


<b>BOLETIN OFICIAL</b>	<b>AÑO C/ LA PLATA, LUNES 16 DE MARZO DE 2009</b>	<b>Nº 26.091</b>
	<b>SECCION OFICIAL DECRETOS</b>	

## Decretos

### DEPARTAMENTO DE SALUD

#### DECRETO 3.385

La Plata, 30 de diciembre de 2008.

VISTO el expediente N° 2900-82443/08 por el cual el Ministerio de Salud tramita la aprobación de la Reglamentación de la Ley N° 11.044, y

#### CONSIDERANDO:

Que dicha Ley es de aplicación en los Sub-sectores públicos, Obras Sociales y Privadas, pertenecientes al sector Salud de la Provincia de Buenos Aires, entendiéndose que la investigación en Salud comprende las actividades destinadas a obtener conocimientos sobre procesos biológicos y psicológicos en seres humanos, relaciones que median entre las causas de enfermedad humana, práctica médica y estructura social, control de problemas de salud pública incluyendo aquellos derivados de efectos nocivos del medio ambiente sobre las personas y métodos y técnicas aplicadas en la atención de la salud de las personas;

Que a fin de dar operatividad a la citada norma resulta necesario proceder a aprobar la mencionada Reglamentación;

Que en tal sentido se han expedido la Asesoría General de Gobierno a fojas 33/34 y vuelta y a fojas 45 la Fiscalía de Estado;

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 144, inciso 2 de la Constitución de la Provincia de Buenos Aires;

Por ello,

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES, DECRETA:

**ARTICULO 1°.** Aprobar la reglamentación de la Ley N° 11.044, que como Anexo Unico pasa a formar parte integrante del presente.

**ARTICULO 2°.** El presente decreto será refrendado por el Ministro Secretario en el Departamento de Salud.

**ARTICULO 3°.** Registrar, notificar al Fiscal de Estado, comunicar, publicar, dar al Boletín Oficial y al SINBA. Cumplido, archivar.

**Claudio Zin**  
Ministro de Salud

**Daniel Osvaldo Scioli**  
Gobernador

#### **Reglamentación de la Ley 11.044**

**ARTICULO 1.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 2.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 3.-** Toda investigación que se refiera al estudio de seres humanos deberá ajustarse a los valores y principios éticos universalmente proclamados, incluyendo las pautas y garantías exigidas por las Guías de Buena Práctica Clínica (GCP) y su armonización internacional (ICH), por la Declaración de Nüremberg, por la Declaración Helsinki, por la Declaración de Tokio, por las recomendaciones del Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) con su Documento de las Américas, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO), las Reglas éticas para la investigación en países subdesarrollados "Nuffield Council on Bioethics" y por las normas constitucionales, legales y reglamentarias vigentes en la materia, y demás normas que en el futuro las sustituyan o las complementen.

**ARTICULO 4.-** Las investigaciones practicadas sobre seres humanos sólo pueden llevarse a cabo cuando los riesgos potenciales sobre los sujetos se minimizan y/o los beneficios potenciales a los sujetos o a la sociedad se maximizan.

Esta relación de probabilidades se define a través de un proceder científico-metodológico conforme al cual previo a la implementación de las etapas (fases) clínicas de una investigación, éstas deben estar precedidas por estudios preclínicos conocidos como Etapa (Fase) 0.

Sin perjuicio de lo expuesto y conforme lo normado por el Artículo 45 inciso d) de la ley, la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS) establecerá los criterios y el procedimiento para determinar la comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o grupos de sujetos.

Los requisitos específicos y el procedimiento para obtener el consentimiento informado, se ajustarán a lo establecido en el Artículo 9° de la ley y esta reglamentación.

El Comité de Investigación será el responsable de definir localmente la idoneidad y capacidad de los investigadores para llevar adelante un determinado proyecto o ensayo de investigación, conforme a las pautas que al efecto establezca el Ministerio de Salud.

En caso de que las Instituciones de Salud no tengan la capacidad de integrar los comités de ética y de investigación podrá recurrir a comités de ética y de investigación independientes constituidos acordes a las buenas prácticas clínicas y reconocidos por el Ministerio de Salud. El mismo podrá constituir ambos Comités (el de Ética Central y de Investigación Central), dependientes de este ministerio.

#### **ARTICULO 5.-** Sin reglamentar

**ARTICULO 6.-** Se denomina Investigación sin riesgo los estudios descriptivos, registros, epidemiológicos u observacionales. Son considerados de riesgo mínimo los estudios. Etapa o Fase IV, acorde con la reglamentación del artículo 28.

**ARTICULO 7.-** A los fines de la ley se adopta la definición y el procedimiento de información de la categoría de evento adverso establecida por la Disposición n° 5.330/97 y su modificatoria n° 1067/07 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), entendiéndose por tal la aparición de riesgos o daños derivados de toda investigación en seres humanos, y cualquier manifestación clínica o biológica no deseada que se presente durante el tratamiento con un medicamento o especialidad medicinal, independientemente de la relación de causalidad con el tratamiento realizado o con el estudio clínico en ejecución.

El Ministerio de Salud establecerá el procedimiento para disponer la suspensión inmediata de toda investigación en la que se advierta la aparición de riesgos y/o daños derivados de la misma.

La suspensión de ensayo clínico puede instrumentarse del siguiente modo:

1. Suspensión del ensayo: puede ser solicitado por el Comité de Ética independiente o por el Ministerio de Salud por sí o a través del CCIS.

2. Suspensión de un centro y/o de su investigador principal: puede ser solicitado por el Comité de Ética independiente, el Comité de Ética institucional, la autoridad máxima del centro o por el Ministerio de Salud por sí o a través del CCIS.

