



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2011, Buenos Aires Capital Mundial del Libro"

RESOLUCIÓN N.º 485-MSGC/11

Buenos Aires, 22 de Marzo de 2011

VISTO:

Las Leyes N° 153 y N° 3301, el Decreto N° 58/2011, el Expediente N° 220.006/2011, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley 153 rige todo lo concerniente al sistema de salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que en el marco de la norma señalada se dictó la Ley 3301 mediante la cual se establece el régimen jurídico para la protección de derechos de sujetos en Investigaciones de Salud;

Que el artículo 25 de la ley referenciada establece que el Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires es la autoridad de aplicación de la citada norma,

Que mediante Decreto 58/2011 se aprobó la reglamentación de la Ley 3301 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la misma;

Que el artículo 2º del mencionado Decreto faculta al titular del ministerio de salud a dictar las normas complementarias y reglamentarias, y a suscribir los convenios que sean necesarios para la aplicación de dicha norma;

Que el artículo 21 de la ley 3301 último término regula los aspectos económicos relacionados con la prestación de los servicios de evaluación y seguimiento que efectuarán los CEI;

Que en esa inteligencia, la autoridad de aplicación resulta competente para establecer una percepción en concepto de retribución por dicho servicio, fijar los montos, forma de pago y modalidad bajo la cual se hará efectiva la percepción de esos conceptos;

Que sin perjuicio de todo lo expuesto, resulta oportuno poner de resalto que está prohibida toda percepción cuyo cobro esté sujeto a la aprobación de la investigación;

Que el artículo 22.1 de la norma citada establece que toda investigación que se desarrolle en un efector público deberá ser permitida por sus autoridades;

Que la investigación deberá estar a cargo de un médico calificado;

Que en el caso que se requiera intervención de un especialista, éste debe estar certificado por el Ministerio de Salud de la Nación, hasta tanto la Ciudad Autónoma de Buenos Aires extienda matrícula propia;

Que es la Autoridad de Aplicación quien resulta competente para establecer el procedimiento necesario para efectuar la autorización de las investigaciones presentadas por los investigadores;

Que en virtud de lo expuesto resulta procedente dictar el pertinente acto administrativo:

Por ello , y en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 25 y 21 de la ley 3301 y el artículo 2 del Decreto 58/2011,

EL MINISTRO DE SALUD RESUELVE

Artículo 1.- Establécese que en todas las investigaciones realizadas en efectores dependientes al Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires con patrocinio privado el CEI, perteneciente al efector, percibirá una retribución por su tarea de evaluación y seguimiento equivalente a dos mil quinientas (2500) unidades de compra de la ley 2095. El pago de la suma mencionada deberá depositarla el patrocinador de la investigación en la cuenta del Banco Ciudad de Buenos Aires N° 210.178/7, denominada "Carrera de Investigador" y acreditarse al momento de presentar el protocolo de investigación para su evaluación. Dicha suma deberá ser destinada a la cuenta escritural Ética en Investigación del efector correspondiente.

Artículo 2.- La retribución establecida en el artículo anterior no es de aplicación respecto de las investigaciones a llevarse a cabo en efectores privados de salud cuya retribución por la evaluación y seguimiento del CEI quedará sujeta a las estipulaciones que las partes establezcan de común acuerdo.

Artículo 3.- Exímase del pago de la retribución mencionada en el artículo 2° a toda investigación que se desarrolle en un efector público sin patrocinio privado.

Artículo 4.- El CEI podrá eximir del pago de la retribución inicial a aquellos organismos académicos sin fines de lucro que así lo soliciten, a través de resolución fundada. La misma deberá ser elevada a la Dirección General de Docencia e Investigación para su aprobación final.

Artículo 5.- Determínese que los ingresos provenientes del artículo 1º, serán destinados al funcionamiento del CEI correspondiente y en caso de existir excedentes, el remanente resultante, será destinado al CODEI perteneciente al efector donde se lleva a cabo la investigación.

