Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 08 de octubre de 2008

VISTO: la reglamentación sobre Investigación Clínica en Seres Humanos, establecida por Decreto del Poder Ejecutivo N° 379/008 de 4 de agosto de 2008;

RESULTANDO:

I) que, la normativa referida representa un marco general sobre Investigación en Seres Humanos;

II) que, de acuerdo al Artículo 43° del Anexo del citado Decreto, requiere para su implementación la conformación de una Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI), que tiene entre sus cometidos, según el Artículo 44°, establecer las pautas y criterios para la acreditación de los Comités Institucionales de Ética en Investigación;

CONSIDERANDO:

I) que, mientras no se conforme la referida Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI) y establezca las condiciones generales para la acreditación de los Comités Institucionales de Ética, es necesario establecer los procedimientos mediante los cuales se dará trámite a las solicitudes vinculadas a las autorizaciones para el desarrollo de las actividades de investigación en farmacología clínica ya iniciadas o a iniciarse;

II) que, la investigación en farmacología clínica está considerada en el Decreto del Poder Ejecutivo N° 189/998 de 21 de julio de 1998, Reglamento de Buenas Prácticas de Investigación de Farmacología Clínica aprobado por Resolución MERCOSUR/GMC/Res. N° 129/96;

ATENTO: a lo dispuesto por los Decretos Nos. 189/998 de 21 de julio de 1998 y 379/008 de 4 de agosto de 2008;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

1º. Dispónese que hasta tanto no esté en funciones la Comisión Nacional de Ética en Investigación y establezca las pautas y criterios de actuación de las Comisiones de Ética Institucionales, los estudios clínicos farmacológicos en curso y/o a iniciarse, continuarán realizándose en un todo de acuerdo a lo previsto en el Decreto N° 189/998 de 21 de julio de 1998.

2º. Establécese que las actuaciones realizadas en el período mencionado en el Artículo anterior, deberán ser ratificadas por la Comisión Nacional de Ética en Investigación.

3º. Toda solicitud de autorización de investigación en farmacología clínica deberá ser presentada ante el Ministerio de Salud Pública acompañada de la documentación exigida por el Decreto N° 189/998 de 21 de julio de 1998, y no podrá iniciarse hasta haber obtenido la autorización previa de esta Secretaría de Estado.

4º. Comuníquese. Pase a la Asesoría Técnica en Difusión y Comunicación a fin de su publicación en la Página Web. Tomen nota la Dirección General de la Salud y las Divisiones Jurídico Notarial, Servicios de Salud y Productos de Salud. Cumplido, archívese.

Ordenanza Ministerial N°648
Referencia N°001-3611/2008
/ST