

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DEL NEUQUEN SANCIONA CON FUERZA DE LEY:

Artículo 1° El objeto de la presente Ley es regular y controlar la investigación biomédica en seres humanos, a los efectos de su protección integral.

Artículo 2° A estos fines se entenderá por investigación biomédica en seres humanos todo ensayo, investigación o experimentación organizados respecto de los procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos y a las reacciones a una determinada intervención sea física, química o psicológica en personas sanas o pacientes en tratamiento.

Artículo 3° Una investigación de las comprendidas en esta Ley sólo será autorizada y ejecutada cuando:

- a) Tenga por finalidad ampliar el conocimiento científico del ser humano y los medios susceptibles de mejorar su condición.
- b) Se funde sobre el último estado del conocimiento científico y sobre una experimentación suficiente, tanto preclínica, de laboratorio o con animales.
- c) El riesgo previsible para las personas comprendidas en la investigación, tanto investigados como investigadores, sea proporcionado con el beneficio esperado o con el interés de la investigación.
- d) Las condiciones materiales y técnicas en que se desarrollará la investigación sean adecuadas a los imperativos de rigor científico y de seguridad de las personas.
- e) Los resultados de la investigación sean previsiblemente útiles para los grupos de similares características, edad o enfermedad a que pertenezcan los voluntarios.
- f) La investigación no pueda ser realizada por otros medios alternativos.

Artículo 4° La Subsecretaría de Salud será la autoridad de aplicación en la Provincia a los fines de esta Ley.

Artículo 5° Las investigaciones deben ser efectuadas por profesionales experimentados, bajo la dirección de un médico calificado, quien asumirá la responsabilidad del estudio.

Artículo 6° La realización de toda investigación de las incluidas en la presente Ley deberá ser previamente autorizada por la autoridad de aplicación. La solicitud de autorización deberá contener:

- a) Una exposición de los objetivos con respecto al estado presente de los conocimientos y las razones justificantes que la investigación se realice en seres humanos.
- b) Una descripción pormenorizada de todas las intervenciones propuestas y la duración prevista de la investigación.
- c) Un plan estadístico que indique el número de personas que se pretende seleccionar y los criterios para concretar el experimento.
- d) Las pautas que determinan la admisión y el retiro de las personas sujetas a investigación, con los detalles relativos al consentimiento informado.

- e) Valoración detallada de los riesgos previsibles para el participante frente a los beneficios esperados.
- f) Detalle de los antecedentes científicos del ente investigador y sus integrantes individuales acordes con la investigación propuesta.
- g) Documentación que acredite que el ente investigador cuenta con los recursos humanos, técnicos y económicos para garantizar el bienestar de los participantes en la investigación.
- h) La garantía de que se resguardará la identidad de las personas participantes en la investigación, los que sólo podrán ser identificados con su consentimiento expreso.

Artículo 7° La autoridad de aplicación creará, en forma permanente o transitoria, según establezca la reglamentación, una Comisión de asesoramiento sobre las peticiones de investigaciones biomédicas en seres humanos. Esta tendrá una integración multidisciplinaria y multisectorial que asegure su competencia en los aspectos biomédicos, éticos, sociales, psicológicos y jurídicos de la investigación.

Artículo 8° Toda solicitud de investigación biomédica que se presente ante la autoridad de aplicación será sometida al dictamen de la Comisión asesora, sin el cual no podrá emitirse resolución. Sin embargo el dictamen no será vinculante para la autoridad de aplicación.

Artículo 9° Los integrantes de la Comisión están obligados a guardar secreto de la información a la que accedan en el desempeño de su función. Asimismo, deberán inhibirse cuando no sean independientes del investigador cuyo proyecto sea sometido a consideración.

Artículo 10° El dictamen deberá contemplar particularmente las condiciones de validez de la investigación propuesta, muy especialmente en cuanto a la protección de los participantes, su información y las modalidades de solicitud de su consentimiento; la pertinencia general del proyecto; la adecuación entre los objetivos perseguidos y los medios dispuestos, y la calificación de los investigadores.

Artículo 11 Cuando una investigación deba desarrollarse en establecimientos asistenciales se deberá requerir, además, el consentimiento de su dirección, el que no será sustituido por la autorización de la autoridad de aplicación.