Artículo 6.- Establécese que las investigaciones comprendidas en el artículo 2.2 de la Ley N° 3301 que cuenten con patrocinio privado, deberán, proceder a la firma del Convenio de Investigación entre el patrocinador y el Ministerio de Salud, que como Anexo III forma parte integrante de la presente.



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2011, Buenos Aires Capital Mundial del Libro"

Artículo 7.- La administración general de los fondos recaudados por todo concepto en los términos aludidos estará a cargo del Subsecretario de Planificación Sanitaria o de la autoridad que éste designe, en relación al cumplimiento de los porcentajes de aplicación de los fondos que establece el artículo 23 del Decreto N 58/11 y de toda otra normativa vigente al momento de su utilización. La utilización de los fondos recaudados se hará de acuerdo con las normas generales de ejecución de los gastos del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Artículo 8.- Establécese que en todos los ensayos de investigaciones Clínicas con medicamentos deberá observarse el cumplimiento de la Disposición N° 6677/2010 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), o norma que en el futuro la reemplace.

Artículo 9.- La adopción de los principios de aquellos documentos no enumerados en el párrafo 1) del artículo 4° de la Ley N° 3301 que establezcan principios éticos y científicos reconocidos y aceptados a nivel internacional y regional debe ser aprobado por este Ministerio.

Artículo 10.- El/La investigador/a del estudio deberá conjuntamente con la presentación del proyecto acompañar la Declaración Jurada, que como Anexo IV forma parte integrante de la presente, comprometiéndose a ajustarse a los valores y principios éticos universalmente proclamados y adoptados por el artículo 4° de la Ley N° 3301, a respetar los derechos para la protección de sujetos en investigaciones y de toda otra declaración que en el futuro se incorpore.

Artículo 11.- Establécese que se considerará médico calificado al médico colegiado y habilitado para ejercer en la jurisdicción. En el caso que se requiera intervención de un especialista, éste debe estar certificado por el Ministerio de Salud de la Nación, hasta tanto la Ciudad Autónoma de Buenos Aires no extienda matrícula propia.

Artículo 12.- Apruébanse los requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en los efectores dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; el flujograma procedimental; el modelo de Convenio de Investigación a suscribir entre los patrocinantes y/o investigadores y el Ministerio de Salud; la Declaración Jurada y el Formulario de Registro que como Anexos I, II, III, IV y V forman parte integrante de la presente.

Artículo 13.- Regístrese. Publíquese. Para su conocimiento y demás efectos gírese a la Subsecretaría de Administración del sistema de Salud, Subsecretaría de Atención Integrada de Salud, Subsecretaría de Planificación Sanitaria y a la Dirección General de Docencia e Investigación. Cumplido archívese.

ANEXO I

Requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en los hospitales dependientes del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires

1. Todo trabajo científico de investigación que se pretenda efectuar en los efectores dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires deberá encuadrarse dentro de la metodología que se establece en la presente normativa y ser aprobado según las previsiones contenidas en la Ley N° 3301 y su Decreto reglamentario.

2. La presente será de aplicación a:

- a) los agentes en relación de dependencia con el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires que efectúen trabajos de investigación en jurisdicción del mismo.
- b) toda aquella persona sin relación de dependencia con el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires que, con autorización expresa del Director del Hospital y de la Dirección de Investigación, realice trabajos de investigación dentro de la jurisdicción del mismo, según las normas vigentes.

3. Las investigaciones reguladas por el presente deberán:

- a) Contar con la autorización del Jefe de Unidad, División o Departamento correspondiente.
- b) Ser aprobadas por el Comité de Docencia e Investigación (CODEI) hospitalario.
- c) Ser aprobadas por el Comité de Ética en Investigaciones (CEI) hospitalario.
- d) Ser autorizadas por el Director del hospital donde se realice, mediante la disposición correspondiente.
- e) Ser remitidas al Comité Central de Ética en Investigación (CCE) para su conocimiento y registro, previa intervención de la Dirección General de Docencia e Investigación.

