



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
2024 - Año del 75° Aniversario de la gratuidad universitaria en la República Argentina

Decreto

Número: DECRE-2024-3389-GDEBA-GPBA

LA PLATA, BUENOS AIRES
Sábado 14 de Diciembre de 2024

Referencia: EX-2024-25018346-GDEBA-DFYEPMSALGP

VISTO el expediente EX-2024-25018346-GDEBA-DFYEPMSALGP del Ministerio de Salud, por el cual se propicia aprobar la reglamentación de la Ley N° 15.462, y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la Provincia de Buenos Aires en su artículo 36, inciso 8, garantiza a todos sus habitantes el acceso a la salud en los aspectos preventivos, asistenciales y terapéuticos y sostiene el sistema de salud público y gratuito en general, con funciones de asistencia sanitaria, investigación y formación al tiempo que promueve la educación para la salud;

Que por Ley N° 11.044, sancionada en el año 1990, se reguló las investigaciones en salud, previo a que en Argentina existiera un régimen nacional o federal en materia de investigación;

Que por Decreto N° 3385/08 se aprobó la reglamentación de la mencionada Ley con el fin de dotarla de operatividad;

Que, con posterioridad, se dictó la Ley Nacional N° 26.529, la cual regula los Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y actualiza el régimen de consentimiento informado y mecanismos de protección en el ámbito de la salud;

Que, asimismo, con posterioridad a la sanción de la Ley N° 11.044, se suscribieron pactos y convenios sobre derechos humanos incluyendo la protección de niños, niñas y adolescentes, personas vulnerables, pacientes de salud mental, todos los cuales no se encontraban reflejados en la mencionada normativa;

Que, en virtud de lo expuesto, resultó necesario que la Provincia dicte una nueva normativa en materia

de investigación, agilizando procesos administrativos, actualizando el régimen de protección de los sujetos participantes en investigaciones, incorporando las últimas modificaciones legislativas, rescatando el régimen de derechos personalísimos y derechos humanos que ha surgido con posterioridad al año 1990 y reforzando el poder de policía de la jurisdicción provincial en materia de investigación;

Que, en consecuencia, se dictó la Ley N° 15.462, la cual derogó la Ley N° 11.044, con el objetivo de salvaguardar los derechos y la dignidad de las personas en investigación, como así también, regular la actividad de la investigación en salud, designándose como autoridad de aplicación al Ministerio de Salud;

Que, en esta instancia, a fin de dar operatividad a la misma, resulta necesario proceder a su reglamentación, con el objeto de fortalecer las capacidades de investigación en salud en el sector público con la formación y capacitación del personal sanitario y la mejora de los procesos de evaluación y administración de investigaciones clínicas en el ámbito público y privado;

Que la mencionada reglamentación le permitirá al Ministerio de Salud adquirir mayor gobernanza y fomentar investigaciones hospitalarias de calidad, éticas y relevantes;

Que, asimismo, toda vez que la Ley N° 15.462 ha derogado la Ley N° 11.044, se propicia derogar el Decreto N° 3385/08, reglamentario de la referida Ley;

Que han tomado la intervención de su competencia la Dirección Provincial Escuela de Gobierno en Salud "Floreal Ferrara", la Subsecretaría de Planificación Estratégica en Salud, la Subsecretaría Técnica Administrativa y Legal, todas del Ministerio de Salud, y la Dirección Provincial de Asuntos Jurídicos, dependiente de la Subsecretaría Legal y Técnica de Secretaría General;

Que, asimismo, se han expedido Asesoría General de Gobierno y Fiscalía de Estado;

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por los artículos 51 de la Ley N° 15.462 y 144 -proemio e inciso 2- de la Constitución de la Provincia de Buenos Aires;

Por ello,

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

DECRETA

ARTÍCULO 1º. Aprobar la Reglamentación de la Ley N° 15.462 que, como Anexo Único (IF-2024-40697335-GDEBA-DPEGSFFMSALGP), forma parte integrante del presente.

ARTÍCULO 2º. Derogar el Decreto N° 3385/08.

ARTÍCULO 3º. El presente decreto será refrendado por los Ministros Secretarios en los Departamentos de Salud y de Gobierno.

ARTÍCULO 4º. Registrar, notificar al Fiscal de Estado, comunicar, publicar, dar al Boletín Oficial y al SINDMA. Cumplido, archivar.

