Globethics Repository



LEY 11044 [LAW 11044]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	LEY 11044. Aspectos éticos de la investigación en seres humanos
Publisher	Librería Técnica CP67
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-11-07 15:12:41
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/230324

Buckup - Interior FLACSO 26-27 - FEBRERO 2010.qxp 24/06/2010 14:55 Página 64

LEY 11044: Aspectos éticos de la investigación en seres humanos

El Senado y Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires sancionan con fuerza de Ley investigaciones que involucren a menores o personas discapacitadas mentales (capítulo)

ARTÍCULO 10

Toda investigación que incluya menores de dieciocho (18) años, deberá hallarse precedida por estudios similares practicados sobre personas que hayan superado esa edad, excepto en el caso de estudios sobre condiciones específicas del período neonatal, primera infancia, segunda infancia o condiciones patológicas específicas de determinados grupos etáreos que la CCIS establezca en la respectiva reglamentación.

ARTÍCULO 11

El consentimiento previsto en los artículos 4°, inciso e) y 9° de la presente Ley será otorgado en casos de incapaces por el representante legal con autorización del Juez competente en un juicio sumarísimo.

ARTÍCULO 12

Las investigaciones clasificadas por la CCIS en la categoría de riesgo, (inciso c), artículo 6° de la presente Ley deberán:

a) Demostrar un elevado grado de probabilidad de conocimientos sobre prevención o reducción de la morbimortalidad de procesos calificables como severos, y que afecten a personas menores o discapacitadas mentales.
b) La autorización de la Institución de Salud prevista en el artículo 4° inciso h) de la presente Ley, deberá establecer un nivel de supervisión rigurosa y estricta por parte de los Comités de Ética e Investigación, tal que permita la inmediata suspensión de la investigación ante la aparición de cualquier riesgo emergente, o aumento de riesgo previsto, que comprometa el bienestar psicofísico y/o psicosocial de menores o incompetentes participantes.