

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY PROVINCIAL N° 7544

DECRETO N°

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ANEXO

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Están comprendidas en los alcances de esta reglamentación, las investigaciones en Ciencias de la Salud que se lleven a cabo en el territorio de la Provincia de Salta, tanto las planificadas por Instituciones o Equipos Profesionales con asiento en el territorio provincial, como aquellas en las que participen en un proyecto multicéntrico, planificado en centros extra provinciales.

ARTÍCULO 2°.- OBJETO.

A los fines de esta reglamentación se entiende como investigación, ensayo o experimentación biomédica, a toda intervención sobre seres humanos con métodos, procedimientos, productos médicos y accesorios o drogas no probados clínicamente, con una finalidad terapéutica o diagnóstica de efectos directos sobre los problemas de salud específicos que presenten los participantes - investigación con beneficio directo - o aquellas intervenciones que tengan como fin un acrecentamiento del saber científico, sin valor terapéutico o diagnóstico para las personas involucradas - investigación sin beneficio directo.

No constituirá investigación biomédica en seres humanos, los elementos de las prácticas clínicas y de salud pública ya establecidos, salvo que existan dudas razonables, en base a evidencia científica disponible, que ameriten su investigación.

ARTÍCULO 3°.- PRINCIPIOS.

El presente decreto establece los principios éticos que deben respetarse en la investigación biomédica que se realice dentro del territorio de la Provincia de Salta, que involucre a individuos humanos, grupos de personas o poblaciones, muestras biológicas, células, tejidos u órganos y todo otro material humano, como así también información identificable de datos sensibles.

Toda investigación biomédica debe apegarse al marco ético establecido y aceptado internacionalmente, tales como los que se encuentran en los "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación" (Informe Belmont), el Decálogo de Núremberg, la Declaración de Helsinki (última versión 2008), la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO) y el Informe Nuffield, entre otros; también, a recomendaciones técnicas como los Lineamientos de la Conferencia Internacional de Armonización (CIARM), las Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica (OMS), las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica

DECRETO N° 1434

en Seres Humanos (CIOMS), la Guía Internacional de Ética en Estudios Epidemiológicos (CIOMS), la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N°1480/10, las Disposiciones N° 6677/10, 4008/17 y 4009/17 de la Administración Nacional de Tecnología y Medicamentos de la Nación (ANMAT) y, finalmente, al marco legal establecido en el Inciso 22 del Artículo 75 de la Constitución Nacional, los artículos 57, 58 y 59 del Código Civil y Comercial de la Nación y la Ley N° 7544 de la Provincia de Salta, respectivamente.

ARTÍCULO 4°.- DERECHOS Y DEBERES.

a.- La investigación biomédica que se realice dentro del territorio de la Provincia de Salta, debe ser consistente con las necesidades sanitarias locales. Debe establecerse la primacía de estudios dirigidos a la prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación de aquellas dolencias que afecten a las personas y/o grupos más desfavorecidos y desprotegidos.

b.- La Salud es un Derecho Constitucional fundamental indivisible e indisponible, que debe asegurarse particularmente en el campo de la investigación biomédica. La atención y los cuidados que se ofrezcan a los participantes en la investigación, sanos o enfermos, al estudiar un procedimiento nuevo, deben estar conformados por los mejores métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos existentes, conforme el estado actual de la ciencia. Cuando durante el desarrollo de un estudio existan evidencias ciertas y concretas sobre la superioridad de un procedimiento o método sobre otro, debe finalizarse el mismo y poner a disposición de todos los sujetos participantes el mejor método preventivo, diagnóstico o terapéutico probado.

c.- La utilización de placebo en grupos control sólo procederá en la medida de que no existan métodos comparadores preventivos, diagnósticos o terapéuticos seguros y eficaces conforme el estado actual de la ciencia para el control de la afección bajo estudio. En ningún caso puede justificarse la utilización de placebo por razones metodológicas o científicas cuando ello pueda provocar daños graves e irreparables en los sujetos del grupo control; para otros supuestos, la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas deberá ejercer con suma prudencia y precaución una ponderación de la ecuación riesgo-beneficio, considerando los Principios descriptos en el Artículo 3°.

