Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Visto:

Los expedientes N° 2812-D-08, 487-J-09 y 489-D-09, de autoría de los Diputados/as Diana Maffia, Jefe de Gobierno y Juan Manuel Olmos en el que solicitan establecer el régimen de investigaciones clínicas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y;

Considerando:

Que el presente proyecto de ley tiene el objeto dar un marco legal en la Ciudad en lo referente a garantizar los derechos, la integridad y el bienestar de las y los participantes en las investigaciones clínicas, y de la comunidad en que éstas se llevan a cabo, en el marco de lo establecido por los tratados internacionales en materia de derechos humanos, la Constitución Nacional, la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la ley Básica de Salud de la C.A.B.A. Nº153;

Que la situación actual es que los Hospitales en que se lleva adelante ensayos clínicos, no reciben contraprestaciones justas por parte de la Industria que los patrocina. Según el Informe de la Auditoría General de la Ciudad de Buenos Aires, Proyecto 3.07.01, Gestión de Proyectos de Investigación en los Hospitales Públicos, 2006, hay incumplimiento de la Ley Básica de Salud Nº 153 art. 33 inc. c), por ausencia de convenios que garanticen el cumplimiento del marco legal de la actividad de investigación y permita ingresos al tesoro público de la Ciudad;

Que tal como señala la Auditoría General de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en un informe sobre "Gestión de proyectos de investigación en los hospitales públicos" del 2007: "La creación de una norma que regule los ingresos de fondos provenientes de investigaciones clínicas, financiadas por el sector privado, permitiría ingresos al Tesoro Público de la Ciudad, con la finalidad de destinarlos a investigación enfocada a reorientar las políticas públicas en salud". En este mismo informe se consigna que la normativa vigente en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires no prevé procedimientos que acrediten la idoneidad de las y los integrantes de los Comités de Ética Hospitalarios, tampoco existen criterios unificados para el funcionamiento de todos los Comités de los hospitales públicos, ni registro o control de los montos que el investigador o la investigadora del ensayo clínico percibe a través del patrocinador. De modo que la Auditoría recomienda promulgar una norma que reglamente estos aspectos. Asimismo como resulta relevante, la exigencia de contratos de seguros de responsabilidad por daños;

Que la actividad de investigación clínica requiere de una metodología que contemple una instancia idónea y continua de supervisión, monitoreo y evaluación. La modalidad utilizada en el área de salud pública de la ciudad carece de una estructura capaz de implementar estas acciones: el Consejo de Investigación en Salud creado por Decreto 706/99, delega su responsabilidad a los comités de hospitales, quienes carecen de recursos humanos;

Que a la ausencia de un eficaz monitoreo de los protocolos, como lo sostiene la Auditoría General de la Ciudad, se suma la falta de un único circuito que permita acceder a los términos financieros de los acuerdos entre el profesional y el patrocinador de la investigación. La falta de una instancia centralizada que permita a la institución el

monitoreo científico y financiero de los ensayos clínicos afecta el sentido público de la participación de los hospitales en este tipo de actividades, que terminan descansando en la responsabilidad del profesional a cargo de la investigación;

Que muchas veces la incidencia en la población de la patología que se intenta contrarrestar con la terapéutica que se está poniendo a prueba es muy restringida, por lo que puede producirse un conflicto de intereses entre las necesidades de la población local y los intereses científicos o trabajos de las y los investigadores o de las empresas que los patrocinan;

Que para evitar el uso inadecuado de placebos cuando no sea justificado y la desigualdad de los/las sujetos de investigación, surge la necesidad de defender un estándar ético internacional único, siendo que el interés de la ciencia y la sociedad nunca debe preceder al bienestar del sujeto;

Que la firma del consentimiento informado no garantiza por si mismo que el paciente haya comprendido las condiciones a las que se somete al aceptar su participación como sujeto de investigación. La población que concurre al Hospital Público en búsqueda de tratamiento suele encontrarse en un estado de vulnerabilidad, sea por estar afectada de una dolencia física o psíquica en algunos casos de probada gravedad, o por carecer de recursos económicos que no le permite acceder a la compra de determinados medicamentos, o por su misma condición de lego que le impide entender en todas sus implicancias el lenguaje técnico-científico que suelen utilizar los especialistas. Por lo que resulta necesario asegurar y resguardar el proceso de consentimiento en tiempo y forma;

.

Que pese a algunas dudas y sombras sobre este tema de la investigación científica, lo cierto es que , la medicina no tiene forma de avanzar si no es a través de los ensayos clínicos. Por tal motivo, las prácticas que regula esta ley se realizan en forma diaria, en un importante volumen y en países de todas las latitudes, tanto centrales como periféricos. La forma de armonizar el necesario avance científico de la medicina con la necesidad de fulminar los fundados temores es la de la regulación y el control. Incluso la falta de normativa puede llevar a que los ensayos vulneren las normas legales y éticas, y que incluso tal violación se haga utilizando capital público;

Que es de esperar que el Comité de Ética en Investigación sea el organismo encargado de monitorear que las prioridades de investigación sean fijadas de acuerdo a las políticas sanitarias establecidas por el Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Ministerio de Salud de la Nación;

Que atendiendo a las cuestiones señaladas, el presente proyecto de ley establece como funciones de los Comités de Ética en Investigaciones Clínicas: la evaluación de la pertinencia de una investigación en su sitio, el seguimiento de la investigación en terreno, el monitoreo ético permanente sobre cómo se desarrolla el estudio, la educación continua de las y los integrantes de los Comités, la acreditación de los mismos, la implementación de un Registro Nacional de los Comités, el monitoreo en la estrategia de reclutamiento y en la toma del consentimiento informado, entre otros;

Que el presente proyecto ha sido el resultado de más de un año de trabajo en comisión y para su elaboración se han tomado en cuenta aportes de especialistas. También se han desarrollado marcos de discusión parlamentaria y extraparlamentaria en foros y congresos.

Que se han tomado aportes de todos los sectores afectados por la normativa y se han hecho estudios comparados de normativa local provincial, nacional e internacional.

