



SALTA

LEY 7544

PODER LEGISLATIVO DE LA PROVINCIA DE SALTA

Investigaciones biomédicas en seres humanos

Sanción: 04/11/2008; Promulgación: 22/12/2008;

Boletín Oficial 30/12/2008.

El Senado y la Cámara de Diputados de la Provincia, sancionan con fuerza de LEY

Investigaciones Biomédicas en Seres Humanos

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1º.- Ambito de Aplicación. Las investigaciones biomédicas en seres humanos en todo el territorio provincial, para protección de la integridad de las personas y el control de cumplimiento de sus normas bioéticas, se ejecutarán con arreglo a las disposiciones de la presente Ley, conforme al artículo 42 de la [Constitución Provincial](#).

Art. 2º.- Objeto. A los efectos de esta Ley, se entiende por investigación biomédica en seres humanos, a los estudios médicos y de comportamiento en el que participen seres humanos, destinados al avance de los conocimientos científicos y que entre otras, comprendan:

1. Procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica - física, química o psicológica - en pacientes o sujetos sanos.
2. Intervenciones controladas, sean diagnósticas, preventivas o terapéuticas, en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual.
3. Diseños para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos, grupos o comunidades.
4. El comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos.
5. Prevención, diagnóstico y terapéutica de enfermedades endémicas.
6. Investigación en tejidos y muestras de material humano y/o de información identificables.

No constituirán investigación biomédica en seres humanos los elementos de las prácticas clínicas y de salud pública ya establecidas.

Art. 3º.- Principios. Toda investigación biomédica en seres humanos deberá desarrollarse en pleno cumplimiento de las normas éticas y científicas, nacionales e internacionales.

Sus postulados esenciales son el respeto por la vida y la dignidad humana, y que incluyen los principios fundamentales de Beneficencia, No Maleficencia, Autonomía y Justicia.

Art. 4º.- Derechos y Deberes. En la investigación biomédica en seres humanos, se deberán tener en cuenta:

1. La protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio.
2. Participación libre y voluntaria de las personas, ya sean como pacientes o como población sana.
3. Respeto por la privacidad e intimidad de los sujetos de la investigación.
4. Confidencialidad de la información en las etapas de preparación, ejecución y finalización del estudio, así como de la identidad de las personas incorporadas al mismo.
5. El riesgo previsible sea mínimo para las personas comprendidas en la investigación, tanto

investigados como investigadores.

6. La no discriminación de personas en razón de su condición física, salud, historial y datos genéticos.

Art. 5º.- Procedencia. Las investigaciones en seres humanos solo serán procedentes cuando:

1. Tengan por finalidad ampliar el conocimiento científico acerca del ser humano y los medios susceptibles de mejorar su condición.

2. Se funden sobre el último estado del conocimiento científico y sobre una experimentación previa suficiente, tanto preclínica, de laboratorio o con animales.

3. Las condiciones materiales y técnicas en que se desarrollarán sean adecuadas a los imperativos de rigor científico y de seguridad de las personas.

4. Sus resultados sean previsiblemente útiles para los grupos de similares características, edad o enfermedad a que pertenezcan los voluntarios.

5. No puedan ser realizados por otros medios alternativos.

Capítulo II

Investigadores y Patrocinadores

Art. 6º.- Investigadores. La investigación biomédica en seres humanos será efectuada y supervisada solamente por profesionales aptos por su formación académica y experiencia, los que asumirán la responsabilidad por la conducción del estudio.

Asimismo, deben cumplir con todas las calificaciones científicas pertinentes de acuerdo a los requerimientos específicos que exija el proyecto experimental.

Art. 7º.- Patrocinadores. A los efectos de esta Ley, revestirá el carácter de patrocinador toda persona física o jurídica que asuma la responsabilidad de la iniciación, mantenimiento y/o financiación de una investigación. Cuando un investigador inicia y toma toda la responsabilidad de un estudio, asume el papel de patrocinador.

Art. 8º.- Protocolo. Toda investigación biomédica en seres humanos deberá formularse claramente en un protocolo que describirá el proyecto y el método del procedimiento experimental.

Art. 9º.- Deber de informar. El investigador debe informar a cada potencial participante los aspectos esenciales de la investigación, en especial, su finalidad, beneficios, riesgos y procedimientos o tratamientos alternativos.

Asimismo, debe hacerle conocer el derecho que tiene de rehusarse a participar o de revocar su consentimiento en cualquier momento, sin que ello importe responsabilidad, o sanción.

Art. 10.- Cambios significativos. De producirse cambios significativos en las condiciones o procedimientos de la investigación que puedan afectar la voluntad de los sujetos de continuar participando, deberá renovar el consentimiento de cada uno de ellos y solicitar nueva autorización a la autoridad de aplicación.