d.- Los sujetos que participen en investigación biomédica tendrán derecho a recibir los beneficios que se deriven del estudio en el que se encuentren involucrados. El acceso a los mejores métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos identificados por la investigación, deberá estar garantizado por el patrocinador una vez concluido el estudio, hasta tanto el paciente tenga asegurado efectivamente el acceso a los mismos, a través del seguro de salud correspondiente.

e.- El patrocinador debe prever en el diseño de la investigación condiciones ciertas de accesibilidad al dispositivo, droga o procedimiento en estudio para la población afectada, en especial cuando se trate de dolencias de alto impacto epidemiológico en poblaciones vulnerables y/o en desventaja económica, social o cultural.

f.- Los costos que se deriven de la investigación deben ser soportados por el patrocinador, o por el investigador en estudios o iniciativas que no cuenten con

patrocinio. La investigación no debe significar ningún costo o carga adicional para los sujetos de investigación. En aquellas instituciones en que se realicen estudios con pacientes internados o ambulatorios, los costos directos e indirectos de la investigación deben ser debidamente solventados por el patrocinador o investigador con los alcances del primer párrafo.

g.- Cuando la obtención de resultados del estudio requieran remisión de muestras biológicas de cualquier tejido humano fuera del territorio de la Provincia de Salta, deberán formar parte del formulario de administración de consentimiento informado y esclarecido, como así también taxativamente explicitados en el protocolo de la investigación.

ARTÍCULO 5°. PROCEDENCIA.

Las investigaciones biomédicas que se realicen dentro del territorio de la Provincia de Salta, deberán contar con un servicio de salud de respaldo, de complejidad acorde al objeto del estudio, que se encuentre habilitado según las normas establecidas por la Resolución N° 150/17 del Ministerio de Salud Pública u otro instrumento legal que la sustituya en el futuro.

CAPÍTULO II - INVESTIGADORES Y PATROCINADORES

ARTÍCULO 6°. - INVESTIGADORES.

a.- Los investigadores y el resto de personal vinculado a la investigación deben tener capacitación, idoneidad profesional y tiempo suficiente para la ejecución y conducción del estudio de investigación; deben poner a consideración su currículum vitae y declarar, formalmente, el conocimiento y compromiso de apego a lo establecido en Artículo 3° del presente Decreto.

b.- Deben cumplir con todas las calificaciones científicas pertinentes según las exigencias de las reglamentaciones vigentes tanto provinciales, nacionales como internacionales, acordes con el diseño de investigación.

c.- Pueden constituir un equipo de colaboradores calificados y entrenados que reúnan los requisitos necesarios para llevar a cabo la investigación y delegar alguna de sus funciones, conservando la responsabilidad sobre el protocolo de investigación. La idoneidad de los colaboradores debe estar documentada mediante la presentación de sus currículum vitae actualizados.

d.- En tal caso, deben mantener actualizada la nómina de sus colaboradores, indicando el nombre, función delegada, fecha de inicio y fin de actividades y registros de firmas.

e.- Cuando el investigador sea al mismo tiempo el médico tratante o responsable de la atención del sujeto de investigación, debe recordar en todo momento su responsabilidad primaria de atender la dolencia y asegurar a cada sujeto la posibilidad de no incorporarse o retirarse del estudio sin que ello afecte de modo alguno el derecho a la atención debida de su enfermedad y su relación médico-paciente.

DECRETO N° 1434

f.- En las estrategias de reclutamiento, es deber de los investigadores no promover expectativas o resultados que puedan influir indebidamente en la autonomía de los potenciales sujetos de investigación. Los anuncios y métodos de reclutamiento deben ser supervisados y aprobados previamente por la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas. Si se encuentra previsto el reembolso de gastos a profesionales derivadores, el monto debe ser proporcional a los gastos y esfuerzos que demande el proceso de derivación.

g.- El investigador principal debe poner en conocimiento inmediato de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas los eventos adversos serios o inesperados que acontezcan durante el estudio, o detectado luego de la finalización del mismo; debiendo poner a disposición del sujeto el debido tratamiento y eventual retiro anticipado del estudio

h.- Debe poner en conocimiento de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas cualquier desviación o modificación en el protocolo original que pueda incrementar el riesgo o afectar la seguridad de los sujetos de investigación.

i.- Debe mantener un adecuado canal de comunicación con la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas y permitir el acceso a los documentos que acrediten la ejecución del estudio, a los formularios del consentimiento informado, y al contacto personal con los sujetos de investigación, cuando sea necesario y requerido previamente por la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas.

