

Título: La regulación jurídica de la investigación farmacológica en personas menores de edad y el consentimiento informado a partir de un caso de irregularidades administrativas sancionadas por ANMAT

Autor: Lafferrière, Jorge Nicolás

Publicado en: DFyP 2012 (marzo), 01/03/2012, 234

Cita Online: AR/DOC/413/2012

1. Introducción

El 28 de diciembre de 2011 el Juzgado Nacional en lo Penal Económico Nro. 2, en los autos "Glaxosmithkline Argentina S.A. — A. H. — T. M. s/infracción ley 16.463", denegó un planteo de nulidad deducido contra la Disposición N° 2626 dictada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en virtud de la cual se había aplicado sanción de multa a Glaxosmithkline Argentina S.A., el Dr. H. A. y el Dr. M. T. por haber infringido diversos ítems de la Disposición ANMAT N° 5330/97 referida a Buenas Prácticas de investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

El fallo ha tenido amplia repercusión pública y en el presente comentario nos atendremos a su contenido en sentido estricto, sin considerar versiones periodísticas que no están reflejadas en la sentencia examinada y que resultaron desmentidas por un comunicado del ANMAT como veremos más adelante. Para el análisis de la sentencia, comenzamos por presentar la actualidad que presenta la cuestión ética en la investigación clínica. Luego, consideramos prudente ofrecer una pormenorizada narración de los hechos y las principales cuestiones que resultaron debatidas en la sentencia a partir de las investigaciones conducidas por ANMAT y los sucesivos descargos realizados por los sumariados.

En este marco, el presente comentario se focaliza en dos grandes temas. Por un lado, los fundamentos normativos de la sentencia y la necesidad de legislar de manera expresa sobre esta materia. En segundo lugar, sobre la importancia del consentimiento informado y la particular situación de las personas menores de edad que participan de estas investigaciones. Concluimos con algunas reflexiones finales sobre la regulación jurídica de la investigación clínica.

2. La creciente importancia de la regulación ético-jurídica de la investigación científica

El fallo que comentamos sale a la luz en un contexto en el que crece la conciencia de la necesidad de una regulación ética y jurídica adecuada de la investigación científica. No son pocas las trágicas experiencias en que se realizaron experimentaciones sobre seres humanos sin las mínimas condiciones éticas y de justicia para los implicados. (1) Sin entrar en un exhaustivo análisis histórico, que excede el presente trabajo, podemos decir que luego de la II Guerra Mundial se incrementa a nivel mundial esa conciencia sobre la necesidad de un encauce ético-jurídico de la investigación que afecta a personas humanas. El llamado "Código de Nüremberg", más allá de las discusiones sobre sus alcances, fue un primer hito en este camino. Posteriormente, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en 1964, ha dado forma a algunos principios en la materia. Esta Declaración ha sido enmendada seis veces, la última en 2008 (Seúl, Corea). (2) En 1978, desde los Estados Unidos, el denominado Informe Belmont también marca este itinerario y ejerce una notable influencia global.

Por su parte, son referencia ineludible las Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica (CIOMS, 2000), del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), junto con la Organización Mundial de la Salud y que refieren a la actuación de Comités de Ética en Investigación biomédica. También, las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (CIOMS, 2002), del mismo Consejo.

En el último año, podemos mencionar el documento titulado "Moral Sciences: Protecting Participants in Human Subjects Research" (2011), publicado por la Comisión Presidencial para el estudio de cuestiones bioéticas de los Estados Unidos (Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues) (3) y que se refiere a las investigaciones que involucran a personas humanas voluntarias y que son financiadas con fondos federales. El estudio formula recomendaciones a las prácticas corrientes para proteger mejor a los sujetos y pide un mayor monitoreo del Gobierno Federal de los proyectos de investigación financiados con fondos federales. Más allá de algunas diferencias que se pueden tener en temas críticos, este informe revela la importancia que tiene el tema en la actualidad. Es significativo que el informe tuviera origen en un requerimiento del Presidente de los Estados Unidos, reconociendo explícitamente como punto de partida de esta inquietud la trágica experiencia de Guatemala entre 1946 y 1948 cuando el Servicio Público de Salud de los Estados Unidos estuvo involucrado intencionalmente en investigaciones que exponían a miles de guatemaltecos a enfermedades de transmisión sexual sin su consentimiento. Por supuesto, el reporte considera que lo que sucedió en esos años ya no puede volver a suceder y otorga sus fundamentos sobre los avances en esta materia. Según el reporte, en el año 2010 el Gobierno Federal ofrece apoyo financiero a más de 55.000 proyectos de investigación que involucran a seres humanos. Entre las recomendaciones se insiste en la necesidad de mayor transparencia y acceso público a la

información sobre los programas financiados con fondos federales. También el estudio de métodos para compensar a las personas que sufren algún daño durante las investigaciones.

En nuestro país, la ley 11.044 de la Provincia de Buenos Aires (B.O. 13/02/1991) fue pionera en la materia. (4) Otras provincias que han legislado sobre el tema son:

* Tucumán (ley 6580 de regulación de la investigación en salud sobre seres humanos, publicada en el Boletín Oficial el 25/08/1994);

* Río Negro (ley 3028, de regulación y control de la actividad de investigación biomédica en los seres humanos, publicada en el Boletín Oficial el 17/10/1996).

* Neuquén (ley 2207, de Investigación Biomédica, del 15 de mayo de 1997).

* Salta (ley 7544, de Investigaciones biomédicas en seres humanos, publicada en el Boletín Oficial el 30/12/2008).

* Chaco (ley 6386, que crea un fondo destinado a la investigación científica y estudios citogenéticos, publicada en el Boletín Oficial el 25/09/2009).

* Córdoba (ley 9694, que crea el Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud (SERFIS), publicada en el Boletín Oficial el 10/11/2009).

La norma más reciente es la ley 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud que sancionó la Legislatura de la Ciudad de Buenos Aires el 26/11/2009 y fue promulgada de hecho el 11/01/2010 (5).