Digitally signed by KREPLAK Nicolas
Date: 2024.11.22 00:28:53 ART
Location: Provincia de Buenos Aires

NICOLAS KREPLAK
Ministro
Ministerio de Salud

Digitally signed by BIANCO Carlos Alberto
Date: 2024.11.23 13:52:19 ART
Location: Provincia de Buenos Aires

Carlos Alberto Bianco
Ministro
Ministerio de Gobierno

Digitally signed by KICILLOF Axel
Date: 2024.12.14 17:44:35 ART
Location: Provincia de Buenos Aires

Axel Kicillof
Gobernador
Gobierno de la Provincia de Buenos Aires

ANEXO ÚNICO
DECRETO REGLAMENTARIO LEY N° 15.462
TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES
CAPÍTULO ÚNICO

ARTÍCULO 1º.- Si las investigaciones definidas en el art. 2 de la Ley N° 15.462 son desarrolladas por instituciones académicas, universitarias, organizaciones no gubernamentales, asociaciones profesionales y/o científicas y/o cualquier otro sujeto interesado en llevarlas a cabo en la Provincia de Buenos Aires, quedaran sujetas a las disposiciones de la Ley y del presente decreto.

Todos los requisitos y obligaciones fijados en la Ley N° 15.462 y en la presente reglamentación para las instituciones o centros de salud serán de cumplimiento por las instituciones académicas, universitarias, organizaciones no gubernamentales, asociaciones profesionales y/o científicas en la medida en que desarrollen las investigaciones mencionadas en el presente artículo.

ARTÍCULO 2º.- SIN REGLAMENTAR.

TÍTULO II
ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 3º.- La adopción de los principios de aquellos documentos no enumerados en el art. 3 de la Ley que establezcan principios éticos y científicos reconocidos y aceptados a nivel internacional y regional deberán ser aprobados por la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 4º.- Los requisitos para la acreditación de los Comités de Investigación, su re acreditación y eventual suspensión, serán establecidos por la autoridad de aplicación o por la dependencia en la cual ésta delegue la mencionada atribución. En caso de que no se cuente con Comité de investigación el Comité de Ética en Investigación, en adelante denominado CEI, cumplirá el rol de evaluador ético y científico.

ARTÍCULO 5º.-: La identidad de las personas incluidas en proyectos de investigación solo podrá ser revelada con justificación ética y científica, aprobada por el Comité de Ética en Investigación y previo consentimiento informado de acuerdo con las normas aplicables en materia de confidencialidad de orden nacional y provincial.

ARTÍCULO 6º.- La clasificación de sin riesgo; con riesgo mínimo; con riesgo mayor, describe la magnitud de la probabilidad de ocurrencia del daño en términos de frecuencia y severidad.

Los riesgos a identificar pueden ser físicos: riesgos de efectos adversos de las intervenciones o los procedimientos del estudio, mentales o emocionales: cuando se puede afectar la sensibilidad, los valores o derechos de los/as participantes, entre ellos la revelación de información a terceros/as y económicos: cuando la participación puede causar pérdidas pecuniarias.

Las estrategias usuales para minimizar son: (a) vigilancia de la seguridad de los/as participantes con controles adecuados y frecuentes para prevenir, detectar y tratar rápidamente la ocurrencia de eventos adversos; (b) informar periódicamente los eventos adversos al Comité de Ética en Investigación y, si corresponde, al/la patrocinador/a; y a la autoridad reguladora; (c) informar inmediatamente los eventos adversos serios e inesperados al Comité de Ética en Investigación y, en caso que corresponda, al/la patrocinador/a y a la autoridad reguladora; (d) realizar análisis interinos para detectar cambios en la frecuencia o magnitud de los eventos adversos esperados en relación con los beneficios previstos y/o una resolución prematura de la pregunta de la investigación; (e) la existencia de un comité de seguridad de datos; y (f) suspender provisoria o definitivamente la intervención del estudio en un/a participante, o su participación en el estudio o, si fuera necesario, toda la investigación para proteger, la salud y el bienestar de los/as participantes.

Maximización de los beneficios. El término “beneficio”, en el contexto de las investigaciones en salud humana, se refiere a un efecto positivo relacionado con la salud o el bienestar de un/a individuo/a o una comunidad.

