



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

2025-Centenario de la Refinería YPF La Plata: Emblema de la Soberanía Energética Argentina

Dictamen Firma Conjunta

Número:

Referencia: Requisito tercer ejemplar FCI

VISTO el contenido del art 9 Decreto 3389/2024 reglamentario de la Ley 15.462, del cual surge que el consentimiento informado deberá ser expresado en TRES (3) ejemplares, uno de los cuales quedará en poder del participante, los otros serán incluidos respectivamente en la Historia Clínica y en la carpeta regulatoria específica del ensayo clínico del centro, resguardado por el/la investigador/a principal.

Y CONSIDERANDO:

Que actualmente existen estudios en curso los cuales fueron iniciados sin el tercer ejemplar por no constar dicho requisito en la Ley 15.462, no pudiendo aplicarse en forma retroactiva la vigencia del Decreto 3389/2024

Que solicitar un re consentimiento por la sola formalidad del tercer ejemplar implica una nueva visita de los/as voluntarios/as

Que requerir el tercer ejemplar en estudios ya iniciados, con paciente enrolados, implica poseer dentro de un mismo estudio participantes con FCI de 2 ejemplares y de 3 ejemplares

Que la Ley 15.462 adhiere a las disposiciones de la Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación (la cual en materia de consentimiento informado no requiere de un tercer ejemplar), debiendo por ende interpretar las disposiciones del Decreto 3389/2024 en forma armonizada con la citada Resolución Nacional.

El COMITÉ DE ETICA CENTRAL emite el presente Dictamen Técnico, en los términos del art 47 inc b Ley 15.462, vinculado a la exigencia de tres ejemplares de Formularios de consentimiento informado:

1. El requisito del tercer ejemplar resulta aplicable para los nuevos estudios aprobados con posterioridad a la vigencia del Decreto 3389/2024
2. Los estudios en curso, que no hayan enrolado participantes y aprobados previamente a la vigencia del Decreto 3389/2024, quedan comprendidos dentro del mismo y deberá cumplirse con el tercer ejemplar

3. Los estudios en curso, que hayan enrolado participantes y aprobados previamente a la vigencia del Decreto 3389/2024, se recomienda continuar con el doble ejemplar para no reconsentir (evitando una nueva visita al centro) y para evitar que un mismo estudio posea las dos modalidades de ejemplares
4. El objetivo del tercer ejemplar es su inclusión en la Historia Clínica de los/as participantes ya que es de suma importancia que exista una constancia de su inclusión en un ensayo clínico. Por tal motivo es posible adjuntar a la Historia Clínica Informatizada (si se la posee) una copia del FCI para constancia en la misma.