

B.O. 17/03/09 - P.B.A. - DECRETO 3385-09 - Reglamentación de la Ley Provincial 11.044 - Investigaciones Científicas en Seres Humanos.

PROVINCIA DE BUENOS AIRES - DEPARTAMENTO DE SALUD

DECRETO 3.385 - Reglamentación de la Ley Provincial 11.044 - Investigaciones Científicas en Seres Humanos.

La Plata, 30 de diciembre de 2008.

VISTO el expediente N° 2900-82443/08 por el cual el Ministerio de Salud tramita la aprobación de la Reglamentación de la **Ley N° 11.044**, y

CONSIDERANDO:

Que dicha Ley es de aplicación en los Sub-sectores públicos, Obras Sociales y Privadas, pertenecientes al sector Salud de la Provincia de Buenos Aires, entendiéndose que la investigación en Salud comprende las actividades destinadas a obtener conocimientos sobre procesos biológicos y psicológicos en seres humanos, relaciones que median entre las causas de enfermedad humana, práctica médica y estructura social, control de problemas de salud pública incluyendo aquellos derivados de efectos nocivos del medio ambiente sobre las personas y métodos y técnicas aplicadas en la atención de la salud de las personas;

Que a fin de dar operatividad a la citada norma resulta necesario proceder a aprobar la mencionada Reglamentación;

Que en tal sentido se han expedido la Asesoría General de Gobierno a fojas 33/34 y vuelta y a fojas 45 la Fiscalía de Estado;

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 144, inciso 2 de la Constitución de la Provincia de Buenos Aires;

Por ello,

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES,

DECRETA:

ARTICULO 1°. Aprobar la reglamentación de la **Ley N° 11.044**, que como **Anexo Unico** pasa a formar parte integrante del presente.

ARTICULO 2°. El presente decreto será refrendado por el Ministro Secretario en el Departamento de Salud.

ARTICULO 3°. Registrar, notificar al Fiscal de Estado, comunicar, publicar, dar al Boletín Oficial y al SINBA. Cumplido, archivar.

Claudio Zin - Daniel Osvaldo Scioli

Reglamentación de la Ley 11.044

ARTICULO 1.- Sin reglamentar.

ARTICULO 2.- Sin reglamentar.

ARTICULO 3.- Toda investigación que se refiera al estudio de seres humanos deberá ajustarse a los valores y principios éticos universalmente proclamados, incluyendo las pautas y garantías exigidas por las Guías de Buena Práctica

Clínica (GCP) y su armonización internacional (ICH), por la Declaración de Núremberg, por la Declaración Helsinki, por la Declaración de Tokio, por las recomendaciones del Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) con su Documento de las Américas, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO), las Reglas éticas para la investigación en países subdesarrollados "Nuffield Council on Bioethics" y por las normas constitucionales, legales y reglamentarias vigentes en la materia, y demás normas que en el futuro las sustituyan o las complementen.

ARTICULO 4.- Las investigaciones practicadas sobre seres humanos sólo pueden llevarse a cabo cuando los riesgos potenciales sobre los sujetos se minimizan y/o los beneficios potenciales a los sujetos o a la sociedad se maximizan.

Esta relación de probabilidades se define a través de un proceder científico-metodológico conforme al cual previo a la implementación de las etapas (fases) clínicas de una investigación, éstas deben estar precedidas por estudios preclínicos conocidos como Etapa (Fase) 0.

Sin perjuicio de lo expuesto y conforme lo normado por el Artículo 45 inciso d) de la ley, la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS) establecerá los criterios y el procedimiento para determinar la comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o grupos de sujetos.

Los requisitos específicos y el procedimiento para obtener el consentimiento informado, se ajustarán a lo establecido en el Artículo 9° de la ley y esta reglamentación.

El Comité de Investigación será el responsable de definir localmente la idoneidad y capacidad de los investigadores para llevar adelante un determinado proyecto o ensayo de investigación, conforme a las pautas que al efecto establezca el Ministerio de Salud.

En caso de que las Instituciones de Salud no tengan la capacidad de integrar los comités de ética y de investigación podrá recurrir a comités de ética y de investigación independientes constituidos acordes a las buenas prácticas clínicas y reconocidos por el Ministerio de Salud. El mismo podrá constituir ambos Comités (el de Ética Central y de Investigación Central), dependientes de este ministerio

ARTICULO 5.- Sin reglamentar

ARTICULO 6.- Se denomina Investigación sin riesgo los estudios descriptivos, registros, epidemiológicos u observacionales. Son considerados de riesgo mínimo los estudios. Etapa o Fase IV, acorde con la reglamentación del artículo 28.

