



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S

"2019 -Año del 25° Aniversario del reconocimiento de la autonomía de la Ciudad de Buenos Aires"

Resolución

Número:

Buenos Aires,

Referencia: EX-2019-28053392- -GCABA-DGDIYDP

VISTO: Las Leyes N° 153 y N° 3301, el Decreto N° 58/GCBA/11, las Resoluciones N° 485/MSGC/11, N° 404/MSGC/14, el Expediente N° EX-2019-28053392- -GCABA-DGDIYDP, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley Básica de Salud N° 153 (Texto consolidado por Ley N° 6.017) regula todos el conjunto de recursos de salud de dependencia estatal;

Que en el marco de la norma señalada se dictó la Ley N° 3301 (Texto consolidado por Ley N° 6.017) 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 N° 58/GCBA/2011 se aprobó la reglamentación de la Ley N° 3301 (Texto consolidado por Ley N° 6.017) 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 en el marco de dichas facultades, se dictó la Resolución N° 485/MSGC/2011 mediante 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;

Que la Resolución N° 1035/MSGC/2012, modificó los requisitos y el procedimiento aplicables a los proyectos y trabajos de investigación, previstos en la Resolución citada en el considerando que precede, como así también derogó el Anexo II de la misma normativa que contenía el flujograma procedimental;

Que a través de la Resolución N° 404/MSGC/2014 se modificaron los requisitos y el procedimiento aplicable a los proyectos y trabajos de investigación previstos en la Resolución N° 1035/MSGC/12, modificando a la vez el convenio de investigación a suscribir entre el patrocinante y/o investigadores y el Ministerio de Salud y Formulario de Registro (Anexos II y IV);

Que la experiencia recogida durante los años transcurridos desde la aplicación de la mencionada normativa, ha demostrado la necesidad de modificar los requisitos allí contenidos, a efectos de simplificar, agilizar y

modernizar los procesos de tramitación;

Que, conforme prevé la Resolución N° 1679/MSGC/2019, el Registro de Investigación en Salud que se nutría de la información incorporada en el formulario de Registro (Anexo IV de la Res. 404/MSGC/2019) ha sido reemplazado íntegramente por la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (en adelante, “PRIISA.BA”);

Que, la mencionada Plataforma también ha sido prevista para sistematizar algunos pasajes del proceso previo a la aprobación del Comité de Ética en Investigación, motivando una modificación normativa que recoja esos cambios proyectados;

Que, de acuerdo a las dificultades advertidas durante el procedimiento de fiscalización de pagos por parte de los patrocinadores de proyectos de investigación, es necesario modificar el texto actual del Convenio de Investigación en Salud con Patrocinio (Anexo II de la Resolución N° 404/MSGC/2014), al efecto de incluir cláusulas adicionales que prevean la designación de una persona de referencia con sus respectivos datos de contacto, a fin de contar con un canal fluido de comunicación;

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 (Texto consolidado por Ley N° 6.017) y el artículo 2° del Decreto N° 58/2011,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1.- Deróganse las Resoluciones N° 485/MSGC/2011 y N° 404/MSGC/2013.

Artículo 2.- Apruébanse los “Requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de Investigación con patrocinio privado que se efectúen en los hospitales dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires” que como Anexo N° IF-2019-29866097-GCABA-DGDIYDP forma parte integrante de la presente.

Artículo 3.- Apruébase el modelo de “Convenio de Investigación en Salud con Patrocinio” a suscribir entre el patrocinante, investigadores y el Ministerio de Salud que como Anexo N° IF-2019-29866030-GCABA-DGDIYDP forma parte integrante de la presente.

Artículo 4.- Apruébase el modelo de “Declaración Jurada de Investigación en Salud” que como Anexo N° IF-2019-29224029-GCABA-DGDIYDP forma parte integrante de la presente.