Por su parte, el tema tiene suma actualidad en el Congreso Nacional y existen diversos proyectos de ley, entre ellos los que poseen estado parlamentario a enero de 2012 son el de la Senadora Elena Corregido (sobre Protección de las personas en las investigaciones biomédicas sobre seres humanos, Expte. S-0999/10, que reproduce su propio proyecto S-1719/08); Senadora Adriana Bortolozzi (sobre Investigación con fines terapéuticos, Expte. S-1477/10 que reproduce el proyecto S-645/08); Diputados Fernando Yarade y otro (Régimen jurídico aplicable a las investigaciones biomédicas, Expte. 8288/2010, TP 177/10, 19/11/2010); Diputado Antonio Morante y otros (Régimen regulatorio para la investigación en salud, con el objeto de asegurar los derechos, dignidad y bienestar de los sujetos participantes, Expte. 2772/2010, TP 45/10, 30/4/2010). En vinculación con esta materia, también podemos mencionar el proyecto de ley que cuenta con media sanción de Diputados y que declara de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para su producción, vacunas y productos médicos (Expte. 3-11-Senado de la Nación).

Sintéticamente, podemos decir que existe una creciente preocupación por preservar la integridad física y espiritual de las personas sujetas a investigaciones clínicas, aunque al mismo tiempo esta preocupación se concentra muchas veces en aspectos excesivamente formales, como la intervención de comités éticos o el requisito de consentimiento informado, lo que conduce a legislaciones o normativas excesivamente reglamentaristas pero que no terminan de brindar los criterios de fondo para juzgar sobre la procedencia o no de una investigación.

3. Los hechos y las cuestiones en debate en la sentencia

3.1. La autorización para realizar el estudio clínico: En 2007, por Disposición ANMAT N° 3166/07, se autorizó a la firma Glaxosmithkline Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado "Estudio de otitis media clínica y neumonía (COMPAS): estudio de fase III doble ciego, randomizado, controlado, multicéntrico para demostrar la eficacia de la vacuna antineumocócica conjugada 10 valente de Glaxosmithkline (GSK) Biológicos (GSK 1024850^a) para la prevención de la Neumonía Adquirida de la Comunidad (NAC) y la Otitis Media Aguda (OMA). COMPAS 109563 (10PN-PD-DIT-028) Versión: 8 de diciembre de 2006". Este estudio se realizaría en centros ubicados en Santiago del Estero, San Juan y Mendoza, designándose un investigador principal en cada una de ellas, como así también al Dr. M. T. en carácter de investigador responsable logístico y coordinador para el estudio en Argentina.

3.2. El sumario: Una vez iniciado el estudio, ANMAT realizó diversas inspecciones en el centro de investigación autorizado en la provincia de Mendoza (investigador principal Dr. H. A.) que dieron origen al expediente N° 1-47-21239-07-1. El fallo que comentamos se limita a analizar este sumario.

3.3. Las irregularidades: Según detalla el fallo comentado, en dicho expediente el informe final de inspección considera que ese han incumplido diversas disposiciones de la Disposición ANMAT 5330/97, a saber:

a) Irregularidades en el cumplimiento del Protocolo y el registro de documentación: el investigador principal

habría incumplido los ítems 1 y 2, punto A, capítulo IV, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 5330/97, que disponen:

"CAPITULO IV. De los requisitos de los investigadores y de los patrocinantes

A-De los investigadores:

El investigador principal deberá:

- 1.- Responsabilizarse por la realización del estudio clínico en conformidad con el Protocolo autorizado.
- 2.- Respetar las Buenas Prácticas de Investigación Clínica".

En este sentido, en el sumario se detallan las siguientes infracciones vinculadas con la falta de documentación de antecedente de niño sano, la vacunación sin constatar edad gestacional (dos pacientes), imposibilidad de documentar qué viales fueron administrados al inicio del estudio (5 sujetos), incumplimiento del protocolo en cuanto a controles de seguridad por administración de la vacuna, falta de registro correcto de horario de vacunación o falta de dicho control (dos testimonios de madres), extravío de documento fuente (3 sujetos), falta de documentación de la presencia de defectos congénitos mayores como criterio de eliminación durante el estudio (1 sujeto), documentación fuera de tiempo de los criterios de eliminación de los pacientes en las visitas correspondientes o falta de registro que los avale (12 sujetos), falta de documentación que avale los criterios de eliminación en pacientes con administración de corticoides durante el desarrollo del estudio (1 sujeto), documentación de los criterios de elegibilidad fuera de tiempo y forma (2 sujetos), incorporación tardía de libreta de salud que avale la edad gestacional y antecedentes perinatólogicos no incorporada hasta la fecha de la inspección o incorporada tiempo después de la requisitoria de la Administración (10 sujetos), imposibilidad de comprobar cumplimiento del protocolo en un sujeto debido a que la abuela, analfabeta, es quien otorga el consentimiento y única presente durante la visita de la selección, cruce de viales/administración de vial inadecuada en 6 sujetos, uso de documento intermedio para registro del dato fuente (en vez de historia clínica - 1 sujeto).

b) Irregularidades en el registro de eventos adversos: el informe también señala que se incumple con los ítems 1 y 2, punto A, Capítulo IV, Anexo I de la Disposición Anmat N° 5330/97, por cuanto se advirtió una falta de seguimiento y registro adecuado de los eventos adversos ocurridos durante el estudio que permitiera descartar la seriedad de los mismos en los sujetos identificados como 5255, 5472, 12192, 9230.

c) Irregularidades en el consentimiento Informado: en el sumario se establece que se habría incumplido los ítems 3 y 5 del punto A, Capítulo IV y el Punto 2 del Capítulo XI, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 5330/97 que disponen:

"CAPITULO IV. De los requisitos de los investigadores y de los patrocinantes

A-De los investigadores:

El investigador principal deberá:

- 3.- Informar a los pacientes con el objeto de obtener el Consentimiento Informado debidamente firmado.
- 5.- Archivar la información registrada antes, durante y después del estudio durante un plazo mínimo de 2 años".

"CAPITULO XI. De los requerimientos éticos.

2.- Consentimiento informado:

Será requisito indispensable para la autorización de un ensayo clínico, la presentación de un formulario de consentimiento informado, que será firmado por el paciente en presencia de por lo menos un testigo. El mismo solo será válido, cuando exista constancia fehaciente que el paciente haya sido informado de la confidencialidad de la información, de los objetivos, métodos, ventajas previstas, alternativas terapéuticas y posibles riesgos inherentes al estudio, así como de las incomodidades que este pueda acarrearle, y que es libre de retirar su consentimiento de participación en cualquier momento sin explicar las causas. Ello no deberá derivar en perjuicio alguno para el paciente/voluntario sano. Asimismo, deberá constar que el patrocinante y/o investigador, proveerán en forma gratuita la medicación en estudio.

