



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

Diputadas y Diputados de Santa Fe:

La Comisión de Salud Pública y Asistencia Social ha considerado los Expediente N° 31728 CD – FP – PS proyecto de ley de los señores diputados Antonio Bonfatti, Inés Bertero, Omar Martínez, Miguel Ángel Solís, Clara García, Eduardo Di Pollina, Julio Garibaldi y Oscar Pieroni, por el cual se regula la realización de investigaciones en salud que involucren seres humanos como sujetos de las mismas en la Provincia; y, por las razones expuestas en sus fundamentos y las que podrá dar el miembro informante, esta Comisión aconseja la aprobación del siguiente texto:

La Legislatura de la Provincia De Santa Fe
Sanciona con Fuerza de
LEY

Investigaciones en salud que involucren seres humanos como sujetos de las mismas

CAPITULO 1 Disposiciones Generales

ARTICULO 1°: Objeto. El objeto de la presente es regular la realización de investigaciones en salud que involucren seres humanos como sujetos de las mismas en la Provincia, a fin de garantizar el resguardo de los aspectos éticos, de seguridad y de protección integral de los derechos humanos de los participantes.

ARTICULO 2°: Definición. A los efectos de la presente entiéndese que la misma refiere a todas las actividades de las ciencias de la salud que involucren la recolección sistemática y análisis de datos para generar nuevo conocimiento, en las que se expone a seres humanos a intervenciones, observación o cualquier 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.

ARTICULO 3°: Principios. Las investigaciones con seres humanos deben realizarse respetando los principios establecidos en la normativa nacional e internacional a las que la presente adhiere, y que expresen la mayor garantía de protección de las personas humanas:

- a) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964;
- b) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación con Seres Humanos (CIOMS-OMS);



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

- c) Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005;
- d) Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de Nación, Disposición 6677/10 de ANMAT; y,
- e) Código Civil y Comercial Argentino - Artículo 58.

ARTICULO 4°: Una investigación en salud que se vincule con seres humanos, se entiende justificada desde el punto de vista ético si proporciona conocimiento nuevo y científicamente válido que no es factible obtener por otros medios y que tenga por objeto contribuir al bienestar y calidad de vida de los sujetos.

ARTICULO 5°: Requisitos. Las investigaciones en salud reguladas en la presente deberán reunir los siguientes requisitos:

- a) realizarse respetando la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales de los participantes;
- b) fundarse en problemas científicos pertinentes y relevantes en referencia al último estado del conocimiento sobre el tema;
- c) generar conocimiento científico cuya finalidad última sea mejorar la condición humana, respetando la dignidad, los derechos humanos y las libertades fundamentales;
- d) los riesgos a los que se someta a los sujetos deberán ser mínimos comparados con los beneficios esperados; y,
- e) los resultados de la investigación sean previsiblemente útiles tanto para los sujetos participantes como para los grupos de similares características poblacionales.

CAPITULO 2 **Sujetos**

ARTICULO 6°: Sujetos de Investigación. Serán considerados Sujetos de investigación aquellas personas que participen de investigaciones con el fin de obtener nuevo conocimiento científico y sobre quienes se realizan intervenciones bioéticas, se recolectan muestras biológicas, se realizan encuestas, entrevistas u otro tipo de instrumentos para recolectar y analizar datos clínicos y los datos personales.

ARTICULO 7°: Denominación. Se denomina investigador a la persona física que realiza una investigación en salud y actúa en calidad de responsable de diseñar, conducir y ejecutar la misma. Cuando



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

en la investigación participen varios profesionales, deberá designarse a uno de ellos como el investigador responsable, que es la persona física a cargo de la dirección y supervisión del estudio y del bienestar de los sujetos durante el desarrollo de la misma.

ARTICULO 8º: Título habilitante. Los Investigadores que conduzcan una investigación en salud humana deben poseer un título habilitante acorde a la investigación que se quiera realizar, acreditar formación en metodología de la investigación y en ética de la investigación y no poseer sanciones éticas o disciplinarias emitidas por los colegios profesionales respectivos o por la autoridad sanitaria jurisdiccional.

