

LEY N° 4947

Aprobada en 1ª Vuelta: 29/11/2013 - B.Inf. 92/2013

Sancionada: 28/03/2014

Promulgada: 14/04/2014 - Decreto: 405/2014

Boletín Oficial: 01/05/2014 - Número: 5246

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

Artículo 1º.- 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 habitantes de la Provincia de Río Negro.

Artículo 2º.- A los fines de la presente “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 3º.- No pueden 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 o hijo.
- b) Los niños, niñas y adolescentes 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 etáreos. En todos los casos el consentimiento debe 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 y se encuentren bajo el amparo de la normativa vigente.

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

Artículo 5º.- 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 6º.- Se crea 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 tiene 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 tiene 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 Nacionales 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 son elegidos por las autoridades del Ministerio de Salud y tienen carácter de ad honórem.

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 debe 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.

Artículo 11.- Los investigadores deben 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 determinará la imposición de las multas 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.- Se crea en el ámbito de la CEEPISH, el Registro Provincial de Investigaciones Médicas.

Artículo 14.- Se dispone 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 o de sus organismos dependientes descentralizados.

Artículo 15.- Se abroga la ley R n° 3028.

Artículo 16.- Comuníquese al Poder Ejecutivo y archívese.