

BUENOS AIRES,

VISTO la Ley N° 17.132, y el Expediente N° 2002-16.920/07-1 del Registro del MINISTERIO DE SALUD; y

CONSIDERANDO:

Que los progresos en el cuidado médico, la prevención de enfermedades, y la salud pública en general dependen del conocimiento de los procesos fisiológicos y patológicos, así como de los hallazgos epidemiológicos obtenidos mediante la investigación clínica.

Que la investigación resulta necesaria para continuar con los avances que permitan mejorar la calidad de la salud y la prolongación de la vida.

Que a través de la investigación clínica, un producto o tratamiento que constituye una novedad, se somete a la realización de pruebas científicamente validadas a fin de demostrar la eficacia y seguridad del producto propuesto, mediante el aporte de la evidencia surgida de la realización de pruebas o ensayos clínicos.

Que se ha registrado en los últimos años un intenso desarrollo de la investigación clínica debido al aumento de las actividades vinculadas al desarrollo científico relacionado con el mejoramiento de la salud humana, tanto en el conjunto de organismos, entidades e instituciones del sector público nacional y de las organizaciones universitarias, como del sector privado.

Que la libertad para el desarrollo de la investigación clínica en seres humanos tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, consagrados en la Constitución Nacional y en los Tratados Internacionales incorporados a la Carta Magna con rango constitucional.

Que toda investigación que involucra seres humanos debe basarse en el respeto de valores éticos fundamentales y estar regida por el respeto de la dignidad de las personas, el bienestar y la integridad física y mental de quienes participan en la investigación médica.

Que asimismo resulta un principio ético de carácter universal a ser observado en toda investigación clínica la obligatoriedad de utilizar procesos de consentimiento informado en forma previa al reclutamiento de sujetos de investigación, así como la protección de grupos vulnerables y la no discriminación de personas en razón de su condición física, salud, historial y datos genéticos.

Que en consecuencia resulta imprescindible abordar metódica y sistemáticamente tanto las cuestiones éticas, como la validez y significación científica que surgen a partir de toda investigación en seres humanos, formulando las directivas que recepten los principios éticos a los que deberá ajustarse la actividad de la investigación clínica.

Que habiéndose establecido los principios éticos aplicados a los estudios clínicos en las Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos y Etica de la Investigación de Nüremberg (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 la Reglas éticas para la investigación en países subdesarrollados "Nuffield Council on Bioethics (2002 Gran Bretaña), resulta adecuado establecer las pautas que hagan posible su aplicación.

Que los Comités de Ética en Investigación Biomédica desarrollan una labor fundamental en la vigilancia del respeto de las pautas éticas en la investigación clínica.

Que las Buenas Prácticas Clínicas son estándares éticos y científicos internacionalmente aceptados que establecen parámetros para el diseño, conducción, registro y reporte de los estudios que envuelven la participación de seres humanos, cuyo cumplimiento asegura que los derechos, bienestar, seguridad y dignidad de las personas que participan en los mismos se hallan protegidos y son respetados.

Que dichas pautas constituyen estándares de calidad que impactan en la seguridad y bienestar de los sujetos de investigaciones biomédicas relacionadas con estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos; respuesta a intervenciones físicas, químicas o fisiológicas, estudios controlados de diagnóstico, prevención o terapéutica diseñados para demostrar una respuesta generalizable específica y estudios diseñados para determinar la respuesta individual o de comunidades, a medidas preventivas o terapéuticas.

Que se han tenido en cuenta para su elaboración los estándares operacionales establecidos en el Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas,

aprobado por la Organización Panamericana de la Salud, en la República Dominicana, el 4 de Marzo de 2005.

Que resulta necesario orientar acciones a fin de que los organismos, entidades e instituciones del ámbito ministerial, así como del ámbito provincial que decidan su adhesión, incorporen los principios establecidos en las Buenas Prácticas Clínicas en el desarrollo de las actividades vinculadas a la investigación clínica con seres humanos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades otorgadas por la Ley de Ministerios N° 25.233 (t.o. por Decreto N° 438 del 12 de marzo de 1992 y sus modificatorios y complementarios).

Por ello;

**EL MINISTRO DE SALUD
RESUELVE:**

ARTÍCULO 1°.- Apruébase la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, que obra como Anexo I de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que la Guía a que hace referencia el artículo precedente 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.

ARTÍCULO 3°.- La Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos será de aplicación obligatoria en los Establecimientos Hospitalarios y Asistenciales e Institutos de Investigación y Producción dependientes del Ministerio de Salud, en el Sistema Nacional del Seguro de Salud, en el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP), en los establecimientos incorporados al Registro Nacional de Hospitales Públicos de Autogestión y en los establecimientos de salud dependientes de las jurisdicciones provinciales y las entidades del Sector Salud que adhieran a la presente Resolución.

ARTÍCULO 4°.- Los organismos descentralizados dependientes del Ministerio de Salud encargados de autorizar, fiscalizar y controlar procedimientos operativos relacionados con investigaciones clínicas incorporarán la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación

Clínica en Seres Humanos que se aprueba por el artículo primero 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.

ARTÍCULO 5º.- El régimen aprobado por el artículo 1º de la presente resolución será aplicable a toda investigación en seres humanos que se lleve a cabo con becas otorgadas a través de la Comisión Nacional Salud Investiga, así como a las investigaciones que cuenten con el auspicio o el aval del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6º.- La Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos será el órgano de aplicación de la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos quedando facultada para dictar las normas reglamentarias, interpretativas y complementarias que resulten necesarias para el cumplimiento de las Buenas Prácticas, así como las correspondientes a su actualización, sin perjuicio de la competencia específica de los organismos descentralizados dependientes de dicha Secretaría.

ARTÍCULO 7º.- Invítase a las Provincias a incorporar la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos que se aprueba por el artículo primero de la presente, como parte de la normativa específica aplicable a los procedimientos de investigación que se lleven a cabo en su jurisdicción.

ARTÍCULO 8º.- La presente resolución entrará en vigencia a los 90 días de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 9º.- Regístrese. Comuníquese a la Academia Nacional de Medicina, AFACIMERA, AMA, COMRA y CONFELISA, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras y a los Colegios Médicos, y al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a los Ministerios de Salud de las Provincias. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N°

EXPTE. N°