

VISTO:

Lo dispuesto en el Artículo 24º de la Ley 2.207/97; y

CONSIDERANDO:

Que es necesaria la reglamentación de la mencionada Ley de investigaciones Biomédicas, a fin de hacer efectivo los controles y la regulación allí dispuestos;

Que es necesario además, reglamentar el procedimiento a seguir por los profesionales e interesados que deseen realizar investigaciones biomédicas en seres humanos, en cuanto a la forma de hacer efectivo el principio del "consentimiento informado" y demás requisitos necesarios para obtener la autorización pertinente, así como las sanciones previstas para los casos de incumplimiento de los recaudos legales impuestos;

Por ello y en uso de sus atribuciones;

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DEL NEUQUEN**D E C R E T A :**

Artículo 1º: Están comprendidas en los alcances de esta Ley tanto las investigaciones biomédicas planificadas por Instituciones o Equipos Profesionales con asiento en el territorio provincial, como aquellas en las cuales las Instituciones o Equipos provinciales participen como parte de un proyecto multicéntrico, planificado en centros extraprovinciales.-

Artículo 2º: A los fines de esta Ley quedan definidos como investigaciones, ensayos o experimentación todas las intervenciones sobre seres humanos con métodos, procedimientos, elementos o drogas no probados clínicamente, con una finalidad terapéutica o diagnóstica de efectos directos sobre los problemas de salud específicos que presenten los participantes *-investigación con beneficio directo-*, o aquellas intervenciones que tengan como fines un acrecentamiento del saber científico, sin valor terapéutico o diagnóstico para las personas involucradas *-Investigación sin beneficio directo-*.-

Artículo 3º: La autorización y ejecución de una investigación comprendida en los alcances de la Ley Nº 2.207, corresponderá cuando se cumpla la totalidad de las prescripciones establecidas en su Artículo 3º.-

Artículo 4º: La Dirección General de Regulación y Control de la Subsecretaría de Salud será el

organismo competente que controle y fiscalice el cumplimiento de la Ley 2207.-

Artículo 59: Esta Dirección General deberá evaluar y certificar la capacidad técnica de los profesionales para realizar estudios o investigaciones sobre seres humanos que proyectan realizar, a cuyo fin exigirá título habilitante según las normas vigentes y las acreditaciones y certificaciones de experiencia que correspondan, de acuerdo con sus niveles de responsabilidad en la elaboración y propuesta de ejecución del proyecto.-

Artículo 69: La Autoridad de Aplicación elaborará un formulario guía para la solicitud de aprobación de proyectos de investigación, que deberá contener todos los requisitos establecidos en Artículo 69 de la Ley 2.207. Con posterioridad a dicha aprobación y previo se adjunten los formularios del consentimiento informado -conforme Artículos 169 y 179 del presente- se autorizará la ejecución del mismo.-

Artículo 79: En el ámbito de la Subsecretaría de Salud se conformará una Comisión Asesora sobre Investigaciones Biomédicas en seres humanos. La misma estará integrada por funcionarios de planta de la Subsecretaría de Salud, como miembros permanentes. Convocará a otras áreas de gobierno y otros Organismos representativos, para que hagan una designación formal de miembros transitorios de la Comisión Asesora, los que por su formación científica o moral, contribuyan con su participación a complementar el análisis. La Subsecretaría de Salud fijará las normas de organización y funcionamiento de esta Comisión.-

Artículo 89: El Dictamen de la Comisión Asesora no será vinculante para la Autoridad de Aplicación, pero deberá constar en las actuaciones para la aprobación o rechazo del proyecto de investigación.

Artículo 99: En caso que se generen conflictos de intereses que comprometan la independencia de algún/os miembro/s de la Comisión Asesora, la mismas deberá solicitar/es, se inhiban de conocer en ese procedimiento, pudiendo convocar a miembros transitorios a fin de que colaboren en la evaluación y control del proyecto presentado.-

Artículo 109: La Subsecretaría de Salud emitirá Disposición de aprobación o rechazo del proyecto. En caso de aprobación, establecerá las fechas límites para la presentación de los informes parciales de avance de la investigación, así como los parámetros que permitan la auditoría que se establece en el Artículo 139 del presente.-

Artículo 119: En el formulario guía que se establece en el Artículo 69 del presente el Director del establecimiento donde se realice la Investigación dejará expresa constancia de su aprobación y autorización. De igual manera y, *sin carácter vinculante para la decisión de la Autoridad de Aplicación, dejarán fundada su opinión los Comités de Ética y Docencia, si los hubiere.