El incumplimiento de este requisito dará motivo a la inmediata cancelación del ensayo clínico en el/los centro/s infractores por parte de esta Administración Nacional, sin perjuicio de las acciones legales que puedan corresponder de acuerdo a la legislación vigente.

En el caso que el paciente/voluntario sano no pueda prestar por si el consentimiento, deberá recabarse el mismo de quienes resulten ser sus representantes, según lo establece el Código Civil. (6)

En este sentido, las irregularidades detectadas fueron:

1) Anulación de consentimientos informados de pacientes que no participaron del estudio (1 sujeto, por instrucción del patrocinante);

2) Vacunación de un sujeto cuya madre se habría negado a participar del estudio (1 sujeto).

3) Randomización previa a la firma del consentimiento informado (CI) (1 sujeto);

4) Inadecuada documentación de filiación de los sujetos: a) falta de documentación que avale la edad materna, falta de DNI o falta de partida de nacimiento que avale la filiación, al momento de la inclusión en 10 sujetos; b) madre menor de edad, firma la abuela, sin documentación de filiación, que avale dicha filiación materna en 2 sujetos; c) firma de la abuela, siendo que el padre del menor es mayor de edad, en 3 sujetos; d) incorporación tardía del acta de nacimiento del padre del sujeto cuyo DNI se hallaba en trámite al momento del ingreso al estudio y que permitiera certificar la edad del mismo (2 sujetos); e) firma el padre menor de edad, encontrándose en trámite tanto el DNI del padre como el de la madre (1 sujeto); f) firma de CI por abuelos maternos o paternos en el caso de tener el sujeto madre menor de edad y padre mayor de edad que no puede asistir a la firma por cuestiones laborales (3 sujetos); g) inadecuada documentación de tutela legal según lo establecido por el Código Civil en 6 sujetos; h) firman el consentimiento informado por los padres menores sin documentación de tutela legal (2 sujetos); i) no se dispone de documentación que avale la edad paterna y el consentimiento es firmado por la abuela/o en 3 sujetos; j) madre menor de edad firma la notificación del error de versión de consentimiento en 1 sujeto; k) incumplimiento del anexo al consentimiento informado (1 sujeto); l) error en la fecha de la firma del testigo, con nota aclaratoria firmada por la madre del sujeto y según el IP carecía de datos de contacto por tratarse de un testigo independiente (1 sujeto); n) incorporación al estudio del sujeto cuya madre, quien otorga el CI, tiene antecedentes de psicosis, sin evaluar su capacidad al momento del ingreso al estudio, sino meses después (1 sujeto); ñ) nueva versión del CI en la que se informa el número correcto de contacto con ANMAT fue firmada por el padre y no se encuentra copia del DNI del padre documentando la mayoría de edad (1 sujeto); o) firma de los formularios de Consentimiento Informado (versión 1.3) en dos fechas distintas por desconocimiento por parte de la inclusión del sujeto (1 sujeto).

3.4. La defensa de los sancionados: Tanto el Laboratorio, como el investigador principal y el investigador coordinador, efectuaron sucesivos planteos en su defensa, tanto en el descargo inicial en el expediente, como en la apelación interpuesta ante la justicia solicitando la nulidad de dicha Disposición 22626/2011 según lo establecido en el artículo 21 de la ley 16.463 y luego en la presentación del Memorial en el Juzgado antes de la sentencia. A continuación presentamos una sistematización de los argumentos planteados tal como los recoge el fallo:

a) que el plazo de tres días para apelar la sanción previsto en el art. 21 de la ley 16.463 sobre medicamentos es inconstitucional por violentar el derecho de defensa e impedirle analizar con profundidad las actuaciones administrativas y la documentación que hace a su derecho.

b) Que las faltas en la documentación constituyen errores meramente formales y no un error sustancial que pudiera hacer peligrar la salud de los sujetos del estudio, resultando de esta manera un peligro conjetural e hipotético y no concreto y real, y que no se ha generado ningún riesgo en la salud de los que han participado del estudio.

c) Que fue el propio laboratorio quien denunció sus las situaciones de hecho que dieron lugar al sumario y que las corrigieron y subsanaron

d) Que el laboratorio realizó en todo tiempo un monitoreo y vigilancia del estudio.

e) Que el laboratorio cumplió con sus obligaciones de vigilancia sobre los Dres. A. y T., quienes dieron una pronta y oportuna respuesta a lo indicado por la ANMAT, habiendo subsanado los incumplimientos o defectos o encontrándose en proceso de reparación.

f) Que se vulneró el derecho de defensa, en atención a que a entender de los sumariados, ANMAT no valoró la prueba aportada (planteo realizado en la apelación).

g) Afirman que no se respetó el principio de proporcionalidad entre la pena prevista en la norma y la conducta infractora sobre la base de la razonabilidad, haciendo reserva de ocurrir ante la Corte Suprema de Justicia de la Nación.

h) Plantearon irregularidades formales en las inspecciones: "en el encabezamiento de las inspecciones no se designó el motivo por el cual se decidió la realización de las mismas, no consta la designación y selección de inspectores por parte de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, no se comunicó al investigador principal la inspección con indicación de días y horas y quince días de anticipación, y no se comunicó que documentación

debía estar disponible al momento de la inspección".

i) Alegaron irregularidades del informe técnico final: no contempló las medidas correctivas y las observaciones efectuadas por los sumariados al contestar los informes parciales y que "la indicación de acción oficial resulta desproporcionada y exorbitante".

j) Si bien no surge del texto del fallo, en los considerandos de la disposición ANMAT 2626/2011 que dispuso la sanción, se menciona como argumento que en Mendoza se habían reclutado 6774 sujetos y las infracciones se referían a 70 sujetos y que ello era una porción ínfima sin relevancia significativa.

3.5. La sanción: La ANMAT mediante disposición 2626/2011 del día 12 de abril de 2011 [\(7\)](#) resolvió imponer a la firma Glaxosmithkline Argentina S.A. una multa de cuatrocientos mil pesos (\$400.000), imponer al Dr. H. A. una multa por la suma de trescientos mil pesos (\$300.000), e imponer a M. T. una multa por la suma de trescientos mil pesos (\$300.00).

