

# 9.569

## LA CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA, SANCIONA CON FUERZA DE

### L E Y :

#### CAPÍTULO I

##### DISPOSICIONES GENERALES

**ARTÍCULO 1º.- CREACIÓN.** Créase el Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud –SERFIS-, que tiene por objeto regular las investigaciones en seres humanos que se desarrollen en la provincia de La Rioja en el marco de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participan en las mismas.-

**ARTÍCULO 2º.- OBJETO.** La presente Ley se aplicará a toda investigación en la que participen seres humanos, tanto en condiciones de enfermedad como voluntarios sanos, de carácter experimental u observacional, que implique o no nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, así como la recolección, almacenamiento y diseminación de información relacionada a los individuos o muestras biológicas obtenidas directa o indirectamente de los mismos, en el ámbito de la Provincia.

Quedan excluidas de la presente Ley aquellas investigaciones que no incluyan intervenciones sobre la salud humana y no supongan riesgo para los individuos. En este caso podrán ser revisadas por un comité académico, por una comisión conformada a tal fin o por el comité de capacitación y docencia de la institución involucrada.-

**ARTÍCULO 3º.- PRINCIPIOS GENERALES.** El Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud –SERFIS- estará regido por los siguientes principios generales:

- a) Respeto a la dignidad de las personas, sus derechos, seguridad y bienestar;
- b) Promoción de toda investigación en seres humanos que sea éticamente justificada, científicamente sólida, con un diseño conforme a los principios científicos vigentes, apoyada en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, como en otras fuentes de información pertinentes y, cuando corresponda, en pruebas preclínicas y clínicas correctamente realizadas y claramente descriptas en un protocolo de investigación;
- c) Garantía de la libertad de investigación y de producción científica, estimulando el desarrollo de la investigación como política de Estado;
- d) Resguardo de la privacidad y la intimidad de los individuos participantes en la investigación;

# 9.569

- e) Equidad en la distribución de las cargas y los beneficios como criterio de sustento de toda investigación;
- f) No discriminación de individuos o grupos de individuos;
- g) Primacía de la protección y preocupación de la salud y el bienestar de los seres humanos por sobre cualquier otro interés;
- h) Deber de información completa y veraz para los participantes de una investigación, a los fines de que decidan voluntaria y libremente su participación en la misma. Dicho proceso debe estar refrendado en un documento escrito de consentimiento informado. Ningún individuo debe ser inducido indebidamente a participar de una investigación;
- i) Posibilidad razonable de lograr beneficiar con sus resultados a la población en estudio. Toda investigación debe tender a minimizar el riesgo y maximizar el beneficio de los participantes;
- j) Evaluación de los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes, conforme al estado actual de la ciencia, especialmente cuando se trate del uso de placebo, salvo que no implique riesgo adicional, efecto adverso grave o daño para los pacientes que reciban el placebo;
- k) Observación y atención especial de las investigaciones en que participen individuos comprendidos en los grupos denominados como “población vulnerable”,
- l) Probabilidad razonable de que las investigaciones que se realicen en la Provincia estén relacionadas con las necesidades sanitarias locales y guarden especial respeto por las singularidades culturales.-

**ARTÍCULO 4º.- DERECHOS DE LOS SUJETOS PARTICIPANTES.** Todo individuo que participa de una investigación tiene derecho a:

- a) Ser respetado en su dignidad, sus derechos, seguridad y bienestar;
- b) Tener asegurado el resguardo de su identidad, privacidad e intimidad;
- c) Tener asegurado el acceso a toda la información necesaria respecto de la investigación y a dar su consentimiento por escrito, voluntario y competente para participar de la misma;
- d) Ser respetado de manera igualitaria sin ser expuesto a acciones discriminatorias, tanto para participar de una investigación, ser excluido de la misma o por los resultados que ésta obtenga;

# 9.569

- e) Que se resguarde confidencialidad sobre su identidad, así como cualquier otra información que pudiera tener consecuencias sobre su vida personal o familiar;
- f) Ser informado de los efectos adversos graves que acontezcan, de los resultados de la investigación cuando ello tuviera algún impacto en su vida o su salud, así como tener acceso a los datos de su historia clínica;
- g) Recibir los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes cuando participe de una investigación, especialmente cuando incluya el uso de placebo;
- h) La continuidad del tratamiento -una vez finalizada la investigación- de manera gratuita por un plazo razonable, tal que la suspensión de la misma no produzca un daño o perjuicio en su salud;
- i) El acceso a los mejores métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos identificados por la investigación, garantizados por el patrocinador una vez concluida y hasta tanto el paciente tenga asegurado el acceso a los mismos o se autorice la venta en el País;
- j) No participar de una investigación así como a retirarse de la misma cuando lo desee, debiendo ser informado sobre las consecuencias de su decisión;
- k) No ser expuesto a inducción indebida para participar de la investigación;
- l) Contar con un representante legal, en caso de incapaces o incompetentes, para dar consentimiento informado en su nombre, protegiendo su mejor interés.-

