

# SESIONES ORDINARIAS

## 2007

# ORDEN DEL DIA N° 2809

### COMISIONES DE ACCION SOCIAL Y SALUD PUBLICA Y DE LEGISLACION GENERAL

**Impreso el día 12 de septiembre de 2007**

Término del artículo 113: 21 de septiembre de 2007

**SUMARIO:** Ley de investigaciones clínicas con medicamentos, productos médicos, productos odontológicos, productos biológicos, terapia genética y terapia celular. **Rosso, Velarde, Arriaga, Sesma, Cittadini de Montes, de la Barrera, Canteros, Leyba de Martí, Conti, Soto y Lovaglio Saravia.** (1.159-D.-2007.)

#### Dictamen de las comisiones

*Honorable Cámara:*

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Legislación General han considerado el proyecto de ley de la señora diputada Rosso y otros señores diputados por el que se crea un régimen para investigaciones clínicas con medicamentos, productos médicos, productos biológicos, terapia genética y terapia celular; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

#### PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados, ...*

#### LEY DE INVESTIGACIONES CLINICAS CON MEDICAMENTOS, PRODUCTOS MEDICOS, PRODUCTOS ODONTOLOGICOS, PRODUCTOS BIOLOGICOS, TERAPIA GENICA Y TERAPIA CELULAR

##### TITULO I

##### **Alcances, principios y glosario**

##### CAPÍTULO I

##### *Alcances*

Artículo 1º – La presente ley tiene por objeto salvaguardar los derechos, la dignidad y el bienestar

de los sujetos bajo investigación en salud. Se aplicará a los ensayos clínicos con medicamentos, productos médicos, productos odontológicos y productos biológicos de uso humano que se realicen en el territorio de la República Argentina.

Art. 2º – Se hallan comprendidos dentro del ámbito de la presente ley los ensayos clínicos con medicamentos, productos biológicos, productos médicos, productos odontológicos, productos de terapia genética, terapia celular somática, incluidos los de terapia celular xenogénica, así como todos los medicamentos que contengan organismos modificados genéticamente.

Art. 3º – *Uso compasivo.* No tendrá la consideración de ensayo clínico la administración de un medicamento en investigación a un solo paciente, en el ámbito de la práctica médica y con el único propósito de conseguir un beneficio terapéutico para el paciente. La práctica médica y la libertad profesional de prescripción del médico no ampararán, en ningún caso, la realización de ensayos clínicos no autorizados ni la utilización de remedios no declarados a la autoridad sanitaria.

Art. 4º – Se excluyen del ámbito de aplicación de esta ley los estudios observacionales, descriptivos y epidemiológicos.

#### CAPÍTULO II *Principios rectores*

Art. 5º – Los ensayos clínicos deben realizarse sólo si los beneficios previstos para cada sujeto del ensayo y para la sociedad superan claramente a los riesgos que se corren. La prioridad en ensayos clínicos serán los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo.

Art. 6º – Sólo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando el Comité de Ética de la Investigación en

Salud que corresponda y la autoridad de aplicación hayan aprobado la realización del mismo. La aprobación de los ensayos clínicos de los productos experimentales estará respaldada por información preclínica y, cuando proceda, por información clínica adecuada.

Art. 7º – Los ensayos clínicos deben ser sólidos desde el punto de vista científico y estarán descritos en un protocolo claro y detallado.

Art. 8º – Los productos experimentales se fabricarán, manejarán y almacenarán conforme a las buenas prácticas de manufactura (BPM), y se utilizarán conforme al protocolo aprobado. Se implantarán sistemas con procedimientos que garanticen la calidad de cada aspecto del ensayo.

Art. 9º – Los ensayos clínicos se realizarán en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos. En particular, se deberá salvaguardar la integridad física y mental del sujeto, así como su intimidad y la protección de sus datos, de acuerdo con la Ley Nacional de Habeas Data (ley 25.326).

Art. 10. – El consentimiento informado de cada uno de los participantes es un requisito ineludible para la incorporación efectiva al proyecto de investigación propuesto. Si el consentimiento informado se refiere a un participante en relación de dependencia con alguno de los patrocinadores, investigadores, o profesionales; o bajo situaciones que indiquen necesidades particulares de las personas por determinantes sociales o culturales, deberá requerirse autorización especial a la autoridad de aplicación. No debe considerarse consentimiento libre el obtenido bajo presión o inducción indebida.

Art. 11. – El ensayo clínico debe estar diseñado para reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible en relación con la enfermedad y edad o grado de desarrollo del sujeto; tanto el umbral de riesgo como el grado de incomodidad deben ser definidos de forma específica y monitoreados durante el ensayo, especialmente cuando los sujetos del ensayo sean menores, adultos incapaces o constituyan una población especialmente vulnerable en razón de su situación económica, médica o social.

Art. 12. – La atención médica y las decisiones médicas que se adopten sobre los sujetos serán responsabilidad de un médico o de un odontólogo debidamente calificado en formación, entrenamiento y experiencia.

### CAPÍTULO III Glosario

Art. 13. – *Glosario:*

1. *Investigación, ensayo o estudio clínico:* Toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clí-

nicos, farmacológicos y demás efectos fármacodinámicos, detectar las reacciones adversas, estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

2. *Ensayo clínico multicéntrico:* Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador.
3. *Estudio observacional:* Estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica establecidas en la autorización de comercialización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos. Se acepta como estudios observacionales los que también se denominan descriptivos y epidemiológicos sin diseño intervencional.
4. *Medicamento en investigación:* Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.
5. *Comparador:* Un producto de investigación o comercializado, por ejemplo control activo, o placebo utilizado como referencia en un estudio clínico.
6. *Terapia génica:* Técnica terapéutica mediante la cual se inserta un gen funcional en las células de un paciente humano para corregir un defecto genético o para dotar a las células de una nueva función.
7. *Producto biológico:* Cualquier virus, suero terapéutico, toxina, antitoxina, o producto análogo aplicable a la prevención o tratamiento de las enfermedades humanas.
8. *Producto médico u odontológico en investigación:* Instrumento, aparato, implemento,

máquina, artefacto, implante, reactivo de diagnóstico *in vitro* u otro artículo similar o relacionado, incluido componentes, partes o accesorios de éstos, el que es:

- a) Utilizado para diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento, control, preventión de enfermedades, desorden, estado físico anormal o sus síntomas, u otras condiciones en seres humanos; o
  - b) Destinado a afectar la estructura o una función del cuerpo humano y el cual no logra su propósito primario a través de acción química dentro o sobre el cuerpo humano y no depende de si es metabolizado para el logro de su propósito primario; o
  - c) Destinado al control de la concepción.
9. *Producto médico u odontológico de riesgo significativo:* Producto médico que presenta un potencial para un riesgo serio a la salud, seguridad o bienestar de los sujetos y:
- a) Es propuesto como un implante;
  - b) Es usado para el soporte o sostén de la vida humana; o
  - c) Su uso es de sustancial importancia en el diagnóstico, cura, mitigación o tratamiento de enfermedad o para prevenir el agravamiento de la misma.
10. *Producto médico u odontológico de riesgo no significativo:* Es un producto médico que no se ajusta a la definición de dispositivo médico de riesgo significativo.
11. *Buenas prácticas clínicas (BPC):* Un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.
12. *Sujeto del ensayo:* Individuo que participa en un ensayo clínico, recibiendo ya sea el medicamento en investigación o bien el de control.
13. *Consentimiento informado:* Proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio de una forma de consentimiento informado escrita, firmada y fechada.
14. *Comité de ética de la investigación en salud:* Una organización independiente que ac-

tuará en su ámbito de competencia como consejo de revisión y comité institucional integrada por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos/no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento de informado de los sujetos del estudio.

