



TUCUMAN

LEY 6580

PODER LEGISLATIVO PROVINCIAL (P.L.P.)

Regulación de la investigación en salud sobre seres humanos.

Sanción: 30/06/1994; Promulgación: 26/07/1994;
Boletín Oficial 25/08/1994

La Legislatura de la Provincia de Tucumán, sanciona con fuerza de ley:

Artículo 1º. - 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.

Art. 2º. - Toda investigación que se refiera al estudio de seres humanos, desde el momento mismo de su concepción, deberá ajustarse a criterios de respeto de su dignidad y de protección de sus derechos y bienestar.

Las investigaciones practicadas sobre seres humanos deben 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 de reconocido valor.
- c) Que no resulte posible el conocimiento buscado a través de otro procedimiento alternativo.
- d) Que establezcan una relación de probabilidades en la que los beneficios a lograr superen los riesgos posibles a correr.
- e) Obtener en todos los casos, el consentimiento de los sujetos de la investigación o de sus respectivos apoderados legales, en los casos que correspondiere, manteniéndose la identidad de los sujetos resguardada con carácter confidencial.
- f) Ser conducidas por investigadores responsables en el área de la salud y con facultades para el tratamiento de personas.

Art. 3º. - La autoridad de aplicación será el sistema Provincial de Salud (SI.PRO.SA.), el que deberá crear una Comisión de Asesoramiento y control de Investigaciones en Salud (CASIS), conformada de la siguiente manera:

- Dos representantes del Sistema Provincial de Salud.
 - Un representante del Consejo de ciencia y Técnica de la Provincia de Tucumán.
 - Un representante invitado de la Universidad Nacional de Tucumán.
 - Un representante invitado del CONICET.
 - Otras Instituciones vinculadas a la investigación en salud, que a criterio de la autoridad de aplicación, considere necesario incorporar con carácter transitorio o permanente.
- Todos ellos tendrán carácter ad-honorem.

Art. 4º. - a los fines de la presente ley, las investigaciones sobre sujetos humanos son clasificadas según su nivel de riesgo, en las siguientes categorías:

- a) Investigaciones "sin riesgo", entendiéndose por tales a los estudios analíticos que utilicen expedientes e información referida a experiencias previas de los sujetos de estudio.
- b) Investigaciones de "mínimo riesgo", a ser determinadas y especificadas como tales por la Comisión de Asesoramiento y Control en Salud (CASIS) creada por esta ley.
- c) Investigaciones cuyo riesgo supere el mínimo establecido en el inciso anterior.

La identidad de las personas participantes en la investigación deberá ser resguardada con carácter confidencial y sólo podrán ser identificadas con su consentimiento expreso, manifestando mediante documento público. el mismo debe 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. Este consentimiento, en los casos de menores o incapaces, será otorgado por los padres, tutores o representante legal, con la respectiva autorización del Juez competente.

Art. 5°. - Toda investigación sobre seres humanos será suspendida de inmediato, cuando el responsable de la misma, advierta la aparición de riesgos y/o daños derivados de la misma. La Institución 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 corresponda legalmente.

Art. 6°. - Las investigaciones que incluyan menores de dieciocho (18) años, deberán hallarse precedidas por estudios similares practicados sobre personas que hayan superado esa edad, excepto en el caso de estudios sobre enfermedades específicas del período neonatal, primera infancia, segunda infancia o condiciones patológicas de esos grupos etarios.

Art. 7°. - En las investigaciones clasificadas por la Comisión de Asesoramiento y Control en Salud (CASIS), en la categoría de riesgo (inc. c, del artículo 4° de la presente ley), que se practiquen en mujeres de edad fértil, que deberá establecerse por pruebas clínicas, biológicas y ecográficas u otras a crearse en el futuro, que no se encuentren en estado de embarazo, como condición de inclusión en los estudios.

Art. 8°. - Para emprender investigaciones en las que participen embarazadas y puérperas o recién nacidos, fetos y embriones, se requerirá en el primer caso el consentimiento de la mujer y de su cónyuge u hombre que haga vida marital de hecho con la misma y en el segundo caso el consentimiento de los padres, tutores o representantes legales, previa autorización del Juez competente.

Aquellas investigaciones que tengan por objeto obtener conocimiento sobre tratamientos beneficiosos en relación con el embarazo, será autorizado cuando:

- Se propongan mejorar la salud de la mujer embarazada, con un mínimo de riesgo para el embrión o feto.

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

En caso que no se propongan obtener tratamientos beneficiosos para la mujer embarazada y cuyo propósito sea la búsqueda de conocimientos generales sobre el proceso del embarazo, no deberán revestir el mínimo riesgo, tanto para la mujer como el embrión o feto.

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 las mismas, no deberán exponer al embrión o feto a un nivel de riesgo que exceda el mínimo.

Las investigaciones sobre fetos, solo podrán ser autorizadas si los métodos o técnicas a emplear garanticen la máxima seguridad, tanto para el feto como para la mujer embarazada. En el caso de tratarse de mujeres puérperas y/o en lactancia, solo podrán ser autorizadas las investigaciones en el caso que no impliquen riesgo alguno para la salud de la madre y del neonato o infante.