ARTICULO 9º: Se denomina Patrocinador a la persona física o jurídica que financie una investigación en salud humana y que asuma las obligaciones correspondientes para el desarrollo de la misma como así también para la protección de los sujetos participantes.

ARTICULO 10: Acreditación. Para realizar una investigación en salud se requerirá acreditar fehacientemente poseer:

- a) autorización de ANMAT en caso de tratarse de nuevas drogas/medicamentos aún no autorizados en el ámbito nacional;
- b) autorización del Director de la institución/efector de salud donde se realice la investigación.
- c) evaluación y aprobación de un Comité de Ética en Investigación, acreditado por la autoridad de aplicación según los requisitos fijados por la presente; y,
- d) garantía de asistencia a los participantes ante cualquier riesgo/evento adverso surgido por su intervención en la investigación a través de la contratación de seguros y compromiso de asistencia en la institución de salud donde se realiza la investigación.

CAPITULO 3

Autoridad de Aplicación - Comité Provincial de Bioética – Tasa Retributiva de Servicios

ARTICULO 11: Autoridad de Aplicación. El Ministerio de Salud de la Provincia es la autoridad de aplicación de la presente.



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

ARTICULO 12: Creación Comité Provincial de Bioética. Créase el Comité Provincial de Bioética (CPB), el cual actuará en el ámbito del Ministerio de Salud en calidad de organismo de regulación y fiscalización de las investigaciones con seres humanos y brindará asimismo amplio asesoramiento a los órganos correspondientes.

ARTICULO 13: Conformación. El Comité creado por imperio del artículo anterior estará constituido por al menos siete profesionales de distintas disciplinas con acreditada trayectoria e idoneidad en el campo de la salud pública, la investigación en salud y la bioética. Sus miembros serán designados por el Poder Ejecutivo a propuesta de la autoridad de aplicación. La conformación del Comité deberá garantizar una representación multidisciplinaria y multisectorial, que asegure su idoneidad y responsabilidad en los aspectos biomédicos, éticos, sociales y jurídicos de la investigación en salud.

ARTICULO 14: Funciones. El Comité Provincial de Bioética tendrá las siguientes funciones:

- a) implementar los procedimientos necesarios para ejercer la regulación y el resguardo de la ética y los derechos humanos en las investigaciones en salud en el territorio provincial;
- b) proponer al Ministerio de Salud las reglamentaciones que a su entender resulten necesarias para el cumplimiento de los fines de la presente;
- c) implementar un Registro de Investigaciones en Salud que hayan superado las instancias de evaluación y aprobación para su realización, el que será de acceso público a través de la página web oficial del Gobierno de la Provincia;
- d) proponer al Ministerio de Salud protocolos de acreditación de los Comités de Ética en Investigación (CEIs) de los efectores y centros de salud que cumplan con los requisitos de constitución y funcionamiento establecidos por la presente;
- e) publicar en la página web oficial del Gobierno de la Provincia el listado de los CEIs que cumplan con los requisitos de acreditación establecidos por la presente;
- f) implementar auditorías en los espacios físicos donde se realizan las investigaciones a fin de verificar el resguardo de todos los aspectos que contribuyan a las buenas prácticas clínicas: condiciones de recepción, almacenamiento y administración de las drogas experimentales o ya registradas que son suministradas a los sujetos, administración de los consentimientos informados, y



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

- cualquier otro aspecto que aporte a la calidad del trabajo científico, al resguardo de los aspectos éticos y a la seguridad de los participantes;
- g) brindar capacitación a los miembros de los CEIs acreditados y promover la constitución de una Red de CEIs a fin de que intercambian información, criterios de evaluación y conocimientos, potenciándola eficacia de su tarea en la protección de los sujetos de investigación;
 - h) proponer al Ministerio de Salud la celebración de convenios de cooperación con Entes Públicos, Privados y, en general, con aquellos sujetos previstos en el orden jurídico vigente que tengan el interés común de promover un marco ético en la realización de las investigaciones en salud; y,
 - i) actuar en calidad de instancia revisora de los proyectos de investigación rechazados por los CEIs acreditados y asumir la evaluación de todas aquellas investigaciones que generen controversias o discrepancias y/o que presenten potenciales riesgos para los participantes o para la sociedad y/o que presenten manifiestos conflictos de interés con alguno o algunos de los miembros de un CEI que hubiere actuado en forma previa.

