

Ministerio de Salud

SALUD PUBLICA

Resolución 1678/2007

Apruébase la creación de la Nómina de Ensayos Clínicos en Seres Humanos.

Bs. As., 6/12/2007

VISTO el Expediente N° 2002-18.859/07-8 del Registro del MINISTERIO DE SALUD, la Resolución Ministerial N° 35 del 16 de enero de 2007, y

CONSIDERANDO:

Que en los últimos años se ha incrementado intensamente 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 asimismo, en el propio 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 la información relacionada con los protocolos de ensayos clínicos y la seguridad de los mismos constituyen una de las fuentes principales de conocimiento en el campo de la salud, toda vez que permite conocer aspectos relevantes desde el punto de vista sanitario de las investigaciones científicas que se encuentran en desarrollo.

Que en tal sentido, la sistematización de la información sobre los ensayos clínicos constituye una herramienta fundamental que permitirá reducir la duplicación de esfuerzos y estudios, eliminar la asignación no equitativa de recursos para la investigación y disminuir la investigación que mida desenlaces irrelevantes.

Que, por otra parte, contar con información relacionada con el desarrollo de ensayos clínicos favorece la transparencia en la investigación y su aporte constituye una condición para evitar que se produzcan sesgos y tergiversaciones en la generación y transmisión de sus resultados, en el convencimiento de que el registro de todo ensayo clínico en una base de datos que esté al alcance del público es una medida que contribuye a contrarrestar estas tendencias.

Que los avances en las nuevas tecnologías de la comunicación y la información permiten actualmente el acceso libre y público al conocimiento de los desarrollos de la comunidad, lo que resulta aplicable a la información relacionada con protocolos de investigación en marcha.

Que en consecuencia resulta apropiado abordar metódica y sistemáticamente la información sobre los proyectos de investigación en desarrollo y los resultados que arrojan, a efectos de permitir la evaluación de la validez y seguridad de las intervenciones, así como también de su calidad y significación científica.

Que la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) ha desarrollado la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (ICTRP) que se gestó con el aval de la Asamblea Mundial de la Salud, la que también ha sido respaldada por una declaración del Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas (ICMJE) en el 2004 y por el Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud OPS/OMS (BIREME), en mayo de 2007, con el objeto de unificar la información necesaria para identificar los ensayos clínicos en un registro, con un número de identificación único, a efectos de favorecer su publicación.

Que por Resolución Ministerial N° 35/07 se creó en el ámbito de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS la COMISION DE INVESTIGACIONES CLINICAS APLICADAS EN SERES HUMANOS, con el objeto, entre otros, de analizar la creación de un Registro Nacional de Investigaciones Clínicas, cuyo proyecto ha sido elaborado y puesto a consideración de las autoridades sanitarias de los ámbitos provinciales en el marco del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (COFESA).

Que hasta tanto se formalicen los instrumentos normativos que aprueben la creación de una Red Federal de Registros de Investigaciones Clínicas resulta apropiado adoptar disposiciones adecuadas que permitan organizar y sistematizar la información de protocolos de investigación correspondiente a los organismos, entidades e instituciones del ámbito ministerial, así como del ámbito provincial que decida su adhesión, en una recopilación primaria, a fin de contar con herramientas metodológicas que permitan el acceso a dicha información en forma válida, confiable y estandarizada sobre los ensayos clínicos en desarrollo.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS 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 1º — Apruébase la creación de la NOMINA DE ENSAYOS CLINICOS EN SERES HUMANOS, con el objeto de consolidar, organizar y sistematizar la información de protocolos de investigación disponible en el ámbito ministerial, a fin de hacerla accesible a todas las áreas biomédicas, al personal de la salud y al ámbito científico en general, a cuyo fin se establece el diseño de los campos de información, la descripción de sus contenidos y los criterios de accesibilidad que se detallan en el ANEXO I que forma parte integrante de la presente.

Art. 2º — Establécese que la incorporación de la información referida a ensayos clínicos a la Nómima a que hace referencia el artículo precedente, 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 Gestión Descentralizada y en los establecimientos de salud dependientes de las jurisdicciones provinciales y las

entidades del Sector Salud que adhieran a la presente Resolución, ello sin perjuicio de la incorporación de los ensayos clínicos cuya inclusión fuera solicitada por los investigadores o patrocinadores que lo requieran.

Art. 3º — La incorporación de Ensayos Clínicos en esta nómina no implicará en ningún caso el reconocimiento de derechos de propiedad intelectual.

Art. 4º — Los organismos descentralizados dependientes del MINISTERIO DE SALUD encargados de autorizar, fiscalizar y controlar procedimientos operativos relacionados con investigaciones clínicas, incorporarán en forma prospectiva los ensayos clínicos que aprobaren, a fin de asignárseles un número de identificación en la Nómina de ensayos clínicos del Ministerio de Salud.

Art. 5º — Toda investigación clínica en seres humanos que se lleve a cabo con becas otorgadas a través de la Comisión Nacional Salud Investiga, así como las investigaciones que cuenten con el auspicio o el aval del MINISTERIO DE SALUD será incorporada, previo a su inicio, a la Nómina que se aprueba por el artículo primero de la presente.

Art. 6º — La SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS será el órgano de administración y coordinación de la NOMINA DE INVESTIGACIONES CLINICAS EN SERES HUMANOS quedando facultada para dictar en un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días las normas complementarias que resulten necesarias para su implementación efectiva, así como las correspondientes a su interpretación y actualización.

