

**B.O. 13/02/91 - Provincia de Buenos Aires - Ley 11.044**

**EL SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS  
AIRES SANCIONAN CON FUERZA DE  
LEY**

**TÍTULO I  
DISPOSICIONES GENERALES**

**CAPÍTULO ÚNICO**

ARTÍCULO 1º: La presente Ley será de aplicación en los Sub-sectores públicos, de Obras Sociales y Privadas, pertenecientes al sector Salud de la Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º: A los fines de la presente Ley, entiéndese por Investigación en Salud a las actividades destinadas a obtener conocimientos sobre:

- Procesos biológicos y psicológicos en seres humanos.
- Relaciones que median entre las causas de enfermedad humana, práctica médica y estructura social.
- Control de problemas de salud pública incluyendo aquellos derivados de efectos nocivos del medio ambiente sobre las personas.
- Métodos y técnicas aplicadas en la atención de la salud de las personas.

**TÍTULO 2**

**ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

**CAPÍTULO 1  
DISPOSICIONES GENERALES**

ARTÍCULO 3º: Toda investigación que se refiera al estudio de seres humanos, deberá ajustarse a criterios de respeto de su dignidad y de protección de sus derechos y bienestar.

ARTÍCULO 4º: Las investigaciones practicadas sobre sujetos humanos, deberán responder a los siguientes requisitos:

- Ser justificadas en función de parámetros éticos y científicos.
- Hallarse basadas en experimentación previa de laboratorio, sobre animales u otros datos científicos.
- No resultar posible obtener el conocimiento buscado, a través de otro procedimiento alternativo.
- Establecer una relación de probabilidades en la que los beneficios a lograr superen los riesgos posibles a correr.
- Obtener mediante instrumento público donde consten los riesgos a correr, el consentimiento de los sujetos de la investigación o de sus respectivos representantes legales, con las excepciones establecidas en la presente Ley debidamente acreditadas.
- Ser conducidas por investigadores responsables que deberán ser profesionales de la salud con facultades para el tratamiento de personas y acreditada experiencia en

investigación excepto en los casos previstos en la presente Ley y además hallarse bajo la responsabilidad de una Institución de Salud supervisada por autoridad sanitaria competente en la materia. La Institución de Salud deberá disponer de los recursos humanos y materiales que aseguren el bienestar de las personas participantes de la investigación.

Ser aprobada por los Comités de Ética y de Investigación del Establecimiento o Institución de Salud, previstos en la presente Ley.

Ser autorizada por la Institución de Salud en la cual se realice, y en los casos que esta Ley así lo establezca, por el Ministerio de Salud a través de sus reparticiones competentes centrales o zonales.

ARTÍCULO 5°: La identidad de las personas participantes en la investigación deberá ser resguardada con carácter confidencial. Sólo podrán ser identificadas con su consentimiento expreso mediante documento público.

ARTÍCULO 6°: A los fines de la presente Ley, las investigaciones sobre sujetos humanos son clasificados según su nivel de riesgo, en las siguientes categorías:

Investigaciones "sin riesgo", entendiéndose como tales a los estudios analíticos que utilicen expedientes e información referidas a experiencias previas de los sujetos de estudio, las que podrán ser conducidas por profesionales de salud sin facultad para tratar personas.

Investigaciones de "mínimo riesgo", a ser determinadas y especificadas como tales por la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS) creada por la presente Ley. Dichas investigaciones comportarán estudios analíticos prospectivos, en los cuales se obtengan datos sobre signos a través de maniobras practicadas sobre personas.

Investigaciones cuyo riesgo supere el mínimo establecido en b), tales como estudios prospectivos en los cuales se obtengan datos sobre signos a través de procedimientos que la CCIS considere que exceden el mínimo riesgo, y los estudios experimentales previstos en el Título III de la presente Ley.

