



UBA BICENTENARIO  
1810-2010  
DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO

EXP- UBA 2.222.615/2009

Buenos Aires

15 DIC. 2010

VISTO las presentes actuaciones elevadas por la Comisión de Ensayos Clínicos solicitando la ampliación de la Resolución (CS) 4383/08, y

**CONSIDERANDO**

Que se sugiere la realización de una ampliación a la Resolución (CS) N° 4383/08 incluyendo en la misma a los ensayos de farmacología clínica de fase I y II, en atención a que se presentan serios inconvenientes que impiden la operatividad a la labor encomendada.

Que la clasificación de los ensayos clínicos de fases I, II, III y IV se rigen exclusivamente por criterios de seguridad y/o eficacia.

La opinión favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos del ANMAT, