CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

DECRETO 58/2011
PODER EJECUTIVO DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Protección de derechos de sujetos en investigaciones en salud. Comités de ética en investigaciones clínicas. Reglamentación de la ley 3301. Derogación decreto 1163/2009.
Del: 21/01/2011; Boletín Oficial 31/01/2011

VISTO:
La Ley Nacional N° 25.326, las Leyes N° 153 y N° 3.301, el Decreto N° 1.163/09, y el Expediente N° 1538930/09, y
CONSIDERANDO:
Que la Ley N° 3.301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, establece el régimen para la regulación de la actividad de investigación clínica en salud con seres humanos, de conformidad con la Ley Básica de Salud N° 153;
Que la referida ley tiene por objeto salvaguardar los derechos, dignidad e integridad de los sujetos de Investigación;
Que en este sentido la Ley N° 3.301 en su artículo 5° establece las garantías que deben cumplirse y respetarse en toda investigación, entre las que se encuentra la protección de la privacidad del sujeto, debiendo resguardar la intimidad y protección de sus datos, de acuerdo a la Ley Nacional N° 25.326 de Protección de Datos Personales;
Que, por otra parte, el Decreto N° 1.163/09 establece los requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación en Hospitales dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;
Que atento la vigencia de la Ley N° 3.301, y a fin de unificar el procedimiento relativo a las investigaciones clínicas en salud, corresponde derogar el Decreto N° 1.163/09;
Que en virtud de lo precedentemente expuesto, corresponde aprobar la reglamentación de la Ley N° 3.301.
Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por los artículos 102 y 104 de la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
El Jefe de Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, decreta:

Artículo 1.- Apruébase la reglamentación de la Ley N° 3.301 la que como Anexo I forma parte integrante del presente Decreto.
Art. 2.- Facúltase al titular del Ministerio de Salud a dictar las normas complementarias y reglamentarias, y a suscribir los convenios que sean necesarios para la aplicación del presente decreto.
Art. 3.- La Subsecretaría de Administración del Sistema de Salud determinará las cuentas escriturales del nivel central del Ministerio de Salud y de los efectores, y su reflejo presupuestario en la Fuente 14 " Transferencias Afectadas" , para la administración de los fondos que se perciban en los términos del procedimiento aprobado por el articulo 1° del presente para su posterior distribución conforme lo allí previsto.
Art. 4.- Derógase el Decreto N° 1.163/09.
Art. 5 - El presente Decreto es refrendado por los señores Ministros de Salud y de Hacienda y por el señor Jefe de Gabinete de Ministros.
Art. 6 - Comuníquese, etc. -

Macri; Lemus; Vidal a/c.

