

CÁMARA DE DIPUTADOS
MESA DE MOVIMIENTO
[10 DIC 2013]
Recibido.....16¹⁰.....Hs.
Exp. N°.....29475.....SENADO



Cámara de Senadores de la Provincia de Santa Fe



LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA SANCIONA CON FUERZA DE

LEY:

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I

OBJETO. ÁMBITO DE APLICACIÓN. DEFINICIÓN Y ADHESIÓN

ARTÍCULO 1.- Objeto. El presente proyecto tiene como objetivo regular la investigación biomédica en seres humanos, con el propósito de favorecerla, evitar excesos y asegurar la protección de la persona que es sujeto de investigación.

ARTÍCULO 2.- Ámbito de Aplicación. La presente ley será de aplicación en las entidades relacionadas con la atención de la salud que se dediquen a la investigación, pertenecientes al ámbito público y privado, de la provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 3.- Definición. A los fines de la presente ley, entiéndase por Investigación Biomédica 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) 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.

ARTÍCULO 4.- Marco Normativo. Toda investigación biomédica deberá realizarse respetando los derechos inalienables de la persona y las pautas éticas, técnicas, científicas y metodológicas establecidas en la Declaración de Helsinki (última versión Japón 2008), las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas - CIOMS, 2002), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, las Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas (OMS - OPS, 2005), las Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica (OMS, 2000), la Disposición ANMAT N° 6677/2010 y la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 1480/2011 y sus modificatorias, y todas las posteriores y sucesivas declaraciones y normas que actualicen estos postulados.

CAPÍTULO II



SUJETOS. DERECHOS Y OBLIGACIONES

ARTÍCULO 5.- Definiciones. A los fines de la presente ley entiéndase como:

a) Patrocinador: a la persona física o jurídica responsable de iniciar, administrar, controlar y financiar una investigación biomédica.

b) Investigador: a la persona física responsable de conducir y supervisar la realización de una investigación biomédica.

c) Voluntario: a la persona que interviene o participa en una investigación biomédica.

ARTÍCULO 6.-El investigador. El investigador deberá conducir el estudio de acuerdo con el protocolo acordado con el patrocinador y aprobado por un Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas, en adelante CEIB, sin realizar ninguna desviación o cambio sin previo acuerdo y opinión favorable a la enmienda, excepto cuando exista peligro inmediato para los sujetos del estudio o cuando el cambio involucre sólo aspectos logísticos o administrativos. De cualquier modo, el cambio implementado deberá comunicarse al patrocinador y al CEIB con indicación de las razones que le dieron origen.

ARTÍCULO 7.- Patrocinador. El patrocinador es responsable de:

a) Implementar y mantener sistemas de control de calidad sobre la conducción del estudio, sobre el proceso de generación de datos, sobre su documentación, registro y reporte.

b) Documentar por escrito los aspectos financieros del estudio e integrarlo al resto de la información que respalda el proyecto de investigación.

c) Entregar el informe final del estudio a la Autoridad de Aplicación.

d) Contratar un seguro de cobertura de daños o muerte para los participantes, para cubrir los posibles daños o complicaciones relacionados o asociados a la investigación.

ARTÍCULO 8.- Patrocinador e Investigador. El patrocinador y el investigador, según corresponda a cada uno de ellos, serán responsables de dar asistencia integral y de indemnizar a los sujetos voluntarios por los daños ocasionados por la investigación.

La asistencia y reparación integral del participante es un derecho irrenunciable. Se tendrán por no escritas las cláusulas del instrumento de consentimiento informado que restrinjan este derecho.

ARTÍCULO 9.-Voluntarios. Los sujetos voluntarios que intervengan en una investigación para recibir un beneficio potencial de sus resultados, podrán ser compensados sólo en los gastos que se genere por su participación.

En las investigaciones que participen sujetos voluntarios sanos el pago no debe resultar un incentivo para aceptar participar del proyecto.



