



**REPUBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**RESOLUCION MINISTERIAL NO.165**

**POR CUANTO:** Según Acuerdo No. 2840 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros del 28 de noviembre de 1994 y a tenor de lo dispuesto en el Decreto Ley 147 se adoptaron los objetivos, funciones y atribuciones específicas del Ministerio de Salud Pública y entre los que se encuentra el de regular y controlar la aprobación, ejecución y evaluación de las investigaciones biomédicas o de cualquier tipo que se realicen directamente en seres humanos.

**POR CUANTO:** El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), como Autoridad Nacional Reguladora en materia de Medicamentos y Diagnosticadores es la encargada de la autorización y control en la realización de Ensayos Clínicos según las Buenas Prácticas Clínicas y los Principios Éticos correspondientes.

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 48 del 13 de marzo de 1992 aprobó y puso en vigor las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) con el objetivo de garantizar la calidad en la realización de los Ensayos Clínicos que se realicen en nuestro país.

**POR CUANTO:** Tomando en consideración el desarrollo que han experimentado los estudios clínicos relacionados con el proceso de investigación y desarrollo de la Industria Farmacéutica y Biotecnológica, resulta necesario actualizar las Directrices sobre las Buenas Prácticas Clínicas en correspondencia con los lineamientos y recomendaciones internacionales actuales.

**POR CUANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas como Ministro de Salud Pública,

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Actualizar las Directrices sobre las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) mediante la puesta en vigor de su Tercera Edición, según las cuales los ensayos clínicos serán diseñados, realizados y conducidos para proteger los derechos y la integridad de los sujetos de modo que aseguren que los datos son confiables.

**SEGUNDO:** Establecer en esta Edición de las Directrices sobre BPC las responsabilidades de las diferentes partes implicadas en cada una de las fases de planificación y ejecución de un ensayo clínico con el objetivo de garantizar la organización, dirección, recogida de datos, documentación y verificación de los ensayos clínicos que se realicen en nuestro país.

Dese cuenta a cuantos órganos, organismos, dirigentes y funcionarios corresponda conocer de la misma y archívese el original en la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en La Habana, a los 4 días del Mes de octubre del 2000

Dr. Carlos Dotres Martínez  
Ministro Salud Pública