BUENOS AIRES

LEY 15462
PODER LEGISLATIVO PROVINCIAL (P.L.P.)

Regula la actividad de la Investigación en Salud Humana.
Crea la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS). Deroga la ley 11.044.
Sanción: 28/09/2023; Boletín Oficial 24/10/2023

La Legislatura de la provincia sanciona con fuerza de
Ley:

TÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES
Artículo 1º: La presente Ley será de aplicación en los subsectores público, privado, y de la seguridad social pertenecientes al sector de Salud de la Provincia de Buenos Aires y tiene por objetivo salvaguardar los derechos y la dignidad de las personas en investigación, como así también, regular la actividad de la investigación en salud incluida en la presente norma.
Art. 2°: A los fines de la presente Ley, entiéndase por "Investigación en Salud Humana" a cualquier actividad de las ciencias de la salud que involucre la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento científico en materia de salud humana, en la que se expone a seres humanos a observación, intervención u otro tipo de interacción con los investigadores, sea de manera directa o a través de la alteración de su ambiente, o por medio de la recolección o el uso de material biológico, datos personales, u otro tipo de registros, produciendo conocimiento generalizable sobre:
a) Procesos biológicos, sociales y psicológicos en seres humanos.
b) Relaciones que median entre las causas de enfermedad humana, prácticas sanitarias y estructura social.
c) Control y monitoreo de problemas de salud pública y comunitaria incluyendo aquellos derivados de efectos nocivos del ambiente sobre las personas.
d) Métodos y técnicas aplicadas en la atención, protección y promoción de la salud de las personas.
TÍTULO II - ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
CAPÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES
Art. 3°: Toda investigación que se refiera al estudio de seres humanos, deberá ajustarse a criterios de respeto de su dignidad y de protección de sus derechos y bienestar. Asimismo deberá cumplir con la normativa vigente a nivel provincial y nacional referida a investigación en seres humanos, derechos personalísimos, protección de los datos personales y pactos o declaraciones universales sobre derechos humanos aplicables a la investigación.
A los efectos de la presente Ley se adoptan como principios generales en investigaciones, los siguientes principios y declaraciones, a saber:
a) Los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos - Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2013).

b) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2016).
c) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.
d) Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS, 2016).
e) Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000).
f) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (1997) y homologada (2005).
g) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (2003).
h) Guía para Investigaciones con Seres Humanos, Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación.
Los presentes instrumentos quedarán incorporados a la presente Ley y regirán en sus condiciones de vigencia, con sus enmiendas actuales y las que surjan con posterioridad a la sanción de la presente Ley. Se adoptarán también como principios, aquellos documentos no enumerados en el párrafo anterior que establezcan principios éticos y científicos reconocidos y aceptados a nivel internacional y regional. En ningún momento el interés por la ciencia estará por encima de la dignidad humana y de los derechos humanos de los posibles participantes.
Art. 4°: Las investigaciones practicadas sobre personas, deberán responder a los siguientes requisitos:
a) Ser justificadas en función de parámetros éticos y científicos.
b) Hallarse basadas en evidencias científicas obtenidas mediante experimentación previa de laboratorio, sobre animales, u otros métodos científicos.
c) Ser evaluadas por Comités de Ética y de Investigación, debidamente acreditados ante el Ministerio de Salud.
d) Establecer una adecuada relación riesgos-beneficios.
e) Obtener el consentimiento informado del sujeto voluntario de la investigación, o de sus respectivos representantes legalmente habilitados, con las excepciones establecidas en la presente Ley, habiendo sido informados de manera clara y comprensible de los propósitos y la naturaleza de la investigación, los riesgos y beneficios potenciales del estudio, la seguridad y seguimiento que se le ofrecerá, el carácter voluntario de su participación, y la condición de elección libre para decidir tanto su participación, negación o retiro del estudio.
f) Ser conducidas por investigadores responsables que deberán ser profesionales de la salud con facultades para el tratamiento de personas y acreditada experiencia en investigación, excepto en los casos previstos en la presente Ley, quienes además deberán hallarse bajo la responsabilidad de una Institución de Salud supervisada por autoridad sanitaria competente en la materia. La Institución de Salud deberá disponer de los recursos humanos y materiales que aseguren el bienestar de las personas participantes de la investigación.
g) Poseer una equitativa selección de los participantes, orientada a minimizar los riesgos y aumentar los potenciales beneficios de la investigación.
h) Ser autorizada por la/s Institución/es de Salud en la/s cual/es se realice.
i) Ser registradas ante el Ministerio de Salud y aprobada por el mismo en los casos que esta Ley así lo establezca, a través de sus reparticiones competentes centralizadas o descentralizadas.
Art. 5°: La identidad de las personas participantes en la investigación deberá ser resguardada con carácter confidencial en cumplimiento de las leyes nacionales y provinciales aplicables. Sólo podrán ser identificadas con su consentimiento expreso.
Art. 6°: A los fines de la presente Ley, las investigaciones sobre personas humanas son clasificados según su nivel de riesgo, en las siguientes categorías:

