



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2012. Año del Bicentenario de la Creación de la Bandera Argentina"

RESOLUCIÓN N° 1035-MSGC/2012

Buenos Aires, 26 de Julio de 2012

VISTO:

Las Leyes N° 153 y N° 3301, el Decreto N° 58/2011, la Resolución N° 485/MSGC/2011, el Expediente N° 1536648/2012, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 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 N° 3301 mediante la cual se establece el régimen jurídico para la protección de derechos de sujetos en Investigaciones en 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 N° 58/2011 se aprobó la reglamentación de la Ley N° 3301 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la misma;

Que el artículo 2° 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 la mencionada Ley;

Que en el marco de dichas facultades, se dictó la Resolución N° 485/MSGC/2011 por la cual se aprobaron 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 de la norma citada;

Que el flujograma procedimental aprobado bajo el Anexo III de la mencionada Resolución encierra dudas interpretativas acerca del procedimiento de aprobación de los proyectos de investigación y del rol en el proceso que cabe asignarle a la autorización por parte de la ANMAT;

Que del texto del Decreto N° 58/11 y de la Resolución N° 485/MSGC/2011 no surge la necesidad de contar con la autorización por parte de la ANMAT para la suscripción del Convenio entre el Patrocinador, Investigador y el Señor Ministro de Salud que se prevé en el ANEXO III de la Resolución citada;

Que la sola suscripción de dicho Convenio no autoriza por si sola el comienzo del proyecto de investigación, sino que en aquél se establecen las obligaciones de tipo financieras que estarán a cargo del patrocinador, en caso de cumplir con los restantes requisitos para la aprobación del proyecto;

Que asimismo, surge la necesidad de efectuar un registro centralizado de proyectos de investigación que incluya datos más precisos, individualizados de manera tal que puedan ser clasificados de acuerdo a diferentes criterios de búsqueda;

Que lo dicho pone en evidencia la necesidad de modificar los ANEXOS I, III, IV y V de la Resolución N° 485/MSGC/2011, a fin de unificar la interpretación, reformulando los requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos de investigación que se efectúen en los efectores dependientes del GCBA, adecuando el texto del Convenio a los procedimientos vigentes, modificando el formulario de registro centralizado y dejando sin efecto el flujograma procedimental;

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 N° 3301 y el artículo 2 del Decreto N° 58/2011,

**EL MINISTRO DE SALUD
RESUELVE**

Artículo 1.- Modifícanse 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 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 obran como Anexos I, III, IV y V de la Resolución N° 485/MSGC/2011 por los Anexos I, II, III y IV, que a todos los efectos forman parte integrante de la presente.

Artículo 2.- Derógase el Anexo II de la Resolución 485/MSGC/2011.

Artículo 3.- 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. **Lemus**



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2012. Año del Bicentenario de la Creación de la Bandera Argentina"

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 Autónoma 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 General de Docencia e 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 Investigación (CEI) hospitalario.
- d) Ser autorizadas por el Director del Hospital donde se realice, mediante la Disposición correspondiente.
- e) Contar con el compromiso del investigador y del patrocinante, si lo hubiera, de respeto por las normas éticas establecidas en la Ley N° 3301, a través de la suscripción de la Declaración Jurada, que como Anexo III forma parte de la presente Resolución.
- f) 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 a presentar deberán cumplir con los requisitos y condiciones del artículo 8 de la Ley N° 3301.

5. Los proyectos de investigación deberán ser presentados por el Investigador Principal en el CODEI y en el CEI.

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.

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.

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

7. Una vez que el proyecto cuente con la aprobación por parte del CODEI y del CEI, será elevado al Director del Hospital, quien deberá evaluar su autorización por disposición la que se realizará en un lapso igual o menor a 10 días. En la misma disposición se deberán estimar los gastos y recursos a utilizarse por el efector. Dicha disposición deberá ser comunicada a la Dirección General de Docencia e Investigación.

8. A los fines del registro, la institución deberá elevar al CCE el Formulario de Registro Centralizado, que como Anexo III forma parte de la presente.

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

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 disposición del Director del Hospital.