3.6. La sentencia: en el fallo, el juez responde a los argumentos de tipo formal (considerando III), a la tacha de inconstitucionalidad del plazo previsto en la ley 16.463 (considerando IV) y a los argumentos de fondo (considerando V). En el considerando VI establece las responsabilidades del laboratorio y los investigadores principal y coordinador, tanto en el plano objetivo como subjetivo.

a) Sobre los argumentos de tipo formal interpuestos por los sancionados, el juez considera que las nulidades siempre son de carácter restrictivo y que "las manifestaciones vertidas por los apelantes no concretan en qué aspecto las inspecciones se encuentran viciadas y cuales son los derechos que se verían afectados en el caso". Además, considera "que la disposición sancionatoria del ANMAT resulta ser una derivación razonada de las infracciones constatadas, puesto que se advierte claramente que las irregularidades reseñadas han sido constatadas producto de la actividad de inspección llevada a cabo por los funcionarios del ente estatal".

b) Sobre la tacha de inconstitucionalidad del plazo del art. 21 de la ley 16.463, el juez señala que "habiendo tenido las partes acceso al expediente con mucha antelación al dictado de la disposición recurrida, va de suyo que tal articulación no puede prosperar, en la medida que se trata de una norma procesal que no solo permite recurrir sino expresar lo que se entendiere que fuera procedente a los fines de dicha actividad impugnativa".

c) Sobre el fondo, el juez considera que "no resulta un argumento válido la subsanación de las irregularidades detectadas, pues ello pone de manifiesto las mismas y es un reconocimiento implícito de la responsabilidad por las infracciones de parte de los sumariados". En este sentido, considera que "cuando se trata de cuestiones que hacen a la salud de las personas, el procedimiento encaminado para realizar las prácticas no debe adolecer de la menor sombra de deficiencia, puesto que aún cuando se halle maculado de irregularidades formales, las mismas adquieren relevancia, en la medida en que pueden terminar con directa incidencia en los seres humanos: la repercusión en la salud de los mismos no puede ser apreciada sólo en función de efectos inmediatos, puesto que es sabido que determinadas secuelas, sólo son pasibles de ser corroboradas en un futuro". Para el juez, "se aprecia sin mayor esfuerzo un indudable incumplimiento de los sumariados respecto de la normativa aludida por la A.N.M.A.T. en la especie, como así también las deficiencias advertidas en el proceso relacionado con la tramitación de los respectivos consentimientos informados exigidos por la Disposición A.N.M.A.T. N° 5330/97" y ello implica "una potencial afectación de gravedad a la salud de aquéllos niños sujetos a estudio, con independencia de su condición socio-económica".

También considera el juez que el consentimiento "debe resultar de estricto cumplimiento en cuestiones médicas, ya que tratándose de menores de edad, los responsables (padres o tutores) deben estar en condiciones de conocer los riesgos a la salud que implica el sometimiento a ensayos clínicos como los que son objeto de cuestionamiento".

Por otra parte, ratifica el poder de policía del Estado, en cabeza de ANMAT, para realizar "un control técnico-discrecional", pues no poder realizarlo "implicaría sin más, vaciar a tal actividad de su propio objeto y cuestionar el derecho-deber que tiene el Estado, a través de sus organismos, de proveer y custodiar a la salud pública".

Cita también diversos artículos que refieren a la salud como un "derecho constitucional básico", afirmando que "el Estado debe garantizar y proteger la condición sanitaria de la población, tratándose de un interés supraindividual, de titularidad colectiva, de naturaleza difusa y evitar que los ciudadanos provoquen situaciones que generen riesgos sanitarios".

d) En punto a las responsabilidades, considera que el laboratorio incumplió con lo prescripto por el ítem 5, punto B, del Capítulo IV, Título II, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 5330/97. Por su parte, el investigador principal incumplió con los puntos 1, 2, 3, 4, 5, 9 y 11 del Capítulo IV, Punto A, Título II, Anexo I, y el punto 2, Capítulo XI, título III de la Disposición ANMAT N° 5330/97. Finalmente, el investigador

coordinador incumplió con los puntos 1, 2, 3, 4, 5, 9 y 11 del Capítulo IV, Punto A, Título II, Anexo I, y el punto 2, Capítulo V, título II, Anexo I, de la Disposición ANMAT N° 5330/97.

Con estas consideraciones, el juez concluye que "el laboratorio y los profesionales mencionados resultan pasibles de ser sancionados por la ANMAT en los términos del artículo 20 de la ley 16.463".

3.7. La aclaración del ANMAT: En un comunicado emitido el 3 de enero de 2012 luego del fallo y en relación a versiones periódicas que vinculaban la muerte de unos niños con estos ensayos clínicos, el ANMAT expresó:

"Ante las notas publicadas en las últimas horas sobre la resolución del Juez en lo penal económico Marcelo Aginsky, que ratifica lo actuado por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -organismo dependiente del Ministerio de Salud de la Nación-, se amplía la siguiente información: 1. El estudio de farmacología clínica, denominado COMPAS, fue debidamente evaluado y autorizado por la ANMAT (Disposición 3166/07), ya que cumplía con todas las exigencias internacionalmente promovidas para enmarcar y conducir este tipo de actividades. 2. El estudio tenía por objetivo evaluar la eficacia de una vacuna destinada a la prevención de la neumonía y otitis media debida a infección por neumococo. 3. La vacuna se encuentra aprobada y en vigencia en más de 80 países (entre los que se incluye la Argentina), dentro los cuales se encuentran todos los de alta vigilancia sanitaria. 4. Dicho estudio se llevó a cabo con el objetivo de determinar la eficacia de esta vacuna en una población de alto riesgo de padecer este tipo de infecciones, de allí que los participantes correspondieran una población constituida por lactantes que reciben asistencia en hospitales públicos. 5. En el uso de sus facultades, la ANMAT realizó inspecciones sobre la marcha del estudio y el cumplimiento de las pautas establecidas, detectándose irregularidades en el procedimiento de selección e ingreso de algunos participantes. 6. Dichas irregularidades estaban relacionadas a fallas en el procedimiento de obtención del consentimiento informado de los padres o tutores, o incumplimiento en los criterios de inclusión de los participantes. 7. La ANMAT no solamente vela por la observancia de pautas médicas sino también, y muy especialmente, por la protección del derecho de las personas, tal como lo hace el adecuado ejercicio del consentimiento informado. 8. En función de las acciones desarrolladas a consecuencia de lo expresado en el punto anterior, la ANMAT decidió la sustanciación de un sumario, que finalizó con la aplicación de una sanción pecuniaria a la empresa productora de la vacuna y a dos médicos, tal como es de conocimiento público. 9. Los sancionados, en uso de sus derechos, presentaron la situación ante la Justicia, cuyo fallo se conoció recientemente y que reafirma lo actuado por la ANMAT. 10. Se deja expresamente aclarado que ninguna de las muertes acaecidas durante la realización del estudio COMPAS estuvo vinculada a la administración de la vacuna". (8)

4. Los fundamentos normativos del fallo y la necesidad de legislación sobre investigación clínica

Luego de esta presentación de los hechos y las cuestiones en debate en el caso analizado, avanzamos con la consideración de dos tópicos que consideramos importantes: los fundamentos normativos del fallo y la necesidad de legislar sobre investigación clínica en Argentina, y el tema del consentimiento informado. Dejamos para otros autores aspectos interesantes de la sentencia, como lo relacionado con el planteo de los sancionados en relación a la proporcionalidad de la pena, sobre todo tomando en cuenta la cooperación que pudieran haber prestado los sancionados durante el sumario y los motivos de las irregularidades detectadas. También advertimos que en el fallo no se menciona al comité de ética que necesariamente debía intervenir en el proceso de investigación clínica y, por tanto, no podemos determinar qué participación tuvo en el proceso y en el monitoreo de los ensayos.

Así, resulta interesante comenzar analizando los fundamentos normativos del fallo.

a) Los Tratados Internacionales de Derechos Humanos: En primer lugar, encontramos la mención al derecho a la salud protegido en los Tratados Internacionales de Derechos Humanos con rango constitucional. En el considerando V el juez cita el art. 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 y el art. 12 del Pacto Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966, los artículos 24 a 26 de la Convención Sobre los Derechos del Niño y el art. 12 de la Convención sobre la Eliminación de toda forma de Discriminación de la Mujer, incorporados al art. 75 inc. 22 de Nuestra Constitución.

b) La ley 16.463: En el plano legal, el fundamento de la sanción se encuentra en la ley 16.463 sobre Contralor Técnico y Económica de los Medicamentos, Drogas y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (sancionada el 23/7/1964). Esta ley abarca, en su artículo 1ro. "la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades". Por su parte, el art. 2do. aclara que "las

actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor".

En punto a la aplicación de sanciones, el fallo se funda de manera explícita en los artículos 20 y 21 de la ley 16.463 que disponen:

"Artículo 20°. - Las infracciones a las normas de la presente ley y su reglamentación serán sancionadas:

- a) con apercibimiento;
 - b) con multas de m\$N 2.000 a m\$N 5.000.000-;
 - c) con la clausura, total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la causa o reiteración de la misma, del local o establecimiento en que se hubiera cometido la infracción;
 - d) suspensión o inhabilitación en el ejercicio de la actividad o profesión hasta un lapso de tres años; en caso de extrema gravedad o múltiple reiteración de la o de las infracciones, la inhabilitación podrá ser definitiva;
 - e) el comiso de los efectos o productos en infracción, o de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionados;
 - f) la cancelación de la autorización para vender y elaborar los productos;
- El producido de las multas ingresará al Fondo Nacional de la Salud.

Artículo 21°. -Si se considera que existe una infracción de las previstas en el artículo 19, se dará vista al interesado, por el término de tres días hábiles, para que oponga sus defensas y ofrezca toda su prueba, acompañando la documental. Sustanciada la prueba en el plazo de diez días hábiles se dictará resolución en el término de tres días hábiles, la que será apelable en el término de tres días hábiles.

En la apelación se expresarán los correspondientes agravios y con ellos se elevará el expediente cuando proceda, a la magistratura judicial correspondiente. Los plazos a los que se refiere el presente artículo son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia.

Las resoluciones del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, por las que se impongan apercibimiento y multas de m\$N 2000. harán cosa juzgada.

c) La normativa del ANMAT: Por su parte, la fuente normativa más próxima al fallo es la Disposición 5330/97 de ANMAT. Vale aclarar que el fallo aclara que la potestad reglamentaria del ANMAT se deriva de lo normado por las leyes 16.463 y 18.284 y los Decretos 9763/64, 150/92, 2126/71, 341/92, 1490/92 y 141/53. La ley 18.284 establece las normas para la producción, elaboración y circulación de alimentos de consumo humano en todo el país. En este marco, la Disposición 5330/97 es la norma que de manera específica se refiere a las Buenas Prácticas de investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Entre los principios generales (capítulo I) de esta Disposición 5330/97, el fallo cita el siguiente: "En toda investigación en Farmacología Clínica deberá prevalecer el bienestar individual de los sujetos sometidos a estudio, por sobre los intereses de la ciencia y de la comunidad.

En cuanto a su ámbito de aplicación, señala la Disposición 5330/97: "Para llevar a cabo investigaciones de Farmacología Clínica tanto en sus Fases I, II y III los sujetos de existencia física o ideal deberán solicitar autorización a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, dando cumplimiento previamente a los requisitos que se detallan a continuación, no estando contemplados por la presente Disposición los estudios realizados en seres humanos sin fines farmacoclinicos y/o terapéuticos". El Texto Ordenado vigente en 2011 ya no contiene el Anexo II que tenía la versión de 1997 y que incluía un glosario explicativo sobre las diversas fases de las investigaciones.

El capítulo III establece las funciones de ANMAT como organismo de contralor: "La autoridad de aplicación para la autorización, seguimiento y contralor de las investigaciones de Farmacología Clínica será esta Administración Nacional, la que evaluará la información presentada, controlará el cumplimiento de lo establecido en la presente Disposición durante el transcurso de la investigación y realizará un análisis de los resultados obtenidos".

El inciso 2 de este capítulo III establece la potestad de ANMAT de "concurrir a los centros donde se estén llevando a cabo investigaciones de Farmacología Clínica, con el objeto de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica".

El Capítulo V, referido al incumplimiento de la normativa, remite a la ley 16.463, y dispone:

"1.- Cualquier incumplimiento a la presente normativa, una vez iniciado el estudio, no debidamente aclarado por el investigador principal y/o el patrocinante, podrá dar motivo a la cancelación del mismo en el o los centro/s infractor/es.

