

República Argentina

RESOLUCIÓN 1480/2011 · 2011

RESOLUCIÓN 1480/2011

Boletín Oficial, 21 de septiembre de 2011 · 9 artículos

Texto actualizado al 21 de noviembre de 2026

ÍNDICE

Resolución 1480/2011

Ministerio de Salud

SALUD PUBLICA

Resolución 1480/2011

Apruébase la Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Objetivos.

Bs. As., 13/9/2011

VISTO el Expediente N° 1-2002-11.180/11-8 del registro del MINISTERIO DE SALUD; y

CONSIDERANDO:

Que la investigación en salud humana resulta importante para la sociedad por permitir mejorar la calidad de vida, la protección de la salud y la atención de la enfermedad de los individuos que la componen.

Que la investigación en salud humana comprende tanto los estudios epidemiológicos como la investigación biomédica y los ensayos clínicos que evalúan una intervención preventiva, diagnóstica o terapéutica sobre la enfermedad.

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

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 existen numerosas guías éticas y operativas internacionales relativas a la investigación en salud humana, entre ellas, el Decálogo de Nüremberg (1948), la Declaración de Helsinki (última versión 2008), las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (última versión 2002), las Pautas éticas internacionales para estudios epidemiológicos (última versión 2009), las Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (2000) y los Lineamientos de Buena Práctica Clínica (1996), como así también las Declaraciones internacionales sobre datos genéticos humanos y sobre bioética y derechos humanos (2003 y 2005, respectivamente) a las que el país ha adherido.

Que los comités de ética en investigación conformados de manera multidisciplinaria en el ámbito oficial jurisdiccional o en las instituciones que llevan a cabo investigación para la salud constituyen el eje central de la vigilancia de la protección de los participantes en tales investigaciones.

Que el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION emitió una GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGACION CLINICA EN SERES HUMANOS aprobada por Resolución N° 1490 del 14 de noviembre de 2007, pero que se hace necesario ampliar las

pautas éticas y operativas a todas las investigaciones en salud humana.

Que en cumplimiento del rol de rectoría del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION, la SUBSECRETARIA DE RELACIONES SANITARIAS E INVESTIGACION ha elaborado una GUIA PARA INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS, la cual contiene pautas éticas y operativas para orientar a investigadores, patrocinadores, miembros de comités de ética en investigación y autoridades reguladoras y sanitarias de las distintas jurisdicciones en el desarrollo y evaluación adecuados de las investigaciones en las que participan seres humanos.

Que esta GUIA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA se complementa con el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica aprobado por Disposición de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA -ANMAT N° 6677/10. (Expresión 'GUIA PARA INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS' sustituida por 'GUIA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA' por art. 1° de la Resolución N° 1928/2011 del Ministerio de Salud B.O. 16/11/2011)

Que es función del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION la promoción de las investigaciones en salud y que parte importante de la promoción la constituye la sistematización y difusión de la información sobre tales investigaciones con el objeto de socializar sus resultados y favorecer su aplicación en la formulación de políticas y programas sanitarios, como así también evitar la duplicación de esfuerzos y estimular la transparencia de las investigaciones que el propio Ministerio financia por sí mismo o a través de sus organismos descentralizados o regula a través de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA - ANMAT.

Que el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION ya creó un REGISTRO DE ENSAYOS CLINICOS EN SERES HUMANOS mediante la Resolución 102/09 que aún no fue implementado pero que se hace necesario ampliar su cobertura a todas las investigaciones en salud humana.

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° 26.338 (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 GUIA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA, que como ANEXO I forma parte integrante de la presente Resolución y cuyo objetivo es orientar a investigadores, patrocinadores, miembros de comités de ética en investigación y autoridades reguladoras y sanitarias de las distintas jurisdicciones en el desarrollo y evaluación adecuados de las investigaciones en las que participan seres

humanos. (Expresión 'GUIA PARA INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS' sustituida por 'GUIA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA' por art. 1° de la Resolución N° 1928/2011 del Ministerio de Salud B.O. 16/11/2011)

ARTÍCULO 2°. Créase el REGISTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES EN SALUD con el objeto de sistematizar, consolidar y poner en acceso público la información referente a las investigaciones en salud humana.

ARTÍCULO 3°. Tanto la GUIA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA como el REGISTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES EN SALUD serán de aplicación obligatoria para los Estudios de Farmacología Clínica con fines de registro en el ámbito de aplicación de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) y para toda investigación que se financie con fondos del MINISTERIO DE SALUD y/o de sus organismos descentralizados dependientes. (Expresión 'GUIA PARA INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS' sustituida por 'GUIA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA' por art. 1° de la Resolución N° 1928/2011 del Ministerio de Salud B.O. 16/11/2011)

ARTÍCULO 4°. Facúltase a la COMISION NACIONAL SALUD INVESTIGA que funciona en el ámbito de la SUBSECRETARIA DE RELACIONES SANITARIAS E INVESTIGACION dependiente de la SECRETARIA DE DETERMINANTES DE LA SALUD Y RELACIONES SANITARIAS para actualizar o modificar la GUIA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA cuando lo considere necesario. (Expresión 'GUIA PARA INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS' sustituida por 'GUIA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA' por art. 1° de la Resolución N° 1928/2011 del Ministerio de Salud B.O. 16/11/2011)

ARTÍCULO 5°. Desígnase a la COMISION NACIONAL SALUD INVESTIGA de la SUBSECRETARIA DE RELACIONES SANITARIAS E INVESTIGACION dependiente de la SECRETARIA DE DETERMINANTES DE LA SALUD Y RELACIONES SANITARIAS órgano de administración del REGISTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES EN SALUD quedando facultada para su diseño e implementación.

ARTÍCULO 6°. Derógase la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 1490 del 14 de noviembre de 2007 que aprobaba la GUIA DE LAS BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGACION CLINICA EN SERES HUMANOS, la cual se reemplaza por la GUIA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA aprobada por el artículo 1° de la presente Resolución. (Expresión 'GUIA PARA INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS' sustituida por 'GUIA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA' por art. 1° de la Resolución N° 1928/2011 del Ministerio de Salud B.O. 16/11/2011)

ARTÍCULO 7°. Derógase la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 102 del 2 de febrero de 2009 que creaba el REGISTRO DE ENSAYOS CLINICOS EN SERES HUMANOS, el cual se reemplaza por el REGISTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES EN SALUD creado por el artículo 2° de la presente Resolución.

ARTÍCULO 8°. La presente resolución entrará en vigencia a los NOVENTA (90) días de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 9°. Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Juan L. Manzur.



VEREDICTA LEYES

Resolución 1480/2011. Texto actualizado al 21 de noviembre de 2026.

Datos: Base InfoLEG de Normativa Nacional, Ministerio de Justicia de la Nación (CC BY 4.0).