15. *Investigador:* Persona física responsable de la conducción del ensayo clínico en el sitio de investigación. Si es un equipo el que realiza el ensayo en un centro, el investigador es el responsable del equipo y se denomina investigador principal. El investigador principal puede delegar tareas pero no responsabilidades. Si el estudio se realiza en varios sitios de investigación, el investigador responsable de la coordinación de los investigadores de todos los centros que participan en un ensayo clínico multicéntrico se denomina investigador coordinador, debiendo diferenciarse del coordinador del estudio que realiza tareas administrativas en cada centro de investigación. El investigador-patrocinador es la persona física que inicia, gestiona, financia y conduce, solo o junto con otros, un estudio clínico, estando bajo su responsabilidad la administración, entrega y utilización del producto en investigación.
16. *Patrocinador:* Persona física o jurídica responsable del inicio, gestión y financiación de un ensayo clínico.
17. *Organización de investigación por contrato (OIC):* Persona física o jurídica contratada por el patrocinador para realizar una o más funciones o deberes del patrocinador en relación con el ensayo clínico.
18. *Monitoreo:* El acto de vigilar el proceso de un estudio clínico y asegurarse de que éste sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el protocolo, procedimientos operativos estándar (POE), la buena práctica clínica (BPC) y los requerimientos regulatorios aplicables.
19. *Auditoría:* Un examen independiente del investigador, del patrocinador y OIC, que será sistemático de las actividades y documentos del estudio para determinar cómo son conducidas las actividades relacionadas con el estudio y cómo se analizan, registran y reportan los datos en relación al protocolo,

- las POE del patrocinador, las BPC y los requerimientos reguladores aplicables.
20. *Inspección*: La autoridad de aplicación debe realizar una revisión oficial de los documentos, instalaciones, registros y de cualquier otro recurso, que se considere que esté relacionado con el estudio clínico y que pueda ser localizado en el sitio donde se realiza el estudio, en las instalaciones del patrocinador y/o de la organización de investigación por contrato (OIC) o en otros sitios que se considere apropiado.
  21. *Manual del investigador*: 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.
  22. *Protocolo*: Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo.
  23. *Enmienda al protocolo*: Una descripción escrita de modificación o aclaración formal de un protocolo.
  24. *Formulario de reporte de caso (FRC)*: Un documento impreso, o electrónico diseñado para registrar toda la información requerida en el protocolo para ser reportada al patrocinador sobre cada sujeto del estudio.
  25. *Datos fuente*: Toda la información en registros originales y copias de los registros originales de hallazgos clínicos, observaciones u otras actividades en un estudio clínico necesaria para la reconstrucción y evaluación del estudio. Los datos fuente están contenidos en los documentos fuente. Documento fuente: donde obran los registros originales o copias certificadas.
  26. *Documentos fuente*: Documentos, datos y registros originales, como registros de hospital, hojas clínicas, notas de laboratorio, memoranda, diarios de los sujetos o listas de verificación de evaluación, registros de entrega de la farmacia, datos registrados de instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas después de verificar que son copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, medios magnéticos o microfilms, rayos x, expedientes de los sujetos y registros conservados en la farmacia, en los laboratorios y en los departamentos médico-técnicos involucrados en el estudio clínico.
  27. *Documentos esenciales*: Documentos que individual y colectivamente permiten una evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generales.
  28. *Evento adverso (EA)*: Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Un evento adverso (EA) es cualquier signo desfavorable y no intencionado, incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal de investigación, esté o no relacionado con éste.
  29. *Evento adverso serio (EAS)*: Cualquier ocurrencia desfavorable que a cualquier dosis:
    - a) Resulta en fallecimiento;
    - b) Amenaza la vida;
    - c) Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente;
    - d) Da como resultado incapacidad o invalidez persistente o significativa;
    - e) Denota una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
  30. *Reacción adversa medicamentosa*: Toda reacción nociva y no intencionada a un medicamento en investigación, a cualquier dosis administrada.
  31. *Reacción adversa medicamentosa inesperada*: Reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no se corresponde con la información referente al producto, como el Manual del Investigador o el prospecto.
  32. *Comité independiente de monitoreo de datos (CIMD)*: Un comité independiente de monitoreo de datos que el patrocinador puede establecer para evaluar en intervalos el progreso de un estudio clínico, los datos de seguridad y los puntos críticos para la evaluación de la eficacia y recomendarle si se debe continuar, modificar o detener un estudio.

## TÍTULO II De la protección de las personas

### CAPÍTULO IV *De los comités de ética de la investigación en salud (CEIS)*

Art. 14. – La responsabilidad de un comité de ética en investigación en salud al evaluar una investigación biomédica es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de la investigación; se debe tener especial atención a los estudios que pueden involucrar personas vulnerables.

Art. 15. – El CEIS debe proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos. Será obligatoria

la evaluación y aprobación del proyecto de investigación por parte del CEIS de la institución en la cual se desarrolle la misma, en caso de existir tal comité.

Art. 16. – El CEIS tiene autoridad para aprobar, solicitar modificaciones, previas a la aprobación, rechazar, o suspender un estudio clínico. Además debe asegurar la evaluación regular de los estudios en desarrollo que recibieron una decisión positiva en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para las personas, como mínimo una vez al año.

Art. 17. – Para cumplir las funciones del artículo anterior, el CEIS debe recibir y tener disponible toda la documentación relacionada con el estudio: protocolo, enmiendas al mismo, formularios de consentimiento informado y actualizaciones al mismo, currículum vitae actualizado del investigador, procedimientos de reclutamiento, información para el paciente, manual del investigador, información de seguridad disponible, e información de pagos a los pacientes, información sobre compensaciones a los pacientes, y cualquier otro documento que el CEIS pueda necesitar para cumplir con sus responsabilidades.

Art. 18. – El CEIS debe considerar la competencia del investigador para conducir el estudio propuesto, según lo documentado en el currículum vitae y en toda otra documentación relevante que el CEIS solicite.

Art. 19. – Los CEIS deben estar formados por un número no inferior a cinco miembros; en su integración debe existir representación de la comunidad debiendo ser lego en materia de salud. Debe al menos integrarlo un especialista en investigación biomédica y otro debe ser un miembro externo a la institución. En lo posible se incorporará en modo permanente a un especialista en ética de la investigación, un especialista en aspectos legales y un trabajador no médico del equipo de salud de la institución en donde se ejecute el estudio. En la composición de los miembros debe respetarse un adecuado equilibrio generacional y de géneros.

Art. 20. – Los miembros del CEIS deben ejercer sus funciones en forma libre y responsable; la independencia del CEIS consiste en que ninguno de sus miembros tenga algún tipo de vínculo con el patrocinador, el investigador o la institución que los inhiba de formarse un juicio propio y libre de cualquier influencia indebida.

Art. 21. – Los CEIS dictarán su estatuto y procedimientos operativos estándares (POE); serán de acceso público y su contenido y actualizaciones deberán ser puestos en conocimiento fehaciente del patrocinador, de los investigadores y de la institución en la que ejerzan sus funciones. Los POE deben garantizar objetivamente una revisión de los estudios en debido tiempo y forma, sin imponer condiciones excesivas que restrinjan el inicio y/o avance de las investigaciones.

Art. 22. – Las instituciones que realicen investigación biomédica deben asegurar al CEIS condiciones que garanticen un trabajo oportuno, eficaz e independiente. La capacitación continua de los miembros del CEIS debe estar asegurada en forma permanente. La autoridad de aplicación debe organizar la integración en redes regionales y nacionales de todos los CEIS con trabajo efectivo en el territorio de la República.

Art. 23. – El CEIS debe conservar todos los registros relevantes: procedimientos escritos, listas de miembros, listas de afiliaciones de los miembros y su ocupación, documentos presentados, minutos de juntas y correspondencia, por un período de diez años después de terminar el estudio.

Art. 24. – Los CEIS deberán someterse a los requisitos de registro, acreditación y supervisión de la autoridad de aplicación de la presente ley. La acreditación de los CEIS deberá renovarse cada tres (3) años.

## CAPÍTULO V *Del consentimiento informado*

Art. 25. – Para otorgar un consentimiento verdaderamente libre y esclarecido, es decir, para asegurar que un individuo tome determinaciones libres y racionales de si la investigación clínica está de acuerdo con sus intereses, debe hacerse énfasis en que la información debe ser veraz, clara y precisa, de tal forma que pueda ser entendida por el sujeto al grado de que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, considerar todas las opciones, hacer preguntas, para que así pueda tomar una decisión libre y voluntaria.

Art. 26. – Cualquier información o documento escrito utilizado para el proceso de consentimiento debe ser previamente aprobado por el comité de ética independiente.

Art. 27. – Toda la información contenida en el consentimiento informado deberá revisarse cuando surja información nueva que pueda ser relevante para el consentimiento del sujeto. Esta información deberá contar con la aprobación del Comité de Ética de la Investigación en Salud (CEIS), excepto cuando sea necesario para eliminar peligros inmediatos a los sujetos o cuando el cambio involucre sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio. La nueva información deberá ser comunicada oportunamente a la persona o representante legalmente aceptado. La comunicación de esta información debe ser documentada.

Art. 28. – Ni el investigador, ni el personal del estudio deberán obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente a una persona para participar o continuar su participación en un estudio. Antes de obtener el consentimiento informado, el investigador o su designado deben dar a la persona o a su representante legalmente aceptado tiempo suficiente

y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo.