**ARTÍCULO 5º.- DERECHOS HUMANOS.** Las investigaciones en seres humanos deberán diseñarse, conducirse y ejecutarse protegiendo y promoviendo los derechos humanos de los participantes en la investigación, conforme las disposiciones vigentes de Declaraciones, Convenciones y Pactos de Derechos Humanos incorporados a través del Artículo 75º Inciso 22) de la Constitución Nacional.-

**ARTÍCULO 6º.- INVESTIGACIONES. REQUISITOS.** Toda investigación en seres humanos que se realice en el ámbito de la Provincia, deberá:

- a) Ser previamente autorizada en las condiciones y modos que establezca la Autoridad de Aplicación. Dicha autorización no libera ni sustituye las responsabilidades éticas, civiles o penales de los participantes respecto de la investigación desarrollada;
- b) Inscribirse en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud –RePIS-, con sede en el Ministerio de Salud Pública de la Provincia, a través de la solicitud respectiva;

# 9.569

- c) Ser evaluada y aprobada por un Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud –CIEIS- acreditado. En los supuestos que expresamente determine la norma, dicha aprobación deberá además ser refrendada por la instancia pertinente;
- d) Ser aprobada por el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud –CoEIS-, cuando corresponda;
- e) Estar correctamente diseñada en los aspectos metodológicos y científicos, debiendo ser conducida por investigadores inscriptos en el registro respectivo y que cuenten con la debida preparación y calificación que el trabajo requiera;
- f) Ser realizada en un lugar adecuado a las necesidades de la investigación, que esté inscripto en el registro respectivo;
- g) Prever los procedimientos que aseguren el resguardo de la confidencialidad y privacidad de los sujetos participantes y de las comunidades, cuando así corresponda;
- h) Prescindir de todo tipo de pago o compensación a los individuos del grupo poblacional investigado.-

## CAPÍTULO II

### DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN

**ARTÍCULO 7º.- ORGANISMO COMPETENTE.** La Autoridad de Aplicación del Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud –SERFIS- será el Ministerio de Salud Pública de la Provincia -o el organismo que en el futuro lo sustituyere-, quien tiene a su cargo el dictado de toda otra disposición complementaria o accesoria para las situaciones no previstas en la presente Ley.-

**ARTÍCULO 8º.- ATRIBUCIONES.** La Autoridad de Aplicación tiene las siguientes atribuciones:

- a) Determinar las políticas rectoras de las actividades de investigación en seres humanos en la Provincia;
- b) Promover la investigación en seres humanos en el ámbito de la Provincia, en las condiciones establecidas en la presente Ley;
- c) Promover la formación de recursos humanos en el campo de la ética de la investigación;
- d) Dictar las normativas necesarias para la administración de fondos originados en la aplicación de la presente Ley,
- e) Tomar toda otra medida tendiente a la optimización de la aplicación de la presente Ley.-

# 9.569

**ARTÍCULO 9º.- SUSPENSIÓN. REVOCACIÓN.** La Autoridad de Aplicación podrá, por resolución fundada, determinar en cualquier momento, con o sin dictamen del Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud –CoEIS-, la suspensión de una investigación en seres humanos o revocar definitivamente una autorización cuando medien razones de riesgo para la salud pública o peligro concreto para los participantes en la investigación que exceda el riesgo previsto.-

## CAPÍTULO III

### DEL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

**ARTÍCULO 10º.- COMPOSICIÓN.** El Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud –SERFIS- estará compuesto por:

- a) La evaluación ética de las investigaciones en salud,
- b) El registro y fiscalización de las mismas.-

**ARTÍCULO 11º.- FINANCIAMIENTO.** El financiamiento del SERFIS se realizará con fondos provenientes del cobro, al investigador o patrocinador, de un porcentaje sobre el monto total de la investigación que surja del contrato respectivo y diferenciado para las instituciones públicas y privadas.

