MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
Ley Nº 9538

EL SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE MENDOZA,

SANCIONAN CON FUERZA DE

LEY:

CAPITULO I

OBJETO Y ALCANCE

ART. 1 El objeto de la presente Ley es establecer un marco general para regular y controlar los estudios de investigación en farmacología clínica en seres humanos, en todo el territorio de la Provincia, a los efectos de su protección integral garantizando el respeto de sus derechos, de los principios éticos que la regulan internacionalmente, la defensa de la vida, la dignidad, la salud, la integridad, el bienestar, la identidad, la autonomía y la privacidad de las personas que participan en las investigaciones.

ART. 2 Entiéndese por estudios de investigación en farmacología clínica a todo ensayo, investigación o experimentación organizada 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.

ART. 3 Establécese que las siguientes acciones quedan comprendidas en la presente ley.

a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana;

b) El tratamiento, almacenamiento y movimiento de muestras biológicas en el marco de estas investigaciones;

c) El de muestras biológicas;

d) La realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal;

e) La regulación de los comités de Ética en Investigación;

f) La obligación de registro de investigadores e investigaciones en la Provincia;

g) La promoción de los estudios en farmacología clínica.

ART. 4 Dispónese que las investigaciones en farmacología clínica sólo podrán realizarse cuando:

a) Tengan por finalidad ampliar el conocimiento científico del ser humano y los medios susceptibles de mejorar su condición.

b) Estén fundadas sobre una experimentación básica y preclínica suficiente.

c) Las condiciones materiales y técnicas en que se desarrollen sean adecuadas a los imperativos de rigor científico y de seguridad de las personas.

d) Los resultados de la investigación sean previsiblemente útiles para los grupos de similares características, edad o enfermedad a que pertenezcan los voluntarios.

e) La investigación no pueda ser realizada por otros medios alternativos.

CAPÍTULO II

PRINCIPIOS

ART. 5 Adóptese como principios generales en investigaciones en farmacología clínica los siguientes instrumentos, a saber:

a) Los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos - Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

b) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2002).

c) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.

d) Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas. (OPS, República Dominicana, 04/03/05).

e) Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000).

f) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997).

g) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003.

h) Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, ANEXO I de la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación.

i) Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica. Disp. 6677/10, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Código de Nuremberg, 1947; Informe Belmont, 1978; Declaración de Helsinki (2000).

Los instrumentos enumerados y los que posteriormente se incorporen relacionados con ellos y que contengan principios, disposiciones y regulaciones deberán ser observados en toda investigación. Serán interpretados armónicamente, buscando complementar su contenido. En caso de contradicción de sus disposiciones, prevalecerá aquella que brinde mayor protección para los sujetos de investigación.

ART. 6 Considérense principios rectores de ética de la investigación farmacológica clínica, los siguientes:

a) Proteger la dignidad e identidad del ser humano respetando su autonomía, promoviendo su bienestar sin discriminación alguna en el marco de lo establecido por la ley;

b) Priorizar el interés y el bienestar del ser humano que participe en toda investigación en farmacología clínica, por sobre el de la ciencia y el de la sociedad;

c) Conservar la confidencialidad de los datos sensibles y de carácter personal;

d) Respetar la libertad de investigación y de producción científica;

e) Prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud;

f) Respetar el derecho del paciente al consentimiento informado y a recibir la información necesaria.

CAPÍTULO III

SISTEMA DE REVISIÓN Y CONTRALOR

ART. 7 Créase el Registro Provincial de Investigadores, Centros de Investigación y de los Comités de Ética de Investigación (CEIs).

