

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 1310/2009

Incorpórase la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, aprobada por Resolución del Ministerio de Salud N° 1490/07, como parte de los regímenes específicos vigentes en esta Administración Nacional.

Bs. As., 20/3/2009

VISTO la Resolución del Ministerio de Salud N° 1490 del 9 de noviembre de 2007, y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución citada en el Visto se aprueba la "GUIA DE LAS BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGACION CLINICA EN SERES HUMANOS" la que tiene como objetivo normalizar las actividades vinculadas con las investigaciones clínicas en seres humanos, con el propósito de asegurar el respeto de los valores éticos, los derechos, la seguridad y la integridad de los sujetos participantes.

Que conforme surge del considerando del aludido acto administrativo, se han tenido en consideración para su dictado los principios éticos aplicados a los estudios clínicos en las Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos y Etica de la Investigación de Nuremberg (1948), de Helsinki (última versión Japón de 2004), y en las Guías Operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS - 2000 - Organización Mundial de la Salud), así como en las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS - 2002 - Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), y en las Reglas Éticas para la investigación en países subdesarrollados "Nuffield Council on Bioethics" (2002 Gran Bretaña).

Que por su parte el artículo 4° de la Resolución ministerial N° 1490/07, establece que "los organismos descentralizados dependientes del MINISTERIO DE SALUD, encargados de autorizar, fiscalizar y controlar procedimientos operativos relacionados con investigaciones clínicas, incorporarán la GUIA DE LAS BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGACION CLINICA EN SERES HUMANOS, que se aprueba por el artículo 1° de la presente, como parte de los reglamentos específicos aplicables, según la naturaleza del estudio, producto, tratamiento o procedimiento en investigación, mediante el dictado de la normativa pertinente."

Que esta Administración Nacional cuenta con un Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica aprobado por Disposición A.N.M.A.T. N° 5330/97, sus modificatorias y complementarias, y con un Régimen aplicable a los estudios clínicos de Tecnología Médica aprobado por Disposición A.N.M.A.T. N° 969/97, sus modificatorias y complementarias.

Que resulta procedente en esta instancia incorporar a los citados regímenes específicos aplicables la GUIA DE LAS BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGACION CLINICA EN SERES HUMANOS, aprobada por Resolución ministerial N° 1490/07, con el alcance establecido en su artículo 4° antes transcrito.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos, la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto

N° 253/08.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Incorpórase la GUIA DE LAS BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGACION CLINICA EN SERES HUMANOS, aprobada por Resolución del Ministerio de Salud N° 1490/07, como parte de los regímenes específicos vigentes en esta Administración Nacional, con el alcance establecido en el artículo 4° de la aludida Resolución ministerial.

Art. 2° — La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud - Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos, y a las cámaras y entidades profesionales correspondientes. Notifíquese a la Dirección de Evaluación de Medicamentos, a la Dirección de Tecnología Médica, al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Asuntos Jurídicos. Cumplido, archívese. — Ricardo Martínez.