Artículo 5.- Apruébase la “Planilla de gastos hospitalarios para ser presentada por Investigador Principal”, que como Anexo N° IF-2019-29224002-GCABA-DGDIYDP forma parte integrante de la presente.

Artículo 6.- Publíquese. Para su conocimiento y demás efectos gírese a la Subsecretaría de Planificación Sanitaria y a la Dirección General Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional. Cumplido, archívese.

Digitally signed by Ana Maria Bou Perez
Date: 2019.10.03 15:01:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Comunicaciones
Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2019.10.03 15:01:47 -03'00'

ANEXO I

Requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de Investigación que se efectúen en los efectores de salud dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

1.- ASPECTOS GENERALES

1.1.- Todo trabajo científico de investigación que se pretenda efectuar en los efectores dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (GCABA), 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.

1.2 La presente será de aplicación a:

1.2.a.- Agentes en relación de dependencia con el GCABA que efectúen trabajos de investigación en efectores de salud dependientes del GCABA.

1.2.b.- Toda aquella persona sin relación de dependencia con el GCABA que, con autorización expresa de la máxima autoridad del efector donde se desarrollará y de la Dirección General de Docencia e Investigación, realice trabajos de investigación en efectores de salud o áreas dependientes del Ministerio de Salud del GCABA.

1.2.c.- Las Personas Jurídicas que se atribuyen el rol de patrocinador de un proyecto de investigación en salud a desarrollarse en un efector o área dependiente del Ministerio de Salud del GCABA.

1.3.- Las investigaciones en salud que cuenten con Patrocinio Privado requerirán -con carácter previo a su inicio- la firma del Convenio de Investigación en Salud con Patrocinio, que como Anexo II forma parte integrante de la presente.

2.- CANON DE EVALUACIÓN

2.1.- En todas las investigaciones realizadas en efectores o áreas dependientes del Ministerio de Salud del GCABA, el Comité de Ética en Investigación (CEI) perteneciente al efector percibirá una retribución por su tarea de evaluación y seguimiento equivalente a dos mil quinientas (2500) unidades de compra, según prevé la ley 2095.

2.2.- El pago de la suma mencionada deberá ser depositada por el patrocinador de la investigación en la cuenta del Banco Ciudad de Buenos Aires N° 210.178/7, denominada "Carrera de Investigador" y acreditarse a través de la carga de "Nuevo Pago" en el usuario Patrocinador de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires creada a través de Resolución N° 1679/MSGC/2019 (en adelante, "PRIISA.BA"). Dicha suma deberá ser destinada a la cuenta escritural Ética en Investigación del efector correspondiente.

2.3.- Excepto que se decida la eximición del pago en los supuestos contemplados en la presente, queda expresamente prohibido para los Comités de Ética en Investigación pertenecientes a Efectores Dependientes del GCABA realizar la evaluación de un proyecto de investigación con patrocinio privado que no contenga la acreditación del pago del canon de evaluación previamente ingresado en PRIISA.BA. La inobservancia de esta prohibición, traerá como consecuencia la imposición de sanciones al Comité, las que serán merituadas según gravedad y reiteración de la falta cometida.

2.4.- Se encontrará eximido del pago de la retribución mencionada en el Artículo 2.1 toda investigación que se desarrolle en un efector público sin patrocinio privado.

2.5.- El CEI podrá eximir del pago del canon de evaluación, a través de dictamen fundado, a organismos sin fines de lucro que así lo soliciten.

2.6.- Los ingresos generados por la evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación previstos en el Artículo 1.3, serán destinados al funcionamiento del CEI que ha evaluado el estudio.

3.- REQUISITOS

3.1 Las investigaciones reguladas por el presente deberán contar con:

3.1.a.- Autorización del/de la Jefe/a de Unidad, División o Departamento correspondiente.

3.1.b.- Aprobación del Comité de Ética en Investigación (CEI) institucional acreditado o, en caso de que el efector no cuente con su propio comité, con la aprobación del CEI acreditado de otro efector perteneciente al GCABA.