2.- La falta de solicitud de autorización para realizar ensayos de investigación en farmacología clínica y el falseamiento de la información requerida por la presente norma, así como de los datos relacionados con los estudios llevados a cabo antes, durante o después de su elevación a la autoridad de aplicación, hará pasible a el/los profesionales y/o al investigador principal y/o al patrocinante de las sanciones previstas en el artículo 20 de la ley N° 16.463 y/o el Decreto N° 341/ 92, de acuerdo a los procedimientos establecidos en dichas normativas, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar y/o de la comunicación a las autoridades de la Dirección Nacional de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud y Acción Social, y de los Colegios Profesionales correspondientes".

El inciso 3 del Capítulo IX sobre la documentación general a ser presentada, establece la necesidad de presentar "Declaración jurada por la cual el o los investigadores se comprometen expresamente a respetar la letra y el espíritu de las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio, respetar los derechos de los pacientes y proteger a los sujetos en experimentación clínica". Sin embargo, en la sentencia no se menciona explícitamente la Declaración de Helsinki ni ningún otro documento internacional en la materia.

d) Balance sobre la necesidad de legislar en torno a la investigación clínica en personas humanas: el fallo que comentamos permite unas reflexiones sobre la conveniencia de legislar en esta materia. Al respecto, nos animamos a ofrecer algunas consideraciones de tipo tentativo, tomando en cuenta lo complejo de esta temática:

i) Por un lado, las normas vigentes que invoca y aplica el fallo permiten una respuesta a este tipo de situaciones, con específica sanción para los involucrados. Estas normas contemplan y tornan aplicable la mayoría de las exigencias ético-jurídicas que se suelen indicar en materia de investigación en personas humanas.

ii) La regulación a través de disposiciones de tipo administrativo tiene la ventaja de dejar los detalles más reglamentarios a normas que pueden ser fácilmente actualizables y que no requieren todo el trabajoso proceso de una ley. Sin embargo, por esa misma facilidad en su elaboración y puesta en vigencia, estas disposiciones administrativas resultan más sensibles a presiones de los distintos sectores interesados y ello puede resultar en un descuido de los derechos de las personas que son sujetos de investigación.

iii) La regulación a través de una ley específica sancionada por el Congreso Nacional otorgaría una jerarquía mayor a la protección jurídica de las personas sometidas a investigación y daría mayor fuerza vinculante a las principales protecciones de sus derechos.

iv) La sanción de una ley específica por el Congreso Nacional encontraría como obstáculo la cuestión de la distribución de competencias entre la Nación y las Provincias. En efecto, sabemos que el poder de policía en materia de salud es facultad concurrente y por eso la aprobación de una ley nacional no tendría inmediata aplicación más que en las jurisdicciones del Gobierno Nacional (investigaciones de medicamentos o financiadas con fondos federales).

v) La sanción de una ley específica debería concentrarse en los aspectos más generales, dejando a la reglamentación aspectos más prudenciales y cambiantes. En este sentido, la tendencia legislativa es bastante detallista en la reglamentación.

vi) Una ley específica sobre la materia no podría soslayar los grandes temas críticos y que hacen a la protección de los derechos humanos fundamentales de la persona desde su concepción, vinculados con algunas tecnologías y que afectan sobre todo el inicio y el final de la vida.

vii) Una ley específica debería incorporar las materias propias de la legislación de fondo, es decir, la protección de los derechos personalísimos en el ámbito civil y en el ámbito penal. En este sentido, proyectos de ley en el Congreso no tiene normas en esos ámbitos y sus disposiciones no se incorporan de manera sistemática con las normas civiles y penales, de modo que quedan en una suerte de regulación administrativa que pierde fuerza normativa nacional.

viii) Una ley nacional debería contemplar las sanciones por violación de las normas sobre investigación y la forma de graduación. Esta materia, como se puede advertir en el presente caso, resulta sumamente difícil de legislar y de apreciación prudencial, y es clave para garantizar la igualdad en la administración de justicia.

ix) En favor de una ley nacional se menciona la importancia de consolidar un sistema nacional para la vigilancia de las investigaciones y la protección de las personas humanas sometidas a estos estudios. Sin

embargo, se soslaya que en virtud de la distribución de competencias entre la Nación y las provincias la constitución de un sistema en ese sentido requiere de la adhesión de las provincias que conservan poder de policía en materia sanitaria. Vale mencionar que diversas constituciones provinciales incorporan normas específicas sobre medicamentos (ver por ejemplo La Rioja, artículo 57; Buenos Aires, artículo 36; San Juan, artículo 61; San Luis, artículo 57; Santiago del Estero, artículo 24; Formosa, artículo 81; Ciudad de Buenos Aires, artículo 21 inciso 10; Tucumán, artículo 146; Entre Ríos, artículo 19).

En síntesis, si bien la sanción de una ley específica sobre la materia tendría muchas ventajas, existen crecientes complejidades en tal sentido que provienen de dos fuentes: por un lado, la dificultad para regular con carácter general una materia que es muy opinable y que muchas veces se define en aspectos concretos y precisos que una ley no puede prever. Por el otro, por la cuestión de la distribución de competencias entre la Nación y las Provincias. Asimismo, el fallo que comentamos permite advertir que con las normas vigentes se puede adoptar medidas de contralor en caso de irregularidades en las investigaciones clínicas, aunque subsisten algunos interrogantes sobre los criterios que rigen las decisiones en la materia.

5. Consideraciones sobre el consentimiento informado en las personas menores de edad

Junto con estas consideraciones sobre los fundamentos normativos del fallo y la conveniencia de legislar en la materia, nos parece importante detenernos brevemente en el problema del consentimiento informado en las personas menores de edad. La sentencia de primera instancia resalta la importancia de este consentimiento como resguardo de la salud de las personas.

En este sentido, existe amplio acuerdo en que siempre es necesario exigir el consentimiento informado de la persona que participa en una investigación biomédica y así lo reflejan los instrumentos internacionales reseñados. Siguiendo a Elio Sgreccia, creemos que el consentimiento informado forma parte del principio de libertad y responsabilidad en la bioética personalista. ⁽⁹⁾ Como dice José Tobías: "los principios generales en materia de actos voluntarios son suficientes para afirmar que la voluntad de la persona debe manifestarse libre de toda forma de intimidación, dolo o cualquiera otra forma de coerción que pueda limitar o afectar una decisión libre y conciente". ⁽¹⁰⁾

Lamentablemente, con frecuencia el consentimiento informado queda reducido a la firma del instrumento del consentimiento informado. En este sentido, el fallo que comentamos vuelve a poner en el centro la importancia de cumplir prolijamente con todas las exigencias de este consentimiento, particularmente si se trata de personas menores de edad.