Art. 11.- Comunicación. El investigador está obligado a comunicar a la Autoridad de Aplicación todo hecho de su conocimiento que hubiere podido provocar o generar el acaecimiento de un deceso, causar una hospitalización o acarrear secuelas orgánicas o funcionales durables de los sujetos participantes.

Asimismo, debe informar toda suspensión prematura de una investigación y sus motivos.

Art. 12.- Gratuidad. El investigador y/o el patrocinador del estudio deben proveer a los participantes servicios médicos gratuitos asociados con su intervención en la investigación.

No será admitido ningún ofrecimiento de precio o promesa de retribución o dádiva a posibles sujetos de investigación.

Art. 13.- Seguro. El investigador y/o el patrocinador del estudio están obligados a contratar un seguro específico e individual de responsabilidad civil a favor de las personas sujetas a la investigación, respecto de los riesgos que pueda ocasionarles la misma.

La Autoridad de Aplicación, atento a la naturaleza de la investigación, podrá eximir de este requisito.

Art. 14.- Elementos de Seguridad. Difusión de resultados. Los patrocinadores tienen la obligación de proporcionar los elementos de salud para la segura conducción de la investigación, según las circunstancias de cada estudio en particular.

Asimismo, debe difundir, en cualquiera de sus formas, los resultados obtenidos, poner a disposición de la población de la Provincia cualquier intervención beneficiosa o producto

desarrollado, o conocimiento generado, como consecuencia de la investigación con posterioridad a su publicación en revistas científicas de reconocido prestigio nacional e internacional.

Capítulo III

Sujetos de la Investigación

Art. 15.- Capacidad. Consentimiento Informado. Las personas que participen como sujetos de una investigación deben poseer la capacidad jurídica para prestar consentimiento informado.

El consentimiento informado deberá ser suscripto entre el responsable de la investigación y cada una de las personas sujeto de la misma.

Art. 16.- Personas vulnerables. Las investigaciones biomédicas en que participen personas vulnerables como sujetos de investigación deben ser especialmente justificadas por el investigador con el fin de proteger los derechos y bienestar de aquellos.

A los efectos de esta Ley se entiende por personas vulnerables aquellas con capacidad o libertad disminuida para consentir o abstenerse de consentir y proteger sus propios intereses.

Art. 17.- Sujetos excluidos. Excepciones. No podrán ser sujetos de investigación:

1. Las mujeres embarazadas o en estado de lactancia, excepto que dichas investigaciones sean útiles para el conocimiento de fenómenos ligados al embarazo o lactancia, siempre que carezcan de riesgos previsibles para la madre y el hijo.

2. Los menores de edad. En caso de beneficio individual directo para el menor de edad, el consentimiento deberá ser otorgado por sus padres o representante legal, previo a ser escuchado para obtener su cooperación voluntaria de participar en la investigación.

3. Los discapacitados mentales. Cuando la investigación sea específica para la dolencia del caso, el consentimiento será brindado por el curador.

En los casos de incapaces de hecho que sean aptos para expresar su voluntad se requerirá también la aceptación del mismo y su negativa, en todo caso revocará el consentimiento dado por su representante legal.

Art. 18.- Grupos sociales. La investigación en personas de grupos sociales, en el que el consentimiento informado puede resultar influido por la situación de dependencia o que se otorgue bajo posible coacción, solamente se realizará cuando se asegure la participación voluntaria, sin que la eventual negativa afecte la situación educacional, laboral, jerárquica o de otro tipo del involucrado respecto al investigador.

Capítulo IV

Autoridad de Aplicación

Art. 19.- Autoridad de Aplicación. El Ministerio de Salud Pública será la Autoridad de Aplicación de la presente Ley, o el que en el futuro lo reemplace, debiendo coordinar con la Nación y las otras Provincias las políticas sobre las investigaciones en seres humanos.

El mismo observará y hará cumplir las normas éticas y científicas, nacionales e internacionales, que rigen las investigaciones en seres humanos. A estos efectos los funcionarios autorizados podrán requerir el auxilio de la fuerza pública o solicitar orden de allanamiento de los jueces competentes.

Art. 20.- Autorización. La Autoridad de Aplicación autorizará la realización de investigaciones biomédicas mediante resolución fundada.

Los protocolos ya autorizados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) deberán ser comunicados y registrados ante la Autoridad de Aplicación, de conformidad a lo previsto en el artículo 24.

Art. 21.- Solicitud. La solicitud de autorización deberá contener:

1. Exposición de los objetivos que considere el estado actual de los conocimientos, y las razones que justifican la participación de seres humanos.

2. Descripción precisa de todos los procedimientos e intervenciones propuestas y la duración proyectada de la investigación.

3. Modalidades previstas de incorporación de personas que participarán como sujetos de investigación y los criterios para concretar el experimento.

4. Criterios que determinen la admisión y retiro de cada uno de los participantes, con los

detalles del procedimiento y documentos que se proponen utilizar para obtener el consentimiento informado.