ARTÍCULO 7°: Toda investigación sobre seres humanos será suspendida de inmediato, cuando el responsable de la misma ante el Comité de Investigación de la Institución de Salud en la que se lleve a cabo advierta la aparición de riesgos y/o daños derivados de la misma, que afecten a uno o más participantes. Asimismo lo será a requerimiento de uno o más de los sujetos bajo estudio, en lo que a él o ellos concierne.

ARTÍCULO 8°: La Institución de Salud en la cual se lleve a cabo la investigación, será responsable de proveer los servicios de salud necesarios y suficientes para la reparación de cualquier daño derivado de la investigación, sin perjuicio de cualquier resarcimiento que proceda legalmente.

ARTÍCULO 9°: El consentimiento escrito previsto en el inciso e) del artículo 4° de la presente Ley, deberá explicitar la naturaleza de los procedimientos a los que será sometido el participante; los riesgos eventuales derivados de los mismos; la libre elección por parte del participante y la exclusión de toda forma de coerción hacia la persona del participante.

## **INVESTIGACIONES QUE INVOLUCREN A MENORES O PERSONAS DISCAPACITADAS MENTALES**

ARTÍCULO 10°: Toda investigación que incluya menores de dieciocho (18) años, deberá hallarse precedida por estudios similares practicados sobre personas que hayan superado esa edad, excepto en el caso de estudios sobre condiciones específicas del período neonatal, primera infancia, segunda infancia o condiciones patológicas específicas de determinados grupos étnicos que la CCIS establezca en la respectiva reglamentación.

ARTÍCULO 11°: El consentimiento previsto en los artículos 4°, inciso e) y 9° de la presente Ley será otorgado en casos de incapaces por el representante legal con autorización del Juez competente en un juicio sumarísimo.

ARTÍCULO 12°: Las investigaciones clasificadas por la CCIS en la categoría de riesgo, (inciso c), artículo 6° de la presente Ley deberán:

- Demostrar un elevado grado de probabilidad de conocimientos sobre prevención o reducción de la morbimortalidad de procesos calificables como severos, y que afecten a personas menores o discapacitadas mentales.
- La autorización de la Institución de Salud prevista en el artículo 4° inciso h) de la presente Ley, deberá establecer un nivel de supervisión rigurosa y estricta por parte de los Comités de Ética e Investigación, tal que permita la inmediata suspensión de la investigación ante la aparición de cualquier riesgo emergente, o aumento de riesgo previsto que comprometa el bienestar psicofísico y/o psicosocial de menores o incompetentes participantes.

### **CAPÍTULO 3**

#### **INVESTIGACIÓN SOBRE MUJERES DE EDAD FÉRTIL, MUJERES EMBARAZADAS, MUJERES DURANTE TRABAJO DE PARTO O ALUMBRAMIENTO, PUÉRPERA, EMBRIONES, FETOS Y RECIÉN NACIDOS**

ARTÍCULO 13°: En las investigaciones clasificadas por la CCIS, en la categoría de riesgo inciso c) artículo 6° de la presente Ley, que se practiquen en mujeres de edad fértil, deberá establecerse que no se encuentren en estado de embarazo, demostrable por pruebas clínicas, biológicas y ecográficas, como condición de inclusión en el estudio.

ARTÍCULO 14°: A los fines de emprender investigaciones en las que participan:

- Mujeres embarazadas y puérperas;
- Recién nacidos, fetos y embriones;
- Se requerirá en el caso de apartado a) el consentimiento de la mujer y de su cónyuge, o persona que haga vida marital de hecho con la misma debidamente acreditada, y en el caso del apartado b) el consentimiento del o de los representantes legales, previa autorización del Juez competente en un juicio sumarísimo.

ARTÍCULO 15°: Aquellas investigaciones que tengan por objeto obtener conocimientos sobre tratamientos beneficiosos en relación con el embarazo, serán autorizadas cuando:

- Se propongan mejorar la salud de la mujer embarazada, con un nivel de riesgo mínimo para el embrión o feto.

Se hallen dirigidas a favorecer la viabilidad del feto, con un nivel de riesgo mínimo para la mujer embarazada.

ARTÍCULO 16°: Las investigaciones que no se propongan obtener tratamientos beneficiosos para la mujer embarazada y cuyo propósito sea la búsqueda de conocimientos generales sobre el proceso de embarazo, no deberán revertir el más mínimo rigor tanto para la mujer como para el embrión o feto.

ARTÍCULO 17°: Las investigaciones sobre mujeres embarazadas que entrañen procedimientos experimentales, referidas a condiciones mórbidas derivadas y/o agravadas por el embarazo, tales que representen un tratamiento beneficioso para la mujer embarazada, no deberán exponer al embrión o feto a un nivel de riesgo que exceda el mínimo, salvo que el procedimiento pueda ser justificado con el fin de salvar la vida de la mujer embarazada.

ARTÍCULO 18°: Las investigaciones a realizar sobre fetos, solo podrán ser autorizadas si los métodos o técnicas a emplear garantizan la máxima seguridad para el feto y para la mujer embarazada.

ARTÍCULO 19°: A los efectos del consentimiento escrito, las investigaciones sobre recién nacidos vivos deberán ajustarse a las prescripciones referidas a menores, establecidas en el Capítulo II, del Título II de la presente Ley.

ARTÍCULO 20°: Las investigaciones sobre mujeres puérperas y en lactancia, podrán ser autorizadas en la medida que no impliquen riesgo alguna para la salud de la madre y el neonato o infante.

A tal fin, deberá cumplimentarse el consentimiento escrito previsto en los artículos 4°, 9° y 14° de la presente Ley.

#### **CAPÍTULO 4**

##### **INVESTIGACIÓN CON GRUPOS SUBORDINADOS**

ARTÍCULO 21°: A los fines de la presente Ley, entiéndese como grupos subordinados, a estudiantes, empleados de hospitales, laboratorios y otras instituciones públicas o privadas, poblaciones carcelarias, internados en centros de rehabilitación, y todo grupo poblacional cuyo consentimiento puede ser influido por autoridad institucional.

ARTÍCULO 22°: Las investigaciones realizadas con grupos subordinados deben asegurar:

Que la participación voluntaria, la negativa a participar o la interrupción de la participación no afecte la situación ocupacional o educacional de los integrantes del grupo subordinado.

Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los participantes.

Que la Institución de Salud y patrocinantes de la investigación asuman la responsabilidad ante la necesidad de tratamiento médico debido a algún daño derivado, y

cuando corresponda, la compensación legal que devenga de alguna consecuencia perjudicial provocada por la investigación.

### **TÍTULO 3**

#### **INVESTIGACIÓN SOBRE NUEVOS MÉTODOS DE PREVENCIÓN, DIAGNOSTICO, TRATAMIENTO Y REHABILITACIÓN**

##### **CAPÍTULO 1**

###### **DISPOSICIONES GENERALES**

ARTÍCULO 23°: Toda investigación que tenga por objeto establecer conocimientos sobre nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, deberán ser autorizados por el Ministerio de Salud a través de las reparticiones competentes centrales o zonales, que establezca la Reglamentación, previo dictamen favorable de la CCIS.

ARTÍCULO 24°: Los requisitos y exigencias a los que se ajustará la solicitud de autorización serán establecidos en la reglamentación de la presente Ley, resultando imprescindible elevar el protocolo de investigación conteniendo:

- Un análisis completo y objetivo de los riesgos involucrados en relación con los riesgos asociados a la aplicación de métodos de diagnóstico y tratamiento autorizados.
- El pronóstico de las condiciones de vida de los sujetos de investigación ante la aplicación o no del tratamiento o procedimiento propuesto.
- El consentimiento escrito de los participantes en el que conste la información suministrada y el procedimiento seguido para obtenerlo.

ARTÍCULO 25°: El investigador responsable, el Comité de Ética, la Institución responsable o el Ministerio de Salud, deberán suspender o cancelar la investigación ante cualquier efecto adverso tanto de carácter ético como técnico. Para tal fin se implementará, por vía reglamentaria un sistema de información del que participarán las instancias responsables enumeradas en el presente artículo.