3. Retiro del Consentimiento Informado por parte del paciente

**ARTICULO 8.-** Sin perjuicio de lo establecido por el Inciso h) y j) del Artículo 24 de esta reglamentación, la institución de salud deberá acreditar, con carácter previo a la aprobación del protocolo de investigación, la contratación de un seguro de carácter asistencial e indemnizatorio, destinado a compensar económicamente la reparación de cualquier daño derivado de la misma.

Las compañías de seguro habilitadas para proveer esas pólizas serán aquellas reconocidas por la Superintendencia de Seguros de la Nación.

En caso de estudios desarrollados por el Subsector Público, que no cuenten con patrocinante, se considerará patrocinante al Estado Público Provincial, previa aprobación del Comité de Ética Central.

En todos los casos, la cobertura contratada deberá extenderse mínimamente hasta UN (1) año después de la finalización del estudio de investigación; plazo que el Ministerio de Salud podrá extender por un lapso razonable en función de los riesgos potenciales que pudieran vislumbrarse para los sujetos de investigación a largo plazo.

Asimismo, la institución de salud deberá proveer el tratamiento y la práctica médica que resulte necesario administrar al individuo, en caso de daño o lesión por su participación en la investigación, con cargo al patrocinador.

**ARTICULO 9.-** El consentimiento informado solo podrá ser obtenido luego de que la persona haya sido debidamente comunicada de manera fehaciente y por escrito acerca del estudio en el que va a participar, incluyendo una explicación del estado de la investigación, sus objetivos, potenciales beneficios, riesgos e inconvenientes, tratamientos alternativos disponibles, la confidencialidad de la información, y de los derechos de las personas y responsabilidades en juego; asegurándose que la participación de la persona en la investigación sea compatible con sus valores, intereses y preferencias.

La persona debe ser informada acerca de la posibilidad de revocar su consentimiento en cualquier momento sin sanción alguna.

Si durante el transcurso de la investigación clínica se obtuvieran datos nuevos acerca de los riesgos y beneficios de las intervenciones utilizadas, los mismos deberán ser comunicados inmediatamente a los participantes.

Después de asegurarse que el individuo ha comprendido cabalmente la información que le ha sido suministrada, como así también su propia situación clínica, el investigador debe obtener por escrito el consentimiento libre y voluntario de la persona. El mismo deberá ser expresado en DOS (2) ejemplares, uno de los cuales quedará en poder del participante y el otro será incluido en la Historia Clínica o en la carpeta regulatoria específica del ensayo clínico del centro, resguardado por el investigador principal.

El consentimiento informado sólo se podrá obtener por escrito. Es de carácter obligatorio contar con el consentimiento informado del paciente, previo al inicio de la investigación. El mismo deberá emanar del participante o de su representante legal, bajo su exclusiva responsabilidad.

Todo el proceso para la obtención del consentimiento informado, como así también, toda la información suministrada al participante, deberá efectuarse ante la presencia de UN (1) testigo que esté en condiciones de comprender de manera cabal e inequívoca, toda la información brindada al sujeto de la investigación. Este testigo suscribirá también el formulario del consentimiento informado.

**ARTICULO 10.-** Las Investigaciones en Salud que involucren a: menores de dieciocho (18) años o personas discapacitadas mentales deberán contar siempre con la evaluación y autorización del Comité de Ética central.

**ARTICULO 11.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 12.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 13.-** Las Investigaciones en Salud que involucren a mujeres de edad fértil deberán contar siempre con la evaluación y autorización del Comité de Ética central.

**ARTICULO 14.-** Las Investigaciones en Salud que involucren a mujeres embarazadas, mujeres durante trabajo de parto o alumbramiento, puérpera, embriones, fetos y recién nacidos, deberán contar siempre con la evaluación y autorización del Comité de Ética central.

**ARTICULO 15.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 16.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 17.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 18.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 19.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 20.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 21.-** Las Investigaciones en Salud que involucren a grupos subordinados deberán contar siempre con la evaluación y autorización del Comité de Ética central.

**ARTICULO 22.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 23.-** Las investigaciones sobre nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación comprenden a las investigaciones farmacológicas y no farmacológicas. Toda investigación que haya recibido la aprobación de la ANMAT podrá ser autorizada por la CCIS.

A su vez, cualquier investigación puede comenzar su trámite de autorización a través de este Ministerio y dicha aprobación tendrá vigencia exclusivamente para las instituciones de salud de la Provincia de Buenos Aires. La CCIS elaborará un dictamen que será elevado al Ministerio de Salud. El mismo dará aprobación final a los protocolos de investigación sobre prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación tanto farmacológicos como no farmacológicos cuando así correspondiere y se encuentren en un todo de acuerdo con las normas de procedimiento que fije al respecto.

Se considerará "nuevos métodos" a la totalidad de métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y de rehabilitación (estudios farmacológicos y no farmacológicos, de terapia celular, tejidos y/o implantes) de Etapa 1, definida en la reglamentación del artículo 28.

**ARTICULO 24.-** La solicitud de autorización de un protocolo de investigación deberá ajustarse a los requisitos establecidos por la ley, como así también a los requisitos que al efecto establezcan la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS) y el Ministerio de Salud.