Art. 29. – La información verbal o escrita referente al estudio no deberá incluir lenguaje que ocasione que la persona o el representante legalmente aceptado renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal, o que libere o parezca liberar al investigador, a la institución, al patrocinador o a sus representantes de cualquier responsabilidad por culpa o negligencia.

Art. 30. – El investigador o su designado deben informar completamente al sujeto o a su representante legal, sobre todos los aspectos pertinentes del estudio.

Art. 31. – El consentimiento informado es el acto jurídico, mediante el cual un sujeto expresa su voluntad de participar en un ensayo clínico en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. Es formal y se otorga por instrumento privado, por escrito, firmado y fechado.

Art. 32. – Antes de que una persona participe en el estudio, el instrumento de consentimiento informado debe ser firmado y fechado por la propia persona o por su representante legal, por el investigador principal o subinvestigadores delegados por el mismo y por un testigo independiente. La persona o su representante legal deberán recibir una copia del instrumento de consentimiento informado firmada y fechada, además de una copia de cualquier otra información escrita otorgada durante el acto.

Art. 33. – El consentimiento informado debe poseer los siguientes elementos:

- a) El estudio que involucra la investigación;
- b) El objetivo o propósito del estudio;
- c) El tratamiento del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento;
- d) El procedimiento del estudio que se va a seguir, incluyendo todos los procedimientos invasivos;
- e) Las responsabilidades de la persona;
- f) Los aspectos experimentales del estudio;
- g) Los riesgos o molestias razonablemente previstos para la persona y, cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante;
- h) Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende un beneficio clínico para la persona, ésta tendrá que estar informada y consciente de ello;
- i) El procedimiento o tratamiento alternativo disponible para la persona y sus beneficios potenciales importantes;
- j) La compensación y tratamiento disponible para la persona en caso de una lesión relacionada con el estudio;

k) Constancia sobre la participación de la persona en el estudio, si es voluntaria y su derecho a poder rehusarse a participar o retirse del estudio en cualquier momento sin penalización o pérdida de los beneficios a que tiene derecho;

- l) El permiso de acceso directo a monitor, o auditor, al CEIS y a la autoridad de aplicación de los registros médicos originales de la persona para verificación de los procedimientos y datos del estudio clínico, sin violar la confidencialidad de la persona; el permiso de acceso directo debe contar con la conformidad de la persona;
- m) Constancia sobre el derecho de confidencialidad de la persona en cumplimiento de la Ley Nacional de Protección de Datos Personales (25.326);
- n) La comunicación oportuna a la persona o a su representante legal de cualquier información nueva que pudiera ser relevante para la voluntad de la persona de continuar su participación en el estudio;
- o) Las personas a contactar para mayor información referente al estudio y a los derechos de las personas del estudio y a quién contactar en caso de algún daño relacionado con el estudio;
- p) Las circunstancias y razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminada la participación de la persona en el estudio;
- q) La duración esperada de la participación de la persona en el estudio;
- r) El número aproximado de personas que se espera participen en el estudio.

Art. 34. – El ensayo clínico puede tener o no una contraprestación dineraria o en especie, para la persona sana que participa; podrá ser anticipado, de contado o a plazo. En el instrumento deberá constar el pago convenido, si lo hubiere, a la persona por participar en el estudio. En todo momento deberá evaluarse que el monto ofrecido como contraprestación no debe resultar el incentivo por parte del sujeto sano para aceptar la participación en el proyecto de investigación. En el caso de pacientes el monto de la contraprestación será determinado en relación a posibles viáticos, gastos que puedan generarse para el sujeto, lucro cesante, en el supuesto en que el sujeto deba abandonar transitoriamente sus funciones laborales, y será evaluada la procedencia y monto por parte del CEIS.

## CAPÍTULO VI

### *De los ensayos clínicos con menores y personas incapaces*

Art. 35. – Sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones generales establecidas en los capítulos an-

teriores, sólo se podrán realizar ensayos clínicos en menores de edad o incapaces cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones especiales:

- 1) Que los ensayos sean de interés específico para la población que se investiga, y sólo cuando dicha investigación sea esencial para validar datos procedentes de ensayos clínicos efectuados en personas capaces de otorgar su consentimiento informado u obtenidos por otros medios de investigación. Además, la investigación deberá guardar relación directa con alguna enfermedad que padezca el menor o bien ser de naturaleza tal que sólo pueda ser realizada en menores o incapaces.
- 2) Que además de la obtención del consentimiento informado de parte de los representantes legales del menor o incapaz, se obtenga del mismo en la medida en que su madurez psíquica lo permita, su consentimiento expreso que deberá reflejar la presunta voluntad del menor o incapaz y que el mismo podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para él. La información brindada será la misma que para el representante si la madurez psíquica del sujeto lo permite.
- 3) El menor o incapaz recibirá, de personal que cuente con experiencia en el trato con menores o incapaces, una información sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios adecuada a su capacidad de entendimiento. El investigador aceptará el deseo explícito del menor o incapaz de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida.
- 4) Si el paciente pediátrico no se encuentra en condiciones para comprender la totalidad de la información necesaria, igualmente deberá solicitarle el asentimiento del mismo mediante un formulario redactado en lenguaje claro y preciso adecuado a la edad y madurez psíquica del sujeto.
- 5) Que el protocolo sea aprobado por un Comité Etico de Investigación Clínica que cuente con expertos en pediatría para el caso de menores o en salud mental para el caso de incapaces o que haya recabado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría o la salud mental. Tanto el consentimiento informado como el asentimiento serán solicitados por parte de personal que cuente con experiencia en el trato con menores o incapaces. Deberá informarse sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios adecuada a su capacidad de entendimiento. El investigador aceptará el deseo explícito del menor

o incapaz de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida.

- 6) Deberá respetarse en todo momento el derecho a ser escuchado por parte del sujeto menor de edad en los términos de la Convención de los Derechos del Niño, de la ley 26.061 sobre protección integral de niños y adolescentes y las disposiciones del Código Civil referentes al ejercicio de actos voluntarios por parte de menores adultos y enfermos mentales en intervalos lúcidos, en caso de corresponder el sujeto a esta categoría.

### TÍTULO III De los investigadores y patrocinadores de la investigación

#### CAPÍTULO VII *De los investigadores*

Art. 36. – El investigador debe ser apto –por su formación académica, adiestramiento y experiencia– para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del estudio; debe cumplir con todos los requisitos especificados por los requerimientos reguladores aplicables y debe proporcionar evidencia de dichos requisitos a través de su currículum vitae actualizado y cualquier otra documentación relevante solicitada por el patrocinador, el CEIS y la autoridad de aplicación.

Art. 37. – El investigador principal debe tener tiempo suficiente para conducir y completar apropiadamente el estudio dentro del período acordado y disponer de un número suficiente de personal calificado e instalaciones adecuadas para la duración prevista del estudio. Puede delegar tareas a personas idóneas, sin embargo no delega responsabilidades. La delegación de tareas debe estar adecuadamente documentada. Debe asegurarse de que todas las personas del equipo de investigación del estudio estén informadas adecuadamente sobre el protocolo, el producto de investigación así como de sus deberes y funciones relacionadas con el estudio.

Art. 38. – Antes de iniciar un estudio, el investigador deberá contar con la aprobación, escrita y fechada, del CEIS y de la autoridad de aplicación del protocolo de estudio, los instrumentos del consentimiento informado, las actualizaciones del mismo, procedimientos de reclutamiento de sujetos y de cualquier otra información escrita que se le proporcionará a las personas.

Art. 39. – El investigador debe conducir el estudio de acuerdo con el protocolo acordado con el patrocinador y aprobado por el CEIS y la autoridad de aplicación y no deberá implementar ninguna desviación o cambio al protocolo sin acuerdo del patrocinador, así como revisión previa y aprobación y

opinión favorable documentada del CEIS y la autoridad de aplicación de una enmienda excepto cuando sea necesario para eliminar peligro inmediato para los sujetos del estudio o cuando el cambio involucre sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio. Tan pronto como sea posible, deben enviarse la desviación o el cambio implementado, las razones de esto y, si fuera apropiado, la enmienda propuesta del protocolo al CEIS para su revisión y aprobación u opinión favorable y al patrocinador.

Art. 40. – El investigador es responsable de contar con los documentos esenciales del estudio antes del inicio, durante su transcurso y una vez finalizado el mismo.

Art. 41. – Durante y después de la participación de una persona en un estudio, el investigador y la institución debe asegurarse de que se proporcione atención médica apropiada a la persona en caso de algún evento adverso, incluyendo valores de laboratorio clínicamente significativos, relacionados con el estudio.