##### **CAPÍTULO 2**

###### **INVESTIGACIONES FARMACOLÓGICAS**

ARTÍCULO 26°: A los fines de la presente Ley, entiéndese por "investigaciones farmacológicas" a las actividades científicas destinadas al estudio de medicamentos y productos biológicos para ser empleados en seres humanos y que:

- No hayan sido previamente probados en el país.
- No hayan sido registrados por autoridad competente en el ámbito nacional y/o que no hayan cumplimentado los requisitos vigentes en la Provincia de Buenos Aires para su comercialización.
- Hayan sido registrados y aprobados para su venta habiéndose aplicado para su investigación procedimientos, dosificaciones o vías de administración que no se hubieren ajustado a las establecidas en las disposiciones vigentes, incluyendo combinaciones de drogas aprobadas previamente, ya fueren estas de producción y/o combinación, y/o fraccionamiento y/o envasado nacional, importado o mixto.
- La CCIS considere oportuna y necesaria su re investigación.

ARTÍCULO 27°: Las investigaciones farmacológicas con seres humanos, deben ser precedidas por estudios previos, (pre clínicos) completos que incluirán:

- Características físico-químicas, actividad farmacológica, tóxica, farmacodinamia, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento, en diferentes especies animales.
- Vías de administración, frecuencia y período de la dosis estudiada.
- Estudios sobre genotoxicidad, teratogenicidad y carcinogenicidad.
- Vía, dosis, frecuencia, periodo de administración y potencial toxicidad previstas para seres humanos como indicador de nivel de seguridad para su administración.

ARTÍCULO 28°: Las investigaciones farmacológicas sobre seres humanos que resulten autorizadas por el Ministerio de Salud, previo dictamen favorable de la CCIS, con arreglo a la presente Ley, deberán realizarse a través de las etapas que transcurren entre la primera administración de medicamentos no investigados y registrados (según lo establecido en el artículo 26°) hasta la obtención de conocimientos acerca de su efectividad terapéutica y grado de seguridad sobre grandes grupos poblacionales. El número y la naturaleza de las etapas previstas a continuación podrá ser modificado según se trate de agentes inmunizantes o terapéuticos, y en este último caso bajo responsabilidad del Ministerio de Salud, previo dictamen de la CCIS, o bien según lo previsto en los artículos 31° y 32° de la presente Ley.

1 ETAPA: Obtención de parámetros farmacológicos iniciales en seres humanos, mediante la administración por primera vez a personas: se realizará sobre pequeños grupos de personas sanas sin relación alguna con el diagnóstico al cual se dirige el estudio del medicamento.

2 ETAPA: Obtención de información inicial acerca de la efectividad terapéutica y de parámetros farmacológicos referidos a personas enfermas: se llevará a cabo con pequeños grupos de pacientes afectados por la enfermedad a cuyo tratamiento se dirige la investigación.

3 ETAPA: Obtención de conocimientos sobre la utilidad terapéutica e identificación de reacciones nocivas, contraindicaciones y factores externos que modifiquen sus efectos: se realizará sobre grandes grupos de pacientes.

4 ETAPA: Obtención de conocimientos sobre la seguridad del medicamento tras su uso generalizado y prolongado: se practicará tras su registro y autorización para la venta.

ARTÍCULO 29°: La necesidad de internación a los efectos del control y seguridad de las personas participantes, y/o en función de la enfermedad de que se trate, será sometida al dictamen de los organismos asesores creados por la presente Ley y a la decisión de los reparticiones competentes del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 30°: La autorización prevista en el artículo 23° deberá ser ratificada para cada una de las etapas previstas en el artículo 28°, para lo cual el Establecimientos o Institución deberá elevar la solicitud prevista en el artículo 24° y adjuntar:

- La información farmacológica básica y la información pre clínica, a fin de obtener ratificación para abordar la primera etapa.
- La información previamente obtenida, para emprender cada una de las siguientes tres etapas.