ARTICULO 15: Obligaciones. Los integrantes del Comité Provincial de Bioética están obligados a guardar secreto profesional en relación a los datos sensibles personales a los que accedan en el desempeño de sus funciones.

ARTICULO 16: Tasa Retributiva del Servicio de Evaluación y Registro. Créase la tasa retributiva del servicio de evaluación y registro de una investigación prestado por el Comité Provincial de Bioética, la cual recaerá sobre las investigaciones financiadas y deberá ser abonada por los sujetos patrocinadores de las mismas. El pago de la misma no estará sujeto a la aprobación de la investigación.

El Poder Ejecutivo a propuesta del Ministerio de Economía y de la autoridad de aplicación de la presente determinará el quantum de la referida tasa y la modalidad de pago de la misma, en todos los casos con estricto apego a los principios constitucionales que rigen en materia de tributación.

Los fondos obtenidos serán destinados a garantizar el funcionamiento del Comité Provincial de Bioética y a promover investigaciones no patrocinadas por la industria, priorizando las políticas en salud pública.



CAPÍTULO 4

Comités de Ética en Investigación

ARTICULO 17: Las investigaciones que se realicen en la Provincia que involucren seres humanos, datos e información sensible para la salud y el bienestar de los sujetos, manejo de muestras biológicas y cualquier procedimiento que pueda afectar la dignidad, integridad y bienestar de participantes y grupos poblacionales, deberán ser evaluadas y aprobadas por Comités de Ética en Investigación (CEIs), acreditados y registrados conforme los requisitos previstos para ello en la presente.

ARTICULO 18: Objetivo. El objetivo fundamental de un CEI es evaluar las investigaciones en salud humana de modo tal de garantizar un balance apropiado entre el avance de la ciencia, la protección de los derechos humanos, el derecho a la salud y el interés público.

ARTICULO 19: Los Comités de Ética en la Investigación (CEIs) deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material, que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debe depender del resultado de la evaluación. El investigador debe obtener la aprobación o autorización del CEI correspondiente antes de realizar la investigación. Las resoluciones de los CEIs tienen carácter vinculante para el investigador.

ARTICULO 20: Deberes. Los Comités de Ética de la Investigación (CEIs) tendrán las siguientes atribuciones y deberes:

- a) evaluar los aspectos éticos, científicos y metodológicos y, a resultas de ello, aprobar o rechazar las investigaciones que se sometan al mismo, facilitando la realización de aquellos estudios que puedan implicar una mejora en las condiciones de salud y bienestar de los individuos y la sociedad;
- b) garantizar ante cualquier conflicto, los intereses y el bienestar de los sujetos participantes tendrán preferencia frente al interés de la ciencia o de la sociedad, evaluando asimismo si los beneficios previstos justifican los riesgos conocidos para los participantes;
- c) prestar, en el marco de su accionar, especial protección a poblaciones vulnerables como niños/as, mujeres embarazadas, enfermos/as mentales, personas con discapacidad, personas privadas de la libertad, minorías étnicas, y en general a aquellas



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

personas en condiciones socio económicas desfavorables, entre otros.;