Art. 42. – El investigador debe estar completamente familiarizado con el uso apropiado del producto en investigación, según lo descrito en el protocolo, en el manual del investigador vigente, en la información del producto y en otras fuentes de información relevantes y debe asegurarse que el mismo se use solamente de acuerdo con el protocolo aprobado y se almacene de acuerdo a lo especificado por el patrocinador y de acuerdo con los requerimientos reguladores aplicables.

Art. 43. – El investigador deberá asegurarse que los datos reportados al patrocinador en los formularios de reporte de caso (FRC) y en todos los informes requeridos surjan de datos fuente atribuible, exacta, legible, original y contemporánea.

Art. 44. – El investigador deberá presentar al CEIS y a la autoridad de aplicación el informe final del estudio, y en aquellos estudios cuya duración sea mayor a un año, informes de avance por lo menos una vez al año.

Art. 45. – El investigador deberá reportar los eventos adversos serios (EAS) inmediatamente al patrocinador excepto aquellos EAS que el protocolo u otro documento identifica que no necesitan un reporte inmediato. Debe reportar los eventos adversos serios (EAS) al CEIS que aprobó el estudio en los plazos establecidos por el CEIS.

Art. 46. – Si el estudio se termina o se suspende prematuramente por cualquier razón, el investigador deberá informar rápidamente a las personas del estudio, deberá asegurar un tratamiento y un seguimiento apropiado para las mismas. Si el investigador termina o suspende un estudio sin previo acuerdo del patrocinador, el investigador deberá informar al patrocinador y al CEIS que aprobó el estudio. Si el patrocinador termina o suspende un estudio, el investigador deberá informar inmediatamente al CEIS

y le entregará por escrito una explicación detallada de esta suspensión o terminación. Si el CEIS termina o retira su aprobación de un estudio, el investigador deberá informar de inmediato al patrocinador.

## CAPÍTULO VIII

### *De los patrocinadores*

Art. 47. – El patrocinador es responsable de implementar y mantener sistemas para un aseguramiento de la calidad y control de calidad con procedimientos operativos estándar escritos para asegurar que los estudios sean conducidos y los datos sean generados, documentados, registrados y reportados en cumplimiento con el protocolo, las BPC y la presente ley.

Art. 48. – Un patrocinador puede transferir cualquiera o todas sus tareas y funciones relacionadas con el estudio a una Organización de Investigación por Contrato (OIC) pero la responsabilidad final de la calidad e integridad de los datos del estudio siempre recae en el patrocinador. La OIC deberá implementar aseguramiento de la calidad y control de calidad. Estos procedimientos deben estar documentados por escrito antes del inicio del estudio.

Art. 49. – El patrocinador es responsable de seleccionar al investigador y a la institución. Es responsabilidad del patrocinador establecer la capacidad y adecuación del investigador, su equipo y el centro antes del inicio y durante el estudio. Todo el personal del centro que participa en el estudio debe estar involucrado en las actividades de información y entrenamiento. El patrocinador deberá obtener un acuerdo del investigador y de la institución para:

- a) Conducir el estudio de conformidad con la BPC, el requerimiento regulador aplicable y con el protocolo acordado por el patrocinador y al que el CEIS le otorgó su aprobación u opinión favorable;
- b) Cumplir con los procedimientos de registro o reporte de datos;
- c) Permitir el monitoreo, auditoría e inspección;
- d) Conservar los documentos esenciales relacionados con el estudio hasta que el patrocinador informe al investigador y de institución de que dichos documentos ya no se necesitan.

Art. 50. – Antes de iniciar el estudio clínico el patrocinador deberá presentar cualquier solicitud necesaria a la autoridad de aplicación y garantizar que los estudios cuenten con la autorización de los CEIS y la autoridad de aplicación.

Art. 51. – Al planear los estudios, el patrocinador deberá asegurarse de que estén disponibles los datos de seguridad y eficacia de estudios no clínicos y estudios clínicos para sustentar la administración de éste en seres humanos por la vía, a las dosis,

durante el período de tiempo y en la población del estudio que se van a investigar.

Art. 52. – El patrocinador deberá asegurarse de que los productos en investigación incluyendo comparadores activos y placebo, sean identificados apropiadamente de acuerdo a la etapa de desarrollo de los productos, sean manufacturados de acuerdo con cualquier procedimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM) y codificados y etiquetados de tal forma que se proteja el estudio a ciegas, si éste fuera el caso.

Art. 53. – El patrocinador deberá determinar, para los productos en investigación, las temperaturas, condiciones y tiempos de almacenamiento aceptables, líquidos reconstituyentes y procedimientos y equipo para infusión si lo hubiera y deberá informar a todas las partes involucradas de estas determinaciones. Los productos en investigación deberán empacarse para prevenir su contaminación o un deterioro inaceptable durante el transporte y almacenamiento. Si se realizan cambios significativos en la formulación del producto de investigación o de los productos comparadores durante el desarrollo clínico, los resultados de cualquier estudio adicional de los productos formulados necesarios para evaluar si estos cambios alterarían significativamente el perfil farmacocinético del producto, deberán estar disponibles antes de utilizar la nueva formulación en estudios clínicos.

Art. 54. – Las políticas y procedimientos del patrocinador deberán contemplar los costos del tratamiento de los sujetos del estudio en el caso de daños relacionados con el mismo. El patrocinador es responsable de suministrar en forma gratuita a los investigadores los productos en investigación durante el desarrollo del estudio y debe procurar, una vez finalizada su participación en el estudio, si la interrupción del tratamiento pone en peligro su seguridad.

Art. 55. – El patrocinador deberá conservar todos los documentos esenciales específicos del patrocinador perteneciente al estudio durante diez años a partir de la aprobación del protocolo.

Art. 56. – El patrocinador deberá notificar de inmediato al investigador o institución interesada y a la autoridad de aplicación de hallazgos que pudieran afectar de manera adversa la seguridad de los sujetos, tengan impacto en la conducción del estudio o alteren la aprobación y opinión favorable del CEIS de continuar el estudio. Debe reportar inmediatamente al investigador, al CEIS y a la autoridad de aplicación de todas las reacciones adversas medicamentosas (RAM) que sean serias e inesperadas en los términos dispuestos por la misma.

Art. 57. – El patrocinador es responsable del monitoreo de los estudios. El patrocinador podrá realizar auditorías como parte de la implementación del aseguramiento de la calidad y para ello designará personas independientes de los estudios clí-

nicos y sistemas de recolección de datos calificados en base a su adiestramiento.

Art. 58. – Si el monitoreo, y la auditoría identifican incumplimiento o desvío serio y persistente por parte de un investigador y a la institución, el patrocinador deberá terminar la participación en el estudio del investigador o la institución. El patrocinador deberá notificar rápidamente a la autoridad de aplicación.

Art. 59. – Si se termina o suspende prematuramente un estudio, el patrocinador deberá informar rápidamente al investigador, al CEIS, a la institución y a la autoridad de aplicación de ello y de los motivos para tomar dicha decisión.

Art. 60. – El patrocinador es responsable de entregar el informe final del estudio a la autoridad de aplicación.

Art. 61. – Los aspectos financieros del estudio deben estar documentados en un acuerdo entre el patrocinador por un lado y la institución juntamente con el investigador por el otro. Los acuerdos realizados por el patrocinador con la institución y el investigador y con cualquier otra parte involucrada en el estudio clínico, deberán ser por escrito, como parte del protocolo o de un acuerdo por separado. Si la institución fuere un organismo o dependencia del Estado nacional, provincial o municipal, u organismo descentralizado, o ente público no estatal, deberá obtenerse la conformidad de la instancia que tenga la representación legal en ejercicio de la personería jurídica, del organismo o ente. Si en el plazo de 30 días de solicitada, no hubiere respuesta en contrario se considerará que la decisión fue delegada al CEIS correspondiente.

Art. 62. – En el caso de productos médicos u odontológicos el patrocinador deberá brindar la siguiente información general:

- a) Nombre genérico del producto;
- b) Nombre comercial;
- c) Partes que lo conforman, enumeración y descripción detallada de cada una;
- d) Plano dimensional o diseño, si corresponde;
- e) Detalle de sustancias adicionales al producto, si corresponde;
- f) Condiciones para su transporte y almacenamiento;
- g) Normas nacionales y extranjeras a las que se ajustan y adjuntar dichas normas;
- h) Evidencia de comercialización, si existiere, a nivel internacional;
- i) Toda otra información que se solicite de acuerdo a la naturaleza del equipo;
- j) Condiciones de esterilidad, si corresponde;
- k) Descripción de los métodos, y controles usados en la fabricación, proceso, embalaje, almacenaje e instalación del dispositivo;

- l)* Indicaciones sobre su vencimiento, si corresponderie, o vida útil del producto;
- m)* Información sobre funcionamiento:
- I. Descripción, uso y mecanismo de acción posible: Memoria científico-técnica que demuestre la validez y utilidad del producto para el fin al que se destina.
  - II. Condiciones de funcionamiento.
  - III. Para equipos que entregan algún tipo de energía al paciente: Tipo de energía entregada, densidad e intensidad de energía entregada, caracterización de la energía, órganos y/o tejidos sobre la que será aplicada, área y modo de aplicación e interacción con prótesis y otros elementos no biológicos que estén en contacto con el cuerpo.