Art. 7º — Invítase a las Provincias a incorporar la información sobre ensayos clínicos en seres humanos que se desarrollan en sus jurisdicciones a la Nómina que se aprueba por el artículo primero de la presente.

Art. 8º — Comuníquese por intermedio de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS a la ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA, AFACIMERA, AMA, COMRA y CONFELISA, a la Dirección Nacional 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.

Art. 9º — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Ginés M. González García.

ANEXO I

NOMINA DE ENSAYOS CLINICOS MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

CAMPOS DE INFORMACION INCLUIDOS

	Ítem	Definición	Criterios de Accesibilidad
1	Nº de Registro Primario	Número de identificación único de la Nómina de Ensayos Clínicos Ministerio de Salud de la Nación	Público
2	Fecha de registro del ensayo	Fecha de inscripción en el Registro Primario. El ensayo, cuando así corresponda, solo será registrado cuando esté aprobado por la autoridad sanitaria competente y/o reguladora	Público
3	Nº de Registro/s secundario/s	Nombre de el/los registro/s secundario/s y número de registro otorgado (en caso que corresponda)	Público
4	Fuente de financiamiento	Descripción genérica del financiador del ensayo (ej.: compañías farmacéuticas, fundaciones, academia, fondos públicos, otros). Nombre de la/s organización/es que provean financiamiento para el estudio	Público Autoridades
5	Patrocinante primario	Individuo, organización, grupo u otra entidad legal, responsable del inicio, desarrollo o financiamiento del ensayo clínico. Se entiende por patrocinante primario como el responsable de asegurar que el ensayo clínico está correctamente registrado.	Público
6	Patrocinante Secundario/s	Otros individuos, organizaciones, etc. que hayan acordado con el patrocinante primario tomar responsabilidades en el patrocinio. (si corresponde)	Público
7	Persona responsable o de contacto	La persona pública de contacto para el ensayo	Autoridades
8	Persona de contacto para la investigación	La persona para contactar por dudas o información científica relacionada al estudio.	Autoridades
9	Título del EC	Título orientado al público en lenguaje simple. Título breve elegido por el grupo de investigación.	Público
10	Título Científico	Este título debe incluir el nombre de la intervención, la condición o enfermedad que está siendo estudiada y el resultado esperado	Autoridades
11	Países que participan	Países en lo cuales se han reclutado participantes, se reclutarán o se planea hacerlo. (detallar en que provincias se desarrolla el ensayo clínico en la Argentina)	Público
12	Problema/s de salud estudiado	Condición o problema de salud estudiado (ej.: depresión, cáncer de mama, errores de medicación). Si el ensayo clínico se lleva a cabo en voluntarios sanos pertenecientes a la población objetivo de la intervención, (ej. Intervenciones preventivas o diagnósticas), nombrar el problema de salud que se quiere prevenir/diagnosticar.	Público
13	Intervención/es	Ingresar la descripción de la/s intervención/es y los comparadores / controles estudiados. Usar la Denominación Común Internacional (no marcas registradas). La duración de el/los tratamiento(s) se debe especificar Para drogas no registradas, se acepta el nombre genérico, nombre químico o número de serie de la compañía. Si la intervención consiste en varios tratamientos separados, listarlos todos, separados por comas (ej.: "dieta baja en grasas, ejercicios"). Las intervenciones de control son aquellas contra las cuales la intervención en estudio es comparada (ej.: Placebo, no tratados, control activo) Para cada intervención, describir otra información, si corresponde (dosis, duración, forma de administración, etc.)	Público
14	Criterios de Inclusión y Exclusión	Las características claves del paciente que determinan su elegibilidad para participar en el estudio.	Autoridades
15	Tipo de estudio	Ensayo de una sola rama: todos los participantes reciben la misma intervención. Ensayo de dos o más ramas aleatorizado: los participantes son asignados a recibir una de dos o más intervenciones. El ensayo es "aleatorizado" si los participantes son asignados aleatoriamente a los grupos de intervención, usando métodos probabilísticos (ej.: Tabla de números aleatorios, secuencias aleatorias generadas por computadora, etc.). Ensayo cruzado: los participantes se dividen en dos grupos que son asignados sucesivamente a dos intervenciones	Público
16	Fecha de aprobación	De ANMAT, INCUCAI y o autoridad sanitaria competente jurisdiccional si así correspondiere	Público
17	Tamaño estimado de muestra	Número TOTAL de participantes que se estima serán incorporados al ensayo clínico. Resultados o desenlaces (outcomes) primarios y secundarios, las diferencias mínimas importantes a detectar. Indicar como fue proyectado el tamaño muestral.	Público
18	Estado del reclutamiento	Activo: se da por iniciado el reclutamiento de pacientes Terminado: la etapa de reclutamiento de pacientes ha finalizado	Público
19	Desenlace(s) Primario	El resultado primario que el estudio tiene por objetivo evaluar. La descripción debería incluir el momento que se medirá el resultado (por ejemplo, la presión arterial a los 12 meses) (solo de acceso restringido del Ministerio de Salud)	Autoridades
20	Desenlace(s) secundario	Los resultados secundarios especificados en el protocolo (solo de acceso restringido del Ministerio de Salud)	Autoridades