



CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

RESOLUCION 485/2011 MINISTERIO DE SALUD

Requisitos y Procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en los hospitales. Convenio de investigación en salud con patrocinio - CEI.

Del: 22/03/2011; Boletín Oficial 05/04/2011

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 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 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 efectúan 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 5.- Determínese que los ingresos provenientes del artículo 1°, 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.

Art. 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 Ministro de Salud, que como Anexo III forma parte integrante de la presente.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 9.- La adopción de los principios de aquel os 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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 Docencia e Investigación. Cumplido archívese.

Lemus

ANEXO

El anexo de la presente norma puede ser consultado en la separata del Boletín Oficial N° 3637