ARTÍCULO 31°: Los estudios farmacológicos referidos a nuevos medicamentos antineoplásicos u otros de indicación altamente restringida, sólo será permitida cuando se reúnan las siguientes condiciones:

- Los estudios pre clínicos establezcan la actividad farmacológica del medicamento y determinen con precisión sus características toxicológicas.
- Los estudios clínicos se realicen con participantes voluntarios en avanzado estado de la enfermedad particular de que se trate, que no respondan a ningún otro tratamiento disponible y para los cuales el nuevo medicamento puede ser de beneficio-terapéutico.
- Los estudios clínicos no representen costo alguno para los pacientes.

ARTÍCULO 32°: En tratamientos de emergencia tales que impliquen severo riesgo de vida, y cuando se considere necesario administrar medicamentos en proceso de investigación, o bien medicamentos autorizados en dosis y vías de administración diferentes a las autorizadas, el médico deberá requerir con antelación, la aprobación del Comité de Ética y del Comité Científico, como así también el consentimiento escrito del paciente o de su representante legal, o de su pariente más próximo, salvo que este requerimiento resulte manifiestamente imposible de cumplimentar.

Los Comités serán informados de los resultados y emitirán opinión sobre la repetición del tratamiento en el futuro, ante iguales circunstancias.

En caso afirmativo, el responsable del Establecimiento o Institución recabará la autorización pertinente por ante repartición responsable del Ministerio de Salud.

### **CAPÍTULO 3**

#### **INVESTIGACIONES SOBRE NUEVOS MÉTODOS**

ARTÍCULO 33°: A los fines de la presente Ley entiéndese como investigaciones sobre nuevos métodos, toda investigación científica destinada al estudio de métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación aplicables a seres humanos, que no consistan en productos farmacológicos (tratados en la presente Ley), transplante de órganos y tejidos y fertilización asistida:

ARTÍCULO 34°: La totalidad de las investigaciones sobre nuevos métodos, requieren autorización de las reparticiones correspondientes del Ministerio de Salud y su consideración previa por la CCIS. A tal fin resulta de aplicación el artículo 24° de la presente Ley con la adición de:

- Bases científicas y experimentación previa sobre animales de laboratorio.
- Toda investigación clínica previa.

#### **TÍTULO 4**

# **ORGANIZACIONES Y AUTORIDADES DE APLICACIÓN. REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIONES EN SERES HUMANOS**

## **CAPÍTULO 1**

### **COMITÉS INTERNOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS E INSTITUCIONES DE SALUD, AUTORIZACIONES Y REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIONES**

ARTÍCULO 35°: A los fines de la presente Ley, entiéndese como "Institución de Salud con funciones de investigación", a toda organización del subsector público, privado o de obras sociales en las que se realice una o más de las actividades previstas en el artículo 2° de la presente Ley.

ARTÍCULO 36°: En toda Institución de Salud, con funciones de investigación deberán funcionar en forma continua un Comité de Ética y un Comité de Investigación que serán integrados, por lo menos, con tres investigadores acreditados de acuerdo a lo que establezca la reglamentación. El Comité de Ética será integrado con, por lo menos, un miembro profesional acreditado en investigación que no pertenezca a la Institución, por miembros profesionales acreditados en investigación de Salud, por legos aptos para representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en las investigaciones e idóneos para conocer razonablemente los riesgos y beneficios de la investigación, así como por letrados jurídicos y/u otros profesionales interdisciplinarios con títulos acordes con la naturaleza de la investigación.

ARTÍCULO 37°: Serán funciones comunes a ambos comités:

- Asesorar al responsable de la Institución de Salud sobre la decisión de autorizar investigaciones, sobre la base del protocolo de investigación y de la supervisión directa.
- Asistir al equipo de investigación.
- Controlar la aplicación de esta Ley y su reglamentación.