Sin perjuicio de ello, dicha solicitud deberá mínimamente contener:

- a) Nombre, apellido, documento de identidad, domicilio real, CUIT o CUIL y curriculum vitae del investigador o investigadores responsables.
- b) Título o denominación de la investigación.
- c) Etapa (Fase) de investigación.
- d) Lugar de realización de la investigación. Se indicará claramente: dirección, código postal, teléfono, facsímil y correo electrónico si lo hubiere, de cada uno de los centros donde se desarrollará la investigación.
- e) Autoridad responsable de la institución.
- f) Promotor de la investigación.
- g) Responsable financiero de la investigación y copia del contrato entre las partes.
- h) Seguro de daños en toda investigación patrocinada, privada o pública.
- i) Firma del investigador, de la autoridad responsable de la Institución.
- j) Compromiso escrito del investigador, de la autoridad responsable de la institución y del patrocinador, de proveer tratamiento y compensar los daños que pudieran sufrir los individuos participantes de la investigación.
- k) Declaración jurada por la cual el o los investigadores se comprometen expresamente a respetar la letra y el espíritu de las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio, y de toda otra declaración que en el futuro la complementen o sustituyan, respetar los derechos de los pacientes y proteger a los sujetos participantes (documentación original o fotocopia autenticada).
- l) Fotocopia de la Declaración de Helsinki firmada en todas sus hojas por el investigador responsable.
- m) El protocolo de investigación, deberá presentarse en idioma original y ser traducido al idioma español y deberá contener: I.- Resumen: A) Promotor. B) Título de la investigación. C) Etapa (Fase) de la investigación. D) Lugar de realización. E) Autoridad responsable de la institución. F) Otros centros de realización del estudio. G) Investigador responsable. H) Fármaco o método a investigar: dosis, frecuencia de aplicación, vía de administración. I) Etapa o fase del estudio. J) Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc. K) Diseño: Aleatorio, doble ciego, etc. L) Enfermedad en estudio. LL) Criterios de inclusión. M) Criterio de exclusión. N) Número de pacientes. O) Duración del estudio. P) Calendario de realización. Q) Seguro de daños. R) Evaluación ética.

**ARTICULO 25.-** La suspensión o cancelación de la investigación será dispuesta por el Ministerio de Salud, a través del procedimiento y del sistema de información que se establezca al efecto en concordancia con lo dispuesto en el artículo 7º de la Ley y a lo que dispone la reglamentación del mismo.

**ARTICULO 26.-** Se considerará medicamento y/o producto biológico a cualquier sustancia, independientemente de su origen o proceso de obtención, que se destine a la administración en seres humanos, incluyendo las que provengan del propio individuo.

Se considera medicamento y/o producto biológico “no previamente probado en el país” a aquellos que no cuenten con la aprobación de la ANMAT o del Ministerio de Salud.

La CCIS a única solicitud del Ministerio de Salud puede solicitar una nueva investigación si la evidencia aportada se considerara insuficiente.

**ARTICULO 27.-** Estas investigaciones deberán ajustarse a lo prescripto por el Inciso c) del Artículo 4° de la ley y a las pautas internacionales que guían las investigaciones farmacológicas preclínicas.

**ARTICULO 28.-** Todo protocolo de investigación en farmacología clínica deberá ajustarse a las pautas establecidas por el artículo 24 de la ley y a lo que dispone la reglamentación del mismo, y deberá incluir toda la información necesaria para la evaluación científica y ética del mismo. Se requerirá el “previo dictamen favorable de la CCIS” en las investigaciones reglamentadas en el artículo 23.

Las fases de la investigación Clínica son:

- **Fase I** o de Farmacología Humana: constituyen estudios vinculados con la administración inicial a humanos de una droga de investigación. Sus objetivos son usualmente no terapéuticos, involucra en general voluntarios sanos y persigue como objetivos principales la estimación de la seguridad y tolerancia basal y aspectos concernientes a la farmacocinética y la farmacodinamia de la droga en estudio,

- **Fase II** o de Exploración Terapéutica: comienzan con la evaluación de la eficacia terapéutica en pacientes. Se analizan aspectos relacionados con la seguridad también. Los criterios de elegibilidad suelen ser estrechos lo cual le da un aspecto homogéneo a la población. En esta fase se define también la dosis y el mejor régimen terapéutico, aunque este aspecto puede ser también definido en la fase siguiente.

- **Fase III** o de Confirmación Terapéutica: el objetivo primario es demostrar o confirmar un beneficio terapéutico. Los ensayos de Fase III se realizan para confirmar la evidencia preliminar acumulada en la Fase II en el sentido de que una droga es segura y efectiva en la indicación propuesta en una determinada población. Pueden explorar dosis respuesta y/o interacciones medicamentosas - Fase IV o de Uso Terapéutico: comienza después de la aprobación de la droga para su comercialización. Los ensayos clínicos van más allá de la seguridad, la eficacia y la definición de la dosis. En ocasiones, pequeñas variaciones son pesquisadas en esta etapa por la gran cantidad de pacientes involucrados.

**ARTICULO 29.-** La necesidad de internación quedará supeditada a la decisión del médico investigador.

**ARTICULO 30.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 31.-** Las Investigaciones en Salud que involucren medicamentos antineoplásicos u otros de indicación altamente restringida deberán contar siempre con la evaluación y autorización del Comité de Ética central.

**ARTICULO 32.-** En todos los casos se requerirá el consentimiento expreso y por escrito del sujeto debiendo observarse estrictamente lo señalado en la reglamentación del artículo 9°.

**ARTICULO 33.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 34.-** La investigación sobre nuevos métodos debe cumplir con lo dispuesto en los artículos 23 y 24 de esta reglamentación.

**ARTICULO 35.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 36.-** La integración, acreditación, competencias y funcionamiento de los Comités previstos en la ley se ajustarán a las pautas, requisitos y condiciones, que el Ministerio de Salud establezca al efecto. Será facultad del mismo fijar las excepciones para este artículo y fijar la incumbencia de los Comités de Ética independientes o central, como así también el Comité de Investigación clínica central ambos del Ministerio de Salud.