TÍTULO II
ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 10.- Protección. 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 11.- Exigencias. Las investigaciones practicadas en la provincia sobre sujetos humanos, deberán cumplir con las siguientes exigencias:

a) Estar enmarcadas dentro de las normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas en seres humanos.

b) Contar con un protocolo de investigación que describa los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización del estudio a realizarse.

c) Hallarse basadas en experimentación previa de laboratorio, sobre animales u otros datos científicos.

d) Que no se pueda obtener el conocimiento buscado, a través de otro procedimiento alternativo.

e) Establecer una relación de probabilidades en la que los beneficios a lograr superen los riesgos posibles a correr.

f) Contar con el Consentimiento Informado de los sujetos de la investigación o de sus respectivos representantes legales, obtenido mediante instrumento escrito previamente aprobado por el CEIB, firmado y fechado por el propio participante o su representante legal, por un testigo independiente que esté en condiciones de comprender la información brindada al sujeto de investigación, y por el investigador principal. El instrumento debe extenderse en dos ejemplares, uno de los cuales quedará en poder del sujeto voluntario.

g) Ser conducidas por un investigador responsable que deberá:

1- Ser profesional de la salud con facultades para el tratamiento de personas y acreditada experiencia en investigación.

2- Hallarse bajo la responsabilidad de una institución de salud acreditada y supervisada por autoridad sanitaria competente en la materia. Dicha institución deberá disponer de los recursos humanos y materiales que aseguren el bienestar de las personas participantes de la investigación.



h) Ser aprobadas por un CEIB debidamente acreditado ante la Autoridad de Aplicación de acuerdo a lo previsto por la presente ley.

i) Ser autorizadas por la institución de salud en la cual se realicen.

j) Estar autorizadas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), cuando corresponda, o por la autoridad nacional que en un futuro la reemplace.

k) Estar inscriptas en el Registro Provincial creado por el artículo 42 de la presente ley.

ARTÍCULO 12.- Identidad de las personas. La identidad de las personas participantes en la investigación deberá ser resguardada con carácter confidencial. Sólo podrán ser identificadas con su consentimiento otorgado en las mismas condiciones y de acuerdo a las formalidades previstas en el inciso f del art. 11.

ARTÍCULO 13.- Suspensión de la investigación. Toda investigación sobre seres humanos será suspendida de inmediato, cuando los responsables de la misma ante el CEIB de la Institución de Salud en la que se lleve a cabo advierta la aparición de riesgos o daños derivados de la misma, teniendo en cuenta la relación riesgo/beneficio del estudio, 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 a ellos concierne.

ARTÍCULO 14.- Responsabilidad de la Institución. 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 15.- Consentimiento Informado. El Consentimiento Informado previsto en el inciso f) del artículo 11 de la presente ley, será un documento autosuficiente, que no requiera de remisiones a otros escritos, y deberá explicitar como mínimo:

a) El objeto o propósito del estudio, las características y procedimientos de la investigación.

b) La información suficiente sobre el patrocinador, el investigador responsable, la Institución de Salud en donde se realice la investigación y datos de contacto del CEIB para evacuar consultas sobre derechos de los voluntarios.

c) Los tratamientos propuestos.

d) Los riesgos previstos para las personas que participan de la investigación.

e) Los beneficios razonablemente esperados.

f) Las fuentes de financiación del Proyecto.

g) La garantía de compensación de gastos y lucro cesante por la participación en la investigación, como así también la de cuidado y asistencia para la atención de eventos



adversos relacionados con la investigación.

h) El derecho de privacidad y confidencialidad de la persona.

i) La garantía de acceso a toda nueva información relevante para el sujeto que participa de la investigación.

j) La libertad del voluntario de retirarse del estudio cuando así lo manifieste sin sufrir penalidad alguna y la exclusión de toda forma de coerción hacia su persona.

CAPÍTULO II

INVESTIGACIONES QUE INVOLUCREN A MENORES O PERSONAS

DISCAPACITADAS MENTALES

ARTÍCULO 16.- Investigación en menores. 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 etáreos, de acuerdo a lo que establezca la reglamentación.

ARTÍCULO 17.- Consentimiento en incapacidad. El consentimiento previsto en el inciso f del artículo 11, será otorgado, en casos de incapaces, por el representante legal con autorización del juez competente en un juicio sumarísimo.

CAPÍTULO III

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

ARTÍCULO 18.- Certificación de embarazo. En las investigaciones consideradas de riesgo, de acuerdo a lo que establezca la reglamentación, que se practiquen en mujeres en edad fértil, deberá establecerse con certeza si se encuentran o no embarazadas.

ARTÍCULO 19.- Consentimiento. A los fines de emprender investigaciones en las que participan:

- a) Mujeres embarazadas y puérperas.
- b) Recién nacidos, fetos y embriones.

En el inciso a) se requerirá 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 inciso b) se requerirá el consentimiento del o de los representantes legales, previa autorización del juez competente en un juicio sumarísimo.