Los beneficios de una investigación pueden ser maximizados con las siguientes estrategias: (a) capacitación del personal de salud: una investigación es una oportunidad para capacitar al equipo de salud en técnicas y procedimientos que puedan optimizar la atención de rutina; (b) mejora en los servicios de salud: la incorporación a los servicios de salud de los insumos o instrumentos que se hayan obtenido o adquirido para el estudio es un beneficio adicional para la comunidad donde se realiza la investigación; y (c) difusión de los resultados de la investigación: la

difusión de los resultados del estudio en la comunidad estudiada o en el ámbito científico es un beneficio en sí mismo, ya que con esto se tiende a mejorar la salud de la población

A fin de clasificar las investigaciones en sin riesgo o con riesgo mínimo deberá evaluarse la posibilidad de identificación mediante la tecnología disponible incluyendo dispositivos de inteligencia artificial.

A fin de garantizar los derechos de donantes de muestras biológicas o datos para investigación, toda posible transferencia de los mismos deberá realizarse mediante convenios de transferencia de datos y muestras biológicas acordes a los consensos éticos internacionales y las normas vigentes en la República Argentina.

Los convenios deberán ser evaluados por el Comité de Ética en Investigación al igual que la constitución de biobancos con fines de investigación. En este último caso la constitución de un Biobanco en territorio de la Provincia de Buenos Aires deberá realizarse en base a la normativa nacional o provincial vigentes, contar con procedimientos operativos específicos y ser aprobado por el Comité de Ética Central, en adelante denominado CEC.

La clasificación del riesgo de la investigación será realizada por el Comité de Ética en Investigación.

La Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud, en adelante denominada CCIS, podrá categorizar/recategorizar cuando corresponda las investigaciones en salud de acuerdo a la clasificación de riesgo establecida en la presente Ley conforme las atribuciones asignadas mediante el artículo 46 inc. b), c) y d)

ARTÍCULO 7º.- 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° 6677/10 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en adelante denominada ANMAT, o la que en el futuro la reemplace, 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 en investigación, por el Ministerio de Salud por sí o a través de la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (en los casos de los ensayos autorizados por la misma), por el Comité de Ética Central, o si el/la patrocinador/a decidiese suspender definitivamente el desarrollo del protocolo.
2. Suspensión de un centro y/o de su investigador principal: puede ser solicitado por el Comité de Ética en Investigación, la autoridad máxima del centro o por el Ministerio de Salud por sí o a través del Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud
3. Retiro del Consentimiento Informado por parte del/la paciente: por pleno derecho a decidir cuándo dejar de participar.
4. Retiro del paciente del estudio por parte del/la investigador/a: cuando el/la investigador/a principal define que es lo mejor para salvaguardar el bienestar y la seguridad del/la paciente o si el/la patrocinador/a verificase el incumplimiento de las pautas establecidas en el protocolo. Si, por cualquiera de las circunstancias anteriores, se produjese la suspensión del estudio, el investigador principal y el patrocinador garantizarán la forma de prosecución del tratamiento de la enfermedad del paciente dentro de las alternativas disponibles. Deberán comunicar la decisión al CEI, CCIS y CEC.

ARTÍCULO 8º.- Los requisitos a cumplirse para el registro de cada establecimiento como centro de investigación, serán fijados por la autoridad de aplicación al momento de crearse el Registro Provincial de Investigaciones en Salud. La idoneidad para el desarrollo de las investigaciones será evaluada por el Comité de Ética en Investigación debiendo cada establecimiento contar con la correspondiente habilitación vigente emitida por la Dirección de Fiscalización Sanitaria.

La institución de salud deberá acreditar, con carácter previo a la aprobación de un protocolo de investigación de riesgo mayor, la contratación de un seguro de carácter asistencial e indemnizatorio, destinado a compensar económicamente la reparación de cualquier daño y/o riesgos derivados de la misma.

En igual sentido, el equipo de investigación deberá acreditar la contratación de un seguro de responsabilidad profesional que contemple investigaciones en salud. 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 Provincial, 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.