**ARTICULO 37.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 38.-** Sin perjuicio de lo establecido en la ley, los dictámenes sobre los aspectos éticos de la investigación propuesta, deberán merituar los valores, criterios, garantías, pautas, recomendaciones y principios éticos universalmente proclamados en la normativa y declaraciones a las que se hace referencia en el Artículo 3º de la presente reglamentación. Para elaborar el dictamen final, el Comité de Ética debe contar con el dictamen preliminar del Comité de Investigación.

**ARTICULO 39.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 40.-** El Ministerio de Salud establecerá el procedimiento para el registro de la constitución y composición de los Comités de Ética e Investigación institucionales, independientes o central dependiente del mismo.

**ARTICULO 41.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 42.-** El Ministerio de Salud establecerá el plazo, la forma y el procedimiento que deberá observar el responsable de la institución a fin de informar las investigaciones autorizadas, las que se deberán incorporar al Registro de Investigaciones en Salud de la provincia el cual será creado en el ámbito del Ministerio de Salud el que oportunamente fijará las tasas de inscripción y mantenimiento.

**ARTICULO 43.-** Los Comités de Ética y de Investigación no podrán emplear, difundir o hacer pública la información, comunicaciones, informes de estado de avances e informes finales, suministrados por el o los responsables de la investigación.

Sin perjuicio de ello, y en la medida que aparezca garantizada la confidencialidad de los datos, los integrantes de los Comités de Ética podrán hacer consulta entre sus pares sobre aspectos intrínsecos a los protocolos bajo estudio.

**ARTICULO 44.-** La reglamentación de la constitución y funcionamiento de la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS) será redactada y normatizada por el Ministro de Salud o quien el mismo delegue. En el ínterin nombrará un Coordinador de Investigación en Salud por resolución ministerial.

**ARTICULO 45.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 46.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 47.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 48.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 49.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 50.-** Sin reglamentar.

**ARTICULO 51.-** Sin reglamentar.



## Sección Oficial

# Leyes

## LEY 11.044

### LEY 11044

#### EL SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES SANCIONAN CON FUERZA DE

#### LEY

#### TÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES CAPÍTULO ÚNICO

**ARTÍCULO 1.-** La presente Ley será de aplicación en los Sub-sectores públicos, de Obras Sociales y Privadas, pertenecientes al sector Salud de la Provincia de Buenos Aires.

**ARTÍCULO 2.-** A los fines de la presente Ley, entiéndese por Investigación en Salud a las actividades destinadas a obtener conocimientos sobre:

- a) Procesos biológicos y psicológicos en seres humanos.
- b) Relaciones que median entre las causas de enfermedad humana, práctica médica y estructura social.
- c) Control de problemas de salud pública incluyendo aquellos derivados de efectos nocivos del medio ambiente sobre las personas.
- d) Métodos y técnicas aplicadas en la atención de la salud de las personas.

#### TITULO 2

#### ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

#### CAPÍTULO 1

#### DISPOSICIONES GENERALES

**ARTÍCULO 3.-** Toda investigación que se refiera al estudio de seres humanos, deberá ajustarse a criterios de respeto de su dignidad y de protección de sus derechos y bienestar.

**ARTÍCULO 4.-** Las investigaciones practicadas sobre sujetos humanos, deberán responder a los siguientes requisitos:

- a) Ser justificadas en función de parámetros éticos y científicos.
- b) Hallarse basadas en experimentación previa de laboratorio, sobre animales u otros datos científicos.
- c) No resultar posible obtener el conocimiento buscado, a través de otro procedimiento alternativo.
- d) Establecer una relación de probabilidades en la que los beneficios a lograr superen los riesgos posibles a correr.
- e) Obtener mediante instrumento público donde consten los riesgos a correr, el consentimiento de los sujetos de la investigación o de sus respectivos representantes legales, con las excepciones establecidas en la presente Ley debidamente acreditadas.

- f) Ser conducidas por investigadores responsables que deberán ser profesionales de la salud con facultades para el tratamiento de personas y acreditada experiencia en investigación excepto en los casos previstos en la presente Ley y además hallarse bajo la responsabilidad de una Institución de Salud supervisada por autoridad sanitaria competente en la materia. La Institución de Salud deberá disponer de los recursos humanos y materiales que aseguren el bienestar de las personas participantes de la investigación.
- g) Ser aprobada por los Comités de Ética y de Investigación del Establecimiento o Institución de Salud, previstos en la presente Ley.
- h) Ser autorizada por la Institución de Salud en la cual se realice, y en los casos que esta Ley así lo establezca, por el Ministerio de Salud a través de sus reparticiones competentes centrales o zonales.

**ARTÍCULO 5.-** La identidad de las personas participantes en la investigación deberá ser resguardada con carácter confidencial. Sólo podrán ser identificadas con su consentimiento expreso mediante documento público.

**ARTÍCULO 6.-** A los fines de la presente Ley, las investigaciones sobre sujetos humanos son clasificados según su nivel de riesgo, en las siguientes categorías:

- a) Investigaciones “sin riesgo”, entendiéndose como tales a los estudios analíticos que utilicen expedientes e información referidas a experiencias previas de los sujetos de estudio, las que podrán ser conducidas por profesionales de salud sin facultad para tratar personas.
- b) Investigaciones de “mínimo riesgo”, a ser determinadas y especificadas como tales por la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS) creada por la presente Ley. Dichas investigaciones comportarán estudios analíticos prospectivos, en los cuales se obtengan datos sobre signos a través de maniobras practicadas sobre personas.
- c) Investigaciones cuyo riesgo supere el mínimo establecido en b), tales como estudios prospectivos en los cuales se obtengan datos sobre signos a través de procedimientos que la CCIS considere que exceden el mínimo riesgo, y los estudios experimentales previstos en el Título III de la presente Ley.