#### TITULO IV Disposiciones generales

##### CAPÍTULO IX

###### *De la autoridad de aplicación*

Art. 63. – La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Salud de la Nación.

Art. 64. – Serán funciones de la autoridad de aplicación:

- a) La creación de un registro nacional de CEIS, en el cual deberán inscribirse los CEIS existentes o por crearse;
- b) La acreditación de los CEIS;
- c) La supervisión del funcionamiento de los CEIS para garantizar el cumplimiento permanente de lo establecido en la presente ley;
- d) Determinar y tipificar por vía de reglamentación los incumplimientos a la presente ley, y determinar y aplicar las sanciones correspondientes.

Art. 65. – Invítase a los estados provinciales y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 66. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 16 de agosto de 2007.

*Juan H. Sylvestre Begnis. – Ana M. Monayar. – Alberto J. Beccani. – Graciela Z. Rosso. – Nancy S. González. – Roberto I. Lix Klett. – Hugo Acuña. – Paula M. Bertol. – Graciela Camaño. – Susana M. Canelo. – Nora César. – Luis Cigogna. – Jorge C. Daud. – Guillermo de la Barrera. – José I. Delich. – Susana E. Díaz. – Miguel A. Iturrieta. – Jorge A. Landau. – Beatriz M. Leyba de Martí. – Eduardo Lorenzo Borocotó. – Juliana I. Marino. –*

*Lucrecia Monti. – Marta L. Osorio. – Fernando Sánchez. – Raúl Solanas. – Gladys B. Soto. – Alicia E. Tate. – Pablo Tonelli. – Jorge Vanossi. – Marta S. Velarde.*

#### INFORME

##### *Honorble Cámara:*

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Legislación General han considerado el proyecto de ley de la señora diputada Rosso y otros señores diputados por el que se crea un régimen para investigaciones clínicas con medicamentos, productos médicos, productos biológicos, terapia génica y terapia celular. Luego de su estudio resuelven despacharlo favorablemente, modificando alguno de sus aspectos.

*Juan H. Sylvestre Begnis.*

#### ANTECEDENTE

#### PROYECTO DE LEY

##### *El Senado y Cámara de Diputados, ...*

#### LEY DE INVESTIGACIONES CLINICAS CON MEDICAMENTOS, PRODUCTOS MEDICOS, PRODUCTOS BIOLOGICOS, TERAPIA GENICA Y TERAPIA CELULAR

##### CAPÍTULO I

###### *Principios generales*

###### *Artículo 1º – Alcances.*

1. Esta ley se aplicará a los ensayos clínicos con medicamentos, productos médicos y productos biológicos de uso humano que se realicen en el territorio de la República Argentina.
2. Se hallan comprendidos dentro del ámbito de la presente ley los ensayos clínicos con medicamentos, productos biológicos, productos médicos, productos de terapia génica, terapia celular somática, incluidos los de terapia celular xenogénica, así como todos los medicamentos que contengan organismos modificados genéticamente.
3. *Uso compasivo.* No tendrá la consideración de ensayo clínico la administración de un medicamento en investigación a un solo paciente, en el ámbito de la práctica médica y con el único propósito de conseguir un beneficio terapéutico para el paciente. La práctica médica y la libertad profesional de prescripción del médico no ampararán, en ningún caso, la realización de ensayos clínicos no autorizados ni la utilización de remedios no declarados a la autoridad sanitaria.

4. Se excluyen del ámbito de aplicación de esta ley los estudios observacionales.

Art. 2º – *Principios rectores.*

1. Los ensayos clínicos deben realizarse sólo si los beneficios previstos para cada sujeto del ensayo y para la sociedad superan claramente a los riesgos que se corren. La prioridad en ensayos clínicos serán los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo.
2. Sólo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando el Comité de Ética en Investigación Biomédica que corresponda y la autoridad de aplicación hayan aprobado la realización del mismo.
3. La aprobación de los ensayos clínicos de los productos experimentales estará respaldada por información preclínica y, cuando proceda, por información clínica adecuada.
4. Los ensayos clínicos deben ser sólidos desde el punto de vista científico y estarán descritos en un protocolo claro y detallado.
5. Los productos experimentales se fabricarán, manejarán y almacenarán conforme a las buenas prácticas de manufactura (BPM), y se utilizarán conforme al protocolo aprobado.
6. Se implantarán sistemas con procedimientos que garanticen la calidad de cada aspecto del ensayo.
7. Los ensayos clínicos se realizarán en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos. En particular, se deberá salvaguardar la integridad física y mental del sujeto, así como su intimidad y la protección de sus datos, de acuerdo con la Ley Nacional de Hábeas Data (ley 25.326).
8. El consentimiento informado de cada uno de los participantes es un requisito ineludible para la incorporación efectiva al proyecto de investigación propuesto. Si el consentimiento informado se refiere a un participante en relación de dependencia con alguno de los patrocinadores, investigadores, o profesionales; o bajo situaciones que indiquen necesidades particulares de las personas por determinantes sociales o culturales, deberá requerirse autorización especial a la autoridad de aplicación. No debe considerarse consentimiento libre el obtenido bajo presión o inducción indebida.
9. El ensayo clínico debe estar diseñado para reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible en relación con la enfermedad y

edad o grado de desarrollo del sujeto; tanto el umbral de riesgo como el grado de incomodidad deben ser definidos de forma específica y monitoreados durante el ensayo, especialmente cuando los sujetos del ensayo sean menores, adultos incapaces o constituyan una población especialmente vulnerable en razón de su situación económica, médica o social.

10. La atención médica y las decisiones médicas que se adopten sobre los sujetos serán responsabilidad de un médico o de un odontólogo debidamente calificado en formación, entrenamiento y experiencia.

Art. 3º – *Definiciones.* A los efectos de lo dispuesto en esta ley, se definen de la siguiente manera los presentes términos:

1. *Investigación, ensayo o estudio clínico:* Toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y demás efectos fármaco-dinámicos, y de detectar las reacciones adversas, y de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y su eficacia.
2. *Ensayo clínico multicéntrico:* Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador.
3. *Estudio observacional:* Estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica (aquellas establecidas en la autorización de comercialización). La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos reconocidos.
4. *Medicamento en investigación:* Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen

- para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado.
5. *Comparador:* Un producto de investigación o comercializado (por ejemplo, control activo) o placebo utilizado como referencia en un estudio clínico.
  6. *Producto médico en investigación:* Instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo de diagnóstico in vitro u otro artículo similar o relacionado, incluido componentes, partes o accesorios de éstos, el que es:
    - a) Utilizado para diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento, control, preventión de enfermedades, desorden, estado físico anormal o sus síntomas, u otras condiciones en seres humanos; o
    - b) Destinado a efectuar la estructura o una función del cuerpo humano y el cual no logra su propósito primario a través de acción química dentro o sobre el cuerpo humano y no depende de si es metabolizado para el logro de su propósito primario; o
    - c) Destinado al control de la concepción.
  7. *Producto médico de riesgo significativo:* producto médico que presenta un potencial para un riesgo serio a la salud, seguridad o bienestar de los sujetos y:
    - a) Es propuesto como un implante;
    - b) Es usado para el soporte o sostén de la vida humana; o
    - c) Su uso es de sustancial importancia en el diagnóstico, cura, mitigación o tratamiento de enfermedad o para prevenir el agravamiento de la misma.
  8. *Producto médico de riesgo no significativo:* Es un producto médico que no se ajusta a la definición de dispositivo médico de riesgo significativo.
  9. *Buenas prácticas clínicas (BPC):* Un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.
  10. *Sujeto del ensayo:* Individuo que participa en un ensayo clínico, recibiendo ya sea el medicamento en investigación o bien el de control.
  11. *Consentimiento informado:* Proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio de una forma de consentimiento informado escrita, firmada y fechada.
  12. *Comité de Ética en Investigación Biomédica:* Una organización independiente que actuará en su ámbito de competencia como consejo de revisión y comité institucional integrada por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos/no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.
  13. *Investigador:* Persona física responsable de la conducción del ensayo clínico en el sitio de investigación. Si es un equipo el que realiza el ensayo en un centro, el investigador es el responsable del equipo y se denomina investigador principal. El investigador principal puede delegar tareas pero no responsabilidades. Si el estudio se realiza en varios sitios de investigación, el investigador responsable de la coordinación de los investigadores de todos los centros que participan en un ensayo clínico multicéntrico se denomina investigador coordinador. El investigador-patrocinador es la persona física que inicia, gestiona, financia y conduce, solo o junto con otros, un estudio clínico, estando bajo su responsabilidad la administración, entrega y utilización del producto en investigación.
  14. *Patrocinador:* Persona física o jurídica responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico.
  15. *Organización de Investigación por Contrato (OIC):* Persona física o jurídica contratada por el patrocinador para realizar una o más funciones o deberes del patrocinador en relación con el ensayo clínico.
  16. *Monitoreo:* El acto de vigilar el proceso de un estudio clínico y asegurarse de que éste sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el protocolo, procedimientos operativos estándar (POE), la buena práctica clínica (BPC) y los requerimientos regulatorios aplicables.