La evaluación y aprobación de la cobertura será realizada por el Comité de Ética en Investigación, será plasmada en el dictamen aprobatorio cuyos requisitos mínimos serán determinados por la autoridad de aplicación o en quien ella delegue, en concordancia con lo reglamentado en el artículo 9, inciso n y ñ y el artículo 39 de la Ley N° 15.462. Asimismo, la institución de salud o centro de investigación por sí o a través de otras instituciones según la complejidad requerida, 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/la patrocinador/a.

ARTÍCULO 9º.- 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/as 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 el consentimiento libre y voluntario de la persona el cual será escrito salvo las excepciones previstas en la Ley. El mismo deberá ser expresado en TRES (3) ejemplares, uno de los cuales quedará en poder del participante, los otros serán incluidos respectivamente en la Historia Clínica y en la carpeta regulatoria específica del ensayo clínico del centro, resguardado por el/la investigador/a principal. Es de carácter obligatorio contar con el consentimiento informado del/la paciente, previo al inicio de la investigación. El mismo deberá emanar del/la participante o de su representante legalmente habilitado, bajo su exclusiva responsabilidad.

En los casos de poblaciones vulnerables por motivos socio-económicos, educativos o de salud, todo el proceso para la obtención del consentimiento informado, como así también, toda la información suministrada al/la participante, deberá efectuarse ante la presencia de UN/A (1) testigo/a que esté en condiciones de comprender de manera cabal e inequívoca, toda la información brindada al sujeto de la investigación.

Este/a testigo/a suscribirá también el formulario del consentimiento informado. Sin perjuicio de lo establecido para las poblaciones vulnerables, el Comité de Ética en Investigación podrá requerir la obligatoriedad del/la testigo/a según la población a ser reclutada.

Se considera testigo/a independiente la persona que no está vinculado/a en modo alguno al investigador/a o su equipo y que participa en el proceso de obtención del consentimiento informado, para que se respeten los derechos e intereses de un potencial participante vulnerable por su condición cultural, educativa, social o económica.

El Comité de Ética en Investigación deberá considerar si la población de la institución está comprendida dentro de los criterios de vulnerabilidad requiriendo en ese caso la firma del/a testigo/a independiente. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, se debe poner especial cuidado cuando el/la participante potencial esté vinculado con el equipo de investigación por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

ARTÍCULO 10.- A fin de admitir una excepción al consentimiento informado se evaluará el nivel de riesgo tomando en cuenta los alcances del art 6 de la Ley N° 15.462. La relevancia comunitaria, el valor social, como así también el nivel de riesgo, a los fines de la excepción mencionada en el art 10 de la mencionada Ley, serán evaluados por el Comité de Ética en Investigación.

CAPÍTULO II

INVESTIGACIONES QUE INVOLUCREN PERSONAS EN EDAD PEDIÁTRICA, ADOLESCENTES, CON DISCAPACIDAD O CON PADECIMIENTO MENTAL

ARTÍCULO 11.-. SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 12.- Si un/a participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, debe serle requerido además del consentimiento del/la representante legalmente habilitado. El desacuerdo del/la participante potencial debe ser respetado.

Al momento de evaluar la realización de estudios de riesgo mayor en personas que no pueden decidir por sí mismos deberá tenerse en cuenta su mejor interés, la no discriminación en el acceso al progreso científico y la igualdad de oportunidades (artículos 3 y 15 de la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad) y la posibilidad de beneficiar a personas con discapacidad que se encuentran afectadas por patologías que no posee cura o tratamiento. Estos aspectos serán de especial consideración por parte del Comité de Ética en Investigación, el cual deberá tomar en cuenta el régimen legal aplicable a la población de pacientes y las normas vigentes en materia de Derechos Humanos.

ARTÍCULO 13.- SIN REGLAMENTAR

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/AS

ARTÍCULO 14.- SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 15.- La prevención del embarazo, al igual que todo procedimiento vinculado al estudio, deberá realizarse sin costos para el/la participante y en el caso de la investigación que cuente con patrocinio financiero deberá ser con costo al/la patrocinante

ARTÍCULO 16.-: SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 17.-SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 18.- Las investigaciones de este tipo solo podrán ser realizadas en situaciones de extrema necesidad y ante la ausencia de todo tratamiento efectivo, debidamente fundamentado en el protocolo y deberá ser objeto de especial consideración por parte del Comité de Ética de Investigación.