**ARTÍCULO 7.-** Toda investigación sobre seres humanos será suspendida de inmediato, cuando el responsable de la misma ante el Comité de Investigación de la Institución de Salud en la que se lleve a cabo advierta la aparición de riesgos y/o daños derivados de la misma, que afecten a uno o más participantes. Asimismo lo será a requerimiento de uno o más de los sujetos bajo estudio, en lo que a él o ellos concierne.

**ARTÍCULO 8.-** La Institución de Salud en la cual se lleve a cabo la investigación, será responsable de proveer los servicios de salud necesarios y suficientes para la reparación de cualquier daño derivado de la investigación, sin perjuicio de cualquier resarcimiento que proceda legalmente.

**ARTÍCULO 9.-** El consentimiento escrito previsto en el inciso e) del artículo 4° de la presente Ley, deberá explicitar la naturaleza de los procedimientos a los que será sometido el participante; los riesgos eventuales derivados de los mismos; la libre elección por parte del participante y la exclusión de toda forma de coerción hacia la persona del participante.

### **INVESTIGACIONES QUE INVOLUCREN A MENORES O PERSONAS DISCAPACITADAS MENTALES**

**ARTÍCULO 10.-** Toda investigación que incluya menores de dieciocho (18) años, deberá hallarse precedida por estudios similares practicados sobre personas que hayan superado esa edad, excepto en el caso de estudios sobre condiciones específicas del período neonatal, primera infancia, segunda infancia o condiciones patológicas específicas de determinados grupos étnicos que la CCIS establezca en la respectiva reglamentación.

**ARTÍCULO 11.-** El consentimiento previsto en los artículos 4°, inciso e) y 9° de la presente Ley será otorgado en casos de incapaces por el representante legal con autorización del Juez competente en un juicio sumarísimo.

**ARTÍCULO 12.-** Las investigaciones clasificadas por la CCIS en la categoría de riesgo, (inciso c), artículo 6° de la presente Ley deberán:

- a) Demostrar un elevado grado de probabilidad de conocimientos sobre prevención o reducción de la morbimortalidad de procesos calificables como severos, y que afecten a personas menores o discapacitadas mentales.
- b) La autorización de la Institución de Salud prevista en el artículo 4° inciso h) de la presente Ley, deberá establecer un nivel de supervisión rigurosa y estricta por parte de los Comités de Ética e Investigación, tal que permita la inmediata suspensión de la investigación ante la aparición de cualquier riesgo emergente, o aumento de riesgo previsto que comprometa el bienestar psicofísico y/o psicosocial de menores o incompetentes participantes.

### CAPÍTULO 3

#### INVESTIGACIÓN SOBRE MUJERES DE EDAD FÉRTIL, MUJERES EMBARAZADAS, MUJERES DURANTE TRABAJO DE PARTO O ALUMBRAMIENTO, PUÉRPERA, EMBRIONES, FETOS Y RECIÉN NACIDOS

**ARTÍCULO 13.-** En las investigaciones clasificadas por la CCIS, en la categoría de riesgo inciso c) artículo 6° de la presente Ley, que se practiquen en mujeres de edad fértil, deberá establecerse que no se encuentren en estado de embarazo, demostrable por pruebas clínicas, biológicas y ecográficas, como condición de inclusión en el estudio.

**ARTÍCULO 14.-** A los fines de emprender investigaciones en las que participan:

- a) Mujeres embarazadas y puérperas;
- b) Recién nacidos, fetos y embriones;
- c) Se requerirá en el caso de apartado a) el consentimiento de la mujer y de su cónyuge, o persona que haga vida marital de hecho con la misma debidamente acreditada, y en el caso del apartado b) el consentimiento del o de los representantes legales, previa autorización del Juez competente en un juicio sumarísimo.

**ARTÍCULO 15.-** Aquellas investigaciones que tengan por objeto obtener conocimientos sobre tratamientos beneficiosos en relación con el embarazo, serán autorizadas cuando:

- a) Se propongan mejorar la salud de la mujer embarazada, con un nivel de riesgo mínimo para el embrión o feto.
- b) Se hallen dirigidas a favorecer la viabilidad del feto, con un nivel de riesgo mínimo para la mujer embarazada.

**ARTÍCULO 16.-** Las investigaciones que no se propongan obtener tratamientos beneficiosos para la mujer embarazada y cuyo propósito sea la búsqueda de conocimientos generales sobre el proceso de embarazo, no deberán revertir el más mínimo rigor tanto para la mujer como para el embrión o feto.

**ARTÍCULO 17.-** Las investigaciones sobre mujeres embarazadas que entrañen procedimientos experimentales, referidas a condiciones mórbidas derivadas y/o agravadas por el embarazo, tales que representen un tratamiento beneficioso para la mujer embarazada, no deberán exponer al embrión o feto a un nivel de riesgo que exceda el mínimo, salvo que el procedimiento pueda ser justificado con el fin de salvar la vida de la mujer embarazada.

**ARTÍCULO 18.-** Las investigaciones a realizar sobre fetos, solo podrán ser autorizadas si los métodos o técnicas a emplear garantizan la máxima seguridad para el feto y para la mujer embarazada.