ANEXO I
REGLAMENTACIÓN DE LA LEY SOBRE PROTECCIÓN DE DERECHOS DE SUJETOS EN INVESTIGACIONES EN SALUD
Artículo 1° - Sin reglamentar
Artículo 2° - Sin reglamentar.
Artículo 3° - Sin reglamentar.
Artículo 4° - 2) La adopción de los principios de aquellos documentos no enumerados en el punto 1 que establezcan principios éticos y científicos reconocidos y aceptados a nivel internacional y regional deberán ser aprobados por la autoridad de aplicación.
Artículo 5° -
1.1) Sólo se podrá iniciar una Investigación clínica con medicamentos, o productos médicos u otras intervenciones cuando su intención sea utilizarlos en el país, en caso de ser aprobados.
En todos los ensayos de investigación clínica que requieran la aprobación de la Autoridad Sanitaria Nacional (ANMAT) deberán contar con la misma, previamente al comienzo del estudio.
1.13) Entiéndase:
a) Por "investigación en fase i" la introducción inicial de una nueva droga de investigación en humanos. Estos estudios son diseñados para determinar el metabolismo y las acciones farmacológicas de la droga en humanos, los efectos secundarios asociados con dosis crecientes, y, si fuera posible, de obtener evidencia temprana sobre la eficacia. Durante la Fase I debe obtenerse suficiente información sobre los efectos farmacocinéticos y farmacológicos de la droga para permitir el diseño de estudios de Fase II bien controlados y científicamente válidos.
b) por "personas con trastorno psiquiátrico" a aquellas que padezcan un desorden mental que, conforme a los criterios clasificatorios del D.S:M IV (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, DSM-IV de la American Psychiatric Association, 1994), afecten el discernimiento, la intención y la libertad de las personas
1. 15) El material biológico obtenido en un protocolo de investigación deberá usarse sólo para los fines especificados en esa investigación y que serán fijados en el consentimiento libre y esclarecido. En caso de requerirse la muestra para otros estudios deberá firmarse un nuevo consentimiento libre y esclarecido para cada uno de los estudios propuestos. El material biológico deberá ser conservado con un código que permita salvaguardar la intimidad de los sujetos y la confidencialidad de los datos. El sujeto tendrá derecho a recibir información de los resultados de sus estudios, prevaleciendo su beneficio al de la integridad de los datos del estudio.
1.23) La información de los datos relevantes sobre el protocolo enumerada en el presente apartado deberá ser publicada en el Sitio Web de Capacitación e Investigación del Ministerio de Salud, con ajuste a lo establecido en el artículo 5o, Punto 1, Apartado 15.
Artículo 6° - Sin reglamentar.
Artículo 7° - Sin reglamentar.
Artículo 8° - Sin reglamentar.
Artículo 9° -
3) La información adicional que se considere pertinente sobre la existencia de otras opciones de atención o tratamientos alternativos, si los hubiere, deberá constar en la Hoja de Información y en el Consentimiento Informado que deberá aprobar el CEI.
Artículo 10. - Sin reglamentar.
Artículo 11. -
1) Se considera testigo independiente la persona que no se encuentra vinculada en modo alguno al investigador o a su equipo y que participa en el proceso de obtención del consentimiento informado, para que se respeten los derechos e intereses de un potencial participante vulnerable por su condición cultural, educativa, social o económica. El CEI

deberá considerar si la población de la institución está comprendida dentro de los criterios de vulnerabilidad requiriendo en ese caso la firma del testigo independiente.
5.c) Las investigaciones en situación de emergencia deberán considerarse de carácter excepcional y obligan a una participación activa del CEI. El CEI sólo podrá aprobar un protocolo de estas características, cuando no exista otra alternativa para responder al objetivo de la investigación y siempre sopesando cuidadosamente el balance entre riesgos y beneficios para el sujeto de investigación.
Artículo 12. -
3) La póliza original o su copla certificada y toda modificación posterior deberán ser agregadas a la documentación del estudio. El Comité Central de Ética en Investigaciones será el responsable de verificar la existencia de la póliza en cada investigación.
Las compañías de seguro habilitadas para proveer esas pólizas serán aquéllas reconocidas por la Superintendencia de Seguros de la Nación.
Artículo 13. -
El Comité Central de Ética en Investigación (CCE), estará compuesto por un (1) Presidente y seis (6) vocales. El Presidente será el/la Director/a General de Docencia e Investigación o el organismo que en un futuro lo reemplace
Los vocales deberán pertenecer a la Carrera Municipal de Profesionales de la Salud (Ordenanza N° 41.455) y tendrán antecedentes acreditados en materia de Ética en Investigación. Los vocales serán designados por el Ministro de Salud, cuatro (4) de ellos deberán seleccionarse de los profesionales que propongan los Comités de Ética en Investigación Hospitalarios y los restantes dos (2) podrán ser directamente designados por el Ministro de Salud.
El cargo será ejercido ad-honorem y las horas de trabajo que los miembros del Comité Central de Investigaciones dediquen a su función en su carácter de tales serán tomadas como parte del cumplimiento de la carga horaria de su cargo de origen.
El Comité Central de Ética estará a cargo de llevar el Registro Centralizado de las Investigaciones que se aprueben en los diferentes efectores.
Artículo 14. - Sin reglamentar
Artículo 15. - Sin reglamentar
Artículo 16. - Los hospitales dependientes del Ministerio de Salud deberán conformar los CEI en un plazo de noventa (90) días de aprobada la presente reglamentación. Aquellos efectores que cuenten con Comités de ética de investigación conformados deberán adecuarse a lo establecido en la Ley N° 3.301 y a los procedimientos enumerados en las "Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica" de la Organización Mundial de la Salud (TDR/PRD 2000 y actualizaciones).
3) A diferencia de los miembros ad hoc, se considera miembro con carácter permanente al que es incorporado para cumplir con los tres años del mandato.
5) Los miembros se renovarán por tercios manteniendo la proporcionalidad de sus integrantes establecida en el artículo 16.1, pudiendo ser reelegidos.
Artículo 17. - La política de conflictos de intereses de cada CEI será estipulada en sus procedimientos operativos respetando las disposiciones del artículo 17 de la Ley.
Artículo 18. - Sin reglamentar.
Artículo 19. - Sin reglamentar.
Artículo 20. -
3) En un plazo do treinta (30) días corridos, contados a partir del ingreso del protocolo al Comité, los CEI deberán emitir el primer dictamen, en tanto se haya cumplimentado con la documentación requerida en los procedimientos de los CEI.
Articulo 21. - Sin reglamentar.
Artículo 22. -
1) La autoridad de aplicación establecerá el procedimiento a seguir para la aprobación de investigaciones clínicas en efectores públicos.
2) a) El director del hospital con la asistencia del área administrativa pertinente deberá estimar y valorizar los recursos pertenecientes al efector que será necesario utilizar. Los mismos deberán ser abonados por el patrocinador y depositados en la cuenta Carrera del

