



## BUENOS AIRES

**ORDENANZA 28810/2009**

**HONORABLE CONCEJO DELIBERANTE DE LA CIUDAD DE VICENTE LÓPEZ**

Reglamenta las investigaciones clínicas en seres humanos en el sistema de salud del Municipio.

Del: 19/11/2009

VISTO: el Proyecto de Ordenanza mediante el cual se propone reglamentar las investigaciones clínicas en seres humanos en el sistema de salud del Municipio; y,

CONSIDERANDO:

Que el mencionado proyecto se inicia a partir de la constatación que en nuestro país la investigación en humanos siempre ha sido una iniciativa de los profesionales de la salud, que generalmente carece de un control de las autoridades y que solamente se encuentra sometida a la revisión de Comités Institucionales o de auditorías externas, realidad que no escapa a nuestro Municipio.

Que, es necesario contar con una norma que regule esa investigación de acuerdo a principios éticos fundamentales, que protejan los derechos humanos, el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación y que aseguren, asimismo, un rigor científico.

Que, en líneas generales, la investigación descansa en la conducta ética y prudencia del investigador. Pero decidir si se justifica o no apartarse de alguna regla o principio ético en un caso particular, es una cuestión que no puede dejarse librada a los investigadores, por ser éstos parte interesada.

Que, por ello resulta indispensable que la investigación cuente con la intervención de la Secretaría de Salud Pública, que autorizará o suspenderá la investigación y verificará que la misma se ajuste a la presente Ordenanza y a la normativa vigente.

**POR ELLO, EL HONORABLE CONCEJO DELIBERANTE SANCIONA CON FUERZA DE:**

**ORDENANZA**

Artículo 1º: ESTABLÉZCASE en los efectores de Salud Pública Municipales el procedimiento para la realización de investigaciones en seres humanos, que deberá ajustarse a criterios de respeto de su dignidad, de protección de sus derechos y bienestar. Todo el procedimiento deberá ceñirse a los criterios establecidos en la presente Ordenanza, en la Ley N° 11.044 de la Provincia de Buenos Aires, su Decreto Reglamentario, la normativa nacional y la emanada de la ANMAT.

Art. 2º: Toda investigación clínica en seres humanos deberá ser documentada. El profesional de la salud interviniente deberá presentar una solicitud de autorización del protocolo de investigación en la mesa de entradas de la Secretaría de Salud Pública, la que formará un expediente Municipal.

Art. 3º: La solicitud de autorización de un protocolo de investigación deberá ajustarse a los siguientes requisitos:

- 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.
- e) Promotor de la investigación.

- f) Responsable financiero de la investigación y copia del contrato entre las partes.
- g) Seguro de daños en toda investigación patrocinada.
- h) Compromiso escrito del investigador y del patrocinador, de proveer tratamiento y compensar los daños que pudieran sufrir los participantes de la investigación.
- i) Declaración jurada por la cual el o los investigadores se comprometen expresamente a respetar los derechos de los pacientes y proteger a los participantes.
- j) Firma del investigador.
- k) Todo otro requisito establecido por el Decreto N° 3385/08, reglamentario de la Ley N° 11.044.

Art. 4°: La Secretaría de Salud Pública será la autoridad de aplicación, autorizando la realización de investigaciones en seres humanos cuando ésta cumpla con los requisitos establecidos en la presente Ordenanza, en la legislación provincial, nacional y la ANMAT. Asimismo, unificará criterios y resolverá toda divergencia que pueda presentarse.

Art. 5°: La Secretaría de Salud Pública deberá disponer la suspensión inmediata de toda investigación en la que se advierta la aparición de riesgos y/o daños derivados de la misma.

Art. 6°: Es de carácter obligatorio contar con el consentimiento informado del paciente, previo al inicio de la investigación, el que deberá emanar del participante o de su representante legal, bajo su exclusiva responsabilidad.

El consentimiento informado deberá prestarse por escrito y solo podrá obtenerse luego de que la persona haya sido comunicada de manera fehaciente y por escrito 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.

El investigador debe obtener por escrito el consentimiento libre y voluntario de la persona, expresado en dos (2) ejemplares, uno de los cuales quedará en poder del participante y el otro será incluido en el expediente.

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.

Art. 7°: Comuníquese al Departamento Ejecutivo.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL HONORABLE CONCEJO DELIBERANTE DE LA CIUDAD DE VICENTE LOPEZ A LOS DIECINUEVE DIAS DEL MES DE NOVIEMBRE DEL AÑO DOS MIL NUEVE.

Rubén A. Vecci - Presidente; Martha López de Anchisi - Secretaria