**ARTÍCULO 19.-** A los efectos del consentimiento escrito, las investigaciones sobre recién nacidos vivos deberán ajustarse a las prescripciones referidas a menores, establecidas en el Capítulo II, del Título II de la presente Ley.

**ARTÍCULO 20.-** Las investigaciones sobre mujeres puérperas y en lactancia, podrán ser autorizadas en la medida que no impliquen riesgo alguna para la salud de la madre y el neonato o infante.

A tal fin, deberá cumplimentarse el consentimiento escrito previsto en los artículos 4°, 9° y 14° de la presente Ley.

### CAPÍTULO 4

#### INVESTIGACIÓN CON GRUPOS SUBORDINADOS

**ARTÍCULO 21.-** A los fines de la presente Ley, entiéndese como grupos subordinados, a estudiantes, empleados de hospitales, laboratorios y otras instituciones públicas o privadas, poblaciones carcelarias, internados en centros de rehabilitación, y todo grupo poblacional cuyo consentimiento puede ser influido por autoridad institucional.

**ARTÍCULO 22.-** Las investigaciones realizadas con grupos subordinados deben asegurar:

- a) Que la participación voluntaria, la negativa a participar o la interrupción de la participación no afecte la situación ocupacional o educacional de los integrantes del grupo subordinado.
- b) Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los participantes.
- c) Que la Institución de Salud y patrocinantes de la investigación asuman la responsabilidad ante la necesidad de tratamiento médico debido a algún daño derivado, y cuando corresponda, la compensación legal que devenga de alguna consecuencia perjudicial provocada por la investigación.

### TÍTULO 3

#### INVESTIGACIÓN SOBRE NUEVOS MÉTODOS DE PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y REHABILITACIÓN

### CAPÍTULO 1

#### DISPOSICIONES GENERALES

**ARTÍCULO 23.-** Toda investigación que tenga por objeto establecer conocimientos sobre nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, deberán ser autorizados por el Ministerio de Salud a través de las reparticiones competentes centrales o zonales, que establezca la Reglamentación, previo dictamen favorable de la CCIS.

**ARTÍCULO 24.-** Los requisitos y exigencias a los que se ajustará la solicitud de autorización serán establecidos en la reglamentación de la presente Ley, resultando imprescindible elevar el protocolo de investigación conteniendo:

- a) Un análisis completo y objetivo de los riesgos involucrados en relación con los riesgos asociados a la aplicación de métodos de diagnóstico y tratamiento autorizados.
- b) El pronóstico de las condiciones de vida de los sujetos de investigación ante la aplicación o no del tratamiento o procedimiento propuesto.

- c) El consentimiento escrito de los participantes en el que conste la información suministrada y el procedimiento seguido para obtenerlo.

**ARTÍCULO 25.-** El investigador responsable, el Comité de Ética, la Institución responsable o el Ministerio de Salud, deberán suspender o cancelar la investigación ante cualquier efecto adverso tanto de carácter ético como técnico. Para tal fin se implementará, por vía reglamentaria un sistema de información del que participarán las instancias responsables enumeradas en el presente artículo.

## CAPÍTULO 2

### INVESTIGACIONES FARMACOLÓGICAS

**ARTÍCULO 26.-** A los fines de la presente Ley, entiéndese por "investigaciones farmacológicas" a las actividades científicas destinadas al estudio de medicamentos y productos biológicos para ser empleados en seres humanos y que:

- a) No hayan sido previamente probados en el país.
- b) No hayan sido registrados por autoridad competente en el ámbito nacional y/o que no hayan cumplimentado los requisitos vigentes en la Provincia de Buenos Aires para su comercialización.
- c) Hayan sido registrados y aprobados para su venta habiéndose aplicado para su investigación procedimientos, dosificaciones o vías de administración que no se hubieren ajustado a las establecidas en las disposiciones vigentes, incluyendo combinaciones de drogas aprobadas previamente, ya fueren estas de producción y/o combinación, y/o fraccionamiento y/o envasado nacional, importado o mixto.
- d) La CCIS considere oportuna y necesaria se reinvestigación.

**ARTÍCULO 27.-** Las investigaciones farmacológicas con seres humanos, deben ser precedidas por estudios previos, (preclínicos) completos que incluirán:

- a) Características físico-químicas, actividad farmacológica, tóxica, farmacodinámica, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento, en diferentes especies animales.
- b) Vías de administración, frecuencia y período de la dosis estudiada.
- c) Estudios sobre genotoxicidad, teratogenicidad y carcinogenicidad.
- d) Vía, dosis, frecuencia, periodo de administración y potencial toxicidad previstos para seres humanos como indicador de nivel de seguridad para su administración.

**ARTÍCULO 28.-** Las investigaciones farmacológicas sobre seres humanos que resulten autorizadas por el Ministerio de Salud, previo dictamen favorable de la CCIS, con arreglo a la presente Ley, deberán realizarse a través de las etapas que transcurren entre la primera administración de medicamentos no investigados y registrados (según lo establecido en el artículo 26°) hasta la obtención de conocimientos acerca de su efectividad terapéutica y grado de seguridad sobre grandes grupos poblacionales. El número y la naturaleza de las etapas previstas a continuación podrá ser modificado según se trate de agentes inmunizantes o terapéuticos, y en este último caso bajo responsabilidad del Ministerio de Salud, previo dictamen de la CCIS, o bien según lo previsto en los artículos 31° y 32° de la presente Ley.

**1 ETAPA:** Obtención de parámetros farmacológicos iniciales en seres humanos, mediante la administración por primera vez a personas: se realizará sobre pequeños grupos de personas sanas sin relación alguna con el diagnóstico al cual se dirige el estudio del medicamento.