Lo dispuesto en el párrafo anterior, es aplicable a los casos de investigaciones que cuenten con patrocinio.

La Autoridad de Aplicación, por vía reglamentaria dispondrá los alcances y modalidades de esta instrumentación, en particular deberá contemplar el procedimiento de diferimiento y exención del cobro, el que podrá otorgarse a pedido del investigador o patrocinador, fundado en las modalidades de ejecución de la investigación de que se trate.-

**ARTÍCULO 12º.- EVALUACIÓN ÉTICA DE LAS INVESTIGACIONES.** La evaluación ética de las investigaciones en salud estará a cargo de:

- a) Un Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud –CoEIS-, que desarrollará sus funciones conforme su propio reglamento;
- b) Los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud –CIEIS- que desarrollarán sus funciones conforme lo establezca la Autoridad de Aplicación.-

## CAPÍTULO IV

### CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

**ARTÍCULO 13º.- FINALIDAD.** El Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud –CoEIS- estará conformado por un grupo multidisciplinario, independiente e intersectorial de profesionales del ámbito de salud, así como de otros campos del conocimiento y de miembros de la comunidad, que tienen por finalidad contribuir a la calidad científica y ética de las investigaciones en seres humanos que se desarrollan en la Provincia, velando por el resguardo de la seguridad de los sujetos que participan en las mismas.-

# 9.569

**ARTÍCULO 14º.- CONSTITUCIÓN.** El Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud –CoEIS- estará constituido por un número de cinco (5) miembros permanentes, elegidos entre personas de reconocida honorabilidad y calificada trayectoria en el campo ético, social, jurídico o de la investigación; uno de los cuales deberá representar los intereses y valores de la comunidad.

El Consejo podrá integrarse además con otros miembros incorporados en representación de instituciones o entidades del campo científico, social o cultural.

Los miembros serán designados por la Autoridad de Aplicación, por un plazo de tres (3) años. La Resolución de designación será publicada en el Boletín Oficial.

Los ciudadanos podrán realizar observación fundada, en cualquier momento, sobre la designación y permanencia de los miembros del Consejo. La Función Ejecutiva merituará las observaciones realizadas.-

**ARTÍCULO 15º.- COMPETENCIA.** El Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud –CoEIS- tendrá las siguientes competencias:

- a) Coordinar y supervisar todo el Sistema de Evaluación Ética de las Investigaciones en seres humanos en la Provincia y emitir dictámenes vinculantes;
- b) Observar y hacer observar los principios y derechos enunciados en las normas aplicables en favor de los sujetos que participan de investigaciones (consentimiento informado, procedimiento de reclutamiento, obligaciones post investigaciones, medidas precautorias);
- c) Establecer los requisitos para la evaluación de las investigaciones a través de Procedimientos Operativos Estándar;
- d) Establecer los requisitos para el registro de las investigaciones, de los investigadores y los de acreditación de los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud –CIEIS-;
- e) Acreditar, coordinar y supervisar a los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud -CIEIS-;
- f) Establecer el sistema de incompatibilidades, inhibiciones y apartamientos relacionados con los conflictos de interés aplicables a individuos y/o componentes que participen en el Sistema;
- g) Dictar un reglamento interno de funcionamiento;
- h) Recibir y evaluar denuncias de los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud –CIEIS- o de particulares, por cualquier conflicto vinculado a una investigación;
- i) Emitir informes, propuestas y recomendaciones que el Consejo considere relevantes;
- j) Promover la capacitación en ética de la investigación en salud y la difusión de las normativas que la regulan.-

# 9.569

**ARTÍCULO 16º.- INCOMPATIBILIDADES.** Los miembros del Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud –CoEIS- deberán ser independientes de toda influencia indebida en la tarea de evaluación de protocolos de investigación, que los inhiba de formarse un juicio libre e independiente y por tanto, no deberán estar involucrados en el desarrollo, promoción o aplicación de las investigaciones que evalúan, ni vinculados financieramente con los patrocinadores de investigaciones, los grupos que financian las mismas, sus monitores o los investigadores de manera directa. En el caso de que algún miembro esté de algún modo comprometido con un conflicto de intereses respecto a una investigación en particular, deberá abstenerse de evaluarla.-

**ARTÍCULO 17º.- RECUSACIONES.** Los integrantes del Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud –CoEIS- deberán inhibirse y sólo podrán ser recusados por las siguientes causales:

- a) Ser el integrante, cónyuge o pariente del investigador dentro del cuarto grado de consanguinidad o por adopción plena, segundo de afinidad o por adopción simple;
- b) Tener el integrante, su cónyuge o sus parientes consanguíneos, afines o adoptivos, dentro de los grados expresados, sociedad o comunidad con el investigador, salvo que la sociedad fuera por acciones;
- c) Ser acreedor, deudor o fiador del investigador;
- d) Haber sido denunciante o acusador del recusante o haber sido, antes de comenzar la evaluación del protocolo, acusado o denunciado por éste;
- e) Haber recibido el integrante, su cónyuge o sus parientes consanguíneos, afines o adoptivos, dentro de los grados expresados, beneficios de importancia, en cualquier tiempo, de alguno de los litigantes, o si después de iniciado el proceso hubiere recibido el primero, presentes o dádivas aunque sean de poco valor;
- f) Ser o haber sido tutor o curador de alguna de las partes o haber estado bajo su tutela o curatela;
- g) Tener amistad íntima o enemistad manifiesta con alguno de los investigadores.-

## CAPÍTULO V

### COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD

**ARTÍCULO 18º.- FUNCIONES.** En la Provincia todas las investigaciones que se realicen en las que participen seres humanos deberán estar evaluadas, aprobadas y supervisadas por un Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud –CIEIS.-

**ARTÍCULO 19º.- OBJETIVOS.** Son objetivos de los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud –CIEIS-:

# 9.569

- a) Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación;
- b) Evaluar y supervisar, conforme las disposiciones de esta Ley y su reglamentación, todas las investigaciones en salud que se realicen en la institución en la que tienen asiento y en aquellas realizadas en instituciones con las cuales los vincule un convenio para la asistencia de la salud de los participantes;
- c) Mantener la independencia en su composición, procedimientos y decisiones de influencias indebidas;
- d) Evitar conflictos de interés en la investigación biomédica;
- e) Resguardar la confidencialidad de los datos contenidos en las investigaciones en salud;
- f) Promover la investigación generada localmente.-

**ARTÍCULO 20º.- ACREDITACIÓN.** Los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud –CIEIS- que tengan asiento en la Provincia deberán acreditarse ante el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud –CoEIS-, conforme los requisitos y condiciones que a tal fin establezca la Autoridad de Aplicación.-

**ARTÍCULO 21º.- DOBLE INSTANCIA.** Los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud –CIEIS- deberán presentar los protocolos de investigación por ante el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud –CoEIS-, cuando las investigaciones tengan por objeto:

- a) Genética humana;
- b) Reproducción humana;
- c) Estudios farmacológicos en Fase I o II y vacunas en cualquier Fase;
- d) Investigaciones consideradas de alto riesgo;
- e) Nuevos procedimientos aún no consagrados en la literatura científica;
- f) Investigaciones que a criterio debidamente justificado por el Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud -CIEIS-, deban ser evaluadas por el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud -CoEIS-;
- g) En caso de conflictos de interés o discrepancias con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud -CIEIS- los mismos podrán solicitar una intervención del Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud –CoEIS- para la evaluación de protocolos. En todos estos supuestos el Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud -CIEIS- deberá elaborar previamente un informe y adjuntarlo al protocolo puesto a consideración del Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud -CoEIS.-

# 9.569

**ARTÍCULO 22º.- PERSONAS VULNERABLES.** En los casos de investigaciones que se realicen en niños, pacientes psiquiátricos, discapacitados o personas privadas de su libertad, los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud –CIEIS- deberán elevar ante el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud -CoEIS-, a los fines de su supervisión, la siguiente documentación:

- a) Resumen del protocolo;
- b) Consentimiento informado, de la persona autorizada por la Ley;
- c) Informe con detalle de los fundamentos de la decisión adoptada.-

**ARTÍCULO 23º.- SECTOR PÚBLICO.** En las investigaciones en seres humanos llevadas a cabo en el ámbito del sector público provincial, desarrollarán su tarea los siguientes Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud –CIEIS-:

- a) Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud del Niño y del Adulto;
- b) Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud Sexual y Reproductiva;
- c) Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud del Adulto;
- d) Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud Mental.

Sus miembros serán designados por la Autoridad de Aplicación y tendrán asiento en el lugar que la misma determine.

La presente enumeración no es taxativa, quedando facultada la Autoridad de Aplicación a crear, suprimir o fusionar comités existentes.-

## CAPÍTULO VI

### REGISTRO Y FISCALIZACIÓN

**ARTÍCULO 24º.- CONFORMACIÓN.** El Registro y Fiscalización de las Investigaciones, se conforma de:

- a) Unidad de Registro Provincial de Investigaciones en Salud;
- b) Unidad de Financiamiento y Gestión Administrativa;
- c) Unidad de Fiscalización.

Las unidades mencionadas serán integradas por los funcionarios que designe la Autoridad de Aplicación.-

**ARTÍCULO 25º.- UNIDAD DE REGISTRO PROVINCIAL.** Deberán inscribirse en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud, conforme los procedimientos que fije la Autoridad de Aplicación:

# 9.569

- a) Todas las investigaciones en seres humanos comprendidas en el Artículo 2º de la presente Ley;
- b) Los investigadores principales que conduzcan las mismas,
- c) Los centros en los que se desarrollen dichas investigaciones.-

**ARTÍCULO 26º.- UNIDAD DE FINANCIAMIENTO Y GESTIÓN ADMINISTRATIVA.** La Unidad de Financiamiento y Gestión Administrativa tendrá las siguientes funciones:

- a) Percibir los fondos mencionados, de conformidad a esta Ley y a su reglamentación;
- b) Administrar el presupuesto de funcionamiento del Sistema, conforme los ingresos para la manutención de la estructura a través de una cuenta especial.-

**ARTÍCULO 27º.- FUNCIONARIOS DE FISCALIZACIÓN.** La Fiscalización estará a cargo de los funcionarios que la Ley autorice y que la Autoridad de Aplicación designe a tal fin, teniendo como objeto de su tarea verificar el cumplimiento de lo establecido en la presente Ley. En su caso, deberán sugerir a la Autoridad Competente la adopción de medidas preventivas o correctivas de los procedimientos en examen.-

## CAPÍTULO VII

### DE LOS INVESTIGADORES Y LOS PATROCINADORES

**ARTÍCULO 28º.- RESPONSABILIDAD DE LOS INVESTIGADORES.** Los investigadores tendrán las siguientes responsabilidades:

- a) Asegurar que toda investigación esté científicamente justificada y correctamente diseñada;
- b) Tener conocimiento y expresar su compromiso con las normas de buenas prácticas clínicas en investigación y de éticas de la investigación reconocidas, así como con la presente Ley;
- c) Contar con los antecedentes, la formación y la experiencia necesarias para llevar a cabo la investigación que dirige y acreditarse en las condiciones que lo establezca la Autoridad de Aplicación;
- d) Solicitar la evaluación de las investigaciones a su cargo por un Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud –CIEIS- acreditado;
- e) Informar oportunamente al Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud -CIEIS- el nombre de los investigadores que trabajen bajo su dirección;

# 9.569

- f) Asegurar que el centro asistencial donde se realiza la investigación se encuentre habilitado, posea la complejidad adecuada para ser llevada a cabo y la tarea esté a cargo de un investigador debidamente acreditado;
- g) Reportar todos los eventos adversos serios e inesperados en forma inmediata al Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud –CIEIS-, al patrocinante y a quien corresponda;
- h) Mantener informado al Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud –CIEIS- sobre el avance de las investigaciones, la finalización del estudio y sus resultados;
- i) Brindar cobertura en la atención que la salud de los participantes requiera, de manera oportuna y gratuita, en los casos de eventos adversos graves o de toda otra necesidad surgida o relacionada con motivo de la investigación, tanto durante, como una vez finalizada la misma;
- j) Llevar un registro pormenorizado del origen institucional y asistencial de los pacientes que son reclutados;
- k) Utilizar los datos relativos a la salud de las personas sólo a los fines para los que se prestó el consentimiento informado;
- l) El investigador principal es el responsable primario de asegurar debidamente el proceso del consentimiento informado, pudiendo delegar en otro miembro responsable de la investigación el deber de informar, acreditar la comprensión de la información suministrada y recabar el consentimiento de cada potencial participante en la investigación;
- m) Guardar la confidencialidad de los datos en todo lo que afecta la identidad y a la privacidad de los sujetos que participan de la investigación. Esta obligación es tanto del investigador principal como de sus colaboradores;
- n) Poner a disposición de los entes pertinentes Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud -CIEIS-, Fiscalizadores y Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud -CoEIS-, toda la información relacionada a la investigación en las visitas de supervisión;
- ñ) Acreditar la contratación por parte del patrocinador de un seguro de cobertura de daños e indemnización para los participantes, cuando corresponda.-

