



Provincia de Buenos Aires  
Honorable Cámara de Diputados

## PROYECTO DE SOLICITUD DE INFORMES

La Honorable Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires

### RESUELVE

Dirigirse al Poder Ejecutivo, y por su intermedio al Ministerio de Salud Provincial, a fin de que a la mayor brevedad y en forma escrita brinde información documentada sobre los puntos que a continuación se detallan:

1. Provea información acerca de la composición actual de la **Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud** (nombres, datos curriculares de los profesionales, mecanismo por el que fueron elegidos, copia del acto administrativo que certifique su designación y la duración de la misma, declaración de actividades conexas con su especialidad profesional y de carácter particular, declaración de ausencia o excusa de conflictos de interés por tener relación con los desarrollos en investigación sobre los cuales deban expresarse).

2- Remita Acta firmada del dictado del reglamento interno de la Comisión Conjunta de Investigación en Salud y una copia certificada del mismo.

3- Se solicita que se provea el listado, sede institucional, contenidos y fundamentación de las 700 investigaciones anunciadas a través de los medios. Aclare si las mismas van a estar específicamente encuadradas en la normativa actualizada de ANMAT (Disposición 6550/08) y de la Resolución 1490/07 del Ministerio de Salud de la Nación que aprueba la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos.

4-En aquellos casos negativos, especifique los motivos y aclare si en esos casos, las investigaciones contarán con aprobación del Ministerio de Salud de la Provincia y en ese caso, cuáles serán los pasos a seguir por la CCIS para su posterior validación fuera del ámbito de la Provincia.

5-Especifique si posee normativa contractual que contemple reconocimiento en aquellos casos en que las investigaciones conlleven a la aprobación de un nuevo método de cura o un nuevo fármaco. Y, si frente a esta demostrada y eficaz intervención, prevé estipular la provisión gratuita, o a precios preferenciales por un determinado tiempo, en reciprocidad al valor brindado por la ciudadanía, al desarrollo de un producto con finalidad curativa y de ganancia económica. En cualquier situación de respuesta, indique los fundamentos.

6- Informe a través de qué método se ha calculado el esperable aumento de requerimiento presupuestario en Instituciones que llevarán a cabo estas investigaciones y a través de qué mecanismo se establecerán las partidas presupuestarias llamadas a compensar los aumentos de gastos concomitantes.


7- Explícite a través de qué mecanismos administrativos se han llevado a cabo las contrataciones de los respectivos seguros asistenciales indemnizatorios en cada Institución, y si los mismos han quedado bajo la responsabilidad del patrocinante o del Estado Provincial y acompañe copia de documentación respectiva.

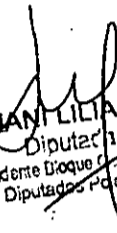
8-Informe cómo han quedado diseñadas y conformadas tanto la Comisión de Ética Central como las Subcomisiones respectivas de cada Hospital.



Provincia de Buenos Aires  
Honorable Cámara de Diputados

9- Informe si están contemplados y describa detalladamente los mecanismos de consentimiento informado y representación legal previstos para pacientes con dificultad o imposibilidad de entendimiento de la palabra escrita y/o explicación oral acerca de las características del tratamiento propuesto, independientemente de la existencia y acción revista para el correspondiente Comité de Ética. De no estar previstos los mismos, explicita y fundamente.

  
HORACIO PIEMONTE  
Diputado Provincial  
H. Cámara de Diputados  
Prov. de Buenos Aires

  
PIANI LILIANA  
Diputada  
Vicepresidente Bloque Unión Cívica  
H.C. de Diputados Pcia. de Bs. As.



Provincia de Buenos Aires  
Honorable Cámara de Diputados

## Fundamentos

En el mes de febrero de 2009 se transmitió la noticia de que las autoridades del Poder Ejecutivo de la Provincia de Buenos Aires habían finalmente decidido la reglamentación de la Ley 11044 de ensayos clínicos, que regula las investigaciones con medicamentos o nuevos procedimientos médicos en seres humanos dentro de los hospitales públicos y privados del territorio bonaerense.

A partir de ello, la industria farmacéutica y las entidades especializadas en investigación médica quedaron habilitadas para presentar protocolos para desarrollar nuevas técnicas de tratamiento en salud.

De acuerdo a información reciente provista por el propio Ministerio de Salud, el Hospital El Cruce, de Florencio Varela y otros, serán centro de diversos ensayos clínicos consensuados entre directores de hospitales y representantes de los Comités de Ética de cada institución, junto a la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud, la que a su vez coordinará la puesta en marcha de las más de 700 investigaciones clínicas en la provincia, a partir del 1º de septiembre de 2009.

Antes que esto ocurra, y de acuerdo a lo establecido legalmente, se requiere la conformación de un Comité de Ética Central y sus respectivas subcomisiones.


Así, el Ministerio, a través de la Comisión Conjunta de Investigación en Salud ha convocado recientemente a conformar el respectivo Comité de Ética Central y las respectivas Subcomisiones Evaluadoras en cada Hospital.

A su vez, es de hacer recordar que la Comisión convocante (CCIS) fue constituida por Decreto 3311/2006 en cumplimiento de lo establecido en el Art. 44 de la Ley 11.044. El Dto ordenó la conformación de la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (C.C.I.S.), sin que se hubiera redactado y promulgado el Decreto Reglamentario de la Ley en cuestión y recientemente aprobado tres años después de conformada la CCIS y 19 años después de sancionada la Ley, acto que cursó sin pedido de revisión y/o evaluación al Poder Legislativo.

El control para garantizar la calidad de acciones y métodos de un proceso de investigación clínica así como el cumplimiento y respeto de los aspectos éticos, reside inicialmente en la institución donde se efectúa el estudio. De ahí la preocupación de requerir información acerca de existencia de normas y mecanismos programados de control tendientes a garantizar el mejor cumplimiento de aquellos objetivos que propendan al bien general.

Para la monitorización de los estudios en su desenvolvimiento es necesario que los derechos humanos estén protegidos, los datos reportados del estudio estén completos, sean precisos y se puedan verificar de los documentos fuente y que la conducción del estudio esté en conformidad con el protocolo aprobado y sus enmiendas, con buena práctica clínica y con todos los requerimientos regulatorios necesarios.

Por los motivos expresados, solicito a los Sres. Legisladores acompañen con su voto positivo el presente proyecto.

  
PIANI LILIANA  
Diputada  
Vicepresidente Proque Comisión Cívica  
H.C. de Diputados Pcia. de Bs. As.