17. *Auditoría*: Un examen independiente del investigador, del patrocinador y OIC, que será sistemático de las actividades y documentos del estudio para determinar como son conducidas las actividades relacionadas con el estudio y como se analizan, registran y reportan los datos en relación al protocolo, las POEs del patrocinador, las BPCs y los requerimientos reguladores aplicables.
18. *Inspección*: La autoridad de aplicación debe realizar una revisión oficial de los documentos, instalaciones, registros y de cualquier otro recurso, que se considere que esté relacionado con el estudio clínico y que pueda ser localizado en el sitio donde se realiza el estudio, en las instalaciones del patrocinador y de la organización de investigación por contrato (OIC) o en otros sitios que se considere apropiado.
19. *Manual del Investigador*: 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.
20. *Protocolo*: Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo.
21. *Enmienda al protocolo*: Una descripción escrita de modificación o aclaración formal de un protocolo.
22. *Formulario de reporte de caso (FRC)*: Un documento impreso, o electrónico diseñado para registrar toda la información requerida en el protocolo para ser reportada al patrocinador sobre cada sujeto del estudio.
23. *Datos fuente*: Toda la información en registros originales y copias de los registros originales de hallazgos clínicos, observaciones u otras actividades en un estudio clínico necesaria para la reconstrucción y evaluación del estudio. Los datos fuente están contenidos en los documentos fuente. Documento fuente: donde obran los registros originales o copias certificadas.
24. *Documentos fuente*: Documentos, datos y registros originales, como registros de hospital, hojas clínicas, notas de laboratorio, memoranda, diarios de los sujetos o listas de verificación de evaluación, registros de entrega de la farmacia, datos registrados de instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas después de verificar que son copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, medios magnéticos o microfilms, rayos X, expedientes de los sujetos y registros conservados en la farmacia, en los laboratorios y en los departamentos médico-técnicos involucrados en el estudio clínico.
25. *Documentos esenciales*: Documentos que individual y colectivamente permiten un evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generales
26. *Evento adverso (EA)*: Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Un evento adverso (EA) es cualquier signo desfavorable y no intencionado, incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal de investigación, esté o no relacionado con éste.
27. *Evento adverso serio (EAS)*: Cualquier ocurrencia desfavorable que a cualquier dosis:
- Resulta en fallecimiento;
  - Amenaza la vida;
  - Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente;
  - Da como resultado incapacidad o invalidez persistente o significativa;
  - Denota una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
28. *Reacción adversa medicamentosa*: toda reacción nociva y no intencionada a un medicamento en investigación, a cualquier dosis administrada.
29. *Reacción adversa medicamentosa inesperada*: reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no se corresponde con la información referente al producto, como el Manual del Investigador o el prospecto.
30. *Autoridad de aplicación*: Es la autoridad responsable de la reglamentación de la presente ley, y de la regulación de los ensayos clínicos, su fiscalización y monitoreo.
31. *Comité Independiente de Monitoreo de Datos (CIMD)*: Un comité independiente de monitoreo de datos que el patrocinador puede establecer para evaluar en intervalos el progreso de un estudio clínico, los datos de seguridad y los puntos críticos para la evaluación de la eficacia y recomendarle si se debe continuar, modificar o detener un estudio.

## CAPÍTULO II

### *De la protección de las personas*

Art. 4º – *De los Comités de Ética en Investigación Biomédica (CEIB).*

- La responsabilidad de un comité de ética en investigación biomédica al evaluar una in-

- vestigación biomédica es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de la investigación; se debe tener especial atención a los estudios que pueden involucrar personas vulnerables.
2. El CEIB debe proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos.
  3. El CEIB tiene autoridad para aprobar, solicitar modificaciones, previas a la aprobación, rechazar, o suspender un estudio clínico. Además debe asegurar la evaluación regular de los estudios en desarrollo que recibieron una decisión positiva en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para las personas, como mínimo una vez al año.
  4. Para cumplir sus funciones, el CEIB debe recibir y tener disponible toda la documentación relacionada con el estudio: protocolo, enmiendas al mismo, formularios de consentimiento informado y actualizaciones al mismo, currículum vitae actualizado del investigador, procedimientos de reclutamiento, información para el paciente, manual del investigador, información de seguridad disponible, e información de pagos a los pacientes, información sobre compensaciones a los pacientes, y cualquier otro documento que el CEIB pueda necesitar para cumplir con sus responsabilidades.
  5. El CEIB debe considerar la competencia del investigador para conducir el estudio propuesto, según lo documentado en el currículum vitae y en toda otra documentación relevante que el CEIB solicite.
  6. Los CEIB deben estar formados por un número no inferior a cinco miembros; en su integración debe existir representación de la comunidad debiendo ser lego en materia de salud. Debe al menos integrarlo un especialista en investigación biomédica y otro debe ser un miembro externo a la institución. En lo posible se incorporará en modo permanente a un especialista en ética de la investigación, un especialista en aspectos legales y un trabajador no médico del equipo de salud de la institución en donde se ejecute el estudio. En la composición de los miembros debe respetarse un adecuado equilibrio generacional y de géneros.
  7. Los miembros del CEIB deben ejercer sus funciones en forma libre y responsable; la independencia del CEIB consiste en que ninguno de sus miembros tenga algún tipo de vínculo con el patrocinador, el investigador o la institución que los inhiba de formarse un juicio propio y libre de cualquier influencia indebida.
8. Los CEIB dictarán su estatuto y procedimientos operativos estándares (POE); serán de acceso público y su contenido y actualizaciones deberán ser puestos en conocimiento fehaciente del patrocinador, de los investigadores y de la institución en la que ejerzan sus funciones. Los POE deben garantizar objetivamente una revisión de los estudios en debido tiempo y forma, sin imponer condiciones excesivas que restrinjan el inicio y/o avance de las investigaciones.
  9. Las instituciones que realicen investigación biomédica deben asegurar al CEIB condiciones que garanticen un trabajo oportuno, eficaz e independiente. La capacitación continua de los miembros del CEIB debe estar asegurada en forma permanente. La autoridad de aplicación debe organizar la integración en redes regionales y nacionales de todos los CEIB con trabajo efectivo en el territorio de la República.
  10. El CEIB debe conservar todos los registros relevantes (por ejemplo: procedimientos escritos, listas de miembros, listas de afiliaciones de los miembros y su ocupación, documentos presentados, minutos de juntas y correspondencia) por un período de quince años después de terminar el estudio.
  11. Los CEIB deberán someterse a los requisitos de registro, acreditación y supervisión de la autoridad de aplicación de la presente ley. La acreditación de los CEIB deberá renovarse cada tres (3) años.
- Art. 5º – Del consentimiento informado.*
1. El consentimiento informado es el acto jurídico mediante el cual un sujeto expresa su voluntad de participar en un ensayo clínico en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. Es formal y se otorga por instrumento privado, por escrito, firmado y fechado.
  2. Para otorgar un consentimiento verdaderamente libre y esclarecido, es decir, para asegurar que un individuo tome determinaciones libres y racionales de si la investigación clínica está de acuerdo con sus intereses, debe hacerse énfasis en que la información debe ser veraz, clara y precisa, de tal forma que pueda ser entendida por el sujeto al grado de que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, considerar todas las opciones, hacer preguntas, para que así pueda tomar una decisión libre y voluntaria.