ARTÍCULO 38°: El Comité de Ética dictaminará sobre los aspectos éticos de la investigación propuesta, incluyendo una reseña que como mínimo coteje los riesgos y beneficios derivados, una opinión sobre el grado de protección de los derechos y bienestar de las personas incluidas en el estudio, y el consentimiento escrito de las mismas.

ARTÍCULO 39°: El Comité de Investigación, evaluará el nivel de calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta sobre la base del protocolo de investigación y al emitir el dictamen final considerará el informe del Comité de Ética.

ARTÍCULO 40°: El responsable de la Institución de Salud, deberá registrar ante la autoridad competente del Ministerio de Salud, la constitución y composición de los Comités de Ética e Investigación como asimismo toda novedad al respecto.

ARTÍCULO 41°: El responsable de la Institución, sobre la base de la información y dictámenes producidos por los Comités de Ética e Investigación, decidirá la autorización de las investigaciones que se propongan desarrollar en la Institución, salvo aquellas que de



acuerdo a la presente Ley, requieran autorización proveniente de repartición competente del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 42°: Toda investigación autorizada por el responsable de la Institución de Salud, deberá ser informada en el tiempo, modo y forma que la reglamentación establezca a la repartición competente del Ministerio de Salud para su incorporación al Registro Provincial de Investigaciones en Salud, creado por la presente Ley. Asimismo se registrarán en él aquellas investigaciones autorizadas en forma directa por el Ministerio de Salud. Serán tributarios obligatorios del Registro, las Instituciones de Salud que realicen investigaciones en el ámbito de los subsectores público, privado y de obras sociales.

ARTÍCULO 43°: A pedido del equipo de investigaciones y a medida que transcurra la investigación, el Registro asegurará el carácter confidencial de los informes producidos por los investigadores.

El carácter confidencial deberá ser también garantido por los Comités de Ética e Investigaciones y por la autoridad responsable de la Institución.

## **CAPÍTULO 2**

ARTÍCULO 46°: El Ministerio de Salud, será el organismo de aplicación de la presente Ley.

ARTÍCULO 47°: Serán funciones del Ministerio en relación con las investigaciones en salud:

- Celebrar convenios de cooperación con instituciones educativas provinciales, nacionales e internacionales que conduzcan investigaciones en salud.
- Coordinar las actividades de investigación que se desarrollen en los subsectores público, privado y de obras sociales.
- Autorizar los protocolos de investigaciones previstos en la presente Ley.
- Implementar el Registro de Investigaciones en Salud.
- Determinar la naturaleza y oportunidad para la distribución de la información obtenida a través de las Investigaciones en Salud, que sea suministrada por las Instituciones, con la limitación prevista en el artículo 43° de la presente Ley.

## **TÍTULO 5**

### **DE LAS SANCIONES**

#### **CAPÍTULO ÚNICO**

ARTÍCULO 48°: Toda violación a la presente Ley determinará:

- La denuncia por ante el Tribunal Disciplinario del ente profesional que rija la matrícula.
- Las sanciones que correspondan por aplicación del régimen estatutario del sector público, cuando se trate de agentes del Estado.
- La supresión de asignación del puntaje que pudiera atribuírsele a la Investigación en concursos de cargos y funciones en el ámbito de la Administración Pública Provincial.
- Las acciones judiciales que fueran procedentes.

## **TÍTULO 6**

### **DE LA REGLAMENTACIÓN Y RECURSOS**

#### **CAPÍTULO ÚNICO**

**ARTÍCULO 49°:** Autorízase al Poder Ejecutivo a realizar en el Presupuesto General de Gastos y Cálculo de Recursos para el Ejercicio vigente, las adecuaciones necesarias para el cumplimiento de la presente Ley.

**ARTÍCULO 50°:** El Poder Ejecutivo reglamentará la presente dentro de los noventa (90) días de su promulgación.

**ARTÍCULO 51°:** Comuníquese al Poder Ejecutivo.