Por lo expuesto, esta Comisión de Salud aconseja la sanción de la siguiente

LEY

LEY SOBRE PROTECCIÓN DE DERECHOS DE SUJETOS EN INVESTIGACIONES EN SALUD

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º.- Objeto de la ley.

1. La presente ley tiene por objeto salvaguardar los derechos, dignidad e integridad de las/los sujetos de investigación y establecer un régimen para la actividad de investigación con seres humanos, de conformidad con la ley 153 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Artículo 2º.- Ámbito de aplicación.

1. Esta ley se aplicará en todos los subsectores públicos y privados del sistema de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2. Se halla comprendida dentro del ámbito de la presente ley toda investigación clínica, en cualquiera de sus fases, aplicada en seres humanos cuya finalidad sea alcanzar o desarrollar conocimiento generalizable para su aplicación por las ciencias de la salud y sus tecnologías conexas. 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 seres humanos.

3. La autoridad de aplicación fijará por vía reglamentaria procedimientos especiales para el resto de las investigaciones científicas no contempladas en la presente ley, que involucren cualquier elemento y/o registro que ataña a la privacidad de las personas, como por ejemplo, las investigaciones conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas.

Artículo 3º.- Definiciones.

1. A los efectos de lo dispuesto en ésta ley, se aplicarán las definiciones establecidas en el Anexo I que forma parte de la presente ley.

CAPÍTULO II
PRINCIPÌOS PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS EN INVESTIGACIONES

Artículo 4º.- Principios generales.

1. A los efectos de la presente Ley se adoptan como principios generales en investigaciones los siguientes instrumentos, a saber:
a) Los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos – Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 2008;
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, 4/03/05);
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 1490/2007 del Ministerio de Salud de la Nación.

2. Los presentes instrumentos quedarán incorporados a la ley y regirán en sus condiciones de vigencia con sus enmiendas actuales y las que surjan con posterioridad a la sanción de la ley. Se adoptarán también como principios aquellos documentos no enumerados en el párrafo 1 que establezcan principios éticos y científicos reconocidos y aceptados a nivel internacional y regional.

3. Los instrumentos enumerados y los que posteriormente se incorporen, contienen principios y disposiciones que 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/las sujetos de investigación.

Artículo 5º.- Garantías.

1. Toda investigación se ajustará a los principios estipulados en el artículo 4 y deberá dar estricto cumplimiento a las siguientes garantías:

1) **Condiciones necesarias previas a toda incorporación de sujetos en investigación.** La inclusión de seres humanos en investigaciones sólo podrá realizarse después de que la investigación haya sido revisada y aprobada por el CEI acreditado competente, y con la constancia de una voluntad expresa de la/del sujeto manifestada a través del proceso de consentimiento libre y esclarecido.
2) **Evidencias científicas y experimentación previas.** La investigación sobre seres humanos debe estar fundamentada en evidencias científicas previas alcanzadas por la experimentación sobre animales y muestras biológicas entre otros métodos. No se admitirá investigación alguna en seres humanos, si no se han agotado previamente otras vías de experimentación adecuadas.

3) **Sustentabilidad de los resultados de la investigación.** Los posibles resultados de la investigación clínica habrán de ser evaluados con un criterio de protección respecto a las repercusiones de los mismos sobre las generaciones futuras y el medio ambiente.
4) **Balance entre riesgos y beneficios.** Sólo se podrá iniciar una investigación cuando, contando con datos científicos previos, se considere que los beneficios esperados para la/el sujeto de investigación y para la sociedad, justifican los riesgos e inconvenientes. Del mismo modo, una investigación en curso sólo podrá continuar si se supervisa permanentemente el cumplimiento de este criterio.
5) **Relevancia comunitaria de la investigación.** Al momento de evaluar dos o más protocolos que por razones operativas no pudieran coexistir en la misma institución, el CEI debe priorizar el tratamiento y aprobación de aquél que se corresponda con necesidades sanitarias locales y nacionales. El/la responsable de la investigación explicitará de qué modo la investigación se relaciona con necesidades sanitarias locales, qué beneficios potenciales existe para la población local y cómo ésta accederá razonablemente a los resultados y beneficios de la investigación.
6) **Competencia, calificación y capacitación del/de la investigador/a.** El/la investigador/a debe tener la competencia y calificación adecuada para el proyecto propuesto, según lo determine la autoridad de aplicación. Todo/a investigador/a que participe en investigaciones debe tener la formación que exija la autoridad de aplicación en materia de bioética, buenas prácticas clínicas y normativa afín.
7) **Utilización del óptimo estándar en toda investigación.** El CEI velará porque los/las sujetos tengan acceso a los mejores métodos comprobados de cuidados a nivel internacional, ya sea para diagnóstico, prevención o tratamiento.
8) **Actividades de la institución.** Las tareas inherentes a la investigación no perturbarán el normal desenvolvimiento de las tareas asistenciales de la institución en la cual se realiza. No se admitirá investigación que comprometa las prestaciones a pacientes de la institución que no participen de la investigación. Las/los miembros del equipo de investigación que sean agentes del efector deberán realizar las tareas vinculadas a la investigación de forma tal que las mismas no alteren o sean incompatibles con las misiones y funciones que ejercen en el marco de su relación de empleo en la institución.
9) **Respeto de la normativa sanitaria.** Se respetará la normativa nacional aplicable y, en las investigaciones con medicamentos, la establecida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT).
10) **Reclutamiento de sujetos.** El reclutamiento de sujetos deberá efectuarse bajo las modalidades estipuladas por el CEI interviniente e incluirá la confidencialidad de los datos. El CEI tiene la facultad de supervisar los procesos de reclutamiento e incorporación de sujetos para garantizar que el procedimiento sea claro, transparente y no coactivo. Queda prohibida la utilización de cualquier incentivo a investigadores/as para forzar a través de cualquier medio la inclusión de sujetos a una investigación.
11) **Participación libre y manifestación expresa de la voluntad de los/as sujetos.** La incorporación de toda persona y su retiro en cualquier momento de la investigación, debe ser libre de coacción física, psíquica y económica. Se habrá de respetar su autonomía en la toma de decisiones, asegurando una información comprensible y suficiente para la obtención de un consentimiento voluntario, esclarecido, expreso y escrito de la persona interesada o su representante legal. El CEI podrá supervisar el proceso del consentimiento para garantizar que las/los sujetos cuenten con información imparcial respecto de la investigación.
El/la investigador/a acreditará la manifestación del consentimiento libre y esclarecido, conforme a los artículos 9º, 10 y 11 de la presente ley.
12) **Participación de sujetos en situación de vulnerabilidad.** La investigación en sujetos en situación de vulnerabilidad sólo podrá llevarse a cabo para un potencial beneficio directo de éstas personas y si éste resulta aceptable en proporción a los riesgos