Artículo 129: Sin reglamentar.-

Artículo 139: El Director de la investigación deberá producir informes periódicos sobre la marcha de ésta, a la autoridad de aplicación según cronograma aprobado. En relación a estos informes, o en forma independiente, la Subsecretaría de Salud monitoreará la evolución del impacto de la intervención sobre la salud de los participantes y controlará los parámetros con los márgenes de daño máximos previstos.-

Artículo 149: La información sobre los eventos previstos en el Artículo 149 de la Ley deberá ser presentada a la autoridad de aplicación por el Director del Proyecto en un plazo de 72 horas de producido el evento adverso o de su toma de conocimiento; en igual plazo deberá informar la decisión de suspender el estudio con fundamentación de causales.-

Artículo 159: La información a proporcionar a todos los participantes deberá contener los siguientes puntos, como mínimo: Objetivo de la investigación, la metodología y la duración de su participación, los beneficios e inconvenientes o riesgos físicos psíquicos o sociales, como incomodidades a su vida de relación y gastos que le ocasionarán, la posibilidad de abandonar la participación a su voluntad y el nombre dirección y teléfono del investigador referente. Si la investigación es terapéutica o diagnóstica, se deberá informar acabadamente sobre beneficios y alternativas terapéuticas o diagnósticas probadas y evolución o resultados esperados en ambos casos.-

Artículo 169: El consentimiento expreso de todos los participantes deberá tener carácter de instrumento público y acompañar al proyecto en oportunidad de presentarse a la autoridad de aplicación para la autorización su ejecución.-

Artículo 179: La autoridad de aplicación establecerá los contenidos mínimos que en cada caso deberán incluirse en las fórmulas para la información y para recabar el acuerdo con consentimiento informado de los participantes involucrados por la investigación, sus tutores o curadores,

según corresponda. El consentimiento informado expreso no releva a los investigadores de su responsabilidad en cuanto a asegurarse por todos los medios razonablemente posibles sobre la comprensión cabal de los objetivos, métodos, posibles beneficios y riesgos previsibles de la intervención por parte de las personas que participen como sujetos del estudio. El director del proyecto deberá informar con carácter de declaración jurada si los participantes están contenidos dentro de alguno de los "grupos subordinados" nominados en el artículo 199 de la Ley.-

Artículo 189: Sin reglamentar.-

Artículo 199: El consentimiento informado expreso de los grupos subordinados tendrá el contenido y carácter expresado en los artículos 159, 169 y 179 del presente.

Artículo 209: Sin reglamentar.-

Artículo 219: Sin reglamentar.-

Artículo 229: Sin reglamentar.-

Artículo 239: Sin reglamentar.-

Artículo 249: El incumplimiento de lo dispuesto por la presente Ley y de las Reglamentaciones que en su consecuencia se dicten y previo Dictamen de la Comisión Asesora, harán pasible a los responsables de las siguientes sanciones:

- a) Apercibimiento
- b) Suspensión inmediata del proyecto de investigación.
- c) Multas de hasta \$ 10.000.-
- d) Suspensión de la matrícula para el ejercicio de la profesión de hasta 5 (cinco) años.
- e) Inhabilitación de las Instituciones para desarrollar investigaciones biomédicas de hasta 5 (cinco) años.

Sin perjuicio de las acciones Administrativas correspondientes -en el caso de que los responsables sean funcionarios Públicos- y las acciones Judiciales correspondientes, si a ello hubiera lugar.

Artículo 259: Sin reglamentar.-

Artículo 269: El presente Decreto será refrendado por el Señor Ministro de Salud y Acción Social.-

Artículo 279: Comuníquese, publíquese, dése al Boletín Oficial y archívese.-

Es Copia.-

Fdo) Sapag
Jalil