ART. 8 Los CEIs tendrán como responsabilidad primaria la revisión y seguimiento de las investigaciones que se desarrollen en la Provincia como así también las siguientes obligaciones:

a) Proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos, metodológicos y técnicos de los estudios propuestos;

b) Evaluar y emitir un dictamen de aprobación o desaprobación de los proyectos de investigación en salud;

c) Hacer cumplir la normativa vigente en los protocolos de investigación en salud autorizados que le sean sometidos, para su aprobación;

d) Cumplir con los requisitos de registro, funcionamiento, capacitación y acreditación que establezca la autoridad de aplicación;

ART. 9 Los Comités de Ética de la Investigación deben estar integrados por un equipo interdisciplinario de profesionales con antecedentes y formación en la materia, los que no pueden dirigir, administrar, representar o patrocinar a las empresas o entidades interesadas en el resultado de la investigación de que se trate. Los trabajos en investigación deben estar aprobados por un Comité de Ética de la Investigación acreditado y registrado en el Ministerio de Salud y Deportes. El dictamen de este Comité es vinculante.

ART. 10 La aprobación de estudio y/o proyecto de investigación clínico-farmacológica por parte de los CEIs no libera ni sustituye las responsabilidades civiles o penales de los investigadores respecto de la investigación desarrollada.

ART. 11 Las investigaciones deben ser efectuadas por profesionales experimentados, bajo la dirección de un investigador calificado, quien asumirá la responsabilidad del estudio.

ART. 12 La autoridad de aplicación y los CEIs, en su caso, podrán determinar en cualquier momento la suspensión de una investigación en farmacología clínica surgidas de las acciones de fiscalización de estudios clínicos por razones de riesgo para la salud pública o peligro concreto o inminente para los participantes en la investigación.
La autoridad de aplicación tendrá a su cargo la fiscalización a los fines de verificar el cumplimiento de lo establecido en la presente ley, adoptando medidas preventivas o correctivas mediante la emisión de un acta de fiscalización e informe correspondiente y aplicación de sanción, si correspondiere. Los posibles resultados de la fiscalización son:

A. Sin observaciones

B. Con observaciones al Investigador Principal (IP), al Patrocinador o su representante y/o al Comité de Ética que evaluó el Ensayo Clínico

C. Indicación de Acción Oficial (IAO). En este caso, la Autoridad de Aplicación podrá adoptar medidas preventivas, a saber:

1. Suspensión temporal del reclutamiento en el Centro.

2. Suspensión temporal del estudio inspeccionado en el Centro.

3. Restricción al Investigador Principal para realizar nuevos estudios.

Para los casos que apliquen al punto anterior el I.P. debe comprometerse por escrito a implementar las acciones correctivas que se indiquen. La Autoridad de Aplicación transcurrido un plazo acordado con el I.P. constatará mediante otra fiscalización el cumplimiento y/o desarrollo del estudio. En caso de una IAO que la Autoridad de Aplicación considere grave y luego de evaluar el informe Técnico de Inspección, se podrán tomar las siguientes medidas:

a. Suspensión definitiva del reclutamiento en el Centro.

b. Suspensión definitiva del estudio inspeccionado en el Centro.

c. Revisión completa de todos los estudios desarrollados en el Centro.

d. Indicación al Patrocinador de Intensificación del monitoreo del Centro.

e. Indicación al Patrocinador de cambio de I.P. en el Centro.

f. Indicación al Patrocinador de rechazar los datos generados en el Centro.

En todos los casos la Autoridad de Aplicación notificará la medida dispuesta a la ANMAT, al Patrocinador o su representante, al CEI que evaluó el estudio y/o al Consejo Provincial de Evaluación Ética de la Investigación (CoPEIS), según corresponda.

CAPÍTULO IV

PARTICIPANTES, CONSENTIMIENTO E INFORMACIÓN

ART. 13 Las personas que participen como sujetos de una investigación deben poseer la capacidad jurídica e intelectual para prestar consentimiento con conocimiento y comprensión de los objetivos, métodos posibles, beneficios y riesgos posibles del experimento, debiendo hacérseles saber que tendrán la facultad de rehusarse a participar, retirarse en cualquier momento sin ningún tipo de limitación ni responsabilidad.

ART. 14 La participación de las personas en investigaciones de farmacología clínica es voluntaria y está condicionada a su autorización expresa mediante la firma de un documento de consentimiento informado, libre de influencia e incentivos indebidos o de coerción.