A. Investigación sin riesgo:
a) Investigaciones en y para la salud que no se realizan directamente sobre seres humanos.
b) Investigaciones que utilizan datos ya disponibles y de dominio público.
c) Investigaciones que se realizan con datos o muestras biológicas almacenados en servicios de salud, de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares.
d) Investigaciones que metodológicamente respondan a estudios descriptivos, registros, epidemiológicos u observacionales transversales y longitudinales siempre y cuando no sea posible identificar a los participantes. Los mecanismos de protección de estos estudios corresponden a la evaluación ética y científica, la autorización de la institución de salud en la cual se desarrollan y el registro en el Ministerio de Salud.
B. Investigaciones con riesgo mínimo: Aquellos estudios que metodológicamente respondan a la categoría anterior, incluyendo transversales y longitudinales, siempre y cuando trabajen sobre datos identificados y muestras biológicas identificadas.
Se ubican en esta categoría las nuevas indicaciones o bien nuevas dosis de productos ya aprobados, incluidos los estudios farmacológicos en Fase IV. Los mecanismos de control de estos estudios corresponden a la evaluación ética y científica, la obtención de consentimiento informado, la autorización de la institución de salud en la cual se desarrollan y el registro en el Ministerio de Salud, salvo que se requiera la aprobación de dicho Ministerio según la presente Ley.
C. Investigaciones con riesgo mayor: estudios prospectivos en los cuales se obtengan datos sobre signos a través de procedimientos en humanos, incluyendo los estudios experimentales, de intervención y los estudios farmacológicos en Fases I a III, protocolos de intervención que incluyan dispositivos o protocolos de nuevas terapias de tratamiento, incluyendo terapias con células e implantes. Los mecanismos de control de estos estudios corresponden a la evaluación ética y científica, la obtención de consentimiento informado, la autorización de la institución de salud en la cual se desarrollan, el registro ante el Ministerio de Salud y la aprobación de los organismos nacionales y/o provinciales que puedan resultar competentes, de acuerdo con la legislación vigente y la presente norma.
El Ministerio de Salud, previo dictamen técnico de la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS), podrá clasificar el riesgo de las investigaciones, ampliando las categorías mencionadas según lo requieran diseños de protocolos no contemplados en la presente Ley.
Art. 7°: La investigación deberá detenerse si durante su transcurso se observa que los daños resultan mayores que los beneficios, o un análisis preliminar mostrara que el objeto de la investigación ya ha sido cumplido.
Art. 8°: La Institución de Salud 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 proceda legalmente. Deberá contar con registro como centro de investigación por parte del Ministerio de Salud, además de la habilitación como establecimiento de salud otorgada por la autoridad competente, en caso de corresponder.
Art. 9°: La inclusión de seres humanos en investigaciones sólo podrá realizarse después de que la investigación haya sido revisada y aprobada por un Comité de Ética en Investigación acreditado, competente, y con la constancia de la voluntad expresa de la persona, manifestada a través del proceso de consentimiento informado, voluntario y libre.
Dicho consentimiento informado será otorgado previo al inicio de la investigación, por escrito, pudiendo aceptarse otros formatos debidamente justificados y aprobados por el Comité de Ética en Investigación (incluido, pero no limitado a medios digitales, audiovisuales, entre otros) en investigaciones de riesgo mínimo o mayor, salvo las excepciones mencionadas en la presente Ley, y responderá en su contenido y formalidad a las normas sobre derechos de los pacientes y a los