4. Los proyectos de investigación deberán contener como mínimo la siguiente información:

- a. título del proyecto de investigación.
- b. tipo de investigación.
- c. etapa o fase de la investigación.
- d. lugar o lugares de realización.
- e. investigador principal y co-investigadores, adjuntando currículum vitae de cada uno de ellos.
- f. Jefe de Unidad, División o Departamento donde se realizará la investigación.
- g. objetivo y justificación del estudio.
- h. diseño y metodología.
- i. criterios de inclusión, exclusión y eliminación.
- j. población, muestra y técnica de muestreo.
- k. duración del estudio.
- l. calendario de realización.
- m. hojas de información y consentimiento informado.
- n. constancia de las autorizaciones institucionales correspondientes.



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2011, Buenos Aires Capital Mundial del Libro"

o. patrocinante y responsable financiero, si lo hubiera, quienes deberán garantizar los medios económicos y recursos humanos necesarios para asegurar el bienestar de los sujetos participantes en todo lo relacionado con el estudio en cuestión.

p. compromiso del investigador y del patrocinante, si lo hubiera, de respeto por las normas éticas establecidas en la Ley N° 3301.

5. El CEI y el CODEI serán los organismos encargados de aprobar o rechazar los proyectos de investigación en el marco de sus competencias propias y específicas y están facultados a supervisar la ejecución del estudio.

6. Los proyectos de investigación deberán ser presentados por el Investigador Principal en el CODEI y en el CEI, con la autorización firmada del Jefe de Unidad, División o Departamento donde se desarrollará la investigación.

El CODEI evaluará la oportunidad y posibilidad de la realización del proyecto en el Hospital en un plazo no mayor de 10 días.

El CEI evaluará la pertinencia y efectuará la revisión ética y metodológica del proyecto presentado en el marco de sus competencias, y en un plazo no mayor de 30 días corridos deberá elaborar el primer dictamen.

En el caso de proyectos de investigación con dictámenes disímiles entre CEI de distintos efectores públicos, el CCE citará a los CEI intervinientes para analizar la situación.

7. A los fines del registro, el CEI deberá elevar el Formulario de Registro Centralizado de Proyectos de Investigación y remitirlo al CCE.

Los formularios de todas las investigaciones sometidas a consideración por los CEI deberán ser remitidas al CCE con las decisiones adoptadas, para su registro.

8. Una vez recibido el proyecto por el Director del Hospital, deberá evaluar su aprobación por disposición que se realizará en un lapso igual o menor a 10 días. En la misma disposición el director del Hospital, con la asistencia del área administrativa pertinente deberá estimar los gastos y recursos a utilizarse por el efector. Dicha disposición deberá ser comunicada a la Dirección general de Docencia e Investigación.

9. Los protocolos de investigación que no cuenten con patrocinio ni requieran la autorización de organismos regulatorios, podrán comenzar a ejecutarse con la aprobación del CODEI, del CEI y la autorización por el Director del Hospital.

10. Al momento de iniciar la investigación, en aquellos casos que corresponda, el proyecto deberá contar con las aprobaciones regulatorias establecidas por las normas vigentes. Dicha aprobación deberá ser presentada ante el CEI interviniente.