ART. 15 La información brindada a las personas invitadas a participar en una investigación deberá expresarse en lenguaje comprensible inicialmente en forma oral y, además, por escrito en un documento de información previamente aprobado por el Comité de Ética de Investigación. La información se presentará previamente a la firma del documento de consentimiento expreso para participar en la investigación.

ART. 16 El Comité al que hace referencia el Artículo 9º tiene la obligación de revisar los formularios de consentimiento informado y podrá supervisar el proceso del consentimiento para garantizar que los sujetos cuenten con información veraz respecto de la investigación con el objeto de que el procedimiento sea claro, transparente y voluntario.

ART. 17 Se debe salvaguardar la intimidad y la protección de los datos de acuerdo a la Ley 25.326, Ley de protección de los datos personales. Se respetará la privacidad de los sujetos y la confidencialidad de la información personal, garantizando la no utilización de las informaciones obtenidas en perjuicio de los sujetos y/o de las comunidades. El investigador estará obligado a implementar métodos que permitan el anonimato de los sujetos y posibiliten disociar sus datos personales de los datos científicos funcionales a la investigación.

ART. 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, excepto en casos de beneficios directos para ellos. Si bien el principio rector será la capacidad progresiva de los menores, además deberá ser otorgado el consentimiento de sus padres, tutor o autorización de juez competente.

c) Los enfermos y personas con discapacidades mentales, excepto cuando la investigación sea específica para la dolencia del caso. Las personas con discapacidad brindarán su consentimiento informado por sí mismas y en igualdad de condiciones con las demás personas, para lo cual deben recibir información sobre las prácticas en los medios y formatos accesibles y a solicitar de apoyo y ajustes razonables que les permitan consentir en forma autónoma. Deben adoptarse salvaguardas para evitar la sustitución en la toma de decisiones.

Si se tratara de personas con capacidad restringida por sentencia judicial, para el ejercicio de los actos previstos en la presente ley, el consentimiento informado debe ser prestado por la persona con discapacidad con la asistencia prevista por el sistema de apoyo del artículo 32 del Código Civil y Comercial de la Nación.

ART. 19 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.

ART. 20 En los casos en los que los resultados de los estudios de farmacología clínica hayan demostrado a criterio clínico alguna mejora en su condición de salud, atribuible al tratamiento en estudio, el patrocinador deberá arbitrar los medios para garantizar a los participantes, mediante acuerdo por escrito con la Autoridad de Aplicación, una adecuada sostenibilidad del acceso a la medicación post estudio.

CAPÍTULO V

AUTORIDAD DE APLICACIÓN – FUNCIONES - REGLAMENTACIÓN

ART. 21 Será Autoridad de Aplicación de esta ley el Ministerio de Salud y Deportes que tendrá las siguientes funciones:

a) Regular un Registro de Comités de Ética de la Investigación, en el cual deberán inscribirse los comités de investigación en salud existentes o por crearse;

b) Establecer los requisitos de registro, funcionamiento, capacitación y acreditación de los comités de ética de la investigación.

c) Gestionar el Registro de Investigaciones e Investigadores conforme los principios en la presente ley;

d) Fiscalizar los centros de investigación.

e) Efectuar el contralor de los establecimientos comprendidos en la presente ley;

f) Determinar y tipificar por vía de reglamentación los incumplimientos a la presente ley, y determinar y aplicar las sanciones correspondientes mencionadas en el artículo 12 de la presente, sin perjuicio de las sanciones administrativas, civiles o penales que pudieran corresponder.

ART. 22 El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley dentro de los ciento ochenta (180) días desde su promulgación.

ART. 23 Comuníquese al Poder Ejecutivo.

DADA EN EL RECINTO DE SESIONES DE LA HONORABLE LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE MENDOZA, a los quince días del mes de mayo del año dos mil veinticuatro.

DRA. HEBE CASADO

LIC. ANDRÉS LOMBARDI

LIC. LUCAS ADRIÁN FAURE

DRA. MARÍA CAROLINA LETTRY

Publicaciones: 1

Fecha de Publicación	Nro Boletín
06/06/2024	32124