



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

LEY N° 3028

Aprobada en 1ª Vuelta: 22/08/1996 - B.Inf. 39/1996

Sancionada: 19/09/1996

Promulgada: 07/10/1996 - Decreto: 1663/1996

Boletín Oficial: 17/10/1996 - Nú: 3408

**LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO
SANCIONA CON FUERZA DE
L E Y**

Artículo 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 aquélla 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

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

Artículo 5º.- Si después de iniciada la investigación se determinara la posibilidad de riesgo para la sa-



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

lud de las personas, se suspenderá o cancelará la autorización, sin otro recaudo que la simple notificación.

Artículo 6°.- 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.

Artículo 7°.- Será autoridad de aplicación de la presente ley, la Secretaría de Estado de Salud Pública.

Artículo 8°.- 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.

Artículo 9°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo y archívese.