Artículo 12 La autorización emitida por la autoridad de aplicación no libera ni sustituye las responsabilidades civiles o penales de los investigadores respecto de la investigación desarrollada.

Artículo 13 La autoridad de aplicación podrá determinar en cualquier momento la suspensión de una investigación biomédica por razones de riesgo para la salud pública o peligro concreto para los participantes en la investigación, tanto investigados como investigadores, que exceda el riesgo previsto.

Artículo 14 Los investigadores deberán informar a la autoridad de aplicación todo hecho de su conocimiento que hubiere podido provocar o contribuir al acaecimiento de un deceso,

causar una hospitalización o acarrear secuelas orgánicas o funcionales durables, así como toda suspensión prematura de una investigación y sus motivos.

Artículo 15 Las personas que participen como sujetos de una investigación deben poseer la capacidad jurídica e intelectual para prestar consentimiento con conocimiento de los objetivos, métodos, posibles beneficios y riesgos posibles del experimento, debiendo hacérseles saber que tendrán la facultad de rehusarse a participar o retirarse en cualquier momento sin ningún tipo de limitación ni responsabilidad.

Artículo 16 El consentimiento informado a que se refiere el artículo anterior debe ser suscripto entre el responsable de la investigación y cada una de las personas sujeto de la misma, mediante acta que se labrará ante la autoridad de aplicación o por instrumento público con aviso a dicha autoridad. El protocolo de consentimiento deberá ser conformado por la autoridad de aplicación en cada caso, en forma previa a la iniciación de las investigaciones respecto de las personas de que se trate.

Artículo 17 La autoridad de aplicación podrá establecer una fórmula o un formulario para la prestación del consentimiento informado.

Artículo 18 No podrán someterse a investigaciones:

- a) Las mujeres embarazadas o que amamanten, excepto que dichas investigaciones sean útiles para el conocimiento de fenómenos ligados al embarazo o lactancia, respectivamente, y carezcan de riesgos previsibles para la madre y el hijo.
- b) Los menores de edad. En caso de beneficio individual directo para ellos el consentimiento deberá ser otorgado por sus padres, o por su tutor con autorización del juez competente.
- c) Los enfermos y los discapacitados mentales, excepto cuando la investigación sea específica para la dolencia del caso. El consentimiento será brindado por el curador con autorización del juez competente.

En los casos de incapaces de hecho que sean aptos para expresar su voluntad se requerirá también el asentimiento del mismo y su negativa revocará el consentimiento dado por su representante legal.

Artículo 19 A los fines de esta Ley, se denominan "grupos subordinados" a: estudiantes de medicina, enfermería y demás ramas de la salud; personal de hospitales; población carcelaria, y todo grupo social vulnerable en el que el consentimiento informado pueda resultar influido por la situación de dependencia o que se otorgue bajo posible coacción. La investigación en personas de estos grupos solamente se realizará cuando se asegure:

- a) La participación voluntaria, sin que la eventual negativa afecte la situación educacional, laboral o jerárquica del involucrado.
- b) Que los resultados de las investigaciones no sean usados en perjuicio de los participantes.

Artículo 20 La investigación que se realice en comunidades indígenas debe ser dirigida por la Subsecretaría de Salud de la Provincia del Neuquén. Además de los consentimientos individuales se requerirá el asentimiento de los representantes de las mismas.

Artículo 21 Prohíbese el ofrecimiento o entrega de retribución financiera para las personas que se presten a la investigación biomédica, máxime si puede presumirse que la propuesta económica se realice para obtener voluntarios.

Artículo 22 El ente investigador está obligado a contratar un seguro específico e individual en favor de las personas sujetas a la investigación, respecto de los riesgos que pueda ocasionarles la misma.

Artículo 23 En caso de presentarse en el curso de una investigación la posible comisión de un delito de los establecidos por los artículos 200, 201, 202, 203 y 207 del Código Penal, la autoridad de aplicación será responsable de efectuar la correspondiente denuncia.

Artículo 24 El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley dentro de los ciento ochenta (180) días de su promulgación, debiendo establecer en la reglamentación las sanciones que correspondan por violación a la misma, tanto respecto de profesionales investigadores como de agentes públicos.

Artículo 25 Comuníquese al Poder Ejecutivo provincial.

DADA en la Sala de Sesiones de la Honorable Legislatura Provincial del Neuquén, a los quince días de mayo de mil novecientos noventa y siete.- - - - -