**ARTÍCULO 29º.- RESPONSABILIDADES DE LOS PATROCINADORES.** Los patrocinadores deberán:

- a) Someterse a las disposiciones contenidas en la presente Ley,
- b) Evitar que los datos o informaciones obtenidas en la investigación sean utilizadas con fines diferentes a aquellas para los que se firmó el consentimiento informado.-

# 9.569

**ARTÍCULO 30º.- SEGURO.** El investigador y el patrocinador del estudio estarán obligados a contratar un seguro en las condiciones que la reglamentación establezca. Ante la posibilidad de una instancia judicial por reclamos, los jueces competentes serán exclusivamente los que se encuentran dentro del ámbito del territorio nacional. En el protocolo y en el consentimiento informado deberán figurar el nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza. La Autoridad de Aplicación, atento a la naturaleza de la investigación, podrá eximir de este requisito.-

## CAPÍTULO VIII

### SANCIONES

**ARTÍCULO 31º.- TRANSGRESIONES.** En los supuestos de actos u omisiones que impliquen transgresión a las normas de esta Ley y a las reglamentaciones que se dicten en consecuencia, harán pasible a los autores y partícipes de sanciones según la gravedad.

A tales efectos, la Autoridad de Aplicación, respetando las garantías del debido proceso y el derecho de defensa, instruirá los sumarios de rigor y, en su caso, aplicará las sanciones correspondientes.-

**ARTÍCULO 32º.- SANCIONES.** Las transgresiones a la presente Ley y sus reglamentaciones serán sancionadas por la Autoridad de Aplicación con:

- a) Apercibimiento;
- b) Multa graduable entre uno (1) y quinientos (500) salarios básicos de la categoría inferior del escalafón general de los empleados de la Administración Pública Provincial;
- c) Revocación definitiva de la autorización otorgada para la realización de la investigación, cuando medien razones de riesgo para la salud pública o peligro concreto para los participantes en la misma, que exceda el riesgo previsto o ante el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones establecidas en la presente Ley o en su reglamentación;
- d) Clausura total o parcial, temporal o definitiva del local o establecimiento en donde se haya cometido la infracción, la que podrá imponerse como sanción accesoria.-

**ARTÍCULO 33º.- DENUNCIAS.** Las sanciones que pudieran imponerse lo son sin perjuicio de otras consecuencias civiles, penales o deontológicas en que pudieran incurrir los infractores. La Autoridad de Aplicación tiene facultades para:

- a) Formular denuncia ante el Tribunal de Disciplina del Colegio Profesional que rija la matrícula,
- b) Instar, a través de los procedimientos legales administrativos preestablecidos, las acciones judiciales que fueran procedentes.-

# 9.569

**ARTÍCULO 34°.- REGISTRO DE INFRACTORES.** La Autoridad de Aplicación habilitará un Registro Público de Infractores, cuyos datos serán tenidos en cuenta para la aplicación de sanciones correspondientes, en caso de reincidencia y para autorizar los futuros protocolos que los tengan como parte interesada.-

**ARTÍCULO 35°.- TÍTULO EJECUTIVO.** La falta de pago de las multas aplicadas traerá aparejada su ejecución: A tal fin, el Certificado de Deuda expedido por la Autoridad de Aplicación, revistará el carácter de Título Ejecutivo.-

**ARTÍCULO 36°.- REGLAMENTACIÓN.** La reglamentación determinará el procedimiento aplicable para la imposición de las sanciones previstas en el Artículo 32°, conforme la gravedad de la transgresión o incumplimiento de la presente Ley. Asimismo, establecerá el destino de los fondos originados en la aplicación del régimen sancionatorio.-

**ARTÍCULO 37°.-** Derogase toda norma que se oponga a la presente.-

**ARTÍCULO 38°.-** Comuníquese, publíquese, insértese en el Registro Oficial y archívese.-

Dada en la Sala de Sesiones de la Legislatura de la Provincia, en La Rioja, 129º Período Legislativo, a tres días del mes de julio del año dos mil catorce. Proyecto presentado por el diputado **ELIO ARMANDO DÍAZ MORENO.-**

**L E Y Nº 9.569.-**

**FIRMADO:**

**DN. LUIS BERNARDO ORQUERA – VICEPRESIDENTE 1º – CÁMARA DE DIPUTADOS  
EN EJERCICIO DE LA PRESIDENCIA**

**DN. JORGE RAÚL MACHICOTE – SECRETARIO LEGISLATIVO**