3. Cualquier información o documento escrito utilizado para el proceso de consentimiento debe ser previamente aprobado por el comité de ética independiente.
4. Toda la información contenida en el consentimiento informado deberá revisarse cuando surja información nueva que pueda ser relevante para el consentimiento del sujeto. Esta información deberá contar con la aprobación del Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB), excepto cuando sea necesario para eliminar peligros inmediatos a los sujetos o cuando el cambio involucre sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio. La nueva información deberá ser comunicada oportunamente a la persona o representante legalmente aceptado. La comunicación de esta información debe ser documentada.
5. Ni el investigador, ni el personal del estudio deberán obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente a una persona para participar o continuar su participación en un estudio. Antes de obtener el consentimiento informado, el investigador o su designado deben dar a la persona o a su representante legalmente aceptado tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo.
6. La información verbal o escrita referente al estudio no deberá incluir lenguaje que ocasione que la persona o el representante legalmente aceptado renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal, o que libere o parezca liberar al investigador, a la institución, al patrocinador o a sus representantes de cualquier responsabilidad por culpa o negligencia.
7. El investigador o su designado deben informar completamente al sujeto o a su representante legal, sobre todos los aspectos pertinentes del estudio.
8. Antes de que una persona participe en el estudio, el instrumento de consentimiento informado debe ser firmado y fechado por la propia persona o por su representante legal, por el investigador principal o sub-investigadores delegados por él mismo y por un testigo independiente. La persona o su representante legal deberán recibir una copia del instrumento de consentimiento informado firmada y fechada, además de una copia de cualquier otra información escrita otorgada durante el acto.
9. El consentimiento informado debe poseer los siguientes elementos:
  - a) El estudio que involucra la investigación;
  - b) El objetivo o propósito del estudio;
  - c) El tratamiento del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento;
  - d) El procedimiento del estudio que se va a seguir, incluyendo todos los procedimientos invasivos;
  - e) Las responsabilidades de la persona;
  - f) Los aspectos experimentales del estudio;
  - g) Los riesgos o molestias razonablemente previstos para la persona y, cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante;
  - h) Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende un beneficio clínico para la persona, ésta tendrá que estar informada y consciente de ello;
  - i) El procedimiento o tratamiento alternativo disponible para la persona y sus beneficios potenciales importantes;
  - j) La compensación y/o tratamiento disponible para la persona en caso de una lesión relacionada con el estudio;
  - k) El ensayo clínico puede tener o no una contraprestación dineraria o en especie, para la persona que participa; podrá ser anticipado, de contado o a plazo. En el instrumento deberá constar el pago convenido, si lo hubiere, a la persona por participar en el estudio;
  - l) Constancia sobre la participación de la persona en el estudio, si es voluntaria y su derecho a poder rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin penalización o pérdida de los beneficios a que tiene derecho;
  - m) El permiso de acceso directo a monitor, o auditor, al CEIB y a la autoridad de aplicación de los registros médicos originales de la persona para verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, sin violar la confidencialidad de la persona; el permiso de acceso directo debe contar con la conformidad de la persona;
  - n) Constancia sobre el derecho de confidencialidad de la persona en cumplimiento de la Ley de Hábeas Data (25.326);
  - o) La comunicación oportuna a la persona o a su representante legal de cualquier información nueva que pudiera ser relevante para la voluntad de la persona de continuar su participación en el estudio;

- p) Las personas a contactar para mayor información referente al estudio y a los derechos de las personas del estudio y a quién contactar en caso de algún daño relacionado con el estudio;
- q) Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminada la participación de la persona en el estudio;
- r) La duración esperada de la participación de la persona en el estudio;
- s) El número aproximado de personas que se espera participen en el estudio.

**Art. 6º – De los ensayos clínicos con menores y personas incapaces.** Sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones generales establecidas en los capítulos anteriores, sólo se podrán realizar ensayos clínicos en menores de edad o incapaces cuando se cumplan, además, las siguientes condiciones especiales:

1. Que los ensayos sean de interés específico para la población que se investiga, y sólo cuando dicha investigación sea esencial para validar datos procedentes de ensayos clínicos efectuados en personas capaces de otorgar su consentimiento informado u obtenidos por otros medios de investigación. Además, la investigación deberá guardar relación directa con alguna enfermedad que padezca el menor o bien ser de naturaleza tal que sólo pueda ser realizada en menores o incapaces.
2. Que además de la obtención del consentimiento informado de parte de los representantes legales del menor o incapaz, se obtenga del mismo en la medida en que su madurez psíquica lo permita, su consentimiento expreso que deberá reflejar la presunta voluntad del menor o incapaz y que el mismo podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para él.
3. El menor o incapaz recibirá, de personal que cuente con experiencia en el trato con menores o incapaces, una información sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios adecuada a su capacidad de entendimiento. El investigador aceptará el deseo explícito del menor o incapaz de negarse a participar en el ensayo o de retirarse en cualquier momento, cuando éste sea capaz de formarse una opinión en función de la información recibida.
4. Que el protocolo sea aprobado por un Comité Ético de Investigación Clínica que cuente con expertos en pediatría para el caso de menores o en salud mental para el caso de incapaces o que haya recabado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría o la salud mental.

### CAPÍTULO III

#### *De los investigadores y patrocinadores de la investigación*

##### Art. 7º – *De los investigadores.*

1. El investigador debe ser apto –por su formación académica, adiestramiento y experiencia– para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del estudio; debe cumplir con todos los requisitos específicos por los requerimientos reguladores aplicables y debe proporcionar evidencia de dichos requisitos a través de su currículum vitae actualizado y/o cualquier otra documentación relevante solicitada por el patrocinador, el CEIB y la autoridad de aplicación.
2. El investigador principal debe tener tiempo suficiente para conducir y completar apropiadamente el estudio dentro del período acordado y disponer de un número suficiente de personal calificado e instalaciones adecuadas para la duración prevista del estudio. Puede delegar tareas a personas idóneas, sin embargo no delega responsabilidades. La delegación de tareas debe estar adecuadamente documentada debe asegurarse de que todas las personas del equipo de investigación del estudio estén informadas adecuadamente sobre el protocolo, el producto de investigación así como de sus deberes y funciones relacionadas con el estudio.
3. Antes de iniciar un estudio, el investigador deberá contar con la aprobación, escrita y fechada, del CEIB y de la autoridad de aplicación del protocolo de estudio, los instrumentos del consentimiento informado, las actualizaciones del mismo, procedimientos de reclutamiento de sujetos y de cualquier otra información escrita que se le proporcionará a las personas.
4. El investigador debe conducir el estudio de acuerdo con el protocolo acordado con el patrocinador y aprobado por el CEIB y la autoridad de aplicación y no deberá implementar ninguna desviación o cambio al protocolo sin acuerdo del patrocinador, así como revisión previa y aprobación y opinión favorable documentada del CEIB y la autoridad de aplicación de una enmienda excepto cuando sea necesario para eliminar peligro inmediato para los sujetos del estudio o cuando el cambio involucre sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio. Tan pronto como sea posible, deben enviarse la desviación o el cambio implementado, las razones de esto y, si fuera apropiado, la enmienda propuesta del protocolo al CEIB para su revisión y aprobación/opinión favorable y al patrocinador.

5. El investigador es responsable de contar con los documentos esenciales del estudio antes del inicio, durante su transcurso y una vez finalizado el mismo.
6. Durante y después de la participación de una persona en un estudio, el investigador y la institución debe asegurarse de que se proporcione atención médica apropiada a la persona en caso de algún evento adverso, incluyendo valores de laboratorio clínicamente significativos, relacionados con el estudio.
7. El investigador debe estar completamente familiarizado con el uso apropiado del producto en investigación, según lo descrito en el protocolo, en el manual del investigador vigente, en la información del producto y en otras fuentes de información relevantes y debe asegurarse que el mismo se use solamente de acuerdo con el protocolo aprobado y se almacene de acuerdo a lo especificado por el patrocinador y de acuerdo con los requerimientos reguladores aplicables.
8. El investigador deberá asegurarse que los datos reportados al patrocinador en los formularios de reporte de caso (FRC) y en todos los informes requeridos surjan de datos fuente atribuible, exacta, legible, original y contemporánea.
9. El investigador deberá presentar al CEIB y a la autoridad de aplicación el informe final del estudios, y en aquellos estudios cuya duración sea mayor a un año, informes de avance por lo menos una vez al año.
10. El investigador deberá reportar los eventos adversos serios (EAS) inmediatamente al patrocinador excepto aquellos EAS que el protocolo u otro documento identifica que no necesitan un reporte inmediato. Debe reportar los eventos adversos serios (EAS) al CEIB que aprobó el estudio en los plazos establecidos por el CEIB.
11. Si el estudio se termina o se suspende prematuramente por cualquier razón, el investigador deberá informar rápidamente a las personas del estudio, deberá asegurar un tratamiento y un seguimiento apropiado para las mismas. Si el investigador termina o suspende un estudio sin previo acuerdo del patrocinador, el investigador deberá informar al patrocinador y al CEIB que aprobó el estudio. Si el patrocinador termina o suspende un estudio, el investigador deberá informar inmediatamente al CEIB y le entregará por escrito una explicación detallada de esta suspensión o terminación. Si el CEIB termina o retira su aprobación de un estudio, el investigador deberá informar de inmediato al patrocinador.