requisitos establecidos por el Ministerio de Salud, debiendo resguardarse debidamente los datos personales del/la paciente.
Para las investigaciones de riesgo mayor, el consentimiento informado deberá prever el siguiente contenido mínimo:
a) Título de la investigación propuesta, entidad patrocinadora, institución de realización, e investigador/a responsable y datos de contacto de éste/a.
b) Información suficiente sobre las características de la investigación, sus diferencias con la práctica asistencial y, cuando corresponda, de las particularidades de la combinación entre investigación y asistencia médica.
c) Enunciación expresa del carácter voluntario de la participación en la investigación, de su derecho a revocar su consentimiento en cualquier instancia de la investigación, sin sufrir discriminación alguna, penalización o perjuicio, y su derecho a recibir adecuada y eficaz atención médica independientemente de su involucramiento en la investigación.
d) Justificación, objetivos, y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración.
e) Tratamiento propuesto y justificación del suministro de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
f) Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que pueda padecer la persona.
g) Beneficios esperados para la persona y para la sociedad.
h) Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
i) Usos potenciales, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.
j) Fuente de financiación del proyecto y datos del financiador.
k) Aseguramiento de cuidado y asistencia, incluyendo previsiones para la atención de eventos adversos, y modo de contacto con los investigadores que son responsables de brindarlos.
l) Aseguramiento de acceso a toda nueva información relevante para el individuo incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre de la institución/persona responsable de dar esa información.
m) Libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin sufrir discriminación alguna, penalización o perjuicio; Asegurar la protección de la privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención a la metodología a utilizar para ello.
n) Aseguramiento de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá la persona.
ñ) Aseguramiento de contratación de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza.
o) Comité de Ética que aprueba la investigación y sus datos de contacto para cualquier duda de la persona.
p) Aseguramiento a los participantes de la investigación de la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que tras la investigación hayan demostrado beneficios, o a alguna intervención alternativa, apropiada u otro beneficio adecuado, aprobado por el Comité de ética en Investigación que se ha evaluado y aprobado el proyecto y la autorización de la Institución de Salud en la cual se desarrolle.
q) Autorización de la Institución donde se realice el estudio.
Para las investigaciones de riesgo mínimo, el consentimiento de la persona que participará en la investigación deberá ser previo al inicio de la investigación, libre, explícito, e informado, y contendrá como mínimo los siguientes requisitos: los objetivos y la metodología de la investigación claramente explicados, sus riesgos y posibles beneficios, la gratuidad de la participación, el carácter voluntario, la libertad de revocarlo en cualquier momento del desarrollo

del estudio, el resguardo de la confidencialidad, además de los datos del equipo de investigación, del Comité de Ética en Investigación que ha evaluado y aprobado el proyecto y la autorización de la Institución de Salud en la cual se desarrolle.
Art. 10: Se podrá exceptuar del consentimiento informado, previa fundamentación del equipo de investigación y evaluación del Comité de Ética en Investigación:
a) Cuando en la investigación se utilizan sólo datos o muestras no vinculables, o información de conocimiento público, que no permita establecer la identidad de las personas involucradas y, por lo tanto, los investigadores no pueden contactarlas para solicitar su consentimiento.
b) Cuando se utilizan datos vinculables, pero la obtención del consentimiento es impracticable o muy dificultosa, y la investigación propuesta representa sólo riesgos mínimos, siendo de relevancia comunitaria. En estos casos, el investigador deberá garantizar que protegerá la confidencialidad de los datos, fundamentando ante el Comité de Ética en Investigación la posible excepción como así también los procedimientos de seguridad.
c) Cuando el estudio utiliza registros sanitarios establecidos u oficialmente reconocidos por las autoridades sanitarias.
d) Cuando se utilicen materiales biológicos que fueron recolectados para usos clínicos o de diagnóstico, si:
1- no fuera factible o viable realizar la investigación sin la dispensa del consentimiento informado;
2- la investigación tiene un valor social importante; y
3- la investigación entraña apenas riesgos mínimos para el participante o el grupo al que éste pertenece. En estos casos, el investigador deberá garantizar que protegerá la confidencialidad de los datos, fundamentando ante el Comité de Ética en Investigación la posible excepción, como así también los procedimientos de seguridad.
CAPÍTULO II - INVESTIGACIONES QUE INVOLUCREN PERSONAS EN EDAD PEDIÁTRICA, ADOLESCENTES, CON DISCAPACIDAD O CON PADECIMIENTO MENTAL
Art. 11: Toda investigación que incluya niños, niñas y adolescentes menores de dieciocho (18) años, deberá hallarse precedida por estudios similares practicados sobre personas que hayan superado esa edad, excepto en el caso de estudios sobre condiciones específicas del período neonatal y pediátrico. En todos los casos, se deberá tener especial consideración de dicha población como sujetos de derecho y velar por el interés superior del/la niño/a. En cualquier caso, las investigaciones deben asegurar todas las garantías y derechos que establecen los pactos internacionales, y las normas nacionales y provinciales sobre protección integral para esta población. Es responsabilidad del Comité de Ética en Investigación verificar el cumplimiento de los requisitos enunciados en el presente artículo.
Art. 12: El consentimiento previsto en los artículos 4° inciso e) y 9° de la presente Ley será otorgado, en el caso de niños, niñas y adolescentes, según la normativa en materia de autonomía y capacidad para actos en salud vigente en el país, respetando siempre la decisión de los mismos y debiendo participar los adultos que resulten ser representantes legalmente habilitados, bien sea para ejercer la representación en edades tempranas o para ayudar a tomar la decisión al participante.
El consentimiento informado, previsto en el artículo 4° de la presente Ley, será otorgado, en el caso de personas con discapacidad o con padecimiento mental, por ellas mismas, previendo el ejercicio de la autonomía posible en cada caso, y/o con la participación de un apoyo, para la mejor comprensión, en los términos del Código Civil y Comercial de la Nación.
En casos de discapacidad absoluta se debe recurrir a quien resulte ser representante legalmente habilitado para ejercer la representación. Para el caso de las personas declaradas por un juez incapaces o con capacidad restringida, este proceso podrá ser realizado por un representante legal. Las personas que por motivos de salud no puedan decidir por sí mismas no deben ser

