

PROYECTO DE LEY
QUE REGULA Y CONTROLA
LA INVESTIGACION BIO-MEDICA EN SERES HUMANOS
Y SU PROTECCIÓN INTEGRAL

PRESENTADO POR:
CRISTINA LIZARDO MEZQUITA
SENADORA PROVINCIA SANTO DOMINGO

SEPTIEMBRE 2007



EL CONGRESO NACIONAL
EN NOMBRE DE LA REPUBLICA

LEY No. _____ QUE REGULA Y CONTROLA
LA INVESTIGACION BIO-MEDICA EN SERES HUMANOS
Y SU PROTECCIÓN INTEGRAL

CONSIDERANDO PRIMERO: Que la Constitución de la República Dominicana establece en su artículo 8, numeral 1 lo siguiente: “**La inviolabilidad de la vida. En consecuencia no podrá establecerse, pronunciarse ni aplicarse en ningún caso la pena de muerte, ni las torturas, ni ninguna otra pena o procedimiento vejatorio o que implique la pérdida o la disminución de la integridad física o de la salud del individuo;**”

CONSIDERANDO SEGUNDO: Que la investigación biomédica es todo estudio de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos como instrumento fundamental para mejorar la calidad y expectativa de vida. Persigue un mejor conocimiento del funcionamiento del ser humano, manifestaciones, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, sus factores de riesgo e impacto en la salud pública;

CONSIDERANDO TERCERO: Que la investigación biomédica es la base del progreso científico y es uno de los elementos fundamentales para mejorar la salud de los individuos y de las poblaciones. La investigación biomédica de hoy es la base del desarrollo del mañana, y en consecuencia, de la mejor práctica clínica posible;

CONSIDERANDO CUARTO: Que toda investigación biomédica con seres humanos debe realizarse de conformidad con ciertas normas y principios fundamentales: respeto a la persona, beneficencia y justicia, exigiendo a la vez el consentimiento informado de los sujetos y la evaluación ética del protocolo de la investigación, lo que conlleva a ofrecer al máximo garantía y protección de los derechos humanos.

CONSIDERANDO QUINTO: Que nuestro país requiere de normas jurídicas que contemplen la necesidad de regular la protección integral de las personas que se presenten a una investigación biomédica, incrementando al máximo los beneficios y reduciendo al mínimo los daños y perjuicios que este tipo de prácticas pueda ocasionar. En definitiva, un marco legal orientado a sostener como eje central a las personas, la población en general y su calidad de vida;

VISTA: La Constitución de la República Dominicana.

VISTA: La Ley 42-01, de fecha 8 de marzo del año 2001, Ley General de Salud.

HA DADO LA SIGUIENTE LEY

CAPITULO I

Investigación Biomédica

Artículo 1. Definición. A estos fines se entiende por investigación biomédica en seres humanos todo ensayo, investigación o experimentación organizados respecto de los procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos y a las reacciones a una determinada intervención; sea física, química o psicológica, en personas sanas o pacientes en tratamiento.

CAPITULO II

Objeto y Aplicación de la Ley

Artículo 2. Objeto. El objeto de la presente Ley es regular y controlar la investigación biomédica en seres humanos a los efectos de su protección integral.

Artículo 3. Autoridad de la Aplicación. La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social será la autoridad de aplicación a los fines de esta Ley.

CAPITULO III

Del Consejo Asesor

Artículo 4. Consejo de Asesoramiento. La autoridad de aplicación crea, en forma permanente o transitoria, según establezca la reglamentación, una Consejo de asesoramiento sobre las peticiones de investigaciones biomédicas en seres humanos.

Párrafo: El Consejo tiene una integración multidisciplinaria y multisectorial que asegura su competencia en los aspectos biomédicos, ética, social, psicológica y jurídica de la investigación.

Artículo 5. Obligación de los Integrantes. Los integrantes de la Consejo están obligados a guardar secreto de la información a la que accedan en el desempeño de su función. Asimismo, deberán inhibirse cuando no sean independientes del investigador cuyo proyecto sea sometido a consideración.