3.1.c.- Autorización de la máxima autoridad del efector donde se propone realizar la investigación, mediante el dictado de una Disposición.

3.1.d.- Compromiso del/de la Investigador/a Responsable de respeto por las normas éticas establecidas en la Ley Nº 3.301, a través de la suscripción de la Declaración Jurada que como Anexo III forma parte de la presente.

3.2.- Toda la información referida al proyecto y la documentación que será sometida a la aprobación del CEI debe ser previamente registrada en PRIISA.BA y a través de la mencionada plataforma deberá ser enviada al CEI interviniente. Este requisito no excluye las previsiones adicionales que los Procedimientos Operativos Estándar del CEI pudieran requerir para la evaluación.

4.- PROCEDIMIENTO

4.1.- Los proyectos de investigación a presentar deberán cumplir con los requisitos y condiciones previstos por el artículo 8 de la Ley Nº 3.301.

4.2.- Los proyectos de investigación deberán ser presentados por el/la Investigador/a en el CEI del efector donde se proyecta realizar la investigación, quien será el encargado de aprobar o rechazar los proyectos de investigación en salud en el marco de sus competencias propias y específicas y está facultado para supervisar la ejecución del estudio. En caso de que el efector no cuente con su propio comité acreditado, podrá subrogar la evaluación del proyecto de investigación en un CEI acreditado de otro efector perteneciente al GCABA.

4.3.- Desde el ingreso de la solicitud, el CEI tendrá un plazo de 30 días corridos para evaluar ética y metodológicamente el proyecto presentado, debiendo elaborar el primer dictamen (aprobando, rechazando o indicando observaciones). Dicho plazo comenzará a computarse a partir del momento en que el proyecto de investigación fuera remitido al CEI a través de PRIISA.BA (con estado de sistema "Enviado al CEI").

4.4.- Una vez que el proyecto cuente con la aprobación por parte del CEI, será elevado a la autoridad máxima del efector de salud, 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, conforme la planilla y pautas para su llenado previstas en el Anexo IV de la presente. Dicho acto administrativo deberá ser incorporado a PRIISA.BA por el CEI interviniente antes de enviar el proyecto al Comité Central de Ética en Investigación (CCE) para su publicación.

4.5.- Para el supuesto de que se trate de un proyecto de investigación con patrocinio privado, emitida que fuera la Disposición de la máxima autoridad del efector, deberá elevarse el Expediente Electrónico a la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional (DGDIYDP) para la tramitación de la suscripción del Convenio de Investigación en Salud con Patrocinio entre Patrocinador, Investigador y Ministerio de Salud, que obra como Anexo II de la presente.

4.6.- Para que proceda la evaluación del expediente por parte de la DGDIYDP, el mismo deberá contar –como mínimo– con la siguiente documentación incorporada como Informe Gráfico:

4.6.a.- Autorización del Jefe de Unidad, División o Departamento correspondiente.

4.6.b.- Dictamen del CEI emitido a través de PRIISA.BA firmado por quien se establezca en los POEs del Comité interviniente.

4.6.c.- Disposición autorizante de la máxima autoridad del efector donde se desarrollará la investigación e informe de estimación de gastos, si los hubiere.

4.6.d.- Protocolo de investigación completo y consentimientos / asentimientos, si corresponde de acuerdo al tipo de investigación.

4.6.e.- Acuerdo financiero firmado entre investigador y patrocinador.

4.6.f.- Comprobante de depósito del canon de evaluación informado a través de PRIISA.BA.

4.6.g.- Declaración Jurada del/de la Investigador/a Principal (IP) que como Anexo III forma parte de la presente, en la cual el/la investigador/a deberá constituir un domicilio en el ámbito territorial de la CABA, diferente del domicilio correspondiente al efector.