ARTÍCULO 19.- SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 20.- SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 21.-SIN REGLAMENTAR

CAPÍTULO IV INVESTIGACIÓN CON GRUPOS SUBORDINADOS

ARTÍCULO 22.- SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 23.- SIN REGLAMENTAR

TÍTULO III

INVESTIGACIÓN SOBRE NUEVOS MÉTODOS DE PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y REHABILITACIÓN

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 24.- Las investigaciones sobre nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación comprenden a las investigaciones farmacológicas y no farmacológicas. Todo Proyecto de Investigación que tenga por objeto dar inicio al reclutamiento en la provincia de Buenos Aires, deberá acreditar, cuando corresponda, la aprobación que haya recibido del organismo nacional o federal competente en la materia ya sea para intervenciones iniciales y toda otra modificación ulterior, a los efectos de solicitar su registro ante la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS), quien determinará las precisiones para dicha finalidad. Solo podrán dar inicio en Provincia de Buenos Aires los estudios que hayan sido registrados ante el Registro Provincial y cuyos centros e investigadores cuenten

IF-2024-40697335-GDEBA-DPEGSFFMSALGP

con el registro y habilitación provinciales que correspondan. En los casos de investigaciones que no deban ser aprobadas por autoridad nacional o federal competente, la CCIS elaborará un dictamen que será elevado al Ministerio de Salud a la repartición en la cual delegue.

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. Dicha aprobación tendrá vigencia exclusivamente para las instituciones de salud de la Provincia de Buenos Aires.

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 las diferentes fases, definida en el art 29 de la Ley.

El organismo de Registro se encuentra establecido en el Artículo 46° de la presente reglamentación.

ARTÍCULO 25.- La autoridad de aplicación establecerá los requisitos para el Registro Provincial de Investigaciones en Salud el cual contemplará el registro de proyectos de investigación, enmiendas a los mismos, incorporación de centros, eventos adversos, registro de investigadores, de centros de investigación y de patrocinantes, así como los requisitos para la autorización de los protocolos que por Ley así lo requieran. Los requisitos serán establecidos en forma conjunta con la CCIS de acuerdo con el art 46 de la Ley.

En todos los casos deberá determinarse requisitos en base a las disposiciones de la Ley, debiendo contemplarse que en los requisitos del registro se cumpla con las garantías y requisitos mínimos enunciados en la Ley.

ARTÍCULO 26.- 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 presente reglamentación.

CAPÍTULO II INVESTIGACIONES FARMACOLÓGICAS

IF-2024-40697335-GDEBA-DPEGSFFMSALGP

ARTÍCULO 27.- 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 la autoridad que la reemplace en el futuro o del Ministerio de Salud o quien este delegue. La CCIS a única solicitud del Ministerio de Salud puede solicitar una nueva investigación si la evidencia aportada se considerara insuficiente. Los requisitos para la evaluación y aprobación, y/o investigación, serán establecidos por la autoridad de aplicación o la dependencia en la cual delegue dicha atribución.

ARTÍCULO 28.- 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.

ARTÍCULO 29- Todo protocolo de investigación en farmacología clínica deberá ajustarse a las pautas establecidas por el artículo 25 de la Ley N° 15.462 y a lo que dispone la presente reglamentación, 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 que deban ser aprobadas por el Ministerio de Salud. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados prioritariamente mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas.

ARTÍCULO 30.- La complejidad del centro de internación debe ser establecida por el Comité de Ética en Investigación y de acuerdo a lo establecido en el art 8 de la Ley 15.462 y del presente reglamento el Comité de Ética en Investigación deberá dejar expresa constancia en el dictamen aprobatorio del estudio.

ARTÍCULO 31.- SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 32.- Inc c). Deberá contemplarse el aseguramiento de la provisión del fármaco si resulta efectivo y beneficioso para las personas incluidas en los estudios, una vez finalizado el protocolo y por el periodo que el tratamiento del paciente lo

requiera, según la indicación del médico tratante y previa consideración del Comité de Ética en Investigación.

ARTÍCULO 33.- En todos los casos se requerirá el consentimiento expreso y por escrito del sujeto debiendo observarse estrictamente lo señalado en el artículo 9° de la presente reglamentación.

CAPÍTULO III INVESTIGACIONES SOBRE NUEVOS MÉTODOS

ARTÍCULO 34.- Los requisitos para la autorización de la investigación no farmacológica serán establecidos por la autoridad de aplicación o la dependencia en la que delegue dicha atribución.

