



Requisito para la inclusión de consentimientos informados en investigaciones experimentales

ANMAT informa a la población que ha reglamentado la puesta en marcha de un nuevo requisito para la inclusión de los consentimientos informados en las investigaciones experimentales. Esto se refiere a aquellas tramitaciones iniciadas por Mesa de Entradas de ANMAT a partir del 7 de abril del 2008.

La aplicación de este requisito rige para:

- 1.-Nuevos pedidos de autorización de Ensayos Clínicos.
- 2.-Nuevos pedidos de cambios en Consentimientos Informados generales, para estudios ya autorizados, tomando como criterio que la evaluación de esa nueva autorización requiere la inclusión de la frase establecida en la siguiente circular

[Circular ANMAT 0003 . Inclusión de los consentimientos informados.](#)

Para mayor información, puede comunicarse con el Servicio "ANMAT Responde" al teléfono 0-800-333-1234 o por correo electrónico a responde@anmat.gov.ar .



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Buenos Aires, de abril de 2008. 07 ABR 2008

CIRCULAR Nº 0003


1.- Instrúyese a todas las áreas de esta Administración Nacional que intervengan en la evaluación y tramitación de estudios de farmacología clínica y/o de tecnología médica, que deberán, sin excepción, exigir a los patrocinantes de estos ensayos, la inclusión en el contenido de los consentimientos informados del siguiente texto:

AL FIRMAR ESTE FORMULARIO UD. ESTÁ ACEPTANDO PARTICIPAR DE UNA INVESTIGACIÓN MÉDICA EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA O EN TECNOLOGÍA MÉDICA, DE CARÁCTER EXPERIMENTAL AUTORIZADA POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, (ANMAT). SI TIENE ALGUNA DUDA SOBRE LO QUE LE HAN EXPLICADO SU MÉDICO O EL COMITÉ DE ÉTICA, ANTES DE FIRMAR, SEPA QUE PUEDE CONSULTAR A "A.N.M.A.T. RESPONDE": LÍNEA GRATUITA 0800-333-1234, O AL 011-4340-0800, DE LUNES A VIERNES DE 8 A 17 HS.

2.- El referido texto deberá constar en ROJO, en letra mayúscula, recuadrado, tamaño Times New Roman 11 (o equivalente).

3.- Notifíquese a la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM), a la Dirección de Tecnología Médica y a la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional.

**INTERVENCIÓN DE LA
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA**


**DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**