**2 ETAPA:** Obtención de información inicial acerca de la efectividad terapéutica y de parámetros farmacológicos referidos a personas enfermas: se llevará a cabo con pequeños grupos de pacientes afectados por la enfermedad a cuyo tratamiento se dirige la investigación.

**3 ETAPA:** Obtención de conocimientos sobre la utilidad terapéutica e identificación de reacciones nocivas, contraindicaciones y factores externos que modifiquen sus efectos: se realizará sobre grandes grupos de pacientes.

**4 ETAPA:** Obtención de conocimientos sobre la seguridad del medicamento tras su uso generalizado y prolongado: se practicará tras su registro y autorización para la venta.

**ARTÍCULO 29.-** La necesidad de internación a los efectos del control y seguridad de las personas participantes, y/o en función de la enfermedad de que se trate, será sometida al dictamen de los organismos asesores creados por la presente Ley y a la decisión de los reparticiones competentes del Ministerio de Salud.

**ARTÍCULO 30.-** La autorización prevista en el artículo 23° deberá ser ratificada para cada una de las etapas previstas en el artículo 28°, para lo cual el Establecimientos o Institución deberá elevar la solicitud prevista en el artículo 24° y adjuntar:

- a) La información farmacológica básica y la información preclínica, a fin de obtener ratificación para abordar la primera etapa.
- b) La información previamente obtenida, para emprender cada una de las siguientes tres etapas.

**ARTÍCULO 31.-** Los estudios farmacológicos referidos a nuevos medicamentos antineoplásicos u otros de indicación altamente restringida, sólo será permitida cuando se reúnan las siguientes condiciones:

- a) Los estudios preclínicos establezcan la actividad farmacológica del medicamento y determinen con precisión sus características toxicológicas.
- b) Los estudios clínicos se realicen con participantes voluntarios en avanzado estado de la enfermedad particular de que se trate, que no respondan a ningún otro tratamiento disponible y para los cuales el nuevo medicamento puede ser de beneficio-terapéutico.
- c) Los estudios clínicos no representen costo alguno para los pacientes.

**ARTÍCULO 32.-** En tratamientos de emergencia tales que impliquen severo riesgo de vida, y cuando se considere necesario administrar medicamentos en proceso de investigación, o bien medicamentos autorizados en dosis y vías de administración diferentes a las autorizadas, el médico deberá requerir con antelación, la aprobación del Comité de Ética y del Comité Científico, como así también el consentimiento escrito del paciente o de su representante legal, o de su pariente más próximo, salvo que este requerimiento resulte manifiestamente imposible de cumplimentar.

Los Comités serán informados de los resultados y emitirán opinión sobre la repetición del tratamiento en el futuro, ante iguales circunstancias.

En caso afirmativo, el responsable del Establecimiento o Institución recabará la autorización pertinente por ante repartición responsable del Ministerio de Salud.

### **CAPÍTULO 3**

#### **INVESTIGACIONES SOBRE NUEVOS MÉTODOS**

**ARTÍCULO 33.-** A los fines de la presente Ley entiéndese como investigaciones sobre nuevos métodos, toda investigación científica destinada al estudio de métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación aplicables a seres humanos, que no consistan en productos farmacológicos (tratados en la presente Ley), transplante de órganos y tejidos y fertilización asistida:

**ARTÍCULO 34.-** La totalidad de las investigaciones sobre nuevos métodos, requieren autorización de las reparticiones correspondientes del Ministerio de Salud y su consideración previa por la CCIS. A tal fin resulta de aplicación el artículo 24° de la presente Ley con la adición de:

- a) Bases científicas y experimentación previa sobre animales de laboratorio.
- b) Toda investigación clínica previa.

### **TÍTULO 4**

#### **ORGANIZACIONES Y AUTORIDADES DE APLICACIÓN. REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS**

##### **CAPÍTULO 1**

#### **COMITÉS INTERNOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS E INSTITUCIONES DE SALUD, AUTORIZACIONES Y REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIONES**

**ARTÍCULO 35.-** A los fines de la presente Ley, entiéndense como "Institución de Salud con funciones de investigación", a toda organización del subsector público, privado o de obras sociales en las que se realice una o más de las actividades previstas en el artículo 2° de la presente Ley.

**ARTÍCULO 36.-** En toda Institución de Salud, con funciones de investigación deberán funcionar en forma continua un Comité de Ética y un Comité de Investigación que serán integrados, por lo menos, con tres investigadores acreditados de acuerdo a lo que establezca la reglamentación. El Comité de Ética será integrado con, por lo menos, un miembro profesional acreditado en investigación que no pertenezca a la Institución, por miembros profesionales acreditados en investigación de Salud, por legos aptos para representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en las investigaciones e idóneos para conocer razonablemente los riesgos y beneficios de la investigación, así como por letrados jurídicos y/u otros profesionales interdisciplinarios con títulos acordes con la naturaleza de la investigación.

**ARTÍCULO 37.-** Serán funciones comunes a ambos comités:

- a) Asesorar al responsable de la Institución de Salud sobre la decisión de autorizar investigaciones, sobre la base del protocolo de investigación y de la supervisión directa.
- b) Asistir al equipo de investigación.
- c) Controlar la aplicación de esta Ley y su reglamentación.

**ARTÍCULO 38.-** El Comité de Ética dictaminará sobre los aspectos éticos de la investigación propuesta, incluyendo una reseña que como mínimo coteje los riesgos y beneficios derivados, una opinión sobre el grado de protección de los derechos y bienestar de las personas incluidas en el estudio, y el consentimiento escrito de las mismas.