Investigador y girados a la cuenta escritural Fondos Carrera de Investigación del Hospital correspondiente.
b) En toda investigación con patrocinio desarrollada en efectores públicos deberá suscribirse un contrato entre el patrocinador y el investigador principal, en el que se establecerán los honorarios de este último y del personal perteneciente al efector que participe en la investigación, y en caso de corresponder los insumos que dicha investigación demande los que podrán convenirse en dinero o en especie.
c) El patrocinador deberá abonar en todos los casos una contribución adicional equivalente al veinte por ciento (20%) del monto total que arroje la suma de los honorarios pactados en el contrato entre el patrocinador y el investigador principal, los insumos de la investigación en el caso que fueran estipulados en dinero, y el monto de los recursos estimados por el director del hospital establecidos en el artículo 22 inciso 2 a).
3) Los depósitos deberán depositarse en la cuenta del Banco Ciudad de Buenos Aires N° 210.178/7, denominada "Carrera de Investigador". Esta contribución adicional del 20% se hará efectiva según el cronograma de pagos establecido en el Acuerdo entre el Investigador y el Patrocinante.
Artículo 23. - La suma referenciada en el último párrafo del artículo anterior será destinada en un sesenta por ciento (60%) a las investigaciones no patrocinadas por la industria que realice el efector que generó el recurso y será transferida a la cuenta escritural "Fondo Docencia e Investigación" del Hospital correspondiente con destino a fondos de investigación. El cuarenta por ciento (40%) restante será destinado a un fondo común para Investigación no patrocinada por la industria de todos los hospitales del Sistema de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, priorizando las políticas públicas en salud y serán transferidos a la cuenta escritural "Fondo Docencia e Investigación" de la Subsecretaría de Planificación Sanitaria.
Con el fin de determinar la procedencia de las investigaciones clínicas no patrocinadas por la industria créase por la presente una Comisión Permanente y de carácter ad honorem que será integrada por un (1) representante de la Asociación Médica Argentina, un (1) representante de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires, un (1) representante de la Academia Nacional de Medicina y un (1) veedor de la Asociación de Médicos Municipales de la Ciudad de Buenos Aires.
Artículo 24. - Sin reglamentar.
Artículo 25. - Sin reglamentar.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos