

# ARTICULO 58 del Código Civil y Comercial: sobre las investigaciones en seres humanos

---

ARTICULO 58.-Investigaciones en seres humanos. La investigación médica en seres humanos mediante intervenciones, tales como tratamientos, métodos de prevención, **pruebas diagnósticas o predictivas**, cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente, **sólo puede ser realizada si se cumple con los siguientes requisitos:**

- a) **describir claramente el proyecto y el método** que se aplicará en un protocolo de investigación;
  - b) ser realizada por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas;
  - c) contar con la **aprobación previa de un comité acreditado** de evaluación de ética en la investigación;
  - d) **contar con la autorización previa del organismo público correspondiente;**
  - e) estar fundamentada en una cuidadosa **comparación de los riesgos** y las cargas en relación **con los beneficios previsibles** que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga;
  - f) contar con el **consentimiento previo**, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en **términos comprensibles**, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; **dicho consentimiento es revocable;**
  - g) no implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación;
  - h) resguardar la **intimidad de la persona** que participa en la investigación y la **confidencialidad de su información personal;**
  - i) asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no les resulte onerosa a éstos y que tengan acceso a la **atención médica apropiada** en caso de eventos adversos relacionados con la investigación, la que debe estar **disponible cuando sea requerida;**
  - j) asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos.
-