4.6.h.- Para proyectos de investigación en salud que prevean la intervención en seres humanos, póliza de Seguro de responsabilidad civil vigente a cargo del patrocinador conforme lo exigido por la Ley Nº 3.301 y su Decreto reglamentario.

4.6.i.- Estatuto o acta constitutiva de la entidad patrocinadora que firmará el Convenio.

4.6.j.- Documentación que acredite la representación de la persona física que ha designado la entidad Patrocinadora para firmar el Convenio de Investigación en Salud con Patrocinio.

4.6.k.- Proyecto de Convenio de Investigación en Salud con Patrocinio, conforme modelo que como Anexo II forma parte de la presente.

4.6.l.- Datos del/de la referente de contacto de la entidad Patrocinadora.

4.7.- Constatada que fuera la falta de alguno de los documentos enumerados en el Artículo precedente, la DGDIYDP remitirá el expediente nuevamente al efector con indicación de los requisitos faltantes.

4.8.- La DGDIYDP tendrá a su cargo la evaluación y revisión del cumplimiento de los requisitos formales previstos en la presente Resolución. También gestionará la cita a las partes para la firma del Convenio.

4.9.- Firmado que fuera el Convenio por el/la Investigador/a Principal y el/la representante de la entidad Patrocinadora, la DGDIYDP elevará el expediente a la Subsecretaría de Planificación Sanitaria. Con su aval, se remitirá el expediente al

titular del Ministerio de Salud para la firma del mismo por el/la funcionario/a a cargo de dicho nivel.

4.10.- Con la firma del/de la Ministro/a de Salud, el expediente será remitido a la DGDIYDP para la finalización del trámite a través del dictado de una Disposición autorizante para dar comienzo al proyecto.

4.11.- Si se tratara de un Ensayo Clínico con intervención en seres humanos que requiere previa autorización de ANMAT y/u otro organismo regulatorio para su inicio, la autorización de la DGDIYDP será emitida aclarando que el inicio del proyecto se encuentra supeditado a la presentación -por parte de la entidad patrocinadora- de la correspondiente Disposición aprobatoria de la autoridad regulatoria.

5.- CONVENIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON PATROCINIO. **OBLIGACIONES DE LA ENTIDAD PATROCINADORA**

5.1.- La entidad patrocinadora deberá designar un/a referente de contacto, quien estará a cargo de las gestiones administrativas referidas al Convenio, informando su DNI, domicilio constituido en la CABA, Nro. de teléfono de contacto y dirección de correo electrónico.

5.2.- En el Convenio de Investigación en Salud se incorporará el monto estimado por la máxima autoridad del efector para dar cobertura a los gastos hospitalarios que pudieran generarse con motivo de la investigación y las sumas que fueran previstas en el acuerdo financiero suscripto entre el Investigador Principal y la entidad patrocinadora.

5.3.- ADICIONAL (OVERHEAD). La entidad patrocinadora deberá abonar una contribución adicional equivalente al veinte por ciento (20%) del monto total que arroje la suma de los honorarios pactados en el contrato entre la entidad patrocinadora y el/la IP, los insumos de la investigación en el caso que fueran estipulados en dinero, y el monto de los recursos estimados por la máxima autoridad del efector.

5.4.- El pago estipulado en el Artículo precedente deberá realizarse en la cuenta del Banco Ciudad de Buenos Aires N° 210.178/7 denominada "Carrera de Investigador", dentro de las 48 horas de haberse realizado el pago al IP y/o a quien se haya designado a tal efecto.

5.5.- Cada pago realizado por el Patrocinador al Ministerio de Salud deberá ser debidamente informado a través del apartado "Pagos" del usuario generado por el Patrocinador en PRIISA.BA dentro de las 48 horas de haberse realizado.

5.6.- La inobservancia del Patrocinador a las previsiones del presente apartado, es susceptible de provocar la imposición de las siguientes sanciones:

5.7.a.- FALTA DE INFORMACIÓN RESPECTO A UN PAGO REALIZADO: Con la reiteración de este incumplimiento en 3 oportunidades, se determinará la prohibición de firmar Convenios de Investigación en Salud por 3 meses.