incluidas en la investigación, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial, no pueda realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado e implique sólo un riesgo y costo mínimos.
Art. 13: Para poder incluir personas menores de edad o personas con discapacidad en las investigaciones clasificadas en la categoría de riesgo mayor según el artículo 6° de la presente Ley, se deberán:
a) Demostrar un elevado grado de probabilidad de conocimientos sobre prevención o reducción de la morbimortalidad de procesos calificables como severos, y que afecten a personas menores o con padecimiento mental.
b) La autorización de la Institución de Salud prevista en el artículo 4° inciso h) de la presente Ley, deberá establecer un nivel de supervisión rigurosa y estricta por parte de los Comités de Ética en Investigación, que permita la inmediata suspensión de la investigación ante la aparición de cualquier riesgo emergente, o aumento de riesgo previsto que comprometa el bienestar psicofísico y/o psicosocial de las personas menores de edad o personas con incapacidad o con restricción de la capacidad.
CAPÍTULO III - INVESTIGACIÓN SOBRE PERSONAS CON CAPACIDAD DE GESTAR EN EDAD FÉRTIL, PERSONAS GESTANTES EMBARAZADAS, PERSONAS GESTANTES DURANTE TRABAJO DE PARTO O ALUMBRAMIENTO, PUÉRPERAS, EMBRIONES, FETOS Y RECIÉN NACIDOS
Art. 14: En las investigaciones clasificadas de riesgo mayor conforme el artículo 6° inciso C de la presente Ley, que se practiquen en personas gestantes, deberá establecerse que no se encuentren en estado de embarazo, demostrable por pruebas clínicas, biológicas o ecográficas, como condición de inclusión en el estudio, a no ser que se trate de estudios específicamente abocados a analizar situaciones vinculadas al embarazo.
Art. 15: El protocolo de investigación deberá contemplar previsiones específicas para prevenir el posible embarazo de la persona sujeto de la investigación, salvo que científicamente esté demostrada la falta de riesgo para una persona embarazada.
Art. 16: Aquellas investigaciones que tengan por objeto obtener conocimientos sobre tratamientos beneficiosos en relación con el embarazo, serán autorizadas cuando:
a) Se propongan mejorar la salud de la persona embarazada, con un nivel de riesgo mínimo para el embrión o feto, o
b) Se hallen dirigidas a favorecer la viabilidad del feto, con un nivel de riesgo mínimo para la persona embarazada.
Art. 17: Las investigaciones que no se propongan obtener tratamientos beneficiosos para la persona embarazada y cuyo propósito sea la búsqueda de conocimientos generales sobre el proceso de embarazo, no deberán implicar el más mínimo riesgo tanto para la persona gestante como para el embrión o feto.
Art. 18: Las investigaciones sobre personas embarazadas que entrañen procedimientos experimentales, referidas a condiciones mórbidas derivadas y/o agravadas por el embarazo, que representen un tratamiento beneficioso para la persona embarazada, no deberán exponer al embrión o feto a un nivel de riesgo que exceda el mínimo, salvo que el procedimiento pueda ser justificado con el fin de salvar la vida de la persona embarazada.
Art. 19: Las investigaciones a realizar sobre fetos solo podrán ser autorizadas si los métodos o técnicas a emplear garantizan la máxima seguridad para el feto y para la persona embarazada.
Art. 20: A los efectos del consentimiento informado explícito, las investigaciones sobre recién nacidos vivos deberán ajustarse a las prescripciones referidas a niños y niñas de la presente Ley.
Art. 21: Las investigaciones sobre personas puérperas y en lactancia, podrán ser autorizadas en la medida que no impliquen riesgo alguno para la salud de la persona gestante y el neonato o

infante. A tal fin, deberá cumplimentarse el consentimiento informado explícito previsto en la presente Ley.

CAPÍTULO IV - INVESTIGACIÓN CON GRUPOS SUBORDINADOS

Art. 22: A los fines de la presente Ley, entiéndase como grupos subordinados, a estudiantes y empleados de hospitales, laboratorios y otras instituciones públicas o privadas, poblaciones carcelarias, y todo grupo poblacional cuyo consentimiento puede ser influido por autoridad institucional.

Art. 23: Las investigaciones realizadas con grupos subordinados deben asegurar:

a) Que la participación voluntaria, la negativa a participar o la interrupción de la participación no afecten la situación ocupacional o educacional de las/os integrantes del grupo subordinado.

b) Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de las/os participantes.

c) Que la Institución de Salud en donde se lleve a cabo el estudio 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 alguna consecuencia perjudicial provocada por la investigación.