de la investigación. La investigación deberá guardar relación directa con alguna enfermedad que padezca la persona en situación de vulnerabilidad o bien ser de naturaleza tal que solo pueda ser realizada en tal categoría de personas. En estos casos y a los fines de la aprobación del protocolo, los CEI recabarán asesoramiento de expertos sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la materia que sea determinante de la vulnerabilidad.

13) **Participación de personas con trastornos psiquiátricos.** Las personas que padezcan trastornos psiquiátricos no deben participar en una investigación cuando la información deseada pueda ser obtenida desde sujetos sin tales padecimientos. Queda prohibida la participación de personas que padezcan trastornos psiquiátricos en investigaciones que se encuentren en fase 1.

14) **Bienestar del/de la sujeto durante la investigación.** La investigación debe estar diseñada para reducir al mínimo posible el dolor, cargas y cualquier otro riesgo físico y psíquico previsible en relación con la enfermedad, género, edad y/o grado de desarrollo del/ de la sujeto. Los riesgos máximos y mínimos como así también las cargas que puedan padecer los/las sujetos serán objeto de estudio y monitoreo durante la investigación.

15) **Protección de la privacidad del sujeto.** Se deberá salvaguardar la intimidad y la protección de sus datos de acuerdo a la Ley 25.326 (ley de protección de los datos personales). Se respetará la privacidad de las/ los sujetos y la confidencialidad de la información, garantizando la no utilización de las informaciones obtenidas en perjuicio de las/los sujetos y/o de las comunidades. La/el investigador/a estará obligado/a a implementar métodos que permitan el anonimato de los/as sujetos y posibiliten disociar sus datos personales de los datos científicos funcionales a la investigación. Queda prohibida toda recolección, uso y transferencia de datos no expresamente estipulados en los instrumentos del consentimiento libre y esclarecido y el protocolo de investigación.

16) **Protección integral del sujeto.** La protección integral del sujeto implica la protección de su integridad física, psíquica, social, moral y ambiental en la investigación. A tales fines, se deberá poner a disposición del/ de la sujeto, de manera gratuita, todos los recursos humanos y materiales necesarios para que el sujeto no sufra menoscabo en su salud integral como producto de la investigación. El responsable de la investigación deberá garantizar y comunicar a los/las sujetos la gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos que hagan a la investigación.

17) **Compensaciones a los/las sujetos.** Los/las sujetos deben tener garantía de cobertura de gastos (ordinarios y extraordinarios) y compensaciones integrales por las molestias ocasionadas, pérdidas de productividad y todo tipo de daños, físicos y psíquicos, que se deriven de la participación en la investigación. Fuera de lo mencionado, no se permitirá incentivo económico que induzca a participar de la investigación a las/los sujetos, tengan o no una enfermedad relativa a la investigación.

18) **Seguro a favor de los/las sujetos.** Excepto en los casos en los que el patrocinante fuera un organismo estatal, el/la investigador/a y la entidad patrocinadora de la investigación están obligados a contratar un seguro con los alcances y las condiciones previstos en el artículo 12 y en la reglamentación. En el protocolo y en la Hoja de información del consentimiento informado debe figurar el nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza. La Autoridad de Aplicación, atento a la naturaleza de la investigación, podrá eximir de este requisito.

19) **Información constante para los/las sujetos** Los/las sujetos de la investigación dispondrán de los datos de contacto del CEI a través de la cual puedan obtener mayor información sobre la investigación. Dichos datos constarán en la hoja de información para la/el sujeto que se elabore conforme al artículo 10º.

20) **Atención médica del sujeto.** La atención sanitaria que se dispense y las decisiones médicas que se adopten sobre los/las sujetos en investigación serán responsabilidad de un/a médico/a debidamente calificado.

21) **Inoponibilidad de cualquier acuerdo frente a los derechos del/de la sujeto.** Ningún acuerdo o convenio entre investigadores/as, centros de investigación, instituciones en donde se realiza la investigación, entidad patrocinadora, o cualquier otro agente que intervenga en el proceso de investigación, servirá de base para eludir las responsabilidades que esta ley les asigna frente a las/los sujetos. No se admitirá dispensa previa de responsabilidad por parte de las/los sujetos y se garantizará que éstas/os tengan pleno acceso a procedimientos de protección de sus derechos.
22) **Acceso de los/as sujetos a los beneficios resultantes de la investigación**. Los/las responsables de la investigación deben garantizar a las/los sujetos el razonable acceso a los beneficios objetivos resultantes de la investigación tales como productos o procedimientos técnico-científicos. El/la investigador/a debe asegurar, a través de acuerdos previos con la entidad patrocinadora, la continuidad del tratamiento a las/los sujetos de investigación, una vez finalizada su participación en el estudio, siempre que se den las siguientes condiciones:
a) que el tratamiento haya mostrado beneficio para el sujeto y su interrupción pudiera derivar en perjuicios para su salud,
b) que sea la única alternativa disponible.
La continuidad del tratamiento o la entrega de los productos que se utilizarán deberán ser expresamente autorizadas por la autoridad correspondiente. El CEI deberá verificar el cumplimiento de estos aspectos, en particular observando la forma en que dicho acceso esté descrito en la Hoja de Información del artículo 10 de la presente ley.
23) **Información de acceso público.** Deberán promoverse actividades y programas de difusión sobre la investigación clínica y se elaborará una base de datos de acceso público con información sobre las investigaciones que se realicen en la ciudad. La base de datos estará publicada en Internet y brindará datos relevantes sobre el protocolo tales como: objetivo, fase, responsable, lugar, droga utilizada o código de la misma, para el caso de necesidad de preservar la confidencialidad. La autoridad de aplicación procurará la coordinación y/o unificación de ésta base de datos con bases de datos existentes a nivel nacional y provincial e internacional.
24) **Capacitación.** Deberán promoverse actividades y programas para la educación y formación en ética y derechos humanos en las investigaciones clínicas, en particular de los miembros de CEI.

