



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

VIEDMA, 08 de mayo de 2013

**Señor**  
**Presidente de la Honorable Legislatura**  
**de la Provincia de Río Negro**  
**Don Carlos Gustavo PERALTA**  
**S\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ D**

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. a los fines de adjuntar mediante la presente, copia del Proyecto de Ley suscripto por la Secretario Legal y Técnico, mediante el cual se propicia la regulación y el control de las actividades de investigación en salud humana, con el fin de resguardar los derechos, dignidad e integridad de los ciudadanos rionegrinos

Sin más, saluda Ud. con atenta y distinguida consideración.

NOTA N° 037-13



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

VIEDMA, 8 de mayo de 2013

NOTA N° 05-DD-13

Al Señor  
Presidente de la Legislatura de la  
Provincia de Río Negro  
Don Carlos Gustavo PERALTA  
SU DESPACHO

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, y por su intermedio a los miembros de ese Cuerpo, a fin de presentar ante la Legislatura que dignamente preside, para su tratamiento, consideración y posterior sanción, el presente Proyecto de Ley que se adjunta y que propicia la regulación y el control de las actividades de investigación en salud humana con el fin de resguardar los derechos, dignidad e integridad de los ciudadanos Rionegrinos.

El presente proyecto tiene por fin regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humana y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica.

En este orden, es dable destacar que la investigación biomédica es un elemento trascendental para la salud humana que: a) mejora la prevención y el diagnóstico de las enfermedades, b) permite una mayor seguridad en la aplicación de fármacos y terapias y c) aumenta la eficiencia en la utilización de los recursos de salud.

La investigación biomédica y en ciencias de la salud resulta clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar, que ha cambiado de manera sustancial, tanto metodológica como conceptualmente, en los últimos años.

La aparición de nuevas herramientas analíticas ha llevado a grandes descubrimientos que permiten albergar fundadas esperanzas sobre el tratamiento e incluso la curación en un futuro no muy lejano de patologías hasta ahora inabordables.

Así, el régimen actual resulta estéril para hacer frente a la regulación de nuevas prácticas, siendo sus disposiciones un acotado marco normativo con el que la Administración Central cuenta para controlar este tipo de investigaciones sobre humanos.



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

Contar con normas para la evaluación ha sido una necesidad urgente, en particular para poder llevar a cabo investigaciones médicas y sobre todo aquellas que, patrocinadas desde los países centrales, se desarrollan en los países periféricos.

Ante este panorama, es necesario disponer del marco normativo adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos al mismo tiempo que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora.

Este nuevo marco normativo que se persigue, debe responder a tres necesidades básicas no contempladas en el actual régimen: a) dar cobertura jurídica y establecer las condiciones legales para la investigación biomédica, b) proteger algunos derechos de los ciudadanos relacionados con la investigación biomédica y c) establecer normas que garanticen la protección de la salud, el consentimiento informado y el derecho a la investigación.

El marco normativo propuesto a través del presente proyecto busca facilitar el desarrollo de la investigación biomédica, creando un ámbito de garantías para una investigación biomédica segura y respetuosa con los derechos humanos, así como un marco incentivador de la investigación biomédica.

Nuestra Provincia necesita avanzar en la regulación de esta temática, estableciendo nuevos estándares de referencia para el desarrollo de la actividad y creando un órgano central con el fin de dirimir las cuestiones más complejas.

En este orden, el presente proyecto de Ley prevé la creación de la Comisión de Ética y Evaluación de Proyectos Investigativos en Salud Humana, cuyas facultades y alcances resultan trascendentales a los fines de regular la actividad.

Asimismo, resulta menester equilibrar las asimetrías generadas en el ámbito de las investigaciones biomédicas dadas entre investigadores, patrocinantes y participantes.

De esta forma, es necesario armonizar las tareas tendientes a desplegar investigaciones sobre el cuerpo humano, con las normas protectoras de los Derechos Humanos, buscando un equilibrio ético en pos del desarrollo y avance de la investigación médica.



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

No debe perderse de vista que el resguardo de los Derechos Humanos es una responsabilidad del Estado de la cual derivan sus obligaciones hacia los ciudadanos en referencia al cumplimiento de los mismos.

Por ello, el Estado debe promover el ejercicio de estos derechos, es decir, debe asegurar su efectivo cumplimiento, como lo es el derecho a la salud, en su expresión práctica, como accesibilidad a los servicios de salud y no como mero enunciado teórico que, en la situaciones prácticas, no se efectiviza.

Así, el principio rector debe tomarse del Artículo 5 de la Declaración de Helsinki, que expresa: "En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad".

En definitiva, constituye una responsabilidad indelegable del Estado Provincial la elaboración e implementación de una norma ética en la investigación que sea reflejo de sus obligaciones de protección de los Derechos Humanos de todos los habitantes sometidos a investigaciones médicas.

En virtud de los fundamentos aquí expuestos, remito adjunto el proyecto de Ley para su tratamiento por la Honorable Legislatura de la Provincia de Río Negro.