TÍTULO III - BOLETÍN OFICIAL DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES INVESTIGACIÓN SOBRE NUEVOS MÉTODOS DE PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y REHABILITACIÓN

CAPÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES

Art. 24: Toda investigación que tenga por objeto establecer conocimientos sobre nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, deberá ser autorizada por el Ministerio de Salud a través de las reparticiones competentes, centrales o regionales, que establezca la reglamentación, previo dictamen favorable de la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS), salvo los proyectos de investigación que deban ser aprobados por organismos nacionales competentes en la materia. En este último caso, el estudio de investigación no dará inicio al reclutamiento en la provincia de Buenos Aires si no se encuentra aprobado por la autoridad nacional competente por ley, y si no se encuentra registrado en el Ministerio de Salud con posterioridad a la aprobación nacional, según corresponda. En todos los casos deberá contar con la aprobación del Comité de Ética en Investigación y la Dirección del Centro de investigación. Las investigaciones mencionadas en el presente artículo sólo podrán iniciarse si son desarrolladas en centros y por investigadores registrados ambos ante el Ministerio de Salud.

Art.25: Los requisitos y exigencias a los que se ajustará la solicitud de aprobación institucional o ministerial, o de registro, según corresponda, serán establecidos en la reglamentación de la presente Ley, resultando imprescindible elevar el protocolo de investigación conteniendo:

a) Un análisis completo y objetivo de los riesgos asociados a la aplicación de métodos de diagnóstico y tratamiento autorizados.

b) La justificación del estudio; y

c) El consentimiento informado explícito de las/los participantes en el que conste la información suministrada y el procedimiento para obtenerlo.

Art. 26: La investigación sobre métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en salud humana podrá realizarse sólo si los potenciales beneficios para los individuos o para la sociedad superan claramente a los riesgos potenciales previstos, y éstos han sido minimizados en la medida de lo posible. La investigación deberá detenerse si durante su transcurso se observara que los daños resultan mayores que los beneficios, o un análisis interino mostrara que la pregunta de la investigación ya se ha respondido.

CAPÍTULO II - INVESTIGACIONES FARMACOLÓGICAS

Art. 27: 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:

a) No hayan sido previamente probados en el país.
b) No hayan sido registrados por autoridad competente en el ámbito nacional y/o que no hayan cumplimentado los requisitos vigentes en la provincia de Buenos Aires para su comercialización.
c) Hayan sido registrados y aprobados para su venta habiéndose aplicado para su investigación procedimientos, dosificaciones o vías de administración que no se hubieren ajustado a las establecidas en las disposiciones vigentes, incluyendo combinaciones de drogas aprobadas previamente, ya fueren estas de producción y/o combinación, y/o fraccionamiento y/o envasado nacional, importado o mixto.
d) La Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS) considere oportuna y necesaria su reinvestigación.
Si la investigación farmacológica se realiza con la finalidad de registro o cambio de registro de la droga ante la autoridad federal, deberá ser aprobada por la misma y registrada ante el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Si la investigación farmacológica no posee finalidad de registro ante la autoridad federal, deberá ser aprobada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, previo informe técnico de la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS).
Art. 28: Las investigaciones farmacológicas con seres humanos, deben ser precedidas por estudios previos (preclínicos) 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 toxicidad previstos para seres humanos como indicador de nivel de seguridad para su administración.
Art. 29: Las investigaciones farmacológicas sobre seres humanos registradas y/o aprobadas por el Ministerio de Salud, con arreglo a la presente Ley, deberán realizarse a través de las fases que transcurren desde la primera administración del medicamento (según lo establecido en el artículo 26) hasta la obtención de conocimientos acerca de su efectividad terapéutica y grado de seguridad sobre grandes grupos poblacionales.
Se establecen las siguientes fases en la investigación farmacológica:
ESTUDIO DE FASE I: introducción inicial de un nuevo medicamento de investigación en humanos para determinar su metabolismo, acciones farmacológicas, efectos secundarios con dosis crecientes y, si fuera posible, obtener evidencia temprana sobre su eficacia. Incluye el estudio de variaciones entre subpoblaciones e interacciones con ingesta de alimentos u otros fármacos. Estos estudios deben fundamentar el uso del producto en Fase II. Típicamente, los estudios de Fase I son monitoreados muy cercanamente y pueden ser conducidos en sujetos voluntarios sanos o en alguna ocasión en pacientes con alguna afección.
ESTUDIO DE FASE II: en esta fase se determinan la eficacia y la seguridad de los rangos de dosis. De ser posible, también, se establecen las relaciones dosis-respuesta, con el objeto de obtener antecedentes para el diseño de estudios terapéuticos ampliados (los cuales se llevan a cabo en la Fase III).
ESTUDIO DE FASE III: estudios realizados en grandes y variados grupos de participantes con el objetivo de determinar tanto el balance beneficio-riesgo a corto y largo plazo de la o las formulaciones propuestas como el valor terapéutico relativo de manera general. Se exploran el tipo y perfil de las reacciones adversas más frecuentes y las características especiales de la droga y/o especialidad medicinal como, por ejemplo, las interacciones clínicamente relevantes y los factores modificatorios principales del efecto, tales como la edad, entre otros.