En el caso de las personas menores de edad, rigen en primer lugar las reglas del Código Civil, que establecen la representación legal necesaria de personas por nacer, menores impúberes y menores adultos por sus padres o tutores (cf. artículos 54 y 57 Código Civil). Como hemos visto, la Disposición 5330/97 de ANMAT remite específicamente al Código Civil.

Concordantemente, aunque sin tener fuerza vinculante, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de UNESCO también contempla el requisito del consentimiento informado: "toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno" (inciso 1). A su vez, en el artículo 7º se dispone que "de conformidad con la legislación nacional, se habrá de conceder protección especial a las personas que carecen de la capacidad de dar su consentimiento: a) la autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional. Sin embargo, la persona interesada debería estar asociada en la mayor medida posible al proceso de adopción de la decisión de consentimiento, así como al de su revocación".

Por su parte, las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (CIOMS, 2002) también tratan el tema de la participación de personas menores de edad. Así, la Pauta 14 establece expresamente: "Investigación en que participan niños. Antes de realizar una investigación en la que participarían niños, el investigador debe garantizar que: la investigación no podría ser igualmente bien realizada con adultos; el propósito de la investigación es obtener conocimiento relevante sobre las necesidades de salud de los niños; el padre, madre o representante legal de cada niño ha autorizado su participación; el acuerdo (asentimiento) de cada niño se ha obtenido teniendo en cuenta sus capacidades; y la negativa de un niño a participar o continuar en la investigación será respetada".

El comentario oficial a la Pauta 14 afirma: "El investigador puede obtener autorización de uno de los padres o del tutor de acuerdo con la legislación local o procedimientos establecidos. Puede suponerse que los niños mayores de 12 ó 13 años son, generalmente, capaces de entender que es necesario dar consentimiento informado

adecuado, pero su consentimiento (asentimiento) debiera, normalmente, complementarse con la autorización de uno de los padres o tutor, aun cuando la legislación local no requiera tal autorización. Sin embargo, aunque la legislación exija autorización paterna y/o materna, debe obtenerse el asentimiento del niño".

En el fallo que estamos comentando, la ponderación de la procedencia o no de la investigación con niños la realizó la autoridad de aplicación ANMAT al inicio del proceso, y según surge del fallo el ANMAT autorizó la investigación. Suponemos que en tal autorización se ponderó el cumplimiento de los recaudos fijados tanto en la Disposición 5330/97 como en estas Pautas CIOMS 2002. Además, en el comunicado de ANMAT del 3 de enero de 2012 se aclara que "la vacuna se encuentra aprobada y en vigencia en más de 80 países (entre los que se incluye la Argentina), dentro los cuales se encuentran todos los de alta vigilancia sanitaria".

En el caso que analizamos no se menciona la edad de los niños involucrados en los ensayos. Todo indica que se trata de niños que no pueden dar por sí una opinión. De no ser así, la realización de los estudios también debería considerar la posibilidad de que esos niños sean consultados para dar su asentimiento, sin perjuicio del consentimiento que corresponde a los padres o representantes legales y que siempre es ineludible. Al respecto, el comentario oficial a la Pauta 14 CIOMS 2002, dice: "Asentimiento del niño. Debiera buscarse la cooperación voluntaria del niño después de haber sido informado, en cuanto su madurez e inteligencia lo permitan. La edad en la que un niño llega a ser legalmente capaz para dar su consentimiento difiere sustancialmente de una jurisdicción a otra; en algunos países la edad establecida para consentir varía considerablemente en sus diferentes provincias, estados u otras subdivisiones políticas. A menudo, los niños que no han alcanzado la edad legal para dar su consentimiento pueden entender las implicaciones que el consentimiento informado conlleva y pasar por los procedimientos necesarios. En consecuencia, pueden aceptar informadamente participar como sujetos de investigación. Tal aceptación informada, algunas veces denominada asentimiento, es insuficiente para permitir la participación en investigación, a menos que sea complementada por la autorización de uno de los padres, un tutor legal u otro representante debidamente autorizado".

En el mismo sentido, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial dispone: "27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos. 28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado".

Las faltas vinculadas con el consentimiento informado que dieron origen al expediente que culminó con la sanción de ANMAT fueron graves y quebraron principios fundamentales ético-jurídicos de salvaguarda de las personas involucradas. Por cierto, el consentimiento informado no basta para legitimar una investigación, pues ella también tiene que cumplir otros requisitos ético-jurídicos. Sin embargo, este consentimiento es uno de los recaudos fundamentales en la materia y la naturaleza de los bienes involucrados demanda extremar los recaudos para que en la decisión de participar de los estudios las personas sean plenamente libres y todo se realice con plena legalidad. En este sentido, el fallo resulta consistente con las tendencias jurídicas internacionales y nacionales y respetuoso de principios fundamentales del derecho.

Quedan abiertos, de todos modos, algunos interrogantes que seguramente serán motivo de análisis en una eventual revisión de la sentencia en la segunda instancia y que se vinculan con elementos de hecho que pueden existir en la causa y no surgen del texto de la sentencia de primera instancia. Nos referimos a la ponderación de las irregularidades (al menos 70 sujetos involucrados en problemas relativos al consentimiento) en el conjunto total de la investigación (del texto de la sentencia no se desprende el número total de sujetos involucrados, pero en los considerandos de la Disposición 2626/2011 se mencionan 6774 sujetos) para poder apreciar si estas irregularidades constituyeron una conducta sistemática de los promotores de la investigación o bien si se trató de infracciones aisladas; si existió un reclutamiento masivo y poco respetuoso de los derechos de las personas involucradas, o si la conducta general fue de respeto y estas infracciones fueron la excepción; otros antecedentes de los sancionados en la materia para medir la gradualidad en las sanciones.

Otro elemento de análisis que escapa a nuestro comentario es el referido a la conducta de la propia autoridad de aplicación, en el sentido de si realiza estas inspecciones de manera sistemática, imparcial y tan pormenorizada como se desprende del presente caso y en su caso, cuál es la forma habitual de proceder en la graduación de las responsabilidades y la aplicación de las sanciones.

