



PROVINCIA DE SANTA FE  
Secretaría de Estado de Ciencia, Tecnología e Innovación  
Ministerio de Salud  
Comité Provincial de Bioética

## Recomendaciones a los patrocinadores e investigadores:

Tomando en cuenta la experiencia acumulada por este Comité con las solicitudes de registro de investigaciones clínicas recibidas, señalamos a continuación unas recomendaciones basadas en los hallazgos más comunes acerca de las cuales hemos hecho observaciones en "Información para el participante"(1):

- 1- Colocar nombre del responsable de suministrar la información y datos del contacto.
- 2- Establecer comparaciones con el tratamiento estándar disponible que permita al participante evaluar riesgos y beneficios de uno y otro.
- 3- Explicitar que el motivo de la invitación a participar en el estudio es el ensayo de una droga que trata experimentalmente la enfermedad que padece el participante para conocer sus posibles resultados terapéuticos, de manera tal que quede claramente diferenciada de la mera propuesta de efectuar un tratamiento (evitando expresiones del tipo: "*Ud. ha sido invitado a participar de este estudio porque tiene cáncer...*")
- 4- Incluir información acerca de la provisión gratuita del producto ensayado después de la finalización del estudio, a través de:
  - a) Un ítem cuyo título sea precisamente: "Provisión gratuita del producto ensayado después de la finalización de estudio".
  - b) Una expresa aclaración sobre el acceso al tratamiento probado en caso de que resulte beneficioso para el participante, a cargo del patrocinante y en consonancia con la Res. 1480/11, del Ministerio de Salud de la Nación, inciso A-9: "*Al finalizar la investigación, todos los participantes deben compartir los beneficios que hayan surgido de la misma, por ejemplo, continuar recibiendo la intervención que se haya identificado como la más beneficiosa para ellos. Si no fuera posible asegurar esa intervención, por una razón justificada, se debe garantizar el acceso a una intervención alternativa apropiada u otro beneficio adecuado, aprobado por el CEI y por el plazo que este determine o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio.*"

(1) Los cuatro ítems aquí explicados se hallan comprendidos en los requisitos a cumplimentar por el Registro de Protocolos de Investigación: Formulario A2 disponible en: [santafe.gov.ar/salud](http://santafe.gov.ar/salud)

+INFO: COMITÉ PROVINCIAL DE BIOÉTICA  
En Rosario: 341-4802566 - Int: 151. / Maipú 835 - 2 piso - (Edificio CIDEL)-  
En Santa Fe: 342 - 4505323, 4505322 / Bv.Pellegrini 3100- 1 piso  
[comiteprovincialdebioetica@santafe.gov.ar](mailto:comiteprovincialdebioetica@santafe.gov.ar)



Gobierno de Santa Fe

 **SANTA FE AVANZA**  
[www.santafe.gob.ar](http://www.santafe.gob.ar)