ESTUDIOS DE FASE IV: estudios llevados a cabo luego de comercializado el medicamento y/o especialidad medicinal para establecer su valor terapéutico, aparición de nuevas reacciones adversas y/o confirmación de la frecuencia de las conocidas, y las estrategias de tratamiento.
FASES EN ENSAYOS CLÍNICOS DE VACUNAS: estudio sistemático y científico realizado en seres humanos voluntarios, sanos o enfermos, con el objeto de establecer la tolerancia, seguridad, inmunogenicidad y/o eficacia de una vacuna.
Reconoce tres fases:
a) Fase I: primer estudio en seres humanos para evaluar tolerancia, seguridad y efectos biológicos;
b) Fase II: estudios que determinan la inmunogenicidad provocada por la vacuna; y
c) Fase III: ensayos clínicos controlados, con un número elevado de voluntarios y con el objeto de evaluar la efectividad de la vacuna en la prevención de la enfermedad y la seguridad en forma más profunda.
Art. 30: 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 del Comité de Ética en Investigación. Sin perjuicio de ello, para estudios aprobados por el Ministerio de Salud y que no deban ser presentados para aprobación federal, el Ministerio de Salud previo dictamen técnico de la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS), podrá determinar el tipo de investigaciones que requieran internación.
Art. 31: La autorización y/o registros previstos en el artículo 24 deberán ser ratificados para cada una de las etapas previstas en el artículo 29, para lo cual el Establecimientos o Institución deberá elevar la solicitud prevista en el artículo 25 y adjuntar:
a) La información farmacológica básica y la información preclínica, a fin de obtener ratificación para abordar la primera etapa.
b) La información previamente obtenida, para emprender cada una de las siguientes tres etapas.
Los mencionados requisitos serán objeto de evaluación por el Comité de Ética en Investigación.
Art. 32: Los estudios farmacológicos referidos a nuevos medicamentos antineoplásicos u otros de indicación altamente restringida, sólo 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 participantes voluntarios en avanzado estado de la enfermedad particular de que se trate, que no respondan a ningún otro tratamiento disponible y para los cuales el nuevo medicamento puede ser de beneficio terapéutico.
c) Los estudios clínicos no representen costo alguno para los pacientes.
Se permitirán investigaciones en pacientes con menor estado de avance de la enfermedad, luego de que el medicamento antineoplásico u otro de indicación altamente restringida haya demostrado su eficacia y seguridad, hasta llegar a comparar el nuevo medicamento con el estándar de tratamiento.
Art. 33: En tratamientos de emergencia tales 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 médico deberá requerir con antelación, la aprobación del Comité de Ética en Investigación como así también el consentimiento informado explícito del paciente o de su representante legalmente habilitado, o de su allegado más próximo, todo ello en concordancia con las normas nacionales y federales sobre derechos de los pacientes, salvo que este requerimiento resulte manifiestamente imposible de cumplimentar. El Comité de Ética en Investigación será informado de los resultados y emitirá opinión sobre la repetición del tratamiento en el futuro, ante iguales circunstancias. En caso

afirmativo, el responsable del Establecimiento o Institución recabará la autorización pertinente por ante la repartición responsable del Ministerio de Salud.

CAPÍTULO III - INVESTIGACIONES SOBRE NUEVOS MÉTODOS

Art. 34: A los fines de la presente Ley entiéndase 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), trasplante de órganos y tejidos y fertilización asistida.

Art. 35: La totalidad de las investigaciones sobre nuevos métodos, requieren autorización de las reparticiones correspondientes del Ministerio de Salud y/o de las autoridades nacionales competentes y su consideración previa por la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS) en caso de ser necesaria la aprobación por parte del Ministerio de Salud. A tal fin resulta de aplicación el artículo 24 de la presente Ley con la adición de:

a) Bases científicas y experimentación previa sobre animales de laboratorio.

b) Toda investigación clínica previa.

TÍTULO IV - ORGANIZACIONES Y AUTORIDADES DE APLICACIÓN REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIONES EN SALUD

CAPÍTULO I - COMITÉS INTERNOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS E INSTITUCIONES DE SALUD, AUTORIZACIONES Y REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIONES EN SALUD

Art. 36: A los fines de la presente Ley, entiéndase como "Institución de Salud con funciones de investigación", a toda organización del subsector público, privado o de obras sociales en las que se realice una o más de las actividades previstas en el artículo 2° de la presente Ley.