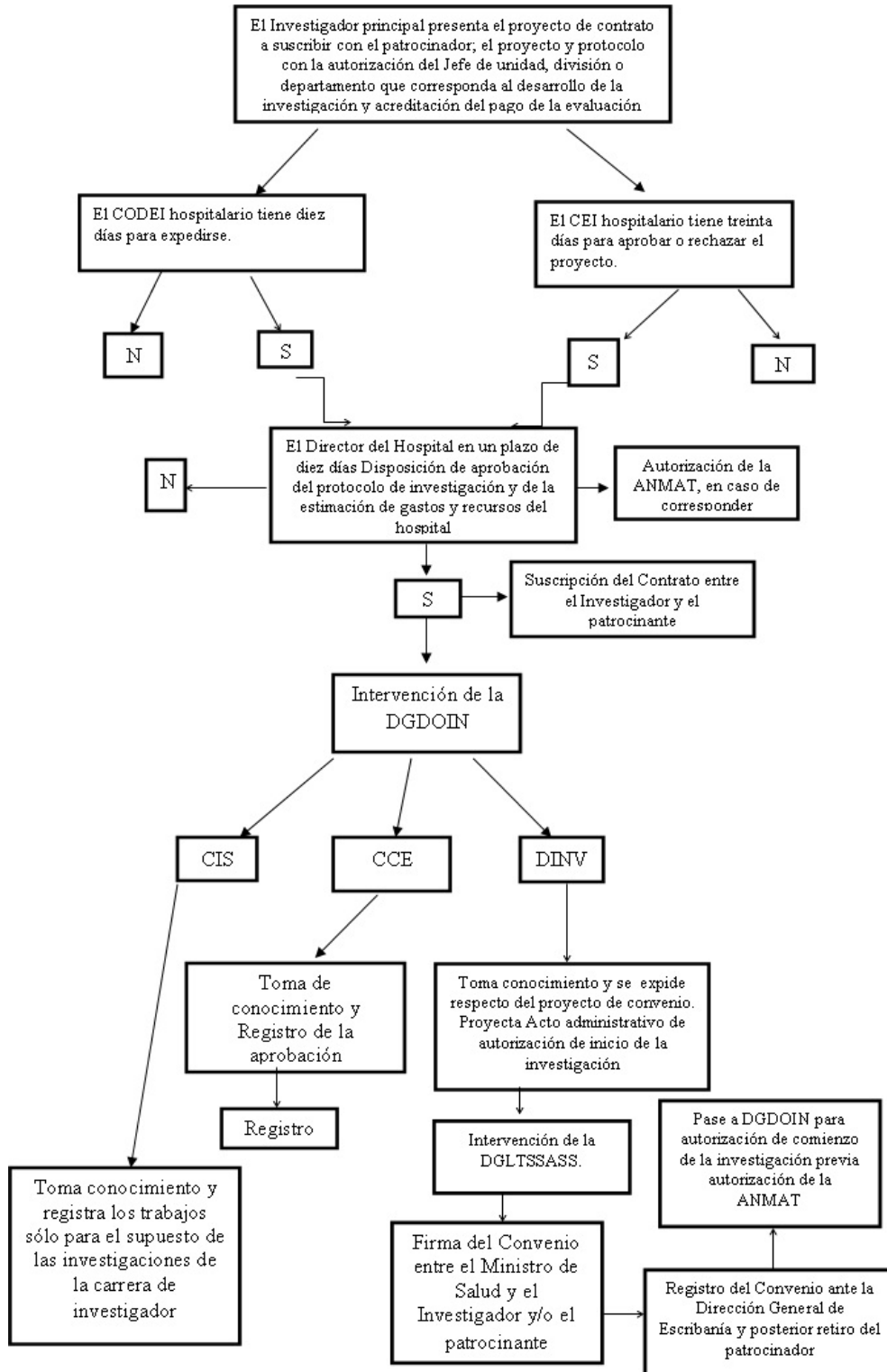
11. Las investigaciones comprendidas en el artículo 2.2 de la Ley N° 3301 que cuenten con patrocinio privado deberán elevarse a la Dirección General de Docencia e Investigación para la tramitación de la suscripción del Convenio de Investigación entre patrocinador y el Ministro de Salud.



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2011, Buenos Aires Capital Mundial del Libro"

ANEXO II





Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2011, Buenos Aires Capital Mundial del Libro"

ANEXO III

CONVENIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON PATROCINIO

Entre el Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, representado en este acto por el señor Ministro de Salud, Dr. Jorge Lemus, con domicilio en Monasterio N° 480 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por una parte, en adelante denominado "EL MINISTERIO", y por la otra xxxxxxxxxxxxxxxx, representada en este acto por xxxxxxxxxxxxxxxx, con domicilio en xxxxxxxxxxxxxxxx de esta Ciudad, en adelante "EL PATROCINANTE", y xxxxxxxxxxxxxxxx, con domicilio en xxxxxxxxxxxxxxxx de esta Ciudad, en adelante "EL INVESTIGADOR" (todas ellas conjuntamente denominadas "LAS PARTES") convienen en celebrar el presente convenio.

Considerando que:

EL PATROCINANTE y EL INVESTIGADOR han suscripto un "Contrato de Estudio Clínico", en el cual se establecen los derechos y obligaciones de cada uno de ellos, así como la modalidad del proyecto a desarrollar (en adelante LA INVESTIGACIÓN).

La INVESTIGACIÓN ha sido aprobada por el Comité de Docencia e Investigación (CODEI) hospitalario, por el Comité de Ética en Investigaciones (CEI) hospitalario y ha sido autorizada por el Director del Hospital XXXXXXXXXXXX.

De acuerdo a la exigencia prevista por el artículo 6° de la Resolución Nro. XXX, aquellas investigaciones comprendidas en el Art. 2, Inc. 2 de la Ley N° 3301 y que cuenten con patrocinio privado deberán proceder a la firma de un convenio entre el investigador principal, el patrocinante y el Ministro de Salud.

De conformidad con lo establecido en el artículo 22, punto 2 inciso c del Decreto 58/2011, el patrocinante deberá afrontar el pago de un monto adicional equivalente al 20% (veinte por ciento) del presupuesto total de la Investigación.

Por ello y en el marco de lo expuesto, LAS PARTES acuerdan celebrar el presente convenio, según las siguientes cláusulas:

PRIMERA: EL PATROCINANTE y EL INVESTIGADOR se comprometen a dar cabal cumplimiento a cada una de las obligaciones por ellos contraídas en el "Contrato de Estudio Clínico", que como ANEXO integra el presente convenio.

SEGUNDA: El PATROCINANTE deberá abonar en concepto de utilización de recursos del efector de la INVESTIGACIÓN la suma de pesos xxxxxxxxxxxx, que se encuentra estimada y valorizada en la Disposición que el Director del efector ha dictado al efecto, de conformidad con el artículo 22 del Decreto N° 58/11, y Resolución N° xx/2011, y cuya copia se agrega al presente. El monto correspondiente según el cronograma de pagos establecidos en el acuerdo entre el Investigador y el patrocinante, deberá ser depositado en la Cuenta Carrera del Investigador N° 210178/7 y ser destinada a la cuenta escritural “Fondo Carrera de Investigación” del Hospital.

TERCERA: Para el desarrollo de la INVESTIGACIÓN, se estimó la suma de pesos xxxxxxxx, en concepto de honorarios del Investigador y en pesos xxxxxxxx en concepto de insumos de la investigación, a cuyo pago se ha obligado el PATROCINANTE, según se detalla en el Acuerdo entre el Investigador y Patrocinante cuyo texto forma parte del presente Convenio.

CUARTA: EL PATROCINANTE se obliga a efectuar el depósito de una suma equivalente al 20% sobre el presupuesto total de la INVESTIGACIÓN, integrado por la suma de los importes previstos en las cláusulas SEGUNDA y TERCERA del presente Convenio. Dicho importe deberá ser depositado en la Cuenta del Banco Ciudad de Buenos Aires N° 210.178/7, denominada “Carrera de Investigador”. Esta contribución adicional del 20% se hará efectiva según el cronograma de pagos establecido en el Acuerdo entre el Investigador y el Patrocinador.

QUINTA: En caso de falta de pago en el tiempo y la forma establecida en las cláusulas SEGUNDA y CUARTA del presente, operará la mora automática sin necesidad de interpelación judicial o extrajudicial alguna, devengándose en favor del MINISTERIO un interés punitivo equivalente a la tasa activa del Banco Ciudad de Buenos Aires para sus operaciones de crédito a treinta (30) días, siendo obligación de la Dirección General de Docencia e Investigación, el control del cumplimiento de los mismos.



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2011, Buenos Aires Capital Mundial del Libro"

SEXTA: De conformidad con lo establecido en el artículo doce (12) de la Ley 3.301, la entidad promotora de la investigación deberá, previamente al inicio de la investigación, contratar un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia de la investigación puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse. Asimismo, debe contemplar plena cobertura de eventuales daños y perjuicios que pudieran resultar mediata e inmediatamente de la investigación, la cual en ningún caso podrá ser por rubros o extensiones temporales inferiores a las establecidas por el Código Civil y alcanzarán las consecuencias de la investigación que pudieran verificarse en los sujetos aunque haya finalizado la investigación. La extensión temporal de la cobertura post investigación será durante los plazos de prescripción de las acciones por daños previstas por el cuerpo legal antes mencionado.