ARTÍCULO 20.- Tratamientos. 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 mínimo riesgo para el embrión o feto.

b) Se hallen dirigidas a favorecer la viabilidad del feto, con un nivel de mínimo riesgo para la mujer embarazada.

ARTÍCULO 21.- Riesgo. 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 revestir ningún riesgo tanto para la mujer como para el embrión o feto.

ARTÍCULO 22.- Procedimientos experimentales. Las investigaciones sobre mujeres embarazadas que entrañen procedimientos experimentales, referidas a condiciones mórbidas derivadas 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 23.- Investigaciones en fetos. 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 24.- Recién nacidos. 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 25.- Puérperas y en lactancia. Las investigaciones sobre mujeres puérperas y en lactancia, podrán ser autorizadas en la medida que no impliquen riesgo alguno para la salud de la madre y el neonato o infante.

CAPÍTULO IV

INVESTIGACIÓN CON GRUPOS SUBORDINADOS

ARTÍCULO 26.- Concepto. A los fines de la presente ley, entiéndase como grupos subordinados, a estudiantes, empleados de hospitales, industrias farmacéuticas y otras instituciones públicas o privadas, poblaciones carcelarias, internados en centros de rehabilitación, y todo grupo poblacional cuyo consentimiento pueda ser influido por autoridad institucional.

ARTÍCULO 27.- Requisitos. 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, educacional o asistencial 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 III

INVESTIGACIONES SOBRE NUEVOS MÉTODOS DE PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y REHABILITACIÓN.

INVESTIGACIONES FARMACOLÓGICAS.

CAPÍTULO UNICO

ARTÍCULO 28.- Investigaciones sobre nuevos métodos. A los fines de la presente ley entiéndase como "investigaciones sobre nuevos métodos", toda investigación científica destinada al estudio de métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación aplicables a seres humanos.

ARTÍCULO 29.- Investigaciones farmacológicas. A los fines de la presente ley, entiéndase por "investigaciones farmacológicas" las actividades científicas destinadas al estudio de medicamentos y productos biológicos para ser empleados en seres humanos y que:

a) No hayan sido previamente investigados en el país.

b) No hayan sido registrados por autoridad competente en el ámbito nacional o que no hayan cumplimentado los requisitos vigentes en la provincia de Santa Fe 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 éstas de producción, combinación, fraccionamiento o envasado nacional, importado o mixto.

ARTÍCULO 30.- Estudios preclínicos. Las investigaciones farmacológicas en 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 31.- Fases. Las investigaciones farmacológicas sobre seres humanos, deberán realizarse a través de las siguientes fases que transcurren entre la primera administración de medicamentos no investigados y registrados, hasta la obtención de conocimientos acerca de su efectividad terapéutica y grado de seguridad sobre grandes grupos poblacionales:

. Fase I: 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.

. Fase II: 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.

. Fase III: 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.

. Fase IV: 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 32.- Medicamentos Antineoplásicos. Los estudios farmacológicos referidos a nuevos medicamentos antineoplásicos u otros de indicación altamente restringida, sólo serán permitidos 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 que no respondan a otro tratamiento disponible, o su respuesta sea parcial o insuficiente y para los cuales el nuevo medicamento pueda ser de beneficio terapéutico.

c) Los estudios clínicos no representen costo alguno para los pacientes.

ARTÍCULO 33.- Tratamientos de emergencia. En tratamientos de emergencia tales que impliquen severo riesgo de vida, y cuando se considere necesario administrar medicamentos en procesos 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 CEIB, 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.



El CEIB será informado de los resultados y emitirá opinión sobre la repetición del tratamiento en el futuro, ante iguales circunstancias.

ARTÍCULO 34.- Efectos adversos. El investigador responsable, el patrocinador, el CEIB, la institución responsable o el Ministerio de Salud, deberán suspender o cancelar la investigación ante efectos adversos considerados significativos de acuerdo a la relación Riesgo/Beneficio. Para tal fin se implementará, por vía reglamentaria un sistema de monitoreo o seguimiento del que participarán las instancias responsables enumeradas en el presente artículo.

TÍTULO IV

ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA DE REVISIÓN ÉTICA Y CIENTÍFICA Y AUTORIDAD DE APLICACIÓN.

CAPÍTULO I

COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS (CEIB).

REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

ARTÍCULO 35.- Institución de Salud con funciones de Investigación. A los fines de la presente ley, entiéndase como "Institución de Salud con funciones de Investigación" a toda organización del sector público, privado o de obras sociales en las que se realice una o más de las actividades previstas en el artículo 3 de la presente ley.

ARTÍCULO 36.- Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas. En toda institución relacionada con la atención de la salud, perteneciente al ámbito público o privado, que se dedique a la investigación biomédica deberá funcionar en forma permanente un Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas (CEIB), que evaluará los aspectos éticos, metodológicos, legales, el nivel de calidad técnica y el mérito científico de la investigación.

En aquellos establecimientos, que por su nivel de complejidad no puedan constituirse dichos Comités se podrán crear Comités Regionales o se podrá someter el protocolo a aprobación por parte de un Comité Independiente que esté acreditado por la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 37.- Integración. Los CEIB serán integrados por un máximo de once (11) y un mínimo de cinco (5) miembros, debiendo contar necesariamente con dos miembros profesionales con experiencia acreditada en investigación biomédica, de los cuales al menos uno debe ser externo a la Institución, un miembro del equipo de salud no médico ni investigador científico, un abogado y un profesional con conocimientos y experiencia en bioética.

Asimismo su conformación deberá asegurar la interdisciplinariedad.

El CEIB debe elegir entre sus miembros un presidente que debe tener acreditada experiencia en Investigación Clínica, con conocimiento documentado en Buenas



Prácticas Clínicas y Normas Regulatorias Nacionales e Internacionales.

ARTÍCULO 38.- Reglamento de Funcionamiento. Los CEIB dictarán su reglamento de funcionamiento y garantizarán el acceso público a su contenido y actualizaciones.

ARTÍCULO 39.- Funciones. Son funciones de los CEIB, las siguientes:

a) Recibir y tener a disposición toda documentación relacionada con el estudio de investigación: protocolo, enmiendas al mismo, documento de consentimiento informado, información de pagos y compensaciones a pacientes, y cualquier otro documento que el CEIB pueda necesitar para cumplir con sus funciones.

b) Aprobar los protocolos de investigación.

c) Asesorar al responsable de la institución de salud sobre la decisión de autorizar investigaciones.

d) Asistir al equipo de investigación.

e) Controlar la aplicación de esta ley y su reglamentación.

f) Seguir periódicamente el curso de la investigación auditando los eventos adversos comunicados.

ARTÍCULO 40.- Registro. El responsable de la institución de salud, deberá registrar en el Ministerio de Salud de la Provincia, la constitución y composición del CEIB, como asimismo toda novedad al respecto; y notificará su reglamento interno y dictámenes en tiempo y forma que establezca la reglamentación.

ARTÍCULO 41.- Autorización de la Institución. El responsable de la institución, sobre la base de lo resuelto por el CEIB, decidirá la autorización de las investigaciones que se propongan desarrollar en la institución.

ARTÍCULO 42.- Registro Provincial de Investigaciones Biomédicas. Créase el Registro Provincial de Investigaciones Biomédicas que será implementado y organizado por el Ministerio de Salud de acuerdo a lo que determine la reglamentación, en el cual se inscribirán necesariamente:

a) Las Instituciones de Salud pertenecientes al ámbito de los sectores público, privado y de obras sociales en las que se desarrollen este tipo de investigaciones;

b) Los CEIB existentes en la Provincia y sus miembros integrantes;

c) Todas las investigaciones en salud que se realicen en el territorio provincial en que participen seres humanos de acuerdo al artículo 3 de la presente ley, sus protocolos, los informes sobre sus resultados y los investigadores principales que conduzcan las mismas.

ARTÍCULO 43.- Condiciones para la Inscripción. Es condición necesaria para que se realice la inscripción prevista en el inciso c del artículo 42, que la investigación esté



aprobada por un CEIB debidamente acreditado y que cuente con la autorización previa de la máxima autoridad de la institución en salud y de la ANMAT en los casos que corresponda.

Esta inscripción no libera a los sujetos intervinientes de las responsabilidades civiles o penales que les pudieran corresponder por el desarrollo de la investigación.

ARTÍCULO 44.- Carácter Confidencial. 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 el CEIB y por la autoridad responsable de la institución.

CAPÍTULO II

AUTORIDAD DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 45.- Autoridad de Aplicación. El Ministerio de Salud, es la Autoridad de Aplicación de la presente ley.