Art. 37: Toda Institución de Salud con funciones de investigación, deberá contar con la evaluación de un Comité de Ética en Investigación, acreditado por el Comité de Ética Central, que será integrado con, por lo menos, un miembro profesional con formación en investigación y ética de la investigación que no pertenezca a la Institución, por miembros profesionales con formación en investigación y ética de la investigación de Salud, por legos aptos para velar por la garantía de los derechos de los grupos de personas que participan en las investigaciones e idóneos para conocer razonablemente los riesgos y beneficios de la investigación, así como por letrados jurídicos y/u otros profesionales interdisciplinarios con títulos acordes con la naturaleza de la investigación. El Comité de Ética en Investigación deberá conformarse de acuerdo con el reglamento de acreditación que establezca el Comité de Ética Central del Ministerio de Salud.

Art. 38: Serán funciones del Comité de Ética en Investigación:

a) Asesorar al responsable de la Institución de Salud sobre la decisión de autorizar investigaciones, sobre la base del protocolo de investigación y de la supervisión directa.

b) Asistir al equipo de investigación.

c) Controlar la aplicación de esta Ley y su reglamentación.

d) Realizar actividades de docencia en ética de la investigación y en aspectos científicos de la investigación con seres humanos.

Art. 39: El Comité de Ética en Investigación dictaminará sobre los aspectos éticos y metodológicos, la idoneidad del investigador y la pertinencia de la investigación propuesta, incluyendo una reseña que como mínimo coteje los riesgos y beneficios derivados, una opinión sobre el grado de protección de los derechos y bienestar de las personas incluidas en el estudio, el consentimiento informado explícito de las mismas y emitirá el dictamen final.

Al momento de dictaminar, el Comité de Ética en Investigación deberá asegurar que ninguno de los miembros que participen en la evaluación y/o aprobación presente conflictos de interés respecto del desarrollo de la investigación, debiendo abstenerse de opinión y de voto en caso de presentarlos.

Art. 40: El Comité de Ética en Investigación deberá realizar el monitoreo de las investigaciones que aprobará, a fin de asegurar el seguimiento de los protocolos en curso en la institución. Toda novedad que altere la ecuación riesgo beneficio, o el grado de protección de derechos establecido, deberá ser informada al Comité de Ética Central.
Art. 41: El responsable de la Institución de Salud, deberá registrar ante el Comité de Ética Central, creado por el artículo 47 de la presente Ley, la constitución y composición del Comité de Ética en Investigación, como asimismo toda novedad al respecto.
Art. 42: El responsable de la Institución, sobre la base de la información y dictámenes producidos por el Comité de Ética en Investigación, decidirá la autorización de las investigaciones que se propongan desarrollar en la Institución, salvo aquellas que, de acuerdo a la presente Ley, requieran autorización proveniente de una repartición competente del Ministerio de Salud.
Art. 43: Toda investigación autorizada por el responsable de la Institución de Salud, deberá ser informada en el tiempo, modo y forma que la reglamentación establezca a la repartición competente del Ministerio de Salud para su incorporación al Registro Provincial de Investigaciones en Salud, que deberá crear la autoridad de aplicación. Asimismo, se registrarán en él aquellas investigaciones autorizadas en forma directa por el Ministerio de Salud. Serán tributarios obligatorios del Registro las Instituciones de Salud que realicen investigaciones en el ámbito de los subsectores público, privado y de obras sociales. En caso de incumplimiento del registro obligatorio de los estudios aprobados por los Comités de Ética en Investigación y por las autoridades de la Institución en Salud, se considerará al equipo de investigación incurso en las disposiciones del artículo 48 de la presente Ley. El Ministerio de Salud de la Provincia es el encargado de efectuar el diseño, implementación y mantenimiento del Registro Provincial de Investigaciones en Salud como plataforma informática oficial.
Art. 44: A pedido del equipo de investigaciones y a medida que transcurra la investigación, el Registro Provincial de Investigaciones asegurará el carácter confidencial de los informes producidos por los investigadores. El carácter confidencial deberá ser también garantido por los Comités de Ética en Investigación y por la autoridad responsable de la Institución.
CAPÍTULO II - AUTORIDADES DE APLICACIÓN, COMISIÓN CONJUNTA DE INVESTIGACIONES EN SALUD, COMITÉ DE ÉTICA CENTRAL
Art. 45: Créase la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS) la que será integrada por representantes de la Comisión de Investigaciones Científicas de la Provincia de Buenos Aires, del Ministerio de Salud, de Universidades Nacionales -en concordancia con lo previsto en el artículo 48 inciso b) de la presente Ley- y de otras Instituciones vinculadas a las investigaciones en salud, que el Ministerio de Salud considere necesario incorporar con carácter transitorio o permanente.
Art. 46: Será función de la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS):
a) Formular las políticas y programas de investigación, estableciendo prioridades acordes con las necesidades sectoriales.
b) Asesorar al Ministerio de Salud en lo concerniente al desarrollo, control y evaluación de las investigaciones en salud.
c) 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 la investigación.
d) Emitir los dictámenes correspondientes a los protocolos de aquellas investigaciones que requieran autorización directa del Ministerio de Salud, ya sean estudios desarrollados por el propio Ministerio como centro de investigación o estudios de alto riesgo que no deban ser evaluados por autoridades nacionales o federales competentes.
e) Solicitar la colaboración de las Sociedades Científicas relacionadas con la naturaleza de las investigaciones en Salud, a los efectos de contribuir a la elaboración de normas, la evaluación de protocolos de investigación y la emisión de dictámenes.