j.- Debe comprometerse a asegurar los beneficios del estudio durante y después del mismo a cada sujeto que pueda efectivamente beneficiarse del procedimiento o fármaco en estudio, hasta tanto cada sujeto pueda efectivamente procurarlo a través del Estado o del seguro de salud correspondiente; para ello en el caso de investigación patrocinada, deberá contar con el respectivo acuerdo del patrocinador.

k.- Debe indicar en cada publicación referida al estudio la fuente de financiamiento y cualquier relación con patrocinadores o instituciones que pueda implicar en forma real o potencial conflicto de interés.

l.- El investigador debe asegurarse que frente a cualquier perjuicio que sufra un sujeto de investigación relacionado con los procedimientos del estudio, se le ofrecerá la reparación integral por los daños sufridos.

m.- Los investigadores y miembros de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas deben explicitar formalmente la existencia actual y/o potencial de cualquier conflicto de interés relacionado a una pretensión o interés de naturaleza financiera, profesional, académica, laboral o de cualquier otra índole pueda afectar la debida protección de la dignidad, integridad y bienestar de los sujetos de investigación, como así también la publicación veraz o la validez de los resultados de la investigación, al efecto de tomar las decisiones que pudiesen corresponder.

n.- Cualquier miembro de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas que mantenga vínculos de cualquier naturaleza con los investigadores o patrocinadores que puedan afectar su libertad de opinión en la evaluación de estudios relacionados con aquéllos, deberá manifestar dicha relación y abstenerse de presenciar y participar en las reuniones donde se revisen dichos estudios.

ñ.- Los acuerdos financieros entre el patrocinador y los investigadores deben ser transparentes y su contenido deben ser formalmente comunicado a la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas.

En ningún caso puede disponerse de recursos propios del Estado, de la Seguridad Social o del seguro de salud del sujeto de investigación para soportar procedimientos vinculados al estudio, en la medida en que ello no haya sido expresamente convenido entre las partes.

o.- Los investigadores pueden ser miembros de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas, pero deberán inhibirse de participar en aquellas reuniones en donde se revise un estudio del que forman parte o promovido por patrocinadores con los cuales tengan vínculos que pudiesen afectar su libertad de opinión.

p.- El investigador principal puede constituir un equipo de colaboradores calificados y entrenados que reúnan los requisitos necesarios para llevar a cabo la investigación y delegar alguna de sus funciones, conservando la responsabilidad sobre el protocolo de investigación; además, debe existir un registro actualizado y rubricado de sus colaboradores, indicando el nombre, profesión, función delegada y período de actuación.

ARTÍCULO 7° - PATROCINADORES.

El patrocinador debe proporcionar al investigador todos los documentos necesarios para conducir adecuadamente el estudio; además, es el responsable de capacitar al investigador y su equipo sobre los procedimientos del estudio, productos en investigación y los requisitos aplicables. En las investigaciones multicéntricas, el patrocinador deberá elaborar un plan para validar y uniformar todos los procedimientos de medición en los diversos centros de investigación. El patrocinador debe implementar y mantener un proceso de control y garantía de calidad en todas las etapas del estudio, basado en procedimientos operativos estandarizados, con el objetivo de asegurar que el mismo se conduce y documenta según el protocolo y la presente normativa y que los datos procesados correctamente sean confiables. Cuando el patrocinador sea una persona humana o jurídica con domicilio o constituida, respectivamente, fuera de la Provincia de Salta, quedará sujeto a la presente reglamentación respecto de la investigación que se realice en la misma.

ARTÍCULO 8°.- AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO.

Los protocolos de investigación deberán ser presentados ante la Dirección de Recursos Humanos del Ministerio de Salud Pública, quien según dictamen acerca de su pertinencia por parte de la Comisión Provincial de Investigación Biomédica, podrá admitir, registrar y monitorear dichos protocolos.

La autorización en este nivel, procederá según lo estipulado por el Artículo 20° de la presente reglamentación.

