



RIO NEGRO

LEY 3028

PODER LEGISLATIVO PROVINCIAL (P.L.P.)

Salud pública -- Regulación y control de la actividad de investigación biomédica en los seres humanos.

Sanción: 19/09/1996; Promulgación: 07/10/1996; Boletín Oficial 17/10/1996

Art. 1º -- La presente ley tiene por objeto la regulación y el control de las actividades de investigación biomédica en los seres humanos, incluido su recurso genético.

A los fines de esta ley se entenderá por investigación biomédica, a aquella que propicie el mejoramiento de los procedimientos, diagnósticos, terapéuticos y preventivos y la comprensión de la etiología y la patogenia de las enfermedades, destacando especialmente la investigación médica cuyo objetivo esencial sea puramente científico y que no tenga valor diagnóstico o terapéutico directo para las personas sujetas a la investigación.

Art. 2º -- Para llevar a cabo acciones de investigación en el campo regulado por esta ley, se requerirá la autorización previa a la autoridad de aplicación. La comprobación de actividades no autorizadas obliga a dicha autoridad a formular la denuncia correspondiente.

Art. 3º -- La autorización extendida por la Secretaría de Estado de Salud Pública, especificará con claridad el o los objetivos de la investigación propuesta y los límites o alcances de la misma, así como las características del seguimiento y supervisión que efectuará el citado organismo durante el desarrollo del proyecto.

Art. 4º -- Cualquier irregularidad comprobada, será sancionada con suspensión o cancelación de la autorización otorgada.

Art. 5º -- Si después de iniciada la investigación se determinara la posibilidad de riesgo para la salud de las personas, se suspenderá o cancelará la autorización, sin otro recaudo que la simple notificación.

Art. 6º -- Para otorgar la autorización que permita llevar adelante una investigación biomédica, se deberá tener en cuenta:

a) La justificación ética del proyecto.

b) La valoración científica de la investigación.

c) La existencia del consentimiento expreso y por escrito del sujeto pasivo de la investigación, así como la acreditación de que lo ha efectuado con total conocimiento de causa y capacidad legal para el acto.

d) La existencia de la evaluación de riesgos y beneficios para las personas y la comunidad que integran.

e) La confidencialidad y el respeto a la privacidad y a la vida humana.

Art. 7º -- Será autoridad de aplicación de la presente ley, la Secretaría de Estado de Salud Pública.

Art. 8º -- El Poder Ejecutivo procederá a reglamentar la presente en un plazo de ciento ochenta (180) días a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 9º -- Comuníquese, etc.