2. Las enunciadas garantías serán requisitos para la aprobación, procedencia y continuidad de toda investigación clínica. Los CEI tendrán a su cargo verificar que se cumplan todos los supuestos.

3. Las garantías enunciadas serán interpretadas armónicamente con los principios establecidos en el artículo 4º. En caso de contradicción entre ambas disposiciones, prevalecerá aquella que brinde mayor protección para los sujetos de investigación.

CAPÍTULO III
MECANISMOS PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Artículo 6º.- Condiciones para el inicio de una investigación clínica.

1. Toda investigación podrá iniciarse sólo luego de haber cumplido con las exigencias de la presente ley y con las normas legales y administrativas vigentes sobre la materia a nivel local y nacional.

2. No podrá iniciarse una investigación que no haya sido aprobada por el correspondiente CEI debidamente acreditado por la autoridad de aplicación. El CEI verificará el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la presente ley previo a la aprobación de la investigación. Sin perjuicio de esto, la autoridad de aplicación podrá establecer un circuito de aprobación especial para los efectores públicos.

Artículo 7º.- Condiciones que deben reunir las instituciones en donde se realizan investigaciones.

1. Las instituciones en donde se realicen investigaciones deberán estar debidamente registradas y autorizadas por la autoridad de aplicación de la presente ley. Las instituciones deberán contar con:
1) los recursos humanos y materiales necesarios para garantizar el bienestar de la/ del sujeto y la atención del mismo ante eventuales riesgos;
2) un CEI para la evaluación y seguimiento de las investigaciones que lleven a cabo y la protección de los derechos humanos de las/los sujetos. En caso de imposibilidad de la institución de poder contar con un CEI propio, la investigación deberá ser evaluada y monitoreada por un CEI, público o privado, que esté acreditado ante la autoridad de aplicación.

Artículo 8º.- Condiciones que debe reunir el protocolo de investigación.

1. A los efectos de su aprobación por parte de los CEI, todo protocolo de investigación deberá cumplir los requisitos formales y sustanciales que le imponga la ley, su reglamentación y las disposiciones que emanen del CCE y del CEI acreditado competente. Los CEI verificarán que los protocolos den garantías fehacientes del cumplimiento de la normativa vigente.

2. Todo protocolo y su documentación anexa deberán contener en idioma español los siguientes puntos:
a) El título del protocolo y que éste sea representativo del trabajo de investigación;
b) Las/los investigadoras/es responsables;
c) La justificación ética de la investigación,
d) Los antecedentes teóricos y el estado actual de conocimiento en el que surge la investigación;
e) El planteamiento del problema a resolver y que éste sea reflejo del contenido de la investigación;
f) La hipótesis de trabajo y que ésta dé una respuesta tentativa al problema planteado;
g) Los objetivos generales y específicos de la investigación y que éstos sean adecuados para la verificación de la hipótesis;
h) El diseño metodológico de la investigación que especifique un tipo de investigación adecuada para sus objetivos;

i) La descripción detallada de la población en investigación, criterios de inclusión, exclusión y eliminación, y los criterios de selección de la muestra;
j) Procedimientos para el reclutamiento e inclusión de sujetos, especificando procedimientos especiales si se prevé la incorporación de sujetos en situación de emergencia;
k) Las variables especificadas, las formas e instrumentos de medición y el proceso estadístico y que todos éstos sean adecuados al tipo de investigación;
l) Los materiales y/o medicamentos a utilizar, sus cantidades y formas de utilización;
m) Los métodos y técnicas a utilizar durante la investigación;
n) Todos los recursos humanos, físicos y materiales necesarios para la investigación,
o) La mención de los recursos que pertenezcan al efector, que será necesario utilizar
p) Los aspectos relacionados a la necesidad de obtención del consentimiento libre y esclarecido y las garantías de que la inclusión y retiro de sujetos sea voluntaria;
q) La mención de garantías que aseguren la confidencialidad de los/las sujetos;
r) La evaluación adecuada de efectos adversos, riesgos y beneficios para los/las sujetos de la investigación y las compensaciones que se prevén para éstas/éstas;
s) La pertinencia y trascendencia de la investigación, el aporte de nuevos conocimientos que se prevé que surjan de la actividad;
t) De qué manera la investigación derivará en beneficios para las/los sujetos de investigación y para la comunidad en la cual será realizada, y cómo ambos accederán a los beneficios;
u) Las suficientes y adecuadas referencias bibliográficas;
v) Otros puntos que verifiquen que se han observado las disposiciones de los artículos 4 y 5 de la presente ley.

3. Los puntos mencionados no son taxativos. Los protocolos que den respuesta a todos los puntos exigidos en el párrafo 2, no estarán dispensados de la obligación de incluir otros puntos que surjan de las disposiciones reglamentarias.

Artículo 9º.- Consentimiento libre y esclarecido.

1. Será condición para cada incorporación de sujeto en una investigación, el otorgamiento de su consentimiento libre y esclarecido.

2. El consentimiento libre y esclarecido se documentará mediante dos escritos: una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento. La hoja de información contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, y estará redactada en la lenguaje propio del/de la sujeto.

3. Cuando se solicite el consentimiento libre y esclarecido de un paciente, se deberá brindarle previamente información respecto a los estudios o tratamientos específicos, riesgos asociados y posibilidades previsibles de evolución. El CEI asegurará que el sujeto haya recibido información sobre la existencia de otras opciones de atención o tratamientos alternativos si las hubiere.