**ARTÍCULO 39.-** El Comité de Investigación, evaluará el nivel de calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta sobre la base del protocolo de investigación y al emitir el dictamen final considerará el informe del Comité de Ética.

**ARTÍCULO 40.-** El responsable de la Institución de Salud, deberá registrar ante la autoridad competente del Ministerio de Salud, la constitución y composición de los Comités de Ética e Investigación como asimismo toda novedad al respecto.

**ARTÍCULO 41.-** El responsable de la Institución, sobre la base de la información y dictámenes producidos por los Comités de Ética e Investigación, decidirá la autorización de las investigaciones que se propongan desarrollar en la Institución, salvo aquellas que de acuerdo a la presente Ley, requieran autorización proveniente de repartición competente del Ministerio de Salud.

**ARTÍCULO 42.-** Toda investigación autorizada por el responsable de la Institución de Salud, deberá ser informada en el tiempo, modo y forma que la reglamentación establezca a la repartición competente del Ministerio de Salud para su incorporación al Registro Provincial de Investigaciones en Salud, creado por la presente Ley.

Asimismo se registrarán en él aquellas investigaciones autorizadas en forma directa por el Ministerio de Salud.

Serán tributarios obligatorios del Registro, las Instituciones de Salud que realicen investigaciones en el ámbito de los subsectores público, privado y de obras sociales.

**ARTÍCULO 43.-** A pedido del equipo de investigaciones y a medida que transcurra la investigación, el Registro asegurará el carácter confidencial de los informes producidos por los investigadores.

El carácter confidencial deberá ser también garantido por los Comités de Ética e Investigaciones y por la autoridad responsable de la Institución.

## **CAPÍTULO 2**

### **AUTORIDADES DE APLICACIÓN, REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIONES**

**ARTÍCULO 44.-** Créase la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS) la que será integrada por representantes de la Comisión de Investigaciones Científicas de la Provincia de Buenos Aires, del Ministerio de Salud, de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de La Plata -en concordancia con lo previsto en el artículo 47° inciso b) de la presente Ley- y de otras Instituciones vinculadas a las investigaciones en salud, que el Ministerio de Salud considere necesario incorporar con carácter transitorio o permanente.

**ARTÍCULO 45.-** Serán funciones de las CCIS:

- a) Formular las políticas y programas de investigación, estableciendo prioridades acordes con las necesidades sectoriales.
- b) Asesorar al Ministerio de Salud en lo concerniente al desarrollo, control y evaluación de las investigaciones en salud.
- c) Categorizar las investigaciones en salud, según su nivel de riesgo, de acuerdo a lo establecido en la presente Ley.
- d) Elaborar las normas metodológicas, técnicas y administrativas a las que habrán de ajustarse las investigaciones en salud, según su nivel de riesgo y según la naturaleza de los grupos humanos involucrados.
- e) Emitir los dictámenes correspondientes a los protocolos de aquellas investigaciones que requiera autorización directa del Ministerio de Salud.
- f) Evaluar los informes referidos a las investigaciones que hayan sido autorizadas por los responsables de las Instituciones de Salud en las que se desarrollen.
- g) Solicitar la colaboración de las Sociedades Científicas relacionadas con la naturaleza de las investigaciones en Salud, a los efectos de contribuir a la elaboración de normas, la evaluación de protocolos de investigación y la emisión de dictámenes.
- h) Asistir y supervisar las actividades de los Comités internos de Ética e Investigación.

**ARTÍCULO 46.-** El Ministerio de Salud, será el organismo de aplicación de la presente Ley.

**ARTÍCULO 47.-** Serán funciones del Ministerio en relación con las investigaciones en salud:

- a) Celebrar convenios de cooperación con instituciones educativas provinciales, nacionales e internacionales que conduzcan investigaciones en salud.

- b) Coordinar las actividades de investigación que se desarrollen en los subsectores público, privado y de obras sociales.
- c) Autorizar los protocolos de investigaciones previstos en la presente Ley.
- d) Implementar el Registro de Investigaciones en Salud.
- e) Determinar la naturaleza y oportunidad para la distribución de la información obtenida a través de las Investigaciones en Salud, que sea suministrada por las Instituciones, con la limitación prevista en el artículo 43° de la presente Ley.

## **TÍTULO 5**

### **DE LAS SANCIONES**

#### **CAPÍTULO ÚNICO**

**ARTÍCULO 48.-** Toda violación a la presente Ley determinará:

- a) La denuncia por ante el Tribunal Disciplinario del ente profesional que rija la matrícula.
- b) Las sanciones que correspondan por aplicación del régimen estatutario del sector público, cuando se trate de agentes del Estado.
- c) La supresión de asignación del puntaje que pudiera atribuírsele a la Investigación en concursos de cargos y funciones en el ámbito de la Administración Pública Provincial.
- d) Las acciones judiciales que fueran procedentes.

## **TÍTULO 6**

### **DE LA REGLAMENTACIÓN Y RECURSOS**

#### **CAPÍTULO ÚNICO**

**ARTÍCULO 49.-** Autorízase al Poder Ejecutivo a realizar en el Presupuesto General de Gastos y Cálculo de Recursos para el Ejercicio vigente, las adecuaciones necesarias para el cumplimiento de la presente Ley.

**ARTÍCULO 50.-** El Poder Ejecutivo reglamentará la presente dentro de los noventa (90) días de su promulgación.

**ARTÍCULO 51.-** Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dada en la Sala de Sesiones de la Honorable Legislatura de la Provincia de Buenos Aires, en la ciudad de La Plata, a los seis días del mes de diciembre de mil novecientos noventa.