El protocolo de investigación deberá contener todos los requisitos descriptos en la Guía para Investigaciones con Seres Humanos, Resolución N° 1480/11 y sus modificatorias del Ministerio de Salud Pública de la Nación. Según el diseño de

DECRETO N° 1434

investigación, deberá también cumplir con la Resolución N° 6677/10, N° 4008/17 y N° 4009/17 de A.N.M.A.T. y su encuadre legal debe concordar con los Artículos 57, 58 y 59 del Código Civil y Comercial de la Nación.

ARTÍCULO 9°.- DEBER DE INFORMAR.

La decisión de un individuo o su representante de participar en una investigación debe ser voluntaria y libre de coerción, influencia o incentivo indebido. Para tomar una decisión libre, cada potencial participante o su representante legal deberá recibir información de manera clara y precisa acerca del propósito, procedimientos, beneficios y riesgos previsibles de la misma.

a.- Debe hacérsele conocer su derecho a acceder y rectificar sus datos, a rehusarse a participar o abandonar el estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificarse y sin que ello importe responsabilidad o sanción, como así también conocer las fuentes de financiamiento de la investigación.

b.- Después de verificar que el individuo o su representante han comprendido toda la información, el investigador deberá solicitar su consentimiento informado, el cual deberá ser formalizado por escrito. En el transcurso de la investigación, los participantes deben ser informados de todo hallazgo o acontecimiento que pudiera afectar su seguridad o su decisión de continuar participando.

c.- Al finalizar la investigación, los resultados de la misma deben ponerse a disposición de los participantes por escrito.

ARTÍCULO 10°.- CAMBIOS SIGNIFICATIVOS. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 11°.- COMUNICACIÓN.

El investigador debe comunicar a la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas, todos los eventos adversos serios que afecten significativamente el estudio y/o la seguridad de los participantes, en un plazo no mayor de 24 horas.

El investigador deberá informar acerca del avance del estudio con la frecuencia que la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas determine. Asimismo debe informar la suspensión prematura de la investigación y sus motivos.

ARTÍCULO 12°.- GRATUIDAD.

En cualquier tipo de investigación, todos los tratamientos y procedimientos definidos en el protocolo y/o intervención, deben suministrarse a todos los participantes sin costo alguno para ellos.

No será admitido ningún ofrecimiento de precios o promesas de retribución o dádiva a posibles sujetos de la investigación.

ARTÍCULO 13°.- SEGURO.

Los investigadores y/o patrocinadores de estudios de intervención farmacológica o de procedimientos diagnósticos deberán acreditar la contratación de un seguro específico por cada protocolo y por cada uno de los estudios clínicos.

La Autoridad de Aplicación atento a la naturaleza de la investigación, podrá eximir de

este requisito, previo informe debidamente fundado de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas.

**ARTÍCULO 14°.- ELEMENTOS DE SEGURIDAD. DIFUSION DE RESULTADOS.
Sin reglamentación.**

**CAPÍTULO III
SUJETOS DE LA INVESTIGACIÓN**

ARTÍCULO 15°.- CAPACIDAD. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Para toda investigación en la que participen seres humanos en forma directa, deberá obtenerse su consentimiento informado. Este deberá ser suscripto entre el responsable de la investigación y cada una de las personas/sujetos de la misma, o su representante legal. El procedimiento debe incluir todos los requisitos descriptos en la Guía para Investigaciones con Seres Humanos -Resolución N° 1480/11 y sus modificatorias- y la Disposición N° 6677/10 de A.N.M.A.T., según corresponda al diseño de la investigación. Además, deberá cumplir con todos los requisitos exigibles en los Procedimientos Operativos Estándar elaborados por la Comisión Provincial de Investigación Biomédicas.

La información debe ser clara comprensible y completa, antes y durante la investigación.

El consentimiento informado, libre y esclarecido, es un proceso de comunicación permanente, a través del cual, el potencial participante de la investigación recibe información adecuada, veraz y oportuna, sobre las características de la investigación, con el objetivo de poder ejercer el derecho a disponer de su propio cuerpo e intimidad, a través de una participación libre, voluntaria y responsable en el estudio que se le propone. En este proceso deben respetarse:

a.- El proceso de consentimiento comienza con la información que recibe cada potencial participante de la investigación en la invitación a participar (reclutamiento), continúa durante la ejecución del estudio y culmina con el acceso a la información obtenida a través del informe final de la investigación. Cada participante en la investigación tiene derecho a ser informado sobre los resultados que arrojen los análisis preliminares, de avance y finales, independientemente del resultado de dichos informes, en la medida en que la información pueda afectar su decisión de seguir participando en el estudio y debe materializarse a través de un documento escrito y puesto a consideración de cada potencial participante en la investigación, el cual debe explicitar claramente:

- 1) Que se trata de una investigación científica.
- 2) Que la participación es voluntaria y que la negativa no vulnera derechos.
- 3) La descripción del objetivo, hipótesis y métodos.
- 4) Los elementos incluidos en el estudio (pruebas, métodos, fármacos, etc.), distintas ramas intervinientes y probabilidades de asignación, incluyendo el uso del placebo, si correspondiese.
- 5) La descripción de los procedimientos a los que será sometido durante el estudio.

DECRETO N° 1434

- 6) La explicación detallada de los beneficios esperados durante y después del estudio.
- 7) La descripción de los riesgos: probabilidad, magnitud, efectos embriopáticos, y escala de efectos adversos.
- 8) Alternativas disponibles si las hubiera (incluyendo el no tratamiento o los cuidados paliativos o de sostén).
- 9) La gratuidad de la participación.
- 10) La compensación de gastos y forma de pago estipulada. En caso de recibir compensaciones deberán ser prorrateadas y no depender de que el sujeto complete o no su participación en el estudio.
- 11) La descripción de la protección de la confidencialidad y personas habilitadas para acceder a los registros biomédicos.
- 12) El derecho a acceder a la información sobre datos personales y sensibles y a la rectificación o supresión de los datos personales y sensibles.
- 13) El derecho a un consentimiento independiente sobre investigación genética y/o farmacogenética.
- 14) La forma de reparación integral de daños relacionados con la investigación.
- 15) El acceso a la información de la investigación durante y después del estudio que pueda afectar la integridad y bienestar.
- 16) Las personas y el modo efectivo de contactarlas para recibir información del estudio y de sus derechos.
- 17) Las circunstancias que puedan suspender o cancelar anticipadamente el estudio o la participación individual.
- 18) El tiempo que demandará el estudio y el cronograma de visitas y concurrencia al servicio de salud.
- 19) Los contratos, acuerdos financieros y cualquier otra posición profesional o laboral que vincule a los investigadores con la institución y/o los patrocinadores.
- 20) Que a través de la firma del consentimiento el sujeto no renuncia a ninguno de sus derechos legales ni libera al investigador, institución o patrocinador de sus responsabilidades por negligencia
- 21) Las responsabilidades del sujeto.

b.- En situaciones de urgencia en que no sea posible obtener en forma previa el consentimiento informado de un sujeto para participar de una investigación, podrá optarse por un consentimiento subrogado, en la medida en que se presenten las siguientes circunstancias:

- La dolencia objeto del estudio se manifiesta en forma imprevista e imposibilita la obtención del consentimiento de la persona aquejada y se encuentre amenazada su vida.

- El tratamiento previsto en el estudio deba realizarse necesariamente en dichas circunstancias, no existiendo otras alternativas disponibles de eficacia similar o superior.

- La investigación y el formulario de consentimiento subrogado haya sido aprobado previamente por la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas y se encuentre previsto el consentimiento posterior del afectado.

c.- Cuando la participación del sujeto sea Indirecta y previo informe de la Comisión

DECRETO N° 1434

Provincial de Investigaciones Biomédicas podrá exceptuarse la obtención del consentimiento informado, cuando:

- 1) En la investigación se utilizan solo datos o muestras no vinculables, o información de conocimiento público.
- 2) Se utilizan datos vinculables pero la obtención es impracticable o muy dificultosa y la investigación propuesta representa solo riesgos mínimos.
- 3) En el estudio se utilizan registros sanitarios establecidos u oficialmente reconocidos por las autoridades sanitarias

d.- El diseño y la ejecución de estudios epidemiológicos deben realizarse conforme las disposiciones de esta reglamentación, en cuanto resulten aplicables. En particular, estarán dirigidos a mejorar la descripción, distribución y comportamiento de las enfermedades y eventos de salud objeto de vigilancia epidemiológica en la provincia, como así también a contribuir al descubrimiento de nuevos eventos y a la caracterización de sus variables, con el único fin de mejorar la prevención y el control de enfermedades, en todos sus niveles.