Art. 8º – *De los patrocinadores*

1. El patrocinador es responsable de implementar y mantener sistemas para un aseguramiento de la calidad y control de calidad con procedimientos operativos estándar escritos para asegurar que los estudios sean conducidos y los datos sean generados, documentados, registrados y reportados en cumplimiento con el protocolo, las BPC y la presente ley.
2. Un patrocinador puede transferir cualquiera o todas sus tareas y funciones relacionadas con el estudio a una Organización de Investigación por Contrato (OIC) pero la responsabilidad final de la calidad e integridad de los datos del estudio siempre recae en el patrocinador. La OIC deberá implementar aseguramiento de la calidad y control de calidad. Estos procedimientos deben estar documentados por escrito antes del inicio del estudio.
3. El patrocinador es responsable de seleccionar al investigador/institución. Es responsabilidad del patrocinador establecer la capacidad/adecuación del investigador, su equipo y el centro antes del inicio y durante el estudio. Todo el personal del centro que participa en el estudio debe estar involucrado en las actividades de información/entrenamiento. El patrocinador deberá obtener un acuerdo del investigador/institución para:
  - a) Conducir el estudio de conformidad con la BPC, el requerimiento regulador aplicable y con el protocolo acordado por el patrocinador y al que el CEIB le otorgó su aprobación u opinión favorable;
  - b) Cumplir con los procedimientos de registro o reporte de datos;
  - c) Permitir el monitoreo, auditoría e inspección; y
  - d) Conservar los documentos esenciales relacionados con el estudio hasta que el patrocinador informe al investigador/institución de que dichos documentos ya no se necesitan.
4. Antes de iniciar el estudio clínico el patrocinador deberá presentar cualquier solicitud necesaria a la autoridad de aplicación y garantizar que los estudios cuenten con la autorización de los CEIB y la autoridad de aplicación.
5. Al planear los estudios, el patrocinador deberá asegurarse de que estén disponibles los datos de seguridad y eficacia de estudios no clínicos y/o estudios clínicos para sustentar la administración de éste en seres humanos por la vía, a las dosis, durante el pe-

- ríodo de tiempo y en la población del estudio que se van a investigar.
6. El patrocinador deberá asegurarse de que los productos en investigación incluyendo comparadores activos y placebo, sean identificados apropiadamente de acuerdo a la etapa de desarrollo de los productos, sean manufacturados de acuerdo con cualquier procedimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y codificados y etiquetados de tal forma que se proteja el estudio a ciegas, si éste fuera el caso. El patrocinador deberá determinar, para los productos en investigación, las temperaturas, condiciones y tiempos de almacenamiento aceptables, líquidos reconstituyentes y procedimientos y equipo para infusión si lo hubiera y deberá informar a todas las partes involucradas de éstas determinaciones. Los productos en investigación deberán empacarse para prevenir su contaminación o un deterioro inaceptable durante el transporte y almacenamiento. Si se realizan cambios significativos en la formulación del producto de investigación o de los productos comparadores durante el desarrollo clínico, los resultados de cualquier estudio adicional de los productos formulados necesarios para evaluar si estos cambios alterarían significativamente el perfil farmacocinético del producto, deberán estar disponibles antes de utilizar la nueva formulación en estudios clínicos.
  7. Las políticas y procedimientos del patrocinador deberán contemplar los costos del tratamiento de los sujetos del estudio en el caso de daños relacionados con el mismo. El patrocinador es responsable de suministrar en forma gratuita a los investigadores los productos en investigación durante el desarrollo del estudio y debe procurar, una vez finalizada su participación en el estudio, si la interrupción del tratamiento pone en peligro su seguridad.
  8. El patrocinador deberá conservar todos los documentos esenciales específicos del patrocinador perteneciente al estudio hasta al menos dos (2) años después de la aprobación de una solicitud de comercialización en el país.
  9. El patrocinador deberá notificar de inmediato al investigador o institución interesada y a la autoridad de aplicación de hallazgos que pudieran afectar de manera adversa la seguridad de los sujetos, tengan impacto en la conducción del estudio o alteren la aprobación/opinión favorable del CEIB de continuar el estudio. Debe reportar inmediatamente al investigador, al CEIB y a la autoridad de aplicación de todas las reacciones adversas medicamentosas (RAM) que sean serias e inesperadas en los términos dispuestos por la misma.
  10. El patrocinador es responsable del monitoreo de los estudios.
  11. El patrocinador podrá realizar auditorías como parte de la implementación del aseguramiento de la calidad y para ello designará personas independientes de los estudios clínicos y sistemas de recolección de datos calificados en base a su adiestramiento.
  12. Si el monitoreo y/o la auditoría identifican incumplimiento o desvío serio y/o persistente por parte de un investigador/institución, el patrocinador deberá terminar la participación en el estudio del investigador/institución. El patrocinador deberá notificar rápidamente a la autoridad de aplicación.
  13. Si se termina o suspende prematuramente un estudio, el patrocinador deberá informar rápidamente al investigador, al CEIB y a la autoridad de aplicación de ello y de los motivos para tomar dicha decisión.
  14. El patrocinador es responsable de entregar el informe final del estudio a la autoridad de aplicación.
  15. Los aspectos financieros del estudio deben estar documentados en un acuerdo entre el patrocinador por un lado y la institución juntamente con el investigador por el otro. Los acuerdos realizados por el patrocinador con la institución y el investigador y con cualquier otra parte involucrada en el estudio clínico, deberán ser por escrito, como parte del protocolo o de un acuerdo por separado.
  16. En el caso de productos médicos el patrocinador deberá brindar la siguiente información general:
    - a) Nombre genérico del producto médico;
    - b) Nombre comercial;
    - c) Partes que lo conforman, enumeración y descripción detallada de cada una;
    - d) Plano dimensional o diseño si corresponde;
    - e) Detalle de sustancias adicionales al producto médico, si corresponde;
    - f) Condiciones para su transporte y almacenamiento;
    - g) Normas nacionales y extranjeras a las que se ajustan y adjuntar dichas normas;
    - h) Evidencia de comercialización, si existe, a nivel internacional;

- i) Toda otra información que se solicite de acuerdo a la naturaleza del equipo;
- j) Condiciones de esterilidad, si corresponde;
- k) Descripción de los métodos, y controles usados en la fabricación, proceso, embalaje, almacenaje e instalación del dispositivo médico;
- l) Indicaciones sobre su vencimiento, si correspondiere, o vida útil del producto;
- m) Información sobre funcionamiento: a) descripción, uso y/o mecanismo de acción posible: memoria científico-técnica que demuestre la validez y utilidad del producto médico para el fin al que se destina; b) condiciones de funcionamiento y c) para equipos que entregan algún tipo de energía al paciente: tipo de energía entregada, densidad e intensidad de energía entregada, caracterización de la energía, órganos y/o tejidos sobre la que será aplicada, área y modo de aplicación e interacción con prótesis y otros elementos no biológicos que estén en contacto con el cuerpo.

## CAPÍTULO IV

*De la autoridad de aplicación*

Art. 9º – La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Salud de la Nación. Serán funciones de la autoridad de aplicación:

- a) La creación de un Registro Nacional de CEIB, en el cual deberán inscribirse los CEIB existentes o por crearse;
- b) La acreditación de los CEIB;
- c) La supervisión del funcionamiento de los CEIB para garantizar el cumplimiento permanente de lo establecido en la presente ley;
- d) Determinar y tipificar por vía de reglamentación los incumplimientos a la presente ley, y determinar y aplicar las sanciones correspondientes.

Art. 10. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*Graciela Z. Rosso. – Julio E. Arriaga. – Gustavo J. A. Canteros. – Stella M. Cittadini de Montes. – Diana B. Conti. – Guillermo de la Barrera. – Beatriz M. Leyba de Martí. – Antonio Lovaglio Saravia. – Laura J. Sesma. – Gladys B. Soto. – Marta S. Velarde.*