5.7.b.- FALTA DE PAGO DEL IMPORTE PREVISTO EN EL ARTÍCULO 5.3: No obstante las acciones administrativas y/o judiciales que pudieran iniciarse para obtener el cobro de los importes adeudados, se determinará la prohibición de firmar Convenios de Investigación en Salud por 3 meses. La reiteración de este incumplimiento duplicará el tiempo de prohibición por cada uno que fuera constatado.



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S
"2019 -Año del 25° Aniversario del reconocimiento de la autonomía de la Ciudad de Buenos Aires"

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: ANEXO I - Requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de Investigación que se efectúen en los efectores de salud dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2019.09.24 12:08:42 -03'00'

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2019.09.24 12:08:43 -03'00'



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ANEXO II

CONVENIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON PATROCINIO

Entre el Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires - GCABA, representado en este acto por XXXXXXXX con domicilio en Monasterio N° 480 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por una parte, en adelante denominado "EL MINISTERIO", y por otra XXXXXXXXXX, representada en este acto por XXXXXXXXXXXXXX, con domicilio legal en la calle XXXXXXXXXXXX de esta Ciudad, en adelante "EL PATROCINANTE", y XXXXXXXXXX, con domicilio en XXXXXXXXXXXX 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 Ética en Investigaciones (CEI) institucional y ha sido autorizada por la máxima autoridad del efector XXXXXXXXXXXXXX.

De conformidad con lo establecido en el artículo 22, punto 2 inciso c del Decreto 58/GCBA/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 \$XXXXX (PESOS XXXXXXXX), que se encuentra estimada y valorizada en la Disposición N° XXXXXX que la máxima autoridad del efector ha dictado al efecto, de conformidad con el artículo 22 del Decreto N° 58/GCBA/11. 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 XXXXXXXX, en concepto de honorarios del Investigador, 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. Para el caso de preverse sumas en moneda extranjera, los cálculos y estimaciones en pesos argentinos serán efectuados tomando como referencia la cotización oficial de dicha moneda, tipo vendedor, publicada por el Banco de la Ciudad de Buenos Aires, al momento de hacer efectivos los pagos.

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



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

interés punitivo equivalente a la tasa activa del Banco Ciudad de Buenos Aires para sus operaciones de crédito a treinta (30) días.

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 Comercial de la Nación, 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 PATROCINANTE designa como referente de contacto y encargado de las gestiones administrativas relativas al presente convenio a XXXXXXXXXX, DNI XXXXXXXX, con domicilio constituido en XXXXXXXXXX, Nro. de teléfono XXXXXX y dirección de correo electrónico XXXXXXXX. Se deja constancia que el PATROCINANTE se obliga a notificar a la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional la modificación de cualquiera de los datos mencionados y/o la designación de un nuevo referente de contacto, en un plazo no mayor de 2 días.

OCTAVA: El PATROCINANTE se obliga a informar, a través de la plataforma PRIISA.BA cada uno de los pagos realizados en virtud de las CLÁUSULAS SEGUNDA, TERCERA y CUARTA del presente convenio.

NOVENA: El presente convenio tendrá vigencia 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.

DÉCIMA: 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.

UNDÉCIMA: 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 20XX.-



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
"2019 -Año del 25° Aniversario del reconocimiento de la autonomía de la Ciudad de Buenos Aires"

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Anexo II - CONVENIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON PATROCINIO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2019.09.24 12:08:31 -03'00'

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2019.09.24 12:08:33 -03'00'

ANEXO III
FORMULARIO DECLARACIÓN JURADA

Título del Protocolo:

Patrocinante (si aplica):

Nombre de la Institución:

Investigador Principal:

CUIT/CUIL:

Domicilio

TE:

Correo electrónico:

Por intermedio de la presente y en mi carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con el protocolo aprobado, la Ley 3301, su Decreto Reglamentario 58/11, y a toda otra norma nacional relacionada a la investigación en salud, ajustándome a los valores y principios éticos universalmente proclamados y citados en la mencionada Ley y a respetar los derechos de los sujetos participantes, durante la realización del presente estudio.

