

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

DECRETA:

Artículo 1º: Están comprendidas en los alcances de ésta 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 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 N° 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 Subsecretaría de Salud será

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

Artículo 5º: 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 6º: 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 6º de la Ley 2.207 con posterioridad a dicha aprobación y previo se adjunten los formularios del consentimiento informado –conforme Artículos 16º y 17º del presente – se autorizara la ejecución del mismo.-

Artículo 7º: En el ámbito de la subsecretaría de Salud se conformara 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.

Convocara 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 fijara las normas de Organización y funcionamiento de esta Comisión.-

Artículo 8º: 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 9º: En caso que se generen conflictos de intereses que comprometan la independencia de algún/ os miembros/ s de la Comisión Asesora, la misma/ s deberá solicitar/ es, se inhiban de conocer en se procedimiento, pudiendo convocar a miembros transitorios a fin de que colaboren en la evaluación y control del proyecto presentado.-

Artículo 10º: La Subsecretaria de Salud emitirá Disposición de aprobación o rechazo del proyecto. En caso de aprobación, establecerá las fechas limites para la presentación de los informes parciales de avance de la investigación, así como los parámetros que permitan la auditoria que se establece en el Artículo 13º del presente.-

Artículo 11º: En el formulario guía que se establece en el Artículo 6º del presente el Director del establecimiento donde se realice la investigación dejara expresa constancia de su aprobación y autorización. De igual autoridad de Aplicación, dejaran fundada su opinión los Comités de Ética y Docencia, si los hubiera.-

Artículo 12º: Sin reglamentar.-

Artículo 13º: 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 Subsecretaria de Salud monitoreará la evolución del impacto de la intervención sobre la salud de los participantes y controlara los parámetros con los márgenes de daño máximo previstos.-

Artículo 14º: La información sobre los eventos previstos en el Artículo 14º 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 15º: 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 16º: 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 17º: La autoridad de aplicación establecerá los contenidos mínimos que en cada caso deberán incluirse en las formulas 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 algunos de los "grupos subordinados" nominados en el artículo 19º de la ley.-

Artículo 18º: Sin reglamentar.-

Artículo 19º: El consentimiento informado expreso de los grupos subordinados tendrá el contenido y carácter expresado en los artículos 15º, 16º y 17º del presente.-

Artículo 20º: Sin reglamentar.-

Artículo 21º: Sin reglamentar.-

Artículo 22º: Sin reglamentar.-

Artículo 23º: Sin reglamentar.-

Artículo 24º: 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 posible 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 25º: Sin reglamentar.-

Artículo 26º: El presente Decreto será refrendado por el Señor Ministro de Salud y Acción Social.-

Artículo 27º: Comuníquese, publíquese, dése el Boletín Oficial y archívese.-

FDO) SAPAG
JALIL