ARTICULO 7.- A los fines de la ley se adopta la definición y el procedimiento de información de la categoría de evento adverso establecida por la Disposición n° 5.330/97 y su modificatoria n° 1067/07 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), entendiéndose por tal la aparición de riesgos o daños derivados de toda investigación en seres humanos, y cualquier manifestación clínica o biológica no deseada que se presente durante el tratamiento con un medicamento o

especialidad medicinal, independientemente de la relación de causalidad con el tratamiento realizado o con el estudio clínico en ejecución.

El Ministerio de Salud establecerá el procedimiento para disponer la suspensión inmediata de toda investigación en la que se advierta la aparición de riesgos y/o daños derivados de la misma.

La suspensión de ensayo clínico puede instrumentarse del siguiente modo:

- 1. Suspensión del ensayo: puede ser solicitado por el Comité de Ética independiente o por el Ministerio de Salud por sí o a través del CCIS.
- 2. Suspensión de un centro y/o de su investigador principal: puede ser solicitado por el Comité de Ética independiente, el Comité de Ética institucional, la autoridad máxima del centro o por el Ministerio de Salud por sí o a través del CCIS.
- 3. Retiro del Consentimiento Informado por parte del paciente

ARTICULO 8.- Sin perjuicio de lo establecido por el Inciso h) y j) del Artículo 24 de esta reglamentación, la institución de salud deberá acreditar, con carácter previo a la aprobación del protocolo de investigación, la contratación de un seguro de carácter asistencial e indemnizatorio, destinado a compensar económicamente la reparación de cualquier daño derivado de la misma.

Las compañías de seguro habilitadas para proveer esas pólizas serán aquellas reconocidas por la Superintendencia de Seguros de la Nación.

En caso de estudios desarrollados por el Subsector Público, que no cuenten con patrocinante, se considerará patrocinante al Estado Público Provincial, previa aprobación del Comité de Ética Central.

En todos los casos, la cobertura contratada deberá extenderse mínimamente hasta UN (1) año después de la finalización del estudio de investigación; plazo que el Ministerio de Salud podrá extender por un lapso razonable en función de los riesgos potenciales que pudieran vislumbrarse para los sujetos de investigación a largo plazo.

Asimismo, la institución de salud deberá proveer el tratamiento y la práctica médica que resulte necesario administrar al individuo, en caso de daño o lesión por su participación en la investigación, con cargo al patrocinador.

ARTICULO 9.- El consentimiento informado solo podrá ser obtenido luego de que la persona haya sido debidamente comunicada de manera fehaciente y por escrito acerca 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.

Si durante el transcurso de la investigación clínica se obtuvieran datos nuevos acerca de los riesgos y beneficios de las intervenciones utilizadas, los mismos deberán ser comunicados inmediatamente a los participantes.

Después de asegurarse que el individuo ha comprendido cabalmente la información que le ha sido suministrada, como así también su propia situación

clínica, el investigador debe obtener por escrito el consentimiento libre y voluntario de la persona. El mismo deberá ser expresado en DOS (2) ejemplares, uno de los cuales quedará en poder del participante y el otro será incluido en la Historia Clínica o en la carpeta regulatoria específica del ensayo clínico del centro, resguardado por el investigador principal.

El consentimiento informado sólo se podrá obtener por escrito. Es de carácter obligatorio contar con el consentimiento informado del paciente, previo al inicio de la investigación. El mismo deberá emanar del participante o de su representante legal, bajo su exclusiva responsabilidad.

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.

ARTICULO 10.- Las Investigaciones en Salud que involucren a: menores de dieciocho (18) años o personas discapacitadas mentales deberán contar siempre con la evaluación y autorización del Comité de Ética central.

ARTICULO 11.- Sin reglamentar.

ARTICULO 12.- Sin reglamentar.

ARTICULO 13.- Las Investigaciones en Salud que involucren a mujeres de edad fértil deberán contar siempre con la evaluación y autorización del Comité de Etica central.

ARTICULO 14.- Las Investigaciones en Salud que involucren a mujeres embarazadas, mujeres durante trabajo de parto o alumbramiento, puérpera, embriones, fetos y recién nacidos, deberán contar siempre con la evaluación y autorización del Comité de Etica central.

ARTICULO 15.- Sin reglamentar.

ARTICULO 16.- Sin reglamentar.

ARTICULO 17.- Sin reglamentar.

ARTICULO 18.- Sin reglamentar.

ARTICULO 19.- Sin reglamentar.

ARTICULO 20.- Sin reglamentar.

ARTICULO 21.- Las Investigaciones en Salud que involucren a grupos subordinados deberán contar siempre con la evaluación y autorización del Comité de Etica central.

ARTICULO 22.- Sin reglamentar.