CAPITULO

De la Investigación Biomédica

Artículo 6. Finalidad de las investigaciones. Las investigaciones comprendidas en esta ley sólo son autorizadas y ejecutadas cuando:

- a) Tenga por finalidad ampliar el conocimiento científico del ser humano y los medio susceptibles de mejorar su condición.
- b) Se funde sobre el último estado del conocimiento científico y sobre una experimentación suficiente, tanto preclínica, de laboratorio o con animales.

- c) El riesgo previsible para las personas comprendidas en la investigación, tanto investigados como investigadores, sea proporcionado con el beneficio esperado o con el interés de la investigación.
- d) Las condiciones materiales y técnicas en que se desarrollará la investigación sean adecuadas a los imperativos de rigor científico y de seguridad de las personas.
- e) Los resultados de la investigación sean previsible útiles para los grupos de similares características, edad o enfermedad a que pertenezcan los voluntarios.
- f) La investigación no pueda ser realizada por otros medios alternativos.

Artículo 7. Responsabilidad del Estudio. Las investigaciones deben ser efectuadas por profesionales experimentados, bajo la dirección de un médico-científico calificado, quien asume la responsabilidad del estudio.

Artículo 8. Autorización. La realización de toda investigación de las incluidas en la presente Ley, debe ser previamente autorizada por la autoridad de aplicación.

Artículo 9. Solicitud de la Autorización. La solicitud de autorización debe contener:

- a) Una exposición de los objetivos con respecto al estado presente de los conocimientos y las razones justificantes de que la investigación se realice en seres humanos.
- b) Una descripción pormenorizada de todas las investigaciones propuestas y la duración prevista de la investigación.
- c) Un plan estadístico que indique el número de personas que se pretende seleccionar y los criterios para concretar el experimento.
- d) Las pautas que determinan la admisión y el retiro de las personas sujetas a investigación, con los detalles relativos al consentimiento informado.
- e) Valoración detallada de los riesgos previsible para el participante frente a los beneficios esperados.
- f) Detalle de los antecedentes científicos del ente investigador y sus integrantes individuales acordes con la investigación propuesta.
- g) Documentación que acredite que el ente investigador cuenta con los recursos humanos, técnicos y económicos para garantizar el bienestar de los participantes en la investigación.
- h) La garantía de que se resguardará la identidad de las personas participantes en la investigación, los que sólo podrán ser identificados con su consentimiento expreso.

Artículo 10. Dictamen de la Comisión del Consejo Asesor. Toda solicitud de investigación biomédica que se presente ante la autoridad de aplicación es sometida al dictamen del Consejo Asesor, sin el cual no puede emitirse resolución.

Párrafo: El dictamen no es vinculante para la autoridad de aplicación.

Artículo 11. Condiciones de Validez. El dictamen debe contemplar particularmente las condiciones de validez de la investigación propuesta, muy especialmente en cuanto a la protección de los participantes, su información, y las modalidades de solicitud de su consentimiento; la pertinencia general del proyecto; la adecuación entre los objetivos perseguidos y los medios dispuestos y la calificación de los investigadores.

Artículo 12. Establecimientos Asistenciales. Cuando una investigación deba desarrollarse en establecimientos asistenciales se debe requerir, además, el consentimiento de su dirección, el que no debe ser sustituido por la autorización de la autoridad de aplicación.

Artículo 13. Suspensión de la Investigación. La autoridad de aplicación puede determinar en cualquier momento la suspensión de una investigación biomédica tanto investigado como investigador, que exceda el riesgo previsto.

Artículo 14. Sujetos de la investigación. Las personas que participen como sujetos de una investigación deben poseer la capacidad jurídica e intelectual para prestar consentimiento con conocimiento de los objetivos, métodos, posibles beneficios y riesgos posibles del experimento, debiendo hacérseles saber que tienen la facultad de rehusarse a participar o retirarse en cualquier momento sin ningún tipo de limitación ni responsabilidad.

