



## MISIONES

### **LEY XVII-111 PODER LEGISLATIVO PROVINCIAL (P.L.P.)**

Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional (IMERyT).

Sanción: 29/08/2019; Boletín Oficial 20/09/2019

#### CAPITULO I

Artículo 1. Créase el Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional (IMERyT), en el ámbito del Parque de la Salud de la Provincia de Misiones a fin de realizar operaciones, investigación médica y científica, incluyendo el desarrollo de la terapia a través de ensayos clínicos con células madre adultas, sangre del cordón umbilical, células madre pluripotentes y/o células progenitoras madre pluripotentes y proceder a la recolección, preservación, control de calidad, almacenamiento, conservación, trasplante o implantología de las mismas.

Art. 2. Son objetivos del Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional (IMERyT):

- 1) recibir donaciones y préstamos de material para la investigación de células madre, terapias, protocolos y/o los procedimientos médicos que darán lugar a la cura y/o mitigación sustancial de enfermedades graves, lesiones y enfermedades huérfanas;
- 2) apoyar todas las etapas del proceso de desarrollo de curas, a partir de la investigación de laboratorio a través de ensayos clínicos exitosos;
- 3) establecer las normas de supervisión reguladoras apropiadas para los procesos de investigación y desarrollo en instalaciones del Instituto;
- 4) producir informes y dictámenes técnicos;
- 5) realizar y promover estudios e investigaciones relativas a su objeto;
- 6) crear un grupo académico multidisciplinario en el área de Medicina Regenerativa y Traslacional;
- 7) crear la Factoría Celular en cumplimiento de los estándares internacionales para la producción de productos celulares adecuados para uso clínico;
- 8) desarrollar proyectos de investigación clínicos y preclínicos traslacionales vinculados con el área de la Medicina Regenerativa y Traslacional;
- 9) efectuar publicaciones científicas;
- 10) formar recursos humanos en Medicina Regenerativa y Traslacional mediante pasantías en el marco de cursos de posgrado, cursos de profundización y dirección académica de tesis de maestrías y doctorados;
- 11) organizar cursos y actividades científicas vinculadas al área para difusión de resultados;

12) crear el Departamento de Bioética para la Investigación en Animales y Humanos con capacidad de decisión vinculante en líneas de investigación;

13) celebrar convenios de cooperación con las universidades a fines de crear la Diplomatura en terapia celular y medicina regenerativa para graduados de la Facultad de Medicina y de la Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales;

14) garantizar la infraestructura para el mantenimiento y preservación de las células madre.

Art. 3. El Instituto no puede efectuar investigaciones que impliquen la clonación reproductiva humana.

Art. 4. El Instituto realiza investigaciones que incluyen células madre adultas, sangre del

cordón umbilical, células madre pluripotentes y/o células progenitoras madre pluripotentes y células madre mesenquimales autólogas y heterólogas.

Las células madre son células que son capaces de auto-renovación y tienen amplio potencial de diferenciarse en múltiples tipos de células de adultos. Las células se pueden derivar de la transferencia nuclear de células somáticas o de superávit productos de tratamientos de fertilización in vitro cuando tales productos sean donados en virtud de procedimientos adecuados de consentimiento informado. Las células progenitoras, son células multipotentes o precursoras que son parcialmente diferenciadas, pero conservan la capacidad de dividirse y dar lugar a células diferenciadas.

Art. 5. Las enfermedades a tratar son las siguientes: lesión de la médula espinal, Alzheimer, diabetes tipo II, esclerosis múltiple o esclerosis lateral amiotrófica, diabetes tipo I, enfermedades del corazón, cáncer, enfermedad de Parkinson, salud mental, VIH/SIDA, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cirrosis hepáticas, procesos traumatológicos, quemados, enfermedades vasculares periféricas, insuficiencia renal y todas aquellas patologías que mediante las investigaciones del Instituto se acredite pueden ser tratadas.

## CAPITULO II

Art. 6. El Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional (IMERYT), está a cargo de un Director designado por el Poder Ejecutivo.

Art. 7. Son funciones del Director del Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional (IMERYT):

- 1) ejercer la conducción operativa, científica, técnica y administrativa;
- 2) elaborar y proponer el plan estratégico de salud y la planificación a adoptarse para el correcto funcionamiento del Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional (IMERYT);
- 3) promover relaciones institucionales, y en su caso, firmar convenios con organizaciones públicas, privadas, nacionales o extranjeras para el logro de sus objetivos;
- 4) desarrollar toda otra función que contribuya a los fines del cumplimiento de la presente Ley.

## CAPITULO III

Art. 8. Créase el Comité Científico del Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional (IMERYT) que se compone de cuatro (4) grupos de científicos y médicos que se distribuyen de la siguiente manera:

- 1) sector de producción (factoría celular);
- 2) sector de ciencia, investigación y traslación clínica;
- 3) sector de educación de las especialidades biomédicas relacionadas con las demás áreas para el desarrollo de residencias y concurrencias régimen de residencia bajo las normas;
- 4) sector de estándares y responsabilidad científica y médica.

Art. 9. Debe reservarse en el ámbito del Instituto, con acuerdo de confidencialidad, la información relativa a los pacientes o médicos, cuya divulgación constituiría una injustificada invasión de la privacidad personal, siendo pasible de sanción o despido. En el mismo marco deben ser tratados los asuntos relacionados con la propiedad intelectual, confidencial o de trabajo, ya sea patentable o no, incluyendo cualquier fórmula, plan, modelo, proceso, herramienta, mecanismo, compuesto, procedimiento, datos de producción, o recopilación de información que no está patentado, asuntos concernientes a publicación científica confidencial de investigación o datos.

Art. 10. Previo a todo proceso los donantes de investigación, pacientes o participantes, deben prestar consentimiento informado de acuerdo a la Ley Nacional N° 26.529, Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y a los artículos 58 y 59 del Código Civil y Comercial de la Nación, para todas las investigaciones o procesos efectuados en el marco de los objetivos del Instituto. Los organismos estatales pueden ejercer los controles y revisiones que las normas habiliten en las investigaciones sobre seres humanos.

Art. 11. Se prohíbe la compensación a los donantes o participantes de una investigación, solo se puede proceder al reembolso de los gastos en que los mismos incurrieran.

Art. 12. Los gastos que demande el cumplimiento de la presente Ley son atendidos con los siguientes recursos:

1) aportes que determine el Parque de la Salud de la Provincia de Misiones Dr. Ramón Madariaga sobre los recursos previstos en el Artículo 5 de la Ley XVII - N.º 70 (Antes Ley 2564);

2) subsidios o donaciones;

3) renta de los bienes de capital que el Instituto de Medicina Regenerativa y Traslacional pudiere poseer.

Art. 13. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

ROVIRA - MANITTO