4. Una síntesis de la información brindada por el investigador/a actuante deberá quedar registrada en la historia clínica o registros profesionales con fecha, firma del/de la investigador/a actuante, aclaración y número de Matrícula, consignando nombre del investigador principal y forma de contacto. En idéntica forma deberá registrarse en la historia clínica la declaración de voluntad de la persona que acepta la investigación o tratamiento propuesto, así como el retiro o abandono si correspondiere, con su firma y aclaración. Para el caso de rechazo informado, deberá explicarse al sujeto sin coacción alguna, las consecuencias de su decisión de no recibir o interrumpir el tratamiento.

Artículo 10.- Hoja de información sobre la investigación propuesta.

1. La información brindada a las personas invitadas a participar en una investigación deberá hacerse en lenguaje comprensible en forma oral y por escrito en un documento de información aprobado por el CEI que será presentado en modo separado y previo al documento de consentimiento, dando el tiempo necesario para su lectura y comprensión.

2. La hoja de información incluirá necesariamente los siguientes aspectos:
a) Información suficiente sobre las características de la investigación, sus diferencias con la práctica asistencial y, cuando corresponda, de las particularidades de la combinación entre investigación y asistencia médica;
b) Enunciación de su derecho a no participar y su derecho a recibir adecuada y eficaz atención médica independientemente de su involucramiento en la investigación;
c) Título de la investigación propuesta, entidad patrocinadora, institución de realización, e investigador/a responsable y datos de contacto de éste/a;
d) Justificación, objetivos, y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración;
e) Tratamiento propuesto y justificación del placebo si lo hubiera junto con sus criterios de utilización;
f) Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle a la/el sujeto;
g) Beneficios esperados para el/la sujeto y para la sociedad;
h) Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes;
i) Usos potenciales, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación;
j) Fuente de financiación del proyecto;
k) Garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables de brindarlos, incluyendo previsiones para la atención de eventos adversos, y modo de contacto con los investigadores;
l) Garantía de acceso a toda nueva información relevante para el individuo incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre del/de la persona responsable de dar esa información;
m) Libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin sufrir discriminación alguna, penalización o perjuicio;
n) Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención a la metodología a utilizar para ello;
o) Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá la/el sujeto;
p) Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza;
q) CEI que aprueba la investigación y sus datos de contacto para cualquier duda de la/del sujeto.

Artículo 11.- Documento de consentimiento.

1. El documento de consentimiento, que será adjuntado a la hoja de información, para que la persona invitada a formar parte de la investigación exprese su voluntad de participar, deberá ser adaptado y presentado por el/la investigador/a responsable, ser aprobado por el CEI que evalúa la investigación, ser suscripto por el/la sujeto y por sus representantes legales si correspondiere, y firmado por un/a testigo independiente.

2. No podrá contener ninguna cláusula que implique o parezca implicar la pérdida de derechos legales por parte de la/del sujeto en la investigación, o que libere o parezca

liberar al/la investigador/a, a la institución en donde se realiza la investigación o a la entidad patrocinadora de cualquier responsabilidad, por culpa o negligencia.

3. La persona que vaya a manifestar su consentimiento libre y esclarecido podrá solicitar la presencia de personas de su elección durante el procedimiento, pudiendo ser algún/a integrante del comité, en cuyo caso este/a estará obligado/a a asistir al sujeto.

4. El CEI supervisará en el proceso de consentimiento con el fin de asegurar que las/los sujetos cuenten con información imparcial respecto de la investigación. La persona responsable de la investigación acreditará frente al CEI que cada sujeto comprendió cabalmente los beneficios, riesgos y alternativas a la investigación.

5. Cuando el sujeto del Investigación no sea una persona capaz para dar su consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta:

a) Si el sujeto de la investigación es menor de 21 años:
    1) Se obtendrá el consentimiento previo del padre y la madre o del/ de la representante legal del/la menor de edad. El consentimiento deberá reflejar la voluntad expresa del/la menor de edad y podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio alguno para el/la sujeto.
    2) Toda persona mayor de 14 años que tenga suficiente razón y se encuentre en condiciones de formarse un juicio propio, deberá brindar su asentimiento previo a toda intervención en investigaciones. En caso de desacuerdo entre el niño/a o adolescente y su/s representante/s, prevalecerá el interés superior de aquél/aquella determinado por el CEI o un/a juez/a competente según corresponda.
    3) El/la menor de edad recibirá, de personal que cuente con experiencia en el trato con niños, niñas y adolescentes, una información sobre la investigación, los riesgos y los beneficios adecuados a su capacidad de entendimiento.

b) Si el sujeto es un/a adulto/a sin capacidad para otorgar su consentimiento libre y esclarecido, o si se encuentra en condiciones que le impiden hacerlo:
    1) Deberá obtenerse el consentimiento de su representante legal o de un/a juez/a competente, tras haber sido informado/a sobre la investigación. El consentimiento podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para el/la sujeto.
    2) Cuando las condiciones del sujeto lo permitan, este deberá prestar además su asentimiento para participar en la investigación, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento.
    3) En caso de desacuerdo entre la/el sujeto y su representante, prevalecerá el interés superior de aquél/aquella determinado por el CEI o un/a juez/a competente según corresponda.

c) En situaciones de emergencia, si no es posible obtener el consentimiento informado de la persona, se deberá pedir el consentimiento del representante legal. Si no fuera posible el consentimiento previo de la persona o su representante, se deberá obtener el consentimiento de un familiar o allegado. La inclusión de personas en situación de emergencia debe encontrarse prevista en el protocolo previamente evaluado y aprobado por el CEI, en el que se haya tenido en cuenta dicha circunstancia de reclutamiento, y siempre que la inclusión importe un beneficio para el sujeto y no exista otra alternativa médica disponible. Se deberá informar a la

persona o a su representante legal tan pronto como sea posible sobre su inclusión en el estudio y se solicitará el consentimiento previo a la continuación.

6. Toda/o sujeto que esté en condiciones de dar su consentimiento libre y esclarecido o su representante legal, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para el/la sujeto responsabilidad ni perjuicio alguno.

Artículo 12.- Indemnización y seguro para sujetos de la investigación.