- d) asegurar en todos los casos el rechazo de investigaciones que no cumplan con los requisitos éticos y de la promoción de la investigación de buena calidad científica y éticamente aceptable, debiendo extenderse esta garantía a todo el proceso de la investigación.
- e) establecer sus procedimientos operativos mínimos en los que definan:
 - el quórum de sus miembros para sesionar;
 - el régimen de mayorías para la adopción de decisiones, el cual deberá exigir, al menos, el voto coincidente de la mayoría absoluta de sus integrantes;
 - la frecuencia de las reuniones; y,
 - los mecanismos administrativos y plazos para la evaluación adecuada de los proyectos de investigación y la toma de decisiones;
- f) llevar un libro de actas que refleje su accionar y las decisiones que hubiere adoptado;
- g) realizar un seguimiento o monitoreo durante el desarrollo de la investigación, cuyo objetivo será establecer la aparición de eventos vinculados a la seguridad o nuevos avances durante su realización, que podrían implicar modificar o detener el ensayo;
- h) comunicar de inmediato y con carácter fehaciente al Comité Provincial de Bioética los rechazos de aquellas investigaciones que a su entender no cumplieren los recaudos exigidos en la presente;
- i) contribuir a garantizar el cumplimiento de las obligaciones de los investigadores, instituciones y patrocinadores hacia los participantes y/o hacia los grupos sociales entre los cuales estos fueren elegidos;
- j) poner a disposición de los participantes los resultados globales de la investigación de forma comprensible y ofrecer a estos la información obtenida en el marco de la investigación sobre su estado de salud individual; y,
- k) velar, a través de su explicitación en el Consentimiento informado, por la prestación de asistencia médica así como por la continuidad del tratamiento post ensayo en caso que correspondiere.

ARTICULO 21: Confidencialidad. Todos los miembros de los CEIs deberán observar y mantener la más estricta confidencialidad con relación a cualquier información que se les hubiere proporcionado o a la que hubieren accedido en el marco de la presente ley. Cualquier experto externo que sea invitado a dar una opinión a los



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

CEIs sobre una determinada propuesta deberá respetar esta misma pauta de conducta.

ARTICULO 22: Composición de los CEIs. La composición de los CEIs debe ser interdisciplinaria, de modo tal que refleje la experiencia conjunta de sus miembros en cuestiones éticas, científicas y legales, debiendo asimismo exhibir un adecuado balance en cuanto a edad y género de los mismos.

El número de sus integrantes deberá ser mayor o igual a cinco y menor a quince, debiendo estos poseer acreditada capacidad de realizar sus propios juicios independientes al examinar los aspectos éticos implicados. Cuando sea necesario podrán solicitar asesoramiento adicional, pudiendo incorporar la opinión de expertos externos.

Los métodos de trabajo y el funcionamiento de los CEIs, deben garantizar su transparencia, confiabilidad y capacidad para llevar a cabo sus responsabilidades con eficacia y de modo independiente de los patrocinadores -financiadores- y los investigadores, debiendo tomar sus decisiones con objetividad y total prescindencia de los intereses profesionales, comerciales o de cualquier otra índole que pudieren importar el apartamiento por parte de los mismos de las pautas y principios de actuación indicados precedentemente.

Asimismo, los miembros de los CEIs no deben poseer conflicto de intereses potenciales o reales con financiadores o investigadores para el desarrollo de sus funciones. Los integrantes de los CEIs que fueren investigadores o parte del equipo de un proyecto de investigación no deberán participar en ninguna evaluación, deliberación o decisión relativa a ese proyecto.

ARTICULO 23: Los CEIs deberán exhibir pertenencia o vinculación a una institución académica o efector de atención de la salud. A los fines de su acreditación y registración, deberán estar vinculados o incorporados de manera fehaciente y verificable a través de instrumentos legales al siguiente tipo de instituciones, a saber:

- a) hospitales, Sanatorios, Centros o Institutos de atención médica, debidamente habilitados por la autoridad competente;
- b) universidades públicas o privadas; y,
- c) centros de investigación en salud pública, epidemiología, ciencias sociales y ciencias de la salud, entendiéndose por estos a aquellas Instituciones cuyos objetivos son la capacitación de recursos humanos y la construcción de conocimientos científicos en el campo de la salud, la identificación y definición de prioridades de investigación, el diseño y conducción de investigaciones en salud



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

como modo de dinamizar el proceso de planificación y gestión de los servicios y favorecer la respuesta social a las necesidades de la población, otorgando racionalidad a las acciones de salud en sus distintos ámbitos.

