



H. Cámara de Diputados de la Nación

Presidencia

1663-D-06
OD 2208

Buenos Aires,

Señor Presidente del H. Senado.

Tengo el honor de dirigirme al señor Presidente, comunicándole que esta H. Cámara ha sancionado, en sesión de la fecha, el siguiente proyecto de ley que paso en revisión al H. Senado.

El Senado y Cámara de Diputados, etc.

ARTÍCULO 1°.- La presente ley tiene por objeto garantizar, en todo el territorio nacional, los derechos, la dignidad y el bienestar de las personas que participan como sujetos de una investigación en salud.

ARTÍCULO 2°.- A los efectos de la presente ley, se consideran principios rectores de ética de la investigación en salud a los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos determinados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en el año 1964, y sus enmiendas, cuyo texto se incluye como anexo I.

ARTÍCULO 3°.- A fin de establecer los requisitos mínimos de acreditación, constitución, funcionamiento y criterios de evaluación de los comités de ética de la investigación en salud, se adoptan las Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan la Investigación Biomédica, establecidas en Ginebra en el año 2000 por la Organización Mundial de la Salud y su Guía Complementaria sobre Supervisión y Evaluación de Prácticas



H. Cámara de Diputados de la Nación

1663-D-06

OD 2208

2/.

de Revisión Ética, acordada en Ginebra en el año 2002 por la Organización Mundial de la Salud, cuyo texto se incluye como anexo II.

ARTÍCULO 4°.- Todas las investigaciones médicas en seres humanos deben contar con la aprobación previa de un comité de ética de la investigación en salud inscripto en el registro.

ARTÍCULO 5°.- Será autoridad de aplicación de esta ley el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, el que tendrá las siguientes funciones:

- a) Crear un registro nacional de comités de ética de la investigación en salud, en el cual deberán inscribirse los comités de ética de investigación en salud existentes o por crearse;
- b) Regular el registro, acreditación y supervisión de los comités de ética de la investigación en salud conforme los principios y guías estipulados en los artículos 2° y 3° de la presente ley;
- c) Aplicar las sanciones correspondientes en caso de incumplimiento de la presente ley.

ARTÍCULO 6°.- Los comités de ética de investigación en salud deberán someterse a los requisitos de registro, acreditación y supervisión de la autoridad de aplicación de la presente ley.

ARTÍCULO 7°.- La acreditación de los comités de ética de investigación en salud deberá renovarse cada TRES (3) años.

ARTÍCULO 8°.- El incumplimiento de lo establecido en la presente ley, hará a los comités de ética de investigación en salud pasibles de las siguientes sanciones por parte de la autoridad de aplicación:

- a) Apercibimientos;



H. Cámara de Diputados de la Nación

1663-D-06

OD 2208

3/.

- b) Suspensiones;
- c) Multas en los montos que establezca la reglamentación de la presente ley;
- d) Desacreditaciones.

ARTÍCULO 9°.- El Poder Ejecutivo deberá reglamentar la presente ley dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días corridos desde su sanción.

ARTÍCULO 10.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dios guarde al señor Presidente.