ARTÍCULO 35.- La investigación sobre nuevos métodos debe cumplir con lo dispuesto en los artículos 24 y 25 de esta reglamentación y de la Ley.

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

ARTÍCULO 36.- Toda institución de salud con funciones de investigación deberá contar con la habilitación como establecimiento de salud emitida por la Dirección de Fiscalización Sanitaria, o la que en el futuro la reemplace.

ARTÍCULO 37.- SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 38.- inc. a) El Comité de Ética en Investigación evaluará, aprobará o rechazará justificadamente la realización de estudios de investigación en la institución para la cual presta sus funciones como así también asesorará al responsable de la Institución de Salud o Centro de Investigación sobre la decisión de autorizar o

IF-2024-40697335-GDEBA-DPEGSFFMSALGP

rechazar investigaciones sobre la base del protocolo de investigación y de la supervisión directa.

ARTÍCULO 39.-SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 40.- El Comité de Ética Central informará los eventos adversos serios a la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud, así como toda novedad que modifique la ecuación riesgo-beneficio para su evaluación a los fines establecidos en el art. 7 de la Ley N° 15.462

ARTÍCULO 41.- SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 42.- SIN REGLAMENTAR

ARTÍCULO 43- El Registro Provincial de Investigaciones en Salud será implementado por la autoridad de aplicación y con intervención de la CCIS de acuerdo con el art 46 de la Ley y contemplará el registro de proyectos de investigación, de investigadores, de centros de investigación y de patrocinantes. Deberá contemplarse que en los requisitos del registro se cumpla con las garantías y requisitos mínimos enunciados en la Ley. En caso de incumplimiento del Registro, el equipo de investigación se considerará incurso en las disposiciones del artículo 49 de la Ley.

ARTÍCULO 44.- SIN REGLAMENTAR

CAPÍTULO II

AUTORIDADES DE APLICACIÓN, COMISIÓN CONJUNTA DE INVESTIGACIONES EN SALUD, COMITÉ DE ÉTICA CENTRAL

ARTÍCULO 45.- La designación de miembros de la CCIS será realizada por la autoridad de aplicación, debiendo contemplar la designación de un coordinador a cargo. La CCIS dictará su propio reglamento de funcionamiento el cual será elevado para consideración de la autoridad de aplicación.

En toda decisión o evaluación deberá controlar la ausencia de conflictos de intereses, debiendo abstenerse de intervenir u opinar los miembros que puedan presentarlos.

La CCIC conformada en el Ministerio de Salud bajo el marco de la Ley N° 11.044 y su normativa reglamentaria, continuarán en funciones hasta su ratificación o la designación de su nueva conformación por la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 46.- Los requisitos para el registro de centros de investigación, investigadores y patrocinantes, como así también, para el Registro Provincial de Investigaciones en Salud serán determinados por la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud y autorizados por el Ministerio de Salud o dependencia que éste delegue conforme su estructura organizativa. Los mencionados trámites de registro serán operativos a través de una plataforma informática oficial, cuyo diseño, implementación y mantenimiento estarán a cargo del área competente de la precitada cartera ministerial.

Toda consulta de interpretación y aplicación normativa en la materia y en el marco del ejercicio de las funciones asignadas a la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud, deberá efectuarse ante la Asesoría General de Gobierno conforme su reglamento orgánico.

Al momento de su designación, quien se desempeñe en la coordinación deberá realizar una declaración jurada vinculada a su desempeño simultáneo en algún Comité de Ética Institucional o bien Centro de Investigación registrado a fin de poder evaluar si posee algún conflicto de interés al momento de tomar decisiones o emitir opiniones en el marco de las funciones asignadas por la Ley o la presente reglamentación. La toma de decisiones o emisión de opiniones que impliquen a Comités de Ética Institucionales o bien a centros de investigación registrados con los cuales se mantenga vínculo comportará situación de incompatibilidad, considerándose incurso en las disposiciones del artículo 49 de la presente reglamentación. El conflicto de interés podrá también presentarse en aquellas decisiones que afecten a proyectos de investigación en los cuales quien se desempeñe en la coordinación pueda tener intereses personales, incluyendo aspectos familiares y/o personales.

ARTÍCULO 47.- La designación de miembros del Comité de Ética Central será realizada por la autoridad de aplicación debiendo contemplar la designación de un/a coordinador/a y un/a secretario/a general.

Para la designación se requerirá antecedentes curriculares en Bioética, Ética de la Investigación, Metodología de la Investigación y experiencia en la evaluación de proyectos de investigación.

El máximo de miembros será de 9, incluyendo coordinador/a y secretario/a. El Comité de Ética Central dictara su reglamento interno y procedimientos operativos los cuales serán elevados para consideración de la autoridad de aplicación y emitirá su opinión a través de dictámenes vinculantes.

El CEC conformado en el Ministerio de Salud bajo el marco de la Ley N° 11.044 y su normativa reglamentaria, continuarán en funciones hasta su ratificación o la designación de su nueva conformación por la autoridad de aplicación.

Al momento de su designación, quienes se desempeñen en la coordinación y/o secretaría general deberán realizar una declaración jurada vinculada a su desempeño simultaneo en algún Comité de Ética Institucional o bien Centro de Investigación registrado a fin de poder evaluar si poseen algún conflicto de interés al momento de tomar decisiones o emitir opiniones en el marco de las funciones asignadas por la Ley o la presente reglamentación.

La toma de decisiones o emisión de opiniones que impliquen a Comités de Ética Institucionales o bien a centros de investigación registrados con los cuales se mantenga vínculo comportará situación de incompatibilidad, considerándose incurso en las disposiciones del artículo 49 de la presente Ley.

El conflicto de interés podrá también presentarse en aquellas decisiones que afecten a proyectos de investigación en los cuales quienes se desempeñen en la coordinación y/o secretaría general puedan tener intereses personales, incluyendo aspectos familiares y/o personales.

ARTÍCULO 48.- SIN REGLAMENTAR

TÍTULO V DE LAS SANCIONES

CAPÍTULO ÚNICO

ARTÍCULO 49.- La autoridad de aplicación, o dependencia en quien ella delegue establecerá el procedimiento tendiente a la acreditación de hechos u omisiones que, en el marco de una investigación en salud humana, pudieran constituir faltas punibles y de todas sus circunstancias, como así la tipificación de sanciones, sus efectos y aplicación. Ello implicara, entre otras cosas, determinar:

a. Los mecanismos y procedimientos para efectivizar la denuncia por ante tribunales disciplinarios del ente profesional que rija la matrícula;

IF-2024-40697335-GDEBA-DPEGSFFMSALGP

b. Establecer en qué casos, paralela o concomitantemente a la acreditación de hechos u omisiones que puedan constituir faltas punibles y todas sus circunstancias en el marco de una investigación en salud humana, corresponde iniciarse procedimientos de sanción que corresponda al régimen estatutario del sector público, cuando se trate de agentes del Estado, como así sus mecanismos y procedimientos;

c. Los mecanismos de supresión de asignación de puntaje que pudiere atribuirse a la investigación en concurso de cargos y funciones en el ámbito de la administración pública provincial, una vez firme la sanción establecida;

d. Los mecanismos y procedimientos para efectivizar las acciones judiciales que fueren procedentes;

e. Las pautas y procedimientos operativos para el registro de antecedentes del centro e investigador para la inscripción de la sanción que correspondiere en el registro provincial pertinente, como así los efectos que dicha sanción y/o sanciones, tendrán.

TÍTULO VI
DE LA REGLAMENTACIÓN Y RECURSOS
CAPÍTULO ÚNICO

ARTÍCULO 50.- (SIN REGLAMENTAR).

ARTÍCULO 51.- (SIN REGLAMENTAR).-

ARTÍCULO 52.- (SIN REGLAMENTAR).

ARTÍCULO 53.- (SIN REGLAMENTAR).



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
2024 - Año del 75° Aniversario de la gratuidad universitaria en la República Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2024-40697335-GDEBA-DPEGSFFMSALGP

LA PLATA, BUENOS AIRES
Jueves 14 de Noviembre de 2024

Referencia: ANEXO ÚNICO - Reglamentación Ley N° 15.462

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Mario Roberto Rovere
Director Provincial
Dirección Provincial Escuela de Gobierno en Salud "Floreal Ferrara"
Ministerio de Salud