiento estarán a cargo de [NOMBRE DEL PATROCINADOR Y REPRESENTANTE EN CASO DE CORRESPONDER].

Con ese fin, usted deberá ponerse en contacto (personalmente o por teléfono las 24 horas) con: [COLOCAR EL NOMBRE Y EL TELEFONO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL].

Para garantizar la cobertura de los riesgos o potenciales daños y perjuicios que pudieran derivarse del estudio, el patrocinador [NOMBRE] ha contratado un seguro con la firma [RAZON SOCIAL DE LA COMPAÑÍA DE SEGUROS], con domicilio en [COLOCAR DOMICILIO], póliza N° [COLOCAR NUMERO DE POLIZA] y sus actualizaciones.

Con la firma de este consentimiento informado usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y Comercial y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños y que pudiesen corresponderle en caso que se le produzca algún daño consecuencia de su participación en este estudio.”

b.- En el apartado referido a la confidencialidad de los datos, se deberá agregar el siguiente párrafo:

“La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, organismo de control de la ley 25.326, tiene la atribución de atender las consultas, denuncias o reclamos que se interpongan con relación a cualquier cuestión respecto de la protección de los datos personales. A tal efecto, podrá dirigirse a: Avenida Presidente General Julio Argentino Roca 710 - CABA 2° piso, [www.argentina.gob.ar/aaip](http://www.argentina.gob.ar/aaip).”



- 2.- Comuníquese a la Agencia de Acceso a la Información Pública.
- 3.- Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.
- 4.- Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.09.21 17:07:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