10. 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 (DGDOIN) para la tramitación de la suscripción del Convenio de Investigación entre patrocinador, investigador y el Ministro de Salud, que obra como Anexo II de la presente

11. A tal fin, el Hospital en el que se desarrolle la investigación deberá elevar a la DGDOIN la siguiente documentación:

- Dictamen del CODEI
- Dictamen del CEI
- Disposición autorizante del Director del Hospital que contemple los gastos hospitalarios, si los hubiere.
- Protocolo de investigación
- Acuerdo entre investigador y patrocinador
- Comprobante de depósito del canon de evaluación establecido en el artículo 1 de la Resolución 485/MSCG/2011.
- Proyecto de Convenio que como Anexo II forma parte de la presente.
- Declaración Jurada del Investigador que como Anexo III forma parte de la presente.
- Formulario de registro centralizado que como Anexo IV forma parte de la presente.
- Póliza de Seguro de responsabilidad civil a cargo del patrocinador conforme lo exigido por la Ley N° 3301 y su Decreto reglamentario.
- Documentación del patrocinador a fin de acreditar la personería y competencia de quien suscribirá el convenio de investigación con el Ministerio de Salud.

12. Una vez que la DGDOIN se expida respecto al proyecto de Convenio de Investigación dará intervención a la Subsecretaría de Planificación Sanitaria y a la Subsecretaría de Atención Integrada de la Salud quienes, de prestar su conformidad,



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2012. Año del Bicentenario de la Creación de la Bandera Argentina"

elevantos al Señor Ministro de Salud para la suscripción del mencionado Convenio.

13. Suscripto el Convenio de Investigación entre el Ministerio de Salud y el patrocinador e investigador, la DGDOIN emitirá la Disposición de autorización para el comienzo de la investigación previa constatación de la autorización regulatoria correspondiente, en caso de que corresponda.

ANEXO II

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 XXXXXXXXXX, representada en este acto por su apoderado XXXXXXXXXX, con domicilio legal en la calle XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX en adelante "EL PATROCINANTE", y el Dr. XXXXXXXXX, con domicilio en la calle XXXXXXXXXXXXX, 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 XXXXXXXXXXXXX.

De acuerdo a la exigencia prevista por el artículo 6° de la Resolución Nro. 485/MSGC/2011, 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:



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2012. Año del Bicentenario de la Creación de la Bandera Argentina"

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 XXXXXXXX, 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° 485/MSGC/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 xxxxxxxxx, en concepto de honorarios del Investigador y en pesos xxxxxxxxx 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.

SEXTA: De conformidad con lo establecido en el artículo 12 de la Ley N° 3301, 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.

SÉPTIMA: El presente convenio tendrá una vigencia de xxxxxxxx desde el comienzo de la investigación, 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: La suscripción del presente convenio no implica la autorización a realizar el proyecto de investigación. La entrada en vigencia del mismo se encuentra supeditada a las aprobaciones regulatorias correspondientes, en caso de que correspondan.

NOVENA: 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 Oficinas 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.



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2012. Año del Bicentenario de la Creación de la Bandera Argentina"

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....

ANEXO III
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

"2012. Año del Bicentenario de la Creación de la Bandera Argentina"

Anexo IV: Formulario del Registro Centralizado de Proyectos de Investigación

Título ID
 Institución (NO LLENAR)
 Servicio

Investigador Principal	Apellido y Nombres	Servicio	GCBA	Conducción	En formación	Carrera investigador
Correo electrónico						

Financiación Fuente Sin financiación Nacional Extranjera Financiado
Sector Público Privado Otros
Industria farmacéutica Si No

Póliza de seguro (de corresponder) **Empresa** **N°**

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 y Epidemiológica)
 1.Observacional 2.Experimental
 1.1.descriptivo 2.1. Ensayo drogas/dispositivos
 1.2.analítico fase I fase II fase III fase IV
 1.2.1.Corte transversal 2.2. No drogas/dispositivos
 1.2.2. Caso-control
 1.2.3. Cohorte

Filtro metodológico Etiología-Daño Riesgo-Pronóstico Diagnóstico Terapéutica Rev. Sistemática

Fecha presentación ____/____/____ **N° de pacientes a reclutar en el hospital** **Tiempo estimado de duración del proyecto (meses)**

Consentimiento Informado: SI NO
 Autorización Jefe * Fecha: ____/____/____
 Aprobación del CODEI ** Fecha: ____/____/____
 Aprobación del CEI Fecha: ____/____/____
 Disposición autorizante Director Fecha: ____/____/____ N°: _____

* En caso de corresponder
 ** o Comité de Revisión Institucional, en caso de corresponder

A COMPLETAR POR LA DIRECCION GENERAL DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

Aprobación ANMAT SI NO Fecha: ____/____/____ N°:
 Convenio GCBA Fecha: ____/____/____ N°:
 Registro Público Fecha: ____/____/____ N°:

Finalizado si no Fecha de finalización __/__/__

Informe final si no Publicación

Suspendido si no Fecha de suspensión __/__/__ Causa: