

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE ENTRE RÍOS SANCIONA CON FUERZA DE

L E Y :

CREACIÓN DEL COMITÉ CENTRAL DE BIOÉTICA EN LA PRÁCTICA Y EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

ARTÍCULO 1º.- Créase el Comité Central de Bioética en la práctica y en la investigación biomédica, con autonomía técnica y funcional, orgánicamente dependiente de la Dirección de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos.

ARTÍCULO 2º.- El Comité Central de Bioética en la práctica y en la investigación biomédica, velará por el respeto de los fundamentos y principios de la ética y de los derechos humanos, tanto en las prácticas de salud como en el desenvolvimiento de las investigaciones en salud.

ARTÍCULO 3º.- El Comité Central de Bioética en la práctica y en la investigación biomédica estará integrado por miembros designados por el Ministerio de Salud, los que deberán ser profesionales de la salud reconocidos en su campo, con interés en la bioética; personas con formación en ciencias biológicas; especialistas en ciencias sociales y del comportamiento; público lego; representantes de diferentes cultos y universidades, de los cuales surgirá un presidente, un vicepresidente, un secretario y vocales. Los profesionales deberán contar con destacada e intachable trayectoria, con idoneidad en su especialidad, sin observaciones éticas en su desempeño, no pudiendo tener participación alguna en empresas privadas vinculadas al rubro, a fin de evitar colisión de intereses. Su actuación y participación será ad-honorem.

ARTÍCULO 4º.- El Comité Central de Bioética en la práctica y en la investigación biomédica podrá contar con consultores en casos particulares, los cuales pueden ser miembros de hospitales de la provincia; de los Comités de Bioética o Ética en Investigación de los hospitales de referencia en la Provincia o personas que por su formación profesional en Bioética se consideren necesarias.

ARTÍCULO 5º.- El Comité Central de Bioética en la práctica y en la investigación biomédica, dictará su reglamento interno definiendo aspectos operativos, de funcionamiento, periodicidad de reuniones, régimen de toma de decisiones, reemplazos, remociones, exclusión de sus miembros y manual de procedimiento para el contralor de los Comités. Sus decisiones se adoptarán por mayoría simple.

ARTÍCULO 6º.- El Comité Central de Bioética en la práctica y en la investigación biomédica, tendrá las siguientes funciones:

- a) Reglar y fiscalizar las actividades que lleven adelante los Comités de Ética en la provincia, siempre dentro de los márgenes establecidos por la Resolución N° 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación –Guía para la investigación con seres humanos- y por el marco normativo internacional (Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos –UNESCO 2005-, Documento de las Américas sobre buenas prácticas clínicas (OMS- OPS 2005), y por aquellas normas que en el futuro se dicten o las reemplacen;
- b) Implementar un Registro de los Comités de Bioética (CB) y de los Comités de Ética en Investigación (CEI), en el que deberán inscribirse todos aquellos Comités que se conformen en el territorio provincial, indicando como mínimo su integración, sus campos disciplinares y el manual de procedimientos en relación a la disposición N° 6677/10 de la ANMAT, y Resolución N° 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación;
- c) Realizar el Registro de las Investigaciones en seres humanos y de los investigadores intervinientes, en conjunto con el Registro de Protocolos de Investigación e Investigadores del Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS);
- d) Asesorar y asistir a los CB y CEI respecto de toda problemática que pueda surgir durante la práctica en salud o en investigaciones en salud humana, siempre que la intervención sea requerida por la parte interesada;
- e) Evaluar Protocolos de Investigación de aquellas instituciones que no han conformado su propio CEI o a modo de segunda instancia para aquellas instituciones que sí posean Comité de Ética institucional. Para estas evaluaciones puede convocarse a un asesor externo que será una persona de experiencia reconocida en la temática tratada en el protocolo o proyecto y que pueda brindar asistencia técnica;
- f) Servir como instancia de apelación de los proyectos o protocolos rechazados por los CB y CEI acreditados en la provincia;
- g) Fomentar, planificar e implementar la capacitación periódica de los miembros de los Comités, especialmente con aquellos contenidos relacionado a normas éticas de investigación a nivel nacional e

internacional adaptadas a los contextos locales y conocimiento sobre el grado de riesgo de la participación humana en la investigación biomédica, priorizando el resguardo de los derecho humanos y metodologías de la investigación científica;

- h) Desarrollar un sistema informático de comunicación entre los CB y los CEI y con el CCB y un registro de base de datos de las investigaciones y decisiones;
- i) Proponer convenios de cooperación e intercambio con instituciones nacionales e internacionales que favorezcan el logro de sus objetivos;
- j) En los casos comprendidos en el Art. 7 de la Disposición 4008/17 - ANMAT-, el CCB tendrá la función de contralor de las investigaciones en curso en el territorio provincial.
- k) Podrá evacuar informes a solicitud del Poder Judicial o de la autoridad Administrativa pertinente del Ministerio de Salud, a los fines de resolver casos y en lo que fuere pertinente a su competencia material.-

ARTÍCULO 7°.- Facúltase al Ministerio de Salud de la provincia a aprobar el reglamento interno y la nómina de integrantes del Comité Central, designando a los integrantes del mismo, tanto a los que representen al Ministerio de Salud como aquellos que pertenezcan a organismos externos, de acuerdo a las pautas precedentes.

ARTICULO 8°.- Comuníquese, etcétera.

PARANÁ, SALA DE SESIONES, 27 de mayo de 2020.

Lic. María Laura STRATTA
Presidenta H. C. de Senadores

Dr. Lautaro SCHIAVONI
Secretario H. C. de Senadores

ES COPIA AUTENTICA