6. Reflexiones finales

El fallo que comentamos nos vuelve a colocar ante un caso de irregularidades de tipo administrativas en el

desarrollo de una investigación clínica. En este sentido, creemos que es significativo que se reconozca que estas investigaciones se deben realizar respetando principios éticos y jurídicos fundamentales. Así, la ética no aparece como un agregado extrínseco a la actividad científico-tecnológica, sino que se presenta como una exigencia intrínseca a toda actividad humana.

Con ocasión del fallo, podemos advertir lo difícil que es regular legalmente la investigación en personas humanas. Por un lado, existen muchos detalles que varían de investigación a investigación y que requieren un nivel de concreción en la normativa que una ley difícilmente pueda garantizar. A su vez, la ley ofrece una fuerza vinculante que protege mejor a las personas y sus derechos humanos fundamentales, involucradas en las investigaciones.

Robert Spaemann afirma: *Ars longa, vita brevis*, que se puede traducir como el arte perdura en el tiempo y la vida es corta. (11) Señala así la tensión entre la acumulación de conocimientos en el tiempo que realiza el concepto moderno de ciencia y la vida breve de cada persona humana concreta. Esta tensión siempre tiene que resolverse respetando la dignidad y derechos fundamentales de cada persona humana involucrada en la investigación. En esa defensa, el respeto al consentimiento informado es un paso imprescindible que, junto con el respeto a la dignidad, derecho a la vida y otros derechos fundamentales de los sujetos, deben ser siempre protegidos y garantizados.

(*) Abogado (Universidad de Buenos Aires) — Doctor en Ciencias Jurídicas (Pontificia Universidad Católica Argentina) - Profesor de Derecho Civil (UCA — UBA) - Director de Investigación Jurídica Aplicada (Facultad de Derecho — UCA) - Ex-Secretario Académico de la Pontificia Universidad Católica Argentina - Director del Centro de Bioética, Persona y Familia.

(1) MULFORD, Robert, "Experimentation on human beings", *Stanford Law Review*, Nov. 1967, Vol. 20, No. 1, ps. 99-117.

(2) Disponible en <http://www.wma.net/s/policy/b3.htm> (último acceso: 3/5/09).

(3) Puede encontrarse el estudio en <http://bioethics.gov> (último acceso: 14/1/2012).

(4) HOOFT, Pedro Federico, "Ciencia y razón (Experimentación en seres humanos y ética de la Responsabilidad)", *LA LEY*, 1993-B, 885.

(5) Para un análisis más pormenorizado, ver nuestros trabajos: LAFFERRIERE, Jorge Nicolás, "La investigación biomédica en personas humanas y su regulación jurídica", en *Revista del derecho de las Personas y la Familia*, *La Ley*, Año II, nro. 10, 2010, pp. 222-238; LAFFERRIERE, Jorge Nicolás, "La ley 3301 de la Ciudad de Buenos Aires sobre investigación biomédica en personas humanas", Publicado en *Microjuris.com*, 27 de junio de 2011, MJ-DOC-5385-AR | MJD5385

(6) En la versión actualizada de la Disposición 5330/97 se ha incorporado un párrafo adicional en este apartado que dispone: En todos los formularios de consentimiento informado que se utilicen en un ensayo clínico (incluido el formulario de asentimiento para menores de edad), en la parte inmediatamente superior al lugar asignado a las firmas se deberá incluir en rojo, en letras mayúsculas, recuadrado, tamaño Times New Roman 11 o equivalente, el siguiente texto: AL FIRMAR ESTE FORMULARIO UD. ESTA ACEPTANDO PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACION MEDICA EN FARMACOLOGIA CLINICA O EN TECNOLOGIA MEDICA DE CARACTER EXPERIMENTAL AUTORIZADA POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT). SI UD. TIENE ALGUNA DUDA SOBRE LO QUE LE HAN EXPLICADO SU MEDICO O EL COMITE DE ETICA. ANTES DE FIRMAR SEPA QUE PUEDE CONSULTAR A 'ANMAT RESPONDE' LINEA GRATUITA 0800 333 1234 O AL 011 4340 0800 DE LUNES A VIERNES DE 8 A 17 hs." (Párrafo incorporado por art. 7° de la Disposición N° 6550/2008 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 7/11/2008. Ver art. 9° de la misma norma)

(7) El fallo en la versión que consultamos menciona la sanción bajo el nro. 22626/2011, mientras que en la web de ANMAT la disposición lleva el nro. 2626/2011 y extrañamente está indexada como "Siemens — Sanción" (Ver http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/abril_2011/abril.asp). El texto completo de la Disposición ANMAT 2626/2011 puede consultarse en http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/abril_2011/Dispo_2626-11.pdf (último acceso: 19/1/2012).

(8) Ver el texto del comunicado en http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Comunicado_COMPASS.pdf (último acceso: 19/1/2012).

(9) Nos remitimos a nuestra obra: LAFFERRIERE, Jorge Nicolás, *Las implicaciones jurídicas del diagnóstico prenatal. El concebido como hijo y paciente*, EDUCA, Buenos Aires, 2011.

(10) TOBÍAS, José W., "Responsabilidad civil derivada de la experimentación en seres humanos", en AA.VV., La responsabilidad. Homenaje al Profesor Doctor Isidoro H. Goldenberg, ALTERINI, Atilio Aníbal, LÓPEZ CABANA, Roberto (Directores), Abeledo-Perrot, Buenos Aires, 1995, p. 162.

(11) SPAEMANN, Robert, "Ars longa, vita brevis", en PONTIFICIA ACADEMIA PRO VITA, Ethics of biomedical research in a christian vision. Proceedings of the Ninth Assembly of the Pontifical Academy for Life (Vatican City, 24-26 February 2003), VIAL CORREA, Juan De Dios — SGRECCIA, Elio (Ed.), Librería Editrice Vaticana, Vaticano, 2004, p. 166.

Información Relacionada

Voces:

PERSONA MENOR DE EDAD ~ CONSENTIMIENTO INFORMADO ~ INVESTIGACION ~
MEDICAMENTO ~ MEDICINA ~ VACUNACION ~ LABORATORIO ~ AUTORIZACION PATERNA ~
PELIGRO PARA LA SALUD ~ SANCION ~ LEY DE MEDICAMENTOS ~ DERECHOS HUMANOS ~
DERECHO A LA SALUD

Fallo comentado: [Juzgado Nacional de 1a Instancia en lo Penal Económico Nro. 2 ~ 2011-11-28 ~ Glaxosmithkline Argentina S.A. - A. H. - T. M. s/infracción ley 16.463](#)