Artículo 15. Consentimiento Informado. El consentimiento informado a que se refiere el artículo anterior debe ser firmado entre el responsable de la investigación y cada una de las personas sujeto de la misma, mediante acta que se levantará ante la autoridad de aplicación o por instrumento público con aviso a dicha autoridad.

Artículo 16. Formulario. La autoridad de aplicación puede establecer una fórmula o un formulario para la prestación del consentimiento informado.

Artículo 17. Prohibiciones. No pueden someterse a investigaciones:

- a) Las mujeres embarazadas o que amamanten, excepto que dichas investigaciones sean útiles para el conocimiento de fenómenos ligados al embarazo o lactancia, respectivamente, y carezcan de riesgos previsibles para la madre y el hijo.
- b) Los menores de edad. En caso de beneficio individual directo para ellos el consentimiento deberá ser otorgado por sus padres, o por su tutor con autorización del juez competente.
- c) Los enfermos y los discapacitados mentales, excepto cuando la investigación sea específica para la dolencia del caso. El consentimiento será brindado por el médico con autorización del juez competente.

En los casos de incapaces de hecho que sean aptos para expresar su voluntad se requerirá también el asentimiento del mismo y su negativa revocará el consentimiento dado por su representante legal.

Artículo 18. Responsabilidad Civil o Penal de los Investigadores. La autorización emitida por la autoridad de aplicación no libera ni sustituye las responsabilidades civiles o penales de los investigadores respecto de la investigación desarrollada.

Artículo 19. Deber de los Investigadores. Los investigadores deben informar a la autoridad de aplicación todo hecho de su conocimiento que hubiere podido provocar o contribuir al acaecimiento de un deceso, causar una hospitalización o acarrear secuelas orgánicas o funcionales durables, así como toda suspensión prematura de una investigación y sus motivos.

CAPITULO V

De los Grupos Subordinados

Artículo 20. Denominación. A los fines de esta Ley, se denominan “grupos subordinados” a: estudiantes de medicina, enfermería y demás ramas de la salud; personal de hospitales; población carcelaria, y todo grupo social vulnerable en el que el

consentimiento informado pueda resultar influido por la situación de dependencia o que se otorgue bajo posible coacción.

Artículo 21. Investigación de Grupos Subordinados. La investigación en personas de estos grupos solamente se realiza cuando se asegure:

- a) La participación voluntaria, sin que la eventual negativa afecte la situación educacional, laboral o jerárquica del involucrado.
- b) Que los resultados de las investigaciones no sean usados en perjuicio de los participantes.

Artículo 22. Investigaciones con Extranjeros. Para realizar investigaciones con extranjeros, además de los consentimientos individuales, se requiere informar a las embajadas o representantes de sus países en República Dominicana.

Artículo 23. Retribución Financiera. Se prohíbe el ofrecimiento o entrega de retribución financiera para las personas que se presten a la investigación biomédica, máxime si puede presumirse que la propuesta económica se realice para obtener voluntarios.

Artículo 24. Seguro Individual. El ente investigador está obligado a contratar un seguro específico e individual a favor de las personas sujetas a la investigación, respecto de los riesgos que pueda ocasionarles la misma.

Párrafo. El monto del seguro debe estar de acuerdo con los estándares mundiales a tal efecto.

Artículo 25. Denuncia. En caso de presentarse en el curso de una investigación la posible comisión de un delito de los establecidos en el Código Penal, la autoridad de aplicación es responsable de efectuar la correspondiente denuncia.

Artículo 26. Reglamentación. El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley dentro de los ciento ochenta (180) días de su promulgación, debiendo establecer en reglamentación las sanciones que correspondan por violación a la misma, tanto respecto de profesionales investigadores como agentes públicos.

Artículo 27. Vigencia. La presente Ley entra en vigencia a partir de la fecha de su promulgación.

DADA EN EL CONGRESO NACIONAL:

Moción presentada por:

**LIC. CRISTINA LIZARDO MEZQUITA
SENADORA DE LA REPUBLICA POR LA
PROVINCIA SANTO DOMINGO**