5. Medidas de seguridad de cada procedimiento e intervención propuesta.

6. Especificación de los beneficios para los participantes y los riesgos previsibles de los procedimientos propuestos.

7. Documentación que demuestre los antecedentes científicos, la debida capacidad y experiencia del investigador principal y de los integrantes individuales acordes con la investigación propuesta.

8. Medidas para proteger la confidencialidad durante el procesamiento y publicación de los resultados del estudio.

9. Documentación que acredite que el investigador cuenta con los recursos humanos, técnicos y económicos para realizar el estudio en forma eficiente.

10. La aprobación del protocolo por un Comité de Bioética e Investigación.

11. Los demás requisitos que por vía reglamentaria se establezcan.

Art. 22.- Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas. La Autoridad de Aplicación designará, según establezca la reglamentación, una comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas, la que tendrá una integración multidisciplinaria y multisectorial.

Sus integrantes deberán inhibirse y podrán ser recusados por las mismas causales previstas en el Código Procesal Civil y Comercial de la Provincia, no siendo admitida la recusación sin causa. Por vía reglamentaria se determinará el procedimiento a seguir en caso de recusación y excusación.

Art. 23.- Dictamen. Los investigadores y patrocinadores deben someter sus protocolos a dictamen de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas, la que examinará si las propuestas son científicamente válidas y éticamente justificadas.

Art. 24.- Registro de Investigaciones Biomédicas. Créase el Registro Provincial de Investigaciones Biomédicas que funcionará en el ámbito de la Autoridad de Aplicación para asegurar la transparencia de los estudios, desde sus inicios y el cumplimiento de las responsabilidades éticas con los pacientes y voluntarios sanos.

Art. 25.- Establecimientos Asistenciales. Cuando una investigación deba desarrollarse en establecimientos asistenciales se deberá requerir, además, el consentimiento de su dirección o gerencia, el que no será sustituido por la autorización de la Autoridad de Aplicación.

Art. 26.- Suspensión. Revocación. La Autoridad de Aplicación podrá, por resolución fundada, determinar en cualquier momento, con o sin dictamen de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas, la suspensión de una investigación en seres humanos o revocar definitivamente una autorización, cuando medien razones de riesgo para la salud pública o peligro concreto para los participantes en la investigación, que exceda el riesgo previsto o ante el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones establecidas en la presente Ley o en su reglamentación.

Capítulo V

Sanciones

Art. 27.- Transgresiones. En los supuestos de actos u omisiones que impliquen transgresión a las normas de esta Ley y a las reglamentaciones que se dicten en consecuencia, harán pasible a los autores y partícipes de sanción según la gravedad.

A tales efectos, la Autoridad de Aplicación, respetando las garantías del debido proceso y el derecho de defensa, instruirá los sumarios de rigor y, en su caso, aplicará las sanciones correspondientes.

Art. 28.- Sanciones. Las transgresiones a la presente Ley y sus reglamentaciones serán sancionadas por la Autoridad de Aplicación con:

1. Apercibimiento.

2. Multa graduable entre uno (1) y mil (1.000) unidades.

También como sanción accesoria podrá imponerse la clausura total o parcial, temporal o definitiva del local o establecimiento en donde se haya cometido la infracción.

Art. 29.- Otras. Las sanciones que pudieren imponerse, lo son sin perjuicio de las otras consecuencias civiles, penales o deontológicas en que pudieran incurrir los infractores, se faculta a la Autoridad de Aplicación para:

1. Formular denuncia ante el Tribunal de Disciplina del Colegio Profesional que rija la matrícula.

2. Ejercer las acciones judiciales que fueran procedentes.

Art. 30.- Registro de Infractores. La Autoridad de Aplicación habilitará un registro de infractores, cuyos datos serán tenidos en cuenta para la aplicación de sanciones correspondientes en caso de reincidencia y para autorizar los futuros protocolos que los tengan como patrocinadores de la investigación.

Art. 31.- Título Ejecutivo. La falta de pago de las multas aplicadas hará exigible su cobro por ejecución fiscal, constituyendo suficiente título ejecutivo el certificado de deuda expedido por la Autoridad de Aplicación.

Capítulo VI

Disposiciones Finales

Art. 32.- Orden Público. Las disposiciones de la presente Ley son de orden público.

Art. 33.- Reglamentación. La reglamentación determinará el valor a que equivale una unidad a que se refiere el artículo 28, su destino y el procedimiento aplicable para el juzgamiento de las infracciones.

Art. 34.- Publicación. La presente Ley será publicada conjuntamente con el Código de Núremberg; la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial; las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, formuladas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) las Disposiciones Nros 5.330/97, 3.598/02, 690/05 y 2.124/05 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.); siendo todas ellas de aplicación operativa en la provincia de Salta.

Art. 35.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