Sin otro particular, saludo a Usted con la más distinguida consideración.



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

**LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO  
SANCIONA CON FUERZA DE  
L E Y**

**Artículo 1°.-** La presente Ley tiene por objeto la regulación y el control de las actividades de investigación en salud humana con el fin de resguardar los derechos, dignidad e integridad de los ciudadanos Rionegrinos.

**Artículo 2°.-** A los fines de esta Ley, "investigación en salud humana" se refiere a cualquier actividad en la que se expone a seres humanos a observación, intervención u 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 o datos personales u otro tipo de registros y que tenga por finalidad ampliar el conocimiento científico del ser humano y los medios para mejorar su condición. En particular, se hallan comprendidas dentro del ámbito de la presente: las investigaciones clínicas con medicamentos y todo tipo de productos, y cualquier técnica diagnóstica o terapéutica que involucre a personas.

**Artículo 3°.-** No podrán someterse a investigaciones:

- a) Las mujeres embarazadas o que amamanten, excepto que dichas investigaciones generen nuevos conocimientos sobre esas etapas y no impliquen daños para la madre y/o el hijo.
- b) Los menores de edad salvo que sea posible un beneficio individual directo para ellos, debiendo la investigación hallarse precedida por estudios similares, practicados sobre personas que hayan superado esa edad, excepto en el caso de estudios sobre condiciones específicas de cada período incluido (neonatal, infancia) o condiciones patológicas específicas de determinados grupos étnicos. En todos los casos el consentimiento deberá ser firmado por sus padres o su responsable legal y contar con la autorización judicial en procedimiento sumarísimo.
- c) Las personas que padecen una enfermedad o que son portadoras de una discapacidad, excepto cuando la investigación sea específica para la dolencia del caso



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

y se encuentren bajo el amparo de la normativa vigente.

**Artículo 4°.-** El Ministerio de Salud será la autoridad de aplicación de la presente Ley, debiendo emitir los actos administrativos que correspondieran a los fines de autorizar, suspender, sancionar o dar por finalizada una investigación en salud humana.

**Artículo 5°.-** Queda terminantemente prohibido el ofrecimiento o entrega de una retribución pecuniaria o estímulo análogo a las personas que sean sujetos de una investigación en salud humana.

**Artículo 6°.-** Créase, en el ámbito del Ministerio de Salud y de conformidad a lo prescripto por la Guía para Investigaciones con Seres Humanos, aprobada por Resolución N° 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, la Comisión de Ética y Evaluación de Proyectos Investigativos en Salud Humana -en adelante CEEPISH- que tendrá a su cargo la revisión ética, evaluación y seguimiento de las investigaciones en salud humana que se lleven a cabo en la Provincia de Río Negro, con el fin de proteger la dignidad, identidad, integridad y salud de los ciudadanos durante el proceso de investigación clínica.

**Artículo 7°.-** La CEEPISH tendrá una composición de carácter independiente y multidisciplinar, en número impar y será conformado por un (1) especialista en metodología de la investigación, un (1) abogado, un (1) miembro de la comunidad ajeno a las profesiones sanitarias, un (1) médico clínico y un (1) profesional de la salud perteneciente a una especialidad determinada; en ambos casos con antecedentes en investigación. En la CEEPISH se procurará, además, la representación de las universidades de Río Negro y del Comahue, pudiendo convocar miembros informantes en razón de la materia a tratar, alcanzadas por el principio de confidencialidad, inherente a todos sus miembros.

**Artículo 8°.-** Los miembros de la CEEPISH serán elegidos por las autoridades del Ministerio de Salud.

**Artículo 9°.-** A los fines de la investigación biomédica, la autorización emitida por el Ministerio de Salud no libera ni sustituye las responsabilidades civiles o penales de los investigadores respecto de la investigación desarrollada.

**Artículo 10.-** Cuando una investigación deba ejecutarse en establecimientos asistenciales públicos se deberá requerir, además del consentimiento de la dirección del nosocomio, una explicación razonada en la forma en que compensará el uso de los recursos de la institución.



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

**Artículo 11.-** 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 12.-** Toda violación o incumplimiento a la presente norma determinará la imposición de las multas y/o sanciones que la autoridad de aplicación determine, sin perjuicio de la suspensión del protocolo en desarrollo y la prohibición de presentar nuevos protocolos para el investigador.

**Artículo 13.-** Créase, en el ámbito de la CEEPISH, el Registro Provincial de Investigaciones Médicas.

**Artículo 14.-** Dispónese la obligatoriedad de la Guía para Investigaciones con Seres Humanos para los Estudios de Farmacología Clínica y del Registro Provincial de Investigaciones Médicas, en las Investigaciones con fines de registro en el ámbito de aplicación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y para toda investigación que se financie con fondos del Ministerio de Salud y/o de sus organismos dependientes descentralizados.

**Artículo 15.-** Deróguese la ley R n° 3028.

**Artículo 16.-** Comuníquese al Poder Ejecutivo y archívese.



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*