f) Establecer los requisitos para registrar centros de investigación e investigadores y patrocinantes.
g) Establecer los requisitos para el Registro Provincial de Investigaciones en Salud, incluyendo los requisitos administrativos y/o arancelarios.
Art. 47: La autoridad de aplicación conformará un Comité de Ética Central (CEC) que tendrá a su cargo las siguientes funciones:
a) Contribuir a la salvaguarda de derechos y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de las investigaciones.
b) Establecer foros de debate en aquellas situaciones que planteen dilemas éticos, en cuestiones vinculadas a la investigación y a la Bioética en general, elaborando dictámenes técnicos de evaluación a los cuales se ajustarán los comités de ética en investigación institucionales que logren la acreditación.
c) Asesorar en el dictado y elaboración de normas específicas vinculadas a ética de la investigación en salud humana.
d) Promover el desarrollo de la evaluación ética y de políticas de educación continua mediante actividades que promuevan el fortalecimiento de los miembros de los Comités de Ética en Investigación.
e) Establecer los procedimientos necesarios para la revisión de los protocolos de investigación que deban someterse a su consideración.
f) Elaborar y elevar a la autoridad de aplicación una propuesta de reglamento interno de funcionamiento para su aprobación.
g) Asistir en la conformación de los Comités de Ética en Investigación en las instituciones que no lo posean y asesorar en el dictado de normativa para el funcionamiento de los comités de ética en investigación.
h) Crear un registro de Comités de Ética en Investigación en las Instituciones, dictando las pautas para el mismo.
i) Establecer los requisitos para la acreditación de los Comités de Ética en Investigación, su reacreditación y eventual suspensión, garantizando su independencia.
j) Emitir la correspondiente constancia de registro y acreditación de los Comités de Ética en Investigación. k) Realizar tareas de supervisión, docencia y asesoramiento permanente a los Comités de Ética en Investigación.
Art. 48: El Ministerio de Salud será la autoridad de aplicación de la presente Ley. Serán funciones del Ministerio en relación con las investigaciones en salud:
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 subsectores público, privado y de obras sociales. c) Autorizar los protocolos de investigaciones desarrollados desde el Ministerio.
d) Implementar a través de la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS) el Registro Provincial de Investigaciones en Salud, el Registro de Centros de Investigación, Patrocinadores e Investigadores.
e) Determinar la naturaleza y oportunidad para la distribución de la información obtenida a través de las Investigaciones en Salud, que sea suministrada por las Instituciones, con la limitación prevista en el artículo 43 de la presente Ley.
TÍTULO V - DE LAS SANCIONES BOLETÍN OFICIAL DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
Art. 49: Toda violación a la presente Ley determinará:
a) La denuncia por ante el Tribunal Disciplinario del ente profesional que rija la matrícula.
b) Las sanciones que correspondan por aplicación del régimen estatutario del sector público, cuando se trate de agentes del Estado.

c) La supresión de asignación del puntaje que pudiera atribuírsele a la Investigación en concursos de cargos y funciones en el ámbito de la Administración Pública Provincial.
d) Las acciones judiciales que fueren procedentes.
e) El registro de antecedentes de investigadores y centros de investigación ante el Registro Provincial de Investigaciones en Salud.

TÍTULO VI - DE LA REGLAMENTACIÓN Y RECURSOS

Art. 50: Autorízase al Poder Ejecutivo a realizar en el Presupuesto General de Gastos y Cálculo de Recursos para el ejercicio vigente, las adecuaciones necesarias para el cumplimiento de la presente Ley.

Art. 51: El Poder Ejecutivo reglamentará la presente dentro de los noventa (90) días de su promulgación.

Art. 52: Derógase la Ley N° 11.044 y sus modificatorias.

Art. 53: Comuníquese al Poder Ejecutivo.

OTERMIN – Magario – Barrientos - Rolando