1. Las personas que sufrieran cualquier tipo de daño, previsto o no, resultante de su participación en la investigación, estuviere o no informado en el documento de consentimiento, tienen derecho a la indemnización correspondiente además del derecho a la asistencia integral.

2. Salvo en los casos en los que el patrocinante fuera un organismo estatal, sólo podrá realizarse una investigación si, previamente, se ha concertado un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia de la investigación puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse.

3. La entidad promotora de la investigación es el/la responsable de la contratación de dicho seguro de responsabilidad o de la garantía financiera y éstos cubrirán las responsabilidades suyas, del/de la investigador/a principal y sus colaboradores/as, y de la institución en donde se lleve a cabo la investigación clínica. La autoridad de aplicación determinará la garantía y responsabilidad que correspondan en las investigaciones sin entidad patrocinadora.

4. El seguro o garantía debe suponer plena cobertura de eventuales daños y perjuicios que pudieran resultar mediata e inmediatamente de la investigación. La cobertura en ningún caso podrá ser por rubros o extensiones temporales inferiores a las establecidas por el código civil. Las pólizas o garantías tendrán cobertura por las consecuencias de la investigación que pudieran verificarse en los sujetos aunque haya finalizado la investigación. La extensión temporal de la cobertura post investigación será durante los plazos de prescripción de las acciones por daños previstas por el código civil.

CAPÍTULO IV
COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Artículo 13.- Autoridad de aplicación.

1. La autoridad de aplicación conformará un comité central de ética en investigaciones (CCE) que tendrá a su cargo las siguientes funciones:

a. Crear un Registro de CEI, en el cual deberán inscribirse éstos;
b. Acreditar la constitución, funcionamiento y criterios de evaluación de los CEI públicos y privados;
c. Coordinar con los CEI el desarrollo de un sistema informático de comunicación entre ellos;
d. Llevar un registro y gestionar la base de datos de investigaciones sometidas a consideración por los CEI y de las que actualmente se encuentran en ejecución;
e. Registrar las decisiones de los CEI sobre la aprobación o rechazo de los ensayos clínicos sometidos a su evaluación, debiendo asegurar el acceso de otros CEI acreditados a las mismas**;**
f. Controlar periódicamente el funcionamiento de los CEI para garantizar el cumplimiento de lo establecido en la presente ley y desacreditar a los CEI que incumplan la normativa;
g. Promover criterios de evaluación y procedimientos comunes en los CEI;
h. Solicitar al CEI la revisión del dictamen ante nuevas informaciones relacionadas con la seguridad del sujeto de investigación, o en caso de conflictos, en cuyo caso el dictamen debe estar antes de los 30 días de solicitad la revisión;
i. Establecer categorías de investigaciones según niveles de riesgo y determinar los procedimientos y requisitos que se correspondan con estas categorías;
j. Promover la capacitación de los/las investigadores/as y los miembros de los CEI en el área de la ética médica;
k. Asesorar y asistir a las autoridades de las instituciones en donde se realicen investigaciones y a los CEI en relación a proyectos y actividades de investigación;
l. Promover foros de debate entre CEI;
m. Actuar como punto de contacto para proporcionar información sobre el funcionamiento de la red de CEI;
n. Proporcionar a los miembros de los CEI asesoramiento en cuestiones de procedimientos y capacitaciones para que éstos puedan desarrollar sus funciones;
o. Desempeñar un papel consultivo y educativo, fomentando la reflexión en torno a la ética y los derechos humanos en las investigaciones clínicas;
p. Elaborar la memoria anual de actividades;
q. Elaborar estadísticas sobre el desarrollo de las actividades;
r. Proponer a la autoridad de aplicación convenios de cooperación e intercambio con instituciones nacionales e internacionales que favorezcan el logro de sus objetivos.

Artículo 14.- Comités de Ética en Investigaciones (CEI).

1. Un Comité de Ética en Investigaciones (CEI) tendrá a su cargo la revisión ética, la aprobación y seguimiento de las investigaciones con el fin de proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de las/los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación clínica.

2. Será competente para la aprobación y revisión de un protocolo de investigación aquél CEI que se constituya en el ámbito de la institución en la cual se lleve a cabo la investigación. En caso de no contar con un CEI institucional, la investigación deberá ser aprobada según lo establecido en el artículo 7º, párrafo 1, inciso 2.

3. Las resoluciones de los CEI tienen carácter vinculante.

4. La revisión ética de cualquier propuesta de investigación con seres humanos no podrá ser disociada de su análisis científico. Sin perjuicio de esto, la autoridad de aplicación podrá desarrollar procedimientos para efectores públicos que incluyan dictámenes de los Comités de Docencia e Investigación, sin limitar el análisis integral que los CEI deben realizar en cumplimiento de la presente ley.

Artículo 15.- Funciones de los CEI.

1. Los CEI desempeñarán las siguientes funciones:
a) Aprobar, rechazar, solicitar cambios o suspender una investigación clínica a ser realizada en su institución respectiva, en función de lo establecido en los Capítulos II y III de la presente ley, informando esta decisión por escrito a la entidad promotora, al/a la investigador/a, a la institución correspondiente y al CCE;
b) Evaluar y permitir las modificaciones relevantes, cuando lo estime conveniente, de las investigaciones autorizadas;
c) Aprobar su reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos;
d) Establecer requisitos sustanciales y formales que deberán reunir las investigaciones clínicas para ser aprobadas en su respectiva institución y comunicarlos con anticipación a su evaluación;
e) Adoptar una actitud colaborativa para que investigadores/as e instituciones promotoras puedan cumplimentar los requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos por la normativa para concretar el proyecto de investigación;
f) Asegurar el control en terreno y el seguimiento regular de las investigaciones aprobadas y en curso de ejecución, estipulando revisiones de seguimiento para cada protocolo, y los requisitos de una nueva revisión por enmiendas del protocolo, eventos adversos serios o nueva información que pueda afectar a la protección de las/los sujetos, y emitir una decisión al respecto;
g) Monitorear el modo en que se lleva a cabo el reclutamiento de sujetos de investigación y el procedimiento del consentimiento libre y esclarecido, el que debe quedar asentado en la historia clínica del/de la paciente;
h) Comprobar el cumplimiento de los compromisos asumidos con las/los sujetos y con la comunidad;
i) Emitir parecer con fundamentación por escrito de sus decisiones vinculantes;
j) Conservar todos los registros relevantes durante 10 (diez) años contados desde la finalización de la investigación;
k) Evaluar la competencia y calificación, y monitorear el desempeño de los/las investigadores/as principales, subinvestigadores/ras, miembros del equipo de investigación;
l) Recabar información permanente de los eventos adversos relacionados con la investigación;
m) Tomar conocimiento de la vinculación contractual entre entidad patrocinadora y la institución en donde se realice la investigación;
n) Tomar conocimiento del vínculo contractual entre entidad patrocinadora o investigador/a con la institución;