No serán acreditados y registrados en la Provincia y por lo tanto no estarán habilitados para evaluar y aprobar protocolos de investigación con seres humanos aquellos CEIs que no tengan domicilio en el territorio provincial y que no estén vinculados al tipo de instituciones mencionadas en el apartado anterior.

ARTICULO 24: Aquellas instituciones mencionadas en el artículo 23° de la presente ley que no posean CEI al momento de realizar un protocolo de investigación, deberán subrogar la evaluación del mismo en otro CEI institucional debidamente acreditado y registrado por la autoridad provincial competente.

ARTICULO 25: Acreditación. Los Comités de Ética en Investigación constituidos según los requisitos fijados por la presente podrán solicitar su acreditación a la autoridad de aplicación por conducto del Comité Provincial de Bioética.

El Comité Provincial de Bioética establecerá los mecanismos de verificación de la documentación recibida y podrá solicitar las modificaciones que considere necesarias para el cumplimiento de los requisitos fijados por la presente ley, brindando asimismo asesoramiento y capacitación a los interesados en cumplimentar el proceso de acreditación y registración. Una vez sustanciados y diligenciados los trámites pertinentes ante el CPB, este último deberá elaborar un dictamen circunstanciado, elevando el mismo y el legajo correspondiente con todo lo actuado a la autoridad de aplicación, la cual deberá aprobar o rechazar de manera fundada la solicitud de acreditación en un plazo de treinta (30) días, prorrogable por otro lapso idéntico.

Aprobada la acreditación, el Comité Provincial de Bioética deberá inscribir al Comité de Ética correspondiente en el Registro Provincial que implemente al efecto. Dicha inscripción tendrá una duración de cinco (5) años luego de lo cual deberá solicitarse la reinscripción con renovación de la documentación presentada. Durante el período de vigencia de la inscripción registral, deberá informarse al Comité Provincial de Bioética cualquier modificación que se produzca en la integración del CEI, en particular las renunciaciones y/o nuevas incorporaciones.

El Comité Provincial de Bioética otorgará un Certificado Oficial de Registro a aquellos CEIs que cuenten con la debida acreditación e inscripción registral y cumplan con los requisitos establecidos en la presente ley.



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

CAPITULO 5
Infracciones y Sanciones

ARTICULO 26: Infracciones. A los fines de la presente se consideran infracciones todas aquellas violaciones a las obligaciones que impone la presente y sus disposiciones complementarias y reglamentarias.

ARTICULO 27: Sanciones. El incumplimiento de las obligaciones impuestas por la presente, sus disposiciones complementarias y reglamentarias será sancionado por la Autoridad de Aplicación con las siguientes penas:

- a) apercibimiento;
- b) multa conforme lo determine la reglamentación;
- c) cancelación de la inscripción en el Registro de Comités de Ética en investigación;
- d) inhabilitación para desarrollar la actividad en el territorio provincial.

Sin perjuicio de lo expuesto, verificada la comisión de una infracción en los términos expuestos en el artículo 26 de la presente, la autoridad de aplicación formulará la correspondiente denuncia ante el Tribunal de Disciplina del Colegio Profesional en el que se hallaren matriculados los sujetos infractores e iniciará, en su caso, las acciones judiciales pertinentes.

ARTICULO 28: A los efectos de la graduación y aplicación de las sanciones contempladas en el artículo anterior deberán considerarse la naturaleza y circunstancias en las que se hubiere verificado el incumplimiento; los antecedentes del infractor; la reincidencia; y los perjuicios ocasionados.

ARTICULO 29: Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de la Comisión, 23 de noviembre de 2016

FIRMANTES: YACCUZZI, Estela – TEPP, Patricia – CHIALVO, Patricia – BUSATTO, Leandro – GARIBALDI, Julio