SEPTIMA: El presente convenio tendrá una vigencia de XXX (de acuerdo al plazo previsto para la investigación) años, renovable automáticamente siempre que se haya aprobado previamente la prórroga de la investigación que da origen a este acuerdo, salvo denuncia fehaciente en contrario, formulada por cualquiera de las partes, con tres (3) meses de antelación a la fecha de finalización de este acuerdo.

OCTAVA: En el caso de diferencias de interpretación, o controversias respecto de la aplicación del presente Convenio, las partes acuerdan someterse a la jurisdicción y competencia de los Tribunales en lo Contencioso, Administrativo y Tributario de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, dejando constancia que las notificaciones judiciales al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires deben ser cursadas en la calle Uruguay N° 458, Departamento Oficios Judiciales y Cédulas, de conformidad con lo establecido por Ley N° 1.218 y la Resolución N° 77-PG-2006, lugares donde tendrán plena validez las notificaciones que se efectúen.

En prueba de conformidad se firman tres (3) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los ... días del mes de de 20.....



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2011, Buenos Aires Capital Mundial del Libro"

ANEXO IV

FORMULARIO DECLARACIÓN JURADA

Ref.

Protocolo N°:

Patrocinante:

Título del Protocolo:

Nombre del Centro:

Investigador Principal:

CUIT/CUIL:

Domicilio

TE:

Correo electrónico:

Por intermedio de la presente y en carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con el protocolo aprobado, la Ley 3301, su Decreto Reglamentario, y a toda otra norma relacionada al protocolo de Investigación, ajustándome a los valores y principios éticos universalmente proclamados y citados en la presente Ley y a respetar los derechos de los sujetos en experimentación clínica durante la realización del presente estudio.

FIRMA

Aclaración:

Fecha:



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2011, Buenos Aires Capital Mundial del Libro"

ANEXO V

REGISTRO CENTRALIZADO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Título _____ Hospital _____ ID _____

Investigadores

Función	Apellido y Nombres	Servicio	GCBA	Coordinación	Planta	En Formación	Carrera Investig.
Principal							
Colaborador							

Financiador

fuerza de financiación: Nacional Extranjera Sin financiación

sector: Público Privado Otros

Ind. Farmacéutica: si no

Objetivo

Investigación Básica Exp. en Animales Epidemiológica

Investigación Clínica Ciencias Sociales Servicios de Salud

Alcance: Multicéntrico Internacional Multicéntrico Nacional Limitado al Hospital

Diseño (sólo para Investigación Clínica)

Diseño (sólo para Investigación Clínica): 1. Observacional 2. Experimental

1.1. descriptivo 2.1. Ensayo con drogas

1.2. analítico fase I fase II fase III fase IV

1.2.1. Corte transversal 2.2. No drogas

1.2.2. Caso - Control

1.2.3. Cohorte

Filtro Metodológico

Etiología-Daño Riesgo-Prostático Diagnóstico Terapéutica Rev. Sistemática

Nº de pacientes a reclutar en el hospital:

Tiempo estimado de duración del proyecto:

Fecha present. servicio jefe de unidad ó jefe de división ó jefe de departamento

Consentimiento Informado: SI NO Declaración de Helsinki: SI NO

Aprobación del Comité de Docencia e Investigación: SI NO Fecha: ___/___/___ Observaciones: SI No

Aprobación del Comité de Ética e Investigación: SI NO Fecha: ___/___/___ Observaciones: SI No

Disponibilidad autorizada del Director del Hospital: SI NO Fecha: ___/___/___

Protocolo nº: Resolución de la Dirección nº

(a completar por el CCE)

Autorización de ANMAT: SI NO No Aplica Fecha: ___/___/___

Fecha estimada de finalización del estudio:

Finalizado: si no Fecha de finalización: _____

Informe final: si no Publicado: _____

Suspendido: si no Fecha de suspensión: _____ Causa: _____