o) Realizar una investigación de las denuncias que reciba o de las irregularidades de naturaleza ética de las que tome conocimiento, y comunicarlas al CCE cuando los resultados de la investigación de los hechos así lo indiquen;
p) Mantener comunicación regular con otros CEI y con el CCE.

Artículo 16.- Composición de los CEI.

1. Los CEI deberán tener una composición de carácter independiente y multidisciplinar. En su composición habrá al menos un treinta por ciento de personas de un mismo sexo. Cada CEI será responsable de que su composición garantice la competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extra hospitalaria. Estarán constituidos por un número impar no inferior a siete (7) ni superior a quince (15) y en su cuerpo habrá:
1) Al menos un/a especialista en metodología de la investigación;
2) Al menos un/a abogado/a;
3) Al menos un miembro de la comunidad ajeno a las profesiones sanitarias;
4) Al menos un/a médico/a investigador/a.

2. En caso de que la naturaleza de la investigación y la categoría de los/las sujetos involucrados lo requiera, los CEI podrán integrarse con miembros ad hoc para análisis específicos, que serán personas expertas que deberán respetar el principio de confidencialidad. Será obligatoria su incorporación cuando el CEI no reúna los conocimientos o experiencia necesarios para evaluar una determinada investigación.

3. Todo/a miembro de CEI que se incorpore con carácter permanente, deberá haberse capacitado en ética de la investigación.

4. Las/los miembros de los CEI serán elegidos por las autoridades de la institución según procedimientos debidamente publicitados, que garanticen independencia, transparencia y elección en función de antecedentes y de idoneidad.

5. Los/las miembros de los CEI tendrán una duración de 3 años en sus cargos. Se garantizará un sistema de elección de miembros que permita rotar los miembros y a la vez mantener la experiencia del CEI.

6. Los/las miembros de los CEI podrán recibir una remuneración que será fijada por la autoridad de aplicación.

Artículo 17.- Carácter independiente.

1. Los miembros de los CEI deberán tener total independencia en la evaluación, no debiendo ninguno de sus miembros mantener vínculo alguno con la entidad patrocinadora o el/la investigador/a, que los inhiba de formarse un juicio propio y libre. Sus miembros deberán abstenerse de evaluar el protocolo si se presenta algún conflicto de interés.

2. El CEI deberá contar con al menos 3 miembros externos a la institución en la cual se lleva a cabo la investigación.

3. El/la investigador/a principal o los/las colaboradores/as de una investigación no podrán participar en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del CEI.

4. No se permitirán evaluaciones mutuas entre investigadores/as que integren CEI de una institución y simultáneamente participen en investigaciones clínicas en otras instituciones.

Artículo 18.- Acreditación de los CEI.

1. Los CEI serán acreditados y registrados por el CCE. La acreditación deberá ser renovada periódicamente cada 3 años y cada vez que su cuerpo permanente sufra modificaciones en la composición.

2. El CCE determinará los procedimientos de acreditación y los criterios para el otorgamiento y mantenimiento de ésta. Los criterios establecidos por el CCE no podrán ser otros que los necesarios para que los CEI desempeñen las funciones que les son atribuidas por la presente ley.

Artículo 19.- Requisitos mínimos respecto a los medios e infraestructura de los CEI en efectores públicos.

1. El Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad asegurará que los CEI acreditados cuente al menos con los siguientes medios:

a) Personal administrativo y técnico que permita al comité poder ejercer de manera apropiada sus funciones.
b) Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo, en condiciones que garanticen la confidencialidad. Deberán disponer de un espacio apropiado para la secretaría del comité, para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.
c) Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el comité y disponibilidad de un sistema rápido de transmisión de información.

Artículo 20.- Normas generales para el funcionamiento de los CEI.

1. Los CEI deberán elaborar y seguir para su funcionamiento procedimientos operativos estándares (POEs) que como mínimo se referirán a:

a) La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.
b) La periodicidad de las reuniones, que al menos deberá ser mensual.
c) El procedimiento para convocar a sus miembros.
d) Los aspectos administrativos, incluyendo la documentación que debe presentarse.
e) La evaluación inicial de los protocolos y los plazos para que el CEI se expida sobre la aprobación de investigaciones.
f) El sistema de seguimiento de las investigaciones.
g) Los mecanismos de toma de decisiones que deberán promover el consenso de los miembros.
h) La preparación y aprobación de las actas de las reuniones.
i) El archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con las investigaciones clínicas evaluadas.

2. Los CEI dictarán su estatuto y procedimientos operativos estándares (POEs); serán de acceso público y su contenido y actualizaciones deberán ser puestos en conocimiento fehaciente de la entidad patrocinadora, de los/las investigadores/as, de la institución en la que ejerzan sus funciones y de las personas en general.

3. Los POEs deben garantizar objetivamente una revisión de los proyectos de investigación en debido tiempo y forma, sin imponer condiciones excesivas que restrinjan el inicio y/o avance de las investigaciones. La reglamentación estipulará los plazos máximos para emitir decisiones que deberán respetar los comités.

CAPÍTULO V
ASPECTOS ECONÓMICOS EN EFECTORES PÚBLICOS

Artículo 21.- Servicio de evaluación y seguimiento de CEI.