ARTÍCULO 46.- Funciones. Son funciones de la Autoridad de Aplicación las siguientes:

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 sectores públicos, privado y de obras sociales;

c) Implementar el Registro de Investigaciones Biomédicas creado por el artículo 42 de la presente ley;

d) Determinar la naturaleza y oportunidad para la distribución de la información obtenida a través de las investigaciones biomédicas, que sea suministrada por las instituciones, con la limitación prevista en el artículo 44 de la presente ley;

e) Fiscalizar el cumplimiento de la presente ley;

f) Promover la investigación en seres humanos en el ámbito de la provincia en las condiciones previstas en la presente ley;

g) Promover la formación de recursos humanos especializados en la materia objeto de regulación.

ARTÍCULO 47.- Áreas de Evaluación y Aprobación. La Autoridad de Aplicación podrá establecer que las investigaciones correspondientes a las áreas que se enumeran a continuación, requieran para su realización, la evaluación y aprobación de sus protocolos por parte de la Comisión Provincial para la Investigación Biomédica (CPIB):

a) Investigaciones en Genética Humana.



- b) Investigaciones en Reproducción Humana.
- c) Estudios farmacológicos y Vacuna en Fase I y II.
- d) Nuevos procedimientos no farmacológicos aún no consagrados en la literatura.
- e) Investigaciones que a criterio debidamente justificado por la Comisión Provincial para la Investigación Biomédica (CPIB) deban ser evaluados.

ARTÍCULO 48 - Comisión Provincial para la Investigación Biomédica. Créase, en el ámbito de la Autoridad de Aplicación, la Comisión Provincial para la Investigación Biomédica en adelante CPIB, integrada en forma permanente por siete (7) miembros designados por el Poder Ejecutivo, previa consideración en audiencia pública, elegidos entre personas de reconocida honorabilidad y calificada trayectoria en el campo social, jurídico, de la bioética, sanitario y de la investigación, uno de los cuales deberá representar los intereses y valores de la comunidad.

La CPIB también podrá integrarse con representantes de instituciones vinculadas a las investigaciones en salud que el Ministerio considere pertinente incorporar con carácter transitorio.

Asimismo el Poder Ejecutivo invitará a integrar la CPIB a la Universidad Nacional del Litoral y a la Universidad Nacional de Rosario.

ARTÍCULO 49.- Funciones. Serán funciones de la CPIB:

- a) Asesorar al Ministerio de Salud en la formulación de políticas y programas de investigación, estableciendo prioridades acordes con las necesidades sectoriales;
- b) Asesorar en lo concerniente al control de las investigaciones en salud;
- c) Colaborar en la elaboración de 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;
- d) Evaluar los informes de las investigaciones presentados por los responsables de las instituciones de salud en las que se desarrollan estas actividades;
- e) 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 y a la emisión de dictámenes;
- f) Asistir y supervisar las actividades de los CEIB.

TÍTULO V
SANCIONES
CAPÍTULO ÚNICO



ARTÍCULO 50.- Sanciones. El incumplimiento de las disposiciones de la presente ley hará pasible a los responsables de las siguientes sanciones, sin perjuicio de las acciones judiciales que pudieran corresponder:

- a) La suspensión o cancelación definitiva de la investigación según el caso;
- b) La denuncia por ante el Tribunal Disciplinario del ente profesional que rija la matrícula;
- c) Las sanciones que correspondan por aplicación del régimen legal del sector público, cuando se trate de agentes del Estado;
- d) 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.

TÍTULO VI

RECURSOS Y REGLAMENTACIÓN

CAPÍTULO ÚNICO


ARTÍCULO 51.- Recursos. Los gastos que demande la aplicación de la presente serán atendidos con los siguientes recursos:

- a) Las asignaciones que determine anualmente en la Ley de Presupuesto.
- b) Los recursos que se destinen por leyes especiales.
- c) Herencias, legados y donaciones.
- d) Saldos no utilizados en años anteriores.
- e) Aportes nacionales o internacionales.
- f) Fondos provenientes del cobro al patrocinador de un arancel que percibirá el Registro Provincial, cuyo alcance y modalidad será establecida por la reglamentación.


ARTÍCULO 52.- Reglamentación. El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de los noventa (90) días de su promulgación.

ARTÍCULO 53.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

SALA DE SESIONES, 28 de noviembre de 2013.


Dr. RICARDO H. PAULICHENCO
SECRETARIO LEGISLATIVO
CAMARA DE SENADORES




Dr. JORGE HENN
PRESIDENTE
CAMARA DE SENADORES