ARTICULO 23.- Las investigaciones sobre nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación comprenden a las investigaciones farmacológicas y no farmacológicas. Toda investigación que haya recibido la aprobación de la ANMAT podrá ser autorizada por la CCIS. A su vez, cualquier

investigación puede comenzar su trámite de autorización a través de este Ministerio y dicha aprobación tendrá vigencia exclusivamente para las instituciones de salud de la Provincia de Buenos Aires. La CCIS elaborará un dictamen que será elevado al Ministerio de Salud. El mismo dará aprobación final a los protocolos de investigación sobre prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación tanto farmacológicos como no farmacológicos cuando así correspondiere y se encuentren en un todo de acuerdo con las normas de procedimiento que fije al respecto.

Se considerará “nuevos métodos” a la totalidad de métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y de rehabilitación (estudios farmacológicos y no farmacológicos, de terapia celular, tejidos y/o implantes) de Etapa 1, definida en la reglamentación del artículo 28.

ARTICULO 24.- La solicitud de autorización de un protocolo de investigación deberá ajustarse a los requisitos establecidos por la ley, como así también a los requisitos que al efecto establezcan la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS) y el Ministerio de Salud.

Sin perjuicio de ello, dicha solicitud deberá mínimamente contener:

- 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. Se indicará claramente: dirección, código postal, teléfono, facsímil y correo electrónico si lo hubiere, de cada uno de los centros donde se desarrollará la investigación.
- e) Autoridad responsable de la institución.
- f) Promotor de la investigación.
- g) Responsable financiero de la investigación y copia del contrato entre las partes.
- h) Seguro de daños en toda investigación patrocinada, privada o pública.
- i) Firma del investigador, de la autoridad responsable de la Institución.
- j) Compromiso escrito del investigador, de la autoridad responsable de la institución y del patrocinador, de proveer tratamiento y compensar los daños que pudieran sufrir los individuos participantes de la investigación.
- k) Declaración jurada por la cual el o los investigadores se comprometen expresamente a respetar la letra y el espíritu de las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio, y de toda otra declaración que en el futuro la complementen o sustituyan, respetar los derechos de los pacientes y proteger a los sujetos participantes (documentación original o fotocopia autenticada).
- l) Fotocopia de la Declaración de Helsinki firmada en todas sus hojas por el investigador responsable.
- m) El protocolo de investigación, deberá presentarse en idioma original y ser traducido al idioma español y deberá contener:
 - I.- Resumen:
 - A) Promotor.
 - B) Título de la investigación.
 - C) Etapa (Fase) de la investigación.
 - D) Lugar de realización.
 - E) Autoridad responsable de la institución.
 - F) Otros centros de realización del estudio.
 - G) Investigador responsable.

- H) Fármaco o método a investigar: dosis, frecuencia de aplicación, vía de administración.
- I) Etapa o fase del estudio.
- J) Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc.
- K) Diseño: Aleatorio, doble ciego, etc.
- L) Enfermedad en estudio.
- LL) Criterios de inclusión.
- M) Criterio de exclusión.
- N) Número de pacientes.
- O) Duración del estudio.
- P) Calendario de realización.
- Q) Seguro de daños.
- R) Evaluación ética.

ARTICULO 25.- La suspensión o cancelación de la investigación será dispuesta por el Ministerio de Salud, a través del procedimiento y del sistema de información que se establezca al efecto en concordancia con lo dispuesto en el artículo 7° de la Ley y a lo que dispone la reglamentación del mismo.

ARTICULO 26.- Se considerará medicamento y/o producto biológico a cualquier sustancia, independientemente de su origen o proceso de obtención, que se destine a la administración en seres humanos, incluyendo las que provengan del propio individuo.

Se considera medicamento y/o producto biológico “no previamente probado en el país” a aquellos que no cuenten con la aprobación de la ANMAT o del Ministerio de Salud.

La CCIS a única solicitud del Ministerio de Salud puede solicitar una nueva investigación si la evidencia aportada se considerara insuficiente.

ARTICULO 27.- Estas investigaciones deberán ajustarse a lo prescripto por el Inciso c) del Artículo 4° de la ley y a las pautas internacionales que guían las investigaciones farmacológicas preclínicas.

ARTICULO 28.- Todo protocolo de investigación en farmacología clínica deberá ajustarse a las pautas establecidas por el artículo 24 de la ley y a lo que dispone la reglamentación del mismo, y deberá incluir toda la información necesaria para la evaluación científica y ética del mismo. Se requerirá el “previo dictamen favorable de la CCIS” en las investigaciones reglamentadas en el artículo 23.