1. La autoridad de aplicación establecerá una percepción en concepto de retribución del servicio de evaluación y seguimiento de la investigación prestado por el CEI. Sin embargo, quedará prohibida toda percepción cuyo cobro esté sujeto a la aprobación de la investigación.

2. La autoridad de aplicación deberá estipular montos, forma de pago y modalidad bajo la cual se hará efectiva la percepción de esos conceptos. Los ingresos provenientes de estos conceptos serán destinado al funcionamiento del CEI correspondiente y al efector en caso de que ya estén garantizados los recursos para el funcionamiento de aquél.

Artículo 22.- Autorización del efector en el cual se lleva a cabo la investigación.

1. Toda investigación que se desarrolle en un efector público deberá ser autorizada por sus autoridades.

2. Toda investigación con patrocinio privado, desarrollada en efectores públicos deberá satisfacer las siguientes condiciones:

a) Que se prevean los recursos que pertenezcan al efector que será necesario utilizar, su valuación estimada y las formas en las que se compensará su uso;
b) Que se prevean los honorarios del personal de cualquier área del efector que esté afectado a la investigación;
c) Que el efector en donde se desarrolle la investigación reciba en concepto de contribución por la ejecución de la investigación en esta organización el monto que determine la autoridad de aplicación.

3. El cobro de las contribuciones mencionadas en el párrafo anterior se realizará a través de los mecanismos que establezca la reglamentación.

Artículo 23.- Destino de los fondos.

1. Se preverá que los fondos producidos como resultado de lo establecido en el artículo anterior serán destinados a investigación no patrocinada por la industria priorizando las políticas públicas en salud.

CAPITULO IV
SANCIONES

Artículo 24.- Sanciones

1. Toda violación a la presente Ley determinará:

a) La denuncia correspondiente ante el Tribunal Disciplinario del ente profesional que rija la matrícula.
b) Las sanciones que correspondan por aplicación del régimen estatutario del sector público, cuando se trate de agentes del Estado.
c) 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 de la Ciudad.
d) Las acciones judiciales que fueran procedentes.

2. Sin perjuicio de las sanciones establecidas en el párrafo anterior, el que proceda incumpliendo por acción u omisión las disposiciones del Régimen de Investigaciones de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, su reglamentación y/o normativa complementaria, será sancionado con multa de dos mil (2.000) a quinientas mil (500.000) unidades fijas y/o inhabilitación para continuar con la actividad. Las unidades fijas equivalen a las correspondientes a la ley 451 "Régimen de faltas" (BOCBA N° 1043 del 06/10/2000)

Artículo 25.- Autoridad de aplicación de la ley.

1. El Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires será autoridad de aplicación de la presente ley.

Artículo 26.- Reglamentación

1. El Poder Ejecutivo de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires deberá reglamentar la presente Ley dentro de los 180 días desde su sanción.

Artículo 27.- Comuníquese, etc.

ANEXO I (Artículo 3º): Definiciones

A los efectos de lo dispuesto en ésta ley, se aplicarán las siguientes definiciones:

1) **Efectores públicos**. Los efectores son los hospitales generales de agudos, hospitales generales de niños/as, hospitales especializados, centros de salud polivalentes y monovalentes, médicos/as de cabecera, y toda otra sede del subsector estatal de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en la que se realizan acciones de salud conforme a la ley 153 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2) **Investigación multicéntrica**. Investigación realizada de acuerdo con un protocolo único pero en más de un centro y, por tanto, realizada por más de un/a investigador/a.

3) **Consentimiento libre y esclarecido:** Proceso mediante el cual una persona confirma voluntariamente su deseo de participar en una investigación en particular, después de haber sido informado y habiendo comprendido todos los aspectos de ésta que sean relevantes para que tome la decisión de participar.

4) **Sujeto de investigación (sujeto):** persona que participa en la investigación ya sea porque recibe el producto o la técnica que se está investigando o porque es un control.

5) **Sujetos en situación de vulnerabilidad:** Personas cuya voluntad de participación en una investigación puede ser indebidamente influenciada por la expectativa, justificada o no, de los beneficios que pueden encontrar asociados con su participación. También son aquellas personas cuya voluntad de participación pueda ser debidamente influenciada por la expectativa, justificada o no, de sufrir un perjuicio en el caso de negarse a participar. Son ejemplos de sujetos en situación de vulnerabilidad: personas en situación económica desfavorable, personas pertenecientes a minorías étnicas, personas extranjeras, personas excluidas socialmente, personas de temprana o avanzada edad, personas con alto grado de compromiso en su salud, personas con necesidad extrema de atención médica, personas altamente dependientes de la medicina, personas que padecen alguna incapacidad psíquica o física, personal subordinado de hospitales y laboratorios, estudiantes de medicina, empleados de la industria farmacéutica, miembros de fuerzas armadas, personas encarceladas, personas en hospicios, entre otras.

6) **Investigador/a:** Persona física responsable de la conducción de la investigación en el sitio de investigación. Si es un equipo el que realiza la investigación en un centro, el/la investigador/a es el/la responsable del equipo y se denomina Investigador/a Principal.

7) **Entidad Promotora o patrocinadora:** Persona física o jurídica responsable del inicio, gestión y/o financiación de una Investigación.

8) **Manual del Investigador/a:** Una compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre el producto de investigación que es relevante para el estudio del producto en investigación en seres humanos.

9) **Protocolo:** Un documento que describe los objetos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. También proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio. El término protocolo se refiere al protocolo original, a sus sucesivas versiones y a sus modificaciones.

10) **Enmienda al Protocolo:** Una descripción escrita de modificación o aclaración formal de un protocolo.

Sala de la Comisión : .. . de . .. de 2009

SAYA, Lidia
Presidenta

BELLO, Alicia
Vicepresidenta 1°

MAFFÍA, Diana
Vicepresidenta 2°

LUBERTINO, Mónica

MOUZO, Dora

DESTÉFANO, Roberto

RODRÍGUEZ ARAYA, María Eugenia

OLIVERA, Enrique

MARTÍNEZ BARRIOS, Diana

CANTERO, Fernando

ALEGRE, Gabriela