- 1) Aquellos que se realicen con datos personales y sensibles identificables, deben contar con la intervención previa del organismo específico responsable de la Vigilancia Epidemiológica del Ministerio de Salud Pública.
- 2) Los resultados de la investigación deben ser puestos en conocimiento de la población objeto del estudio. En caso que se concluya sobre la necesidad de implementar medidas sanitarias devengadas del mismo, deberán comunicarse por medios idóneos a la comunidad participante.
- 3) Cuando proceda, debe requerirse el consentimiento del representante de la comunidad o grupo para realizar la investigación. En la evaluación que realice la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas debe participar también el representante de la comunidad objeto del estudio.

ARTÍCULO 16°.- PERSONAS VULNERABLES.

Se entiende por vulnerabilidad la disminución de la capacidad o libertad de los sujetos de investigación adultos, para comprender, consentir o abstenerse de consentir y proteger sus propios intereses. Se incluye en este concepto la presencia de razones culturales, educativas, sociales o económicas que requieren de protecciones adicionales.

Como garantía de que se respetaron los derechos e intereses particulares del potencial participante, el consentimiento debe obtenerse en presencia de un testigo

DECRETO N° 1434

independiente del investigador o de su equipo, preferentemente elegido por el participante, según procedimiento que disponga la autoridad de aplicación.

La investigación en niños y adolescentes sólo podrá realizarse si se acreditan las siguientes circunstancias:

a.- El estudio es consistente con el mejor interés del niño o adolescente y plantea un beneficio para su salud y bienestar.

b.- El estudio no puede ser realizado en adultos, o bien se ha realizado con riesgos mínimos y resulta necesario para obtener información relevante para la salud y bienestar de niños y adolescentes.

c.- El estudio admite el derecho de los niños y adolescentes a ser oídos, a disponer libremente de sus cuerpos y respetar la negativa a participar del estudio. El investigador será responsable de evaluar objetivamente las circunstancias de autonomía y competencia de cada niño y adolescente.

d.- El estudio debe prever el consentimiento integrado con los padres o representantes legales, siempre que ello sea consistente con la tutela del mejor interés del niño o adolescente.

e.- Los estudios que realicen investigadores sobre personas o grupos que se encuentren bajo su autoridad o en determinadas situaciones de dependencia que puedan vulnerar o afectar su autonomía (grupos subordinados), sólo podrán realizarse en la medida en que se acrediten las siguientes circunstancias:

- La investigación se realice con el propósito de mejorar la dolencia que aqueje a cada sujeto subordinado y se le garanticen circunstancias para ejercer decisiones autónomas.
 - El investigador que detente una situación jerárquica o de poder sobre el sujeto de investigación debe suscribir en forma fehaciente un compromiso donde asegure que dicha posición no generará ningún tipo de influencia indebida sobre el sujeto subordinado. El investigador enviará constancias del compromiso al potencial sujeto de investigación subordinado y a la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas.
 - Entre otros, pueden considerarse grupos subordinados a estudiantes, residentes y/o concurrentes de medicina u otras ciencias de la salud; personas privadas de su libertad, agentes de fuerzas armadas y de seguridad.
- f.- La investigación en personas que sufren trastornos mentales que le impidan participar plenamente en un proceso de consentimiento informado para una investigación biomédica, sólo podrá realizarse en la medida en que se acrediten las siguientes circunstancias:

- 1) El estudio es consistente con el mejor interés del paciente participante y plantea un posible beneficio para su salud y bienestar.
- 2) La investigación no puede realizarse previamente en adultos capaces y el estudio se realice con el propósito de obtener información relevante para la salud y bienestar de personas aquejadas de trastornos mentales.
- 3) El estudio debe prever el consentimiento informado de cada sujeto en la medida en que pueda comprender las características esenciales del estudio; como así también el respeto a la negativa a participar.
- 4) Cuando no exista posibilidad de comprensión deberá recurrirse a los representantes legales del sujeto o al familiar o allegado responsable de su cuidado.

ARTÍCULO 17°.- SUJETOS EXCLUIDOS. EXCEPCIONES.

En el caso de personas que se encuentren imposibilitadas de otorgar un consentimiento informado por razones físicas, mentales o legales, éste deberá obtenerse de su representante legal.

Las personas que padecen trastornos mentales transitorios o permanentes, que no poseen representante designado y en acuerdo con el Artículo 7° de la Ley Nacional de Salud Mental N° 26657, y con el Artículo 4° de la Ley Nacional de Derechos del Paciente N° 26529 y sus modificatorias, no podrán ser sujetos de investigación.

ARTÍCULO 18°.- GRUPOS SOCIALES.

La investigación en comunidades y pueblos originarios sólo podrá realizarse en la medida en que se acrediten las siguientes circunstancias:

- a.- El estudio se realiza con el objetivo de beneficiar y tratar alguna dolencia propia y característica u otra de alta prevalencia o de interés específico en la población originaria.
- b.- Cuento con la autorización de la autoridad sanitaria provincial y la aprobación de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas, a través del área específica del Ministerio de Salud Pública, la cual deberá consensuar la realización del estudio con un representante del pueblo originario elegido por la misma comunidad.
- c.- El patrocinador e investigador se comprometan en forma fehaciente a respetar el sistema de valores, mitos, creencias y símbolos de cada pueblo originario, y de adaptar el diseño y procedimientos del estudio a las costumbres de cada comunidad originaria.
- d.- El consentimiento de cada sujeto perteneciente a la comunidad originaria debe ser precedido de información suministrada en la lengua local; el investigador debe garantizar la comprensión de la información y la libertad de la decisión.

CAPÍTULO IV

AUTORIDAD DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 19°.- AUTORIDAD DE APLICACIÓN.

El Ministerio de Salud Pública será la Autoridad de Aplicación de la presente ley, debiendo determinar las políticas públicas sobre investigaciones en ciencias de la salud, priorizando aquellas que puedan aportar nueva evidencia científica para la prevención, tratamiento y rehabilitación de las enfermedades prevalentes en las diferentes comunidades.

ARTÍCULO 20°.- AUTORIZACIÓN.

Los protocolos de investigación que impliquen ensayos clínicos en cualquiera de sus fases, requerirán, previa intervención de la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas, autorización por Resolución Ministerial.

ARTÍCULO 21°.- SOLICITUD.

Deberá encuadrarse según los Procedimientos Operativos Estándar elaborados por la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas dependiente de Dirección de Recursos Humanos, según Resolución Ministerial N° 1738/15 y toda otra directiva que la reemplace en el futuro.

ARTÍCULO 22°.- COMISIÓN PROVINCIAL DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS.

La Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas será interinstitucional, interdisciplinaria y multisectorial y deberá estar integrada por representantes de las Universidades, Colegios Profesionales y Sociedades Científicas relacionadas con el Campo de la Salud, formalmente reconocidas en la Provincia de Salta.

Será presidida por un representante de la Autoridad de Aplicación.

Los miembros titulares y suplentes serán propuestos por la institución que representan, aprobados por la Autoridad de Aplicación, durarán dos años en sus funciones y podrán ser reelectos.

Sus integrantes deben inhibirse y podrán ser recusados por las mismas causales previstas en el Código Procesal Civil y Comercial de la Provincia de Salta para la inhibición y recusación de los magistrados. No será admitida la recusación sin causa.

Podrán ser recusados por la Autoridad de Aplicación en caso de haber incurrido en alguna falta grave en el desempeño de sus funciones, demostrada y sancionada por autoridad competente, en el ámbito provincial, nacional o internacional.

La autoridad de aplicación podrá suscribir contratos de obra con consultores especializados o expertos que no pertenezcan a la planta del sistema sanitario provincial y que sean necesarios para integrar la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas, con causas fundadas y a solicitud de la misma.

Las Comisiones Asesoras de Docencia e Investigación (CADI) implementadas en la Red Sanitaria Provincial por Resolución Ministerial N° 035/15, quedan facultadas para la recepción y evaluación preliminar de los protocolos de investigación, debiendo elevarlos a la Dirección de Recursos Humanos para su correspondiente registro y gestión de autorización.

DECRETO N° 1434

En articulación con las CADI, la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas llevará adelante instancias de capacitación en metodología de la investigación y en formación sobre bioética de la investigación en seres humanos.

ARTÍCULO 23°.- DICTAMEN.

Los dictámenes emitidos por la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas no serán vinculantes para la Autoridad de Aplicación y no eximirán de responsabilidad ética y legal ni a los investigadores ni a los integrantes de la Comisión.

ARTÍCULO 24°.- REGISTRO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS.

El órgano de aplicación es el encargado de verificar que los estudios de farmacología clínica que se postulen en la Provincia de Salta, se encuentren en el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS), de acuerdo a lo establecido por la Resolución N° 1480/2011, del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 25°.- ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 26°.- SUSPENSIÓN. REVOCACIÓN. Sin reglamentar.

CAPÍTULO V

SANCIONES

ARTÍCULO 27°.- TRANSGRESIONES.

El procedimiento tendiente a investigar los hechos o conductas que transgredan la Ley N° 7544 o sus disposiciones reglamentarias y aplicar las sanciones previstas, podrá ser fijado por la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas. En lo que fuere compatible y no estuviere previsto por dicha reglamentación se aplicará supletoriamente la Ley N° 5348 de Procedimientos Administrativos para la Provincia de Salta.

ARTÍCULO 28°.- SANCIONES.

La Autoridad de Aplicación podrá disponer las siguientes sanciones, tanto al investigador, patrocinador y/o a la Institución donde se realiza la investigación:

- a.- Apercibimiento escrito, notificado fehacientemente.
- b.- Multa graduable entre uno (1) y mil (1.000) unidades, considerándose a la unidad como el valor de la consulta profesional médica fijada y actualizada por el Colegio de Médicos de la Provincia de Salta.
- c.- Suspensión temporal o definitiva de la ejecución del protocolo autorizado.
- d.- Los montos que en concepto de multa sean percibidos por la Autoridad de Aplicación serán destinados a mejorar la Gestión del Conocimiento en todos sus componentes.

ARTICULO 29°.- OTRAS.

DECRETO N° 1434

Para las infracciones que se encuadren en los incisos b y c del Artículo 28, se dará inicio a Sumario Administrativo el que se regirá por el procedimiento establecido en los Títulos V y VI de la Ley N° 5.348, de Procedimientos Administrativos.

a) La Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas formará expediente, agregará el informe detallando los hechos a investigar y elevará a la Autoridad de Aplicación para la apertura del Sumario Administrativo correspondiente.

b) De los cargos formulados, se correrá traslado al investigador principal y al responsable del establecimiento autorizado, para el caso de los estudios de intervención para que en el plazo de 10 días de notificado fehacientemente, prorrogable según Artículo 155 de la Ley N° 5.348, se presente, constituya domicilio, formule su descargo y ofrezca toda la prueba que haga a su derecho, haciéndole saber que se encuentran a su disposición las actuaciones a los fines previstos por los Artículos 139 a 141 de la mencionada Ley.

c) Recibido el descargo, si las circunstancias y la prueba ofrecida así lo aconsejan, se abrirá el Sumario a Prueba en los términos de los Artículos 163 y 164 de la Ley N° 5.348. Si se fijaren fechas de audiencia para recibir declaraciones testimoniales o informativas, las mismas se notificarán personalmente o por cédula.

d) Producida la prueba o vencido el plazo fijado para su producción, se dará vista por el plazo de diez (10) días al interesado para que alegue sobre el mérito de la misma. Vencido el plazo y previo dictamen jurídico, se dictará el acto administrativo que resuelva las actuaciones en los términos de los Artículos 165 y 166 de la Ley N° 5.348.

e) La Disposiciones que dicte la Autoridad de Aplicación serán recurribles en los términos del Capítulo II del Título VI de la Ley N° 5.348.

f) Las Sanciones por infracciones a la Ley N° 7.544 que se hallaren firmes, serán comunicadas al Tribunal de Ética del Colegio de Médicos de la Provincia de Salta y a los respectivos Colegios Profesionales afines a la Medicina, a los efectos que correspondan.

ARTÍCULO 30°.- REGISTRO DE INFRACTORES.

El registro de infractores funcionará conjuntamente con el Registro de Investigaciones Biomédicas, su organización y administración, estará a cargo del Programa de Docencia e Investigación.

ARTÍCULO 31°.- TITULO EJECUTIVO. Sin reglamentar.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 32°.- ORDEN PÚBLICO. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 33°.- REGLAMENTACIÓN. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 34°.- PUBLICACIÓN. Sin reglamentar.

DECRETO N° 1434

ARTICULO 35°.- Derogase toda otra norma que se oponga a la presente reglamentación.

ARTICULO 36°.- De forma.