Las fases de la investigación Clínica son:

- - Fase I o de Farmacología Humana: constituyen estudios vinculados con la administración inicial a humanos de una droga de investigación. Sus objetivos son usualmente no terapéuticos, involucra en general voluntarios sanos y persigue como objetivos principales la estimación de la seguridad y tolerancia basal y aspectos concernientes a la farmacocinética y la farmacodinamia de la droga en estudio,
- - Fase II o de Exploración Terapéutica: comienzan con la evaluación de la eficacia terapéutica en pacientes. Se analizan aspectos relacionados con la seguridad también. Los criterios de elegibilidad suelen ser estrechos lo cual le da un aspecto homogéneo a la población. En esta fase se define también la dosis y el mejor régimen terapéutico, aunque este aspecto puede ser también definido en la fase siguiente.
- - Fase III o de Confirmación Terapéutica: el objetivo primario es demostrar o confirmar un beneficio terapéutico. Los ensayos de Fase

III se realizan para confirmar la evidencia preliminar acumulada en la Fase II en el sentido de que una droga es segura y efectiva en la indicación propuesta en una determinada población. Pueden explorar dosis respuesta y/o interacciones medicamentosas - Fase IV o de Uso Terapéutico: comienza después de la aprobación de la droga para su comercialización. Los ensayos clínicos van más allá de la seguridad, la eficacia y la definición de la dosis. En ocasiones, pequeñas variaciones son pesquizadas en esta etapa por la gran cantidad de pacientes involucrados.

ARTICULO 29.- La necesidad de internación quedará supeditada a la decisión del médico investigador.

ARTICULO 30.- Sin reglamentar.

ARTICULO 31.- Las Investigaciones en Salud que involucren medicamentos antineoplásicos u otros de indicación altamente restringida deberán contar siempre con la evaluación y autorización del Comité de Ética central.

ARTICULO 32.- En todos los casos se requerirá el consentimiento expreso y por escrito del sujeto debiendo observarse estrictamente lo señalado en la reglamentación del artículo 9°.

ARTICULO 33.- Sin reglamentar.

ARTICULO 34.- La investigación sobre nuevos métodos debe cumplir con lo dispuesto en los artículos 23 y 24 de esta reglamentación.

ARTICULO 35.- Sin reglamentar.

ARTICULO 36.- La integración, acreditación, competencias y funcionamiento de los Comités previstos en la ley se ajustarán a las pautas, requisitos y condiciones, que el Ministerio de Salud establezca al efecto. Será facultad del mismo fijar las excepciones para este artículo y fijar la incumbencia de los Comités de Ética independientes o central, como así también el Comité de Investigación clínica central ambos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 37.- Sin reglamentar.

ARTICULO 38.- Sin perjuicio de lo establecido en la ley, los dictámenes sobre los aspectos éticos de la investigación propuesta, deberán merituar los valores, criterios, garantías, pautas, recomendaciones y principios éticos universalmente proclamados en la normativa y declaraciones a las que se hace referencia en el Artículo 3° de la presente reglamentación. Para elaborar el dictamen final, el Comité de Ética debe contar con el dictamen preliminar del Comité de Investigación.

ARTICULO 39.- Sin reglamentar.

ARTICULO 40.- El Ministerio de Salud establecerá el procedimiento para el registro de la constitución y composición de los Comités de Ética e Investigación institucionales, independientes o central dependiente del mismo.

ARTICULO 41.- Sin reglamentar.

ARTICULO 42.- El Ministerio de Salud establecerá el plazo, la forma y el procedimiento que deberá observar el responsable de la institución a fin de

informar las investigaciones autorizadas, las que se deberán incorporar al Registro de Investigaciones en Salud de la provincia el cual será creado en el ámbito del Ministerio de Salud el que oportunamente fijará las tasas de inscripción y mantenimiento.

ARTICULO 43.- Los Comités de Etica y de Investigación no podrán emplear, difundir o hacer pública la información, comunicaciones, informes de estado de avances e informes finales, suministrados por el o los responsables de la investigación.

Sin perjuicio de ello, y en la medida que aparezca garantizada la confidencialidad de los datos, los integrantes de los Comités de Etica podrán hacer consulta entre sus pares sobre aspectos intrínsecos a los protocolos bajo estudio.

ARTICULO 44.- La reglamentación de la constitución y funcionamiento de la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS) será redactada y normatizada por el Ministro de Salud o quien el mismo delegue. En el ínterin nombrará un Coordinador de Investigación en Salud por resolución ministerial.

ARTICULO 45.- Sin reglamentar.

ARTICULO 46.- Sin reglamentar.

ARTICULO 47.- Sin reglamentar.

ARTICULO 48.- Sin reglamentar.

ARTICULO 49.- Sin reglamentar.

ARTICULO 50.- Sin reglamentar.

ARTICULO 51.- Sin reglamentar.