FIRMA

Aclaración:

Fecha:



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S
"2019 -Año del 25° Aniversario del reconocimiento de la autonomía de la Ciudad de Buenos Aires"

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: ANEXO III - FORMULARIO DECLARACIÓN JURADA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2019.09.18 14:06:20 -03'00'

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2019.09.18 14:06:21 -03'00'

ANEXO IV

Planilla de gastos hospitalarios para ser presentada por el/la Investigador/a Principal

Título del Proyecto:

.....
.....
.....

Investigador/a principal:

Servicio:

Número de pacientes a incorporar en el Hospital:

ITEM	DETALLE (descripción y cantidad x paciente completo)	IMPORTE TOTAL POR PACIENTE
Diagnóstico por imágenes		\$ 0,00
Laboratorio		\$ 0,00
Material descartable		\$ 0,00
Días de Internación		\$ 0,00
Procedimientos diagnósticos		\$ 0,00
Procedimientos terapéuticos		\$ 0,00
Farmacia		\$ 0,00
Otros		\$ 0,00
Total		\$ 0,00

Declaro que, excepto los mencionados, la investigación propuesta no acarreará otros gastos a la Institución.

.....
Firma, aclaración del/de la Investigador/a Principal y Fecha

Instructivo para completar la planilla de gastos hospitalarios

La Dirección del Efector de salud debe estimar los costos que una investigación genera a la Institución, como paso previo a emitir la Disposición Autorizante (Art. 22, Decreto 58/11).

Para ello, el/la Investigador/a Principal debe completar la planilla aquí aprobada y presentarla al CEI, quien en caso de aprobar el proyecto la elevará junto con el dictamen a la Dirección.

La planilla de gastos debe ser firmada y fechada por el/la Investigador/a Principal y la misma reviste carácter de Declaración Jurada.

Su presentación es obligatoria para todos los estudios, tengan o no patrocinio privado.

Llenado de la planilla:

Sólo se deben completar aquellos costos que se realicen en el Hospital con insumos del Hospital. No se debe registrar en este formulario los estudios, materiales y técnicas diagnósticas que se realicen fuera del Hospital o cuyos materiales sean enviados especialmente por el patrocinador del Estudio.

El número de pacientes a incorporar en el efector debe coincidir con el acordado entre patrocinador e investigador/a.

Se debe confeccionar un listado en el que se detalle cada ítem que se solicitará como parte del estudio: por ejemplo Rx de tórax, TAC cerebro, serología hepatitis B (o lo que corresponda) y colocar la cantidad requerida por paciente para todo el estudio. De igual modo se calculará el material descartable a utilizar.

Con el listado detallado, el IP debe concurrir al Área de Arancelamiento, donde le indicarán los valores correspondientes a cada ítem. El listado detallado, firmado y sellado por el IP, se adjunta a la planilla de gastos.

En la planilla se vuelcan los totales agrupados.

Por ejemplo: 1 Punción lumbar (\$ 200) y 4 ECG por paciente en todo el estudio (\$100 c/u)

ITEM	DETALLE (descripción y cantidad x paciente)	IMPORTE POR PACIENTE
Procedimientos diagnósticos	5 (Punción lumbar x1; ECG x4)	\$600



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
"2019 -Año del 25° Aniversario del reconocimiento de la autonomía de la Ciudad de Buenos Aires"

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: ANEXO IV - Planilla de gastos hospitalarios para ser presentada por el/la Investigador/a Principal

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2019.09.18 14:06:15 -03'00'

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2019.09.18 14:06:16 -03'00'