



H. Cámara de Diputados de la Nación

CAMARA DE DIPUTADOS DE LA NACION	
MESA DE ENTRADA	
28 OCT 2004	
SEC: 17	HORA: 15:30

Las Islas Malvinas, Georgias del Sur y Sandwich del Sur son Argentinas



PROYECTO DE LEY

El Senado y la Honorable Cámara de Diputados de la Nación, reunidas en Congreso, etc. sancionan con fuerza de

Ley

Artículo 1°. – La presente Ley tiene por objeto normar el funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación en Salud en todo el territorio nacional.

Artículo 2°. – Los Comités de Ética de la Investigación en Salud (CEIS) tienen por objeto salvaguardar los derechos, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación en salud.

Artículo 3°. – A los efectos de la presente Ley, se adoptan, como principios generales de Ética de la Investigación en Salud, los "Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos - Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial", 1964, con sus enmiendas de 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000.

Artículo 4°. – A los efectos de la presente Ley, se adopta, como guía de los requisitos mínimos de acreditación, constitución, funcionamiento y criterios de evaluación de los Comités de Ética de la Investigación en Salud, la "Guía Operacional para Comités de Ética que evalúan la Investigación Biomédica", Ginebra, 2000 (PNUD/BM/OMS) y su "Guía Complementaria sobre Supervisión y Evaluación de Prácticas de Revisión Ética", Ginebra, 2002 (OMS/TDR).

Artículo 5°. – Será autoridad de aplicación de esta Ley el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, en cuyo ámbito funcionará la Dirección Nacional de Acreditación, Registro y Supervisión de los Comités de Ética de la Investigación en Salud.

Artículo 6°. – Serán funciones de la Dirección Nacional de Acreditación, Registro y Supervisión de los Comités de Ética de la Investigación en Salud:

- a) Crear un "Registro Nacional de Comités de Ética de la Investigación en Salud", en el cual deberán inscribirse los CEIS existentes o por crearse.

DR. ANGEL ANZO BAZZOLI
DIPUTADO DE LA NACION

OSVALDO MARIO NI-MIROVSKI
DIPUTADO DE LA NACION

DR. TOMÁS RUBÉN PRUYAS
DIPUTADO DE LA NACION

CARLOS GUILLELMO MACCHER
DIPUTADO DE LA NACION

GUSTAVO J. A. CANTEROS
DIPUTADO DE LA NACION



- b) Acreditar que la constitución, el funcionamiento y los criterios de evaluación de los CEIS se ajusten a los principios y guías estipulados en los artículos 3° y 4° de la presente Ley.
- c) Supervisar el funcionamiento de los CEIS para garantizar el cumplimiento permanente de lo establecido en la presente Ley.
- d) Dictar las sanciones correspondientes en caso de incumplimiento de la presente Ley.

Artículo 7°. – Los CEIS deberán someterse a los requisitos de registro, acreditación y supervisión de la autoridad de aplicación de la presente Ley.

Artículo 8°. – La acreditación de los CEIS deberá renovarse cada tres (3) años.

Artículo 9°. – El incumplimiento de lo establecido en la presente Ley, hará a los CEIS pasibles de las siguientes sanciones por parte de la autoridad de aplicación, sin perjuicio de las causas judiciales que puedan originarse:

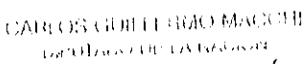
- a) apercibimientos;
- b) suspensiones;
- c) multas en los montos que establezca la reglamentación de la presente Ley;
- d) desacreditaciones.

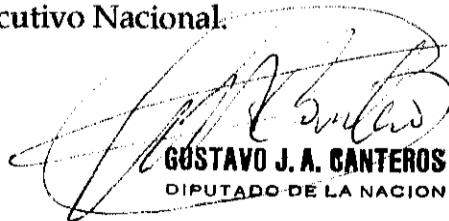
Artículo 10°. – El Poder Ejecutivo Nacional deberá reglamentar la presente Ley dentro de los 180 días corridos desde su sanción.

Artículo 11°. – Invítase a los estados provinciales y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente Ley.

Artículo 12°. – Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

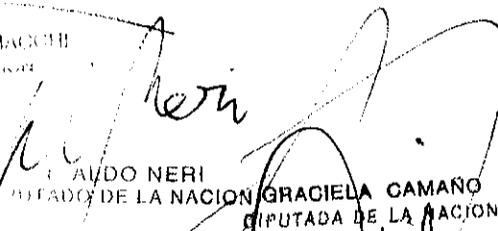

OSVALDO MARIO NEMIROVSKI
DIPUTADO DE LA NACION

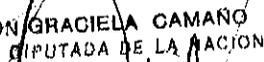

CARLOS GUILLERMO MACCHI
DIPUTADO DE LA NACION


GUSTAVO J. A. CANTEROS
DIPUTADO DE LA NACION


DANIEL ENZO BATTUZZI
DIPUTADO DE LA NACION


Carlos Caserio
DIPUTADO DE LA NACION


ALDO NERI
DIPUTADO DE LA NACION


GRACIELA CAMANO
DIPUTADA DE LA NACION


ELOY S. AGÜERO
DIPUTADA DE LA NACION