Art. 9°. - Toda investigación que tenga por objeto establecer conocimientos sobre nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, deberán ser autorizados por la autoridad de aplicación, a través de los Organismos competentes centrales y/o zonales que establezca la reglamentación de la presente ley.

Los requisitos y exigencias a los que deberá ajustarse la solicitud de autorización también serán establecidos en la reglamentación imprescindible elevar un protocolo de investigación contenido:

- Análisis completo y objetivos de los riesgos involucrados en relación con los riesgos asociados a la aplicación de métodos de diagnóstico y tratamiento autorizados.
- Pronóstico de las condiciones de vida de los sujetos de investigación ante la aplicación o no del tratamiento o procedimiento propuesto.

Consentimiento escrito de los participantes en el que conste la información suministrada y el procedimiento seguido para obtenerla.

Art. 10. - 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 que:

- No hayan sido previamente probadas en el País.
- No hayan sido registrados por autoridad competente en el ámbito nacional y/o que no hayan cumplimentado los requisitos vigentes en la Provincia para su comercialización.
- Hayan sido registrados y aprobados para su venta habiéndose aplicado para su investigación procedimientos, dosificaciones o vías de administración que no se hubieran ajustado a las establecidas en las disposiciones vigentes, incluyendo combinaciones de drogas aprobadas previamente, ya fueran estas de producción y/o combinación y/o fraccionamiento y/o envasado nacional, importado o mixto.

Art. 11. - Las investigaciones farmacológicas con seres humanos, deben ser precedidas por estudios previos 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, período de administración y potencial tóxico previstos para seres humanos como indicador de nivel de seguridad para su administración.

Art. 12. - Las investigaciones farmacológicas sobre seres humanos que resulten autorizadas por la autoridad de aplicación, previo dictamen favorable de la CASIS, de acuerdo a las disposiciones de la presente ley, deberán realizarse a través de etapas que transcurran entre la primera administración de medicamentos no investigados ni registrados 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 será el siguiente, pudiendo modificarse según se trate de agentes inmunizantes o terapéuticos, acorde con el criterio de la CACIS:

1a. 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.

2a. 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.

3a. 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.

4a. 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.

El establecimiento o institución responsable de la investigación, deberá elevar la información farmacológica básica y la información preclínica, a fin de obtener ratificación para abordar la primera Etapa. Para emprender cada una de las siguientes etapas, deberá cumplimentarse con la anterior.

Art. 13. - Los estudios farmacológicos referidos a nuevos medicamentos antineoplásicos u

otros de indicación altamente restringida, solo 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 participante voluntarios en avanzado estado de la enfermedad particular de que se trate y que no respondan a ningún otro tratamiento disponible para los cuales el nuevo medicamento pueda ser de beneficio terapéutico.
- c) Los estudios clínicos no representen costo alguno para los pacientes.

Art. 14. - 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 esta ley y a las decisiones de la autoridad de aplicación.

Art. 15. - En tratamientos de emergencia 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 profesional actuante deberá requerir con antelación la aprobación de la CASIS o del Comité de Etica en el caso que existiere, como

así también el consentimiento escrito del paciente, de su representante legal o de su pariente más próximo.

La Comisión Asesora deberá ser informada de los resultados y emitirá opinión sobre la repetición de los tratamientos en el futuro ante iguales circunstancias.

Art. 16. - A los fines de la presente ley, entiéndese como grupos subordinados, a estudiantes, empleados de hospitales, laboratorios y otras instituciones públicas o privadas, poblaciones y todo grupo poblacional cuyo consentimiento pueda ser influido por autoridad institucional.

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.
- b) Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los participantes.
- c) Que la Institución de Salud y los 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 laguna consecuencia perjudicial provocada por la investigación.

Art. 17. - 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. La totalidad de las investigaciones sobre nuevos métodos, requieren autorización específica de la autoridad de aplicación y de la Comisión de Asesoramiento y Control de Investigaciones en Salud (CASIS), las que deberán tomar en cuenta: Bases científicas y experimentación previa sobre animales de laboratorio y las investigaciones clínicas previas.

Art. 18. - Serán funciones de la Comisión de Asesoramiento y Control de Investigaciones en Salud (CASIS) las siguientes:

- a) Formular las políticas y programas de investigación, establecimiento prioridades acordes con las necesidades sectoriales.
- b) Asesorar a la autoridad de aplicación 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 requieran autorización directa de la autoridad de aplicación.

f) Evaluar los informes referidos a las investigaciones que hayan sido autorizadas por los responsables de la 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 que contribuyan a la elaboración de normas, la evaluación de protocolos de investigación y la emisión de dictámenes.

Art. 19. - Serán funciones del Sistema Provincial de Salud, como autoridad de aplicación de esta ley, 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 sub-sectores 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 sean suministradas por las Instituciones.

Art. 20. - El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de los ciento veinte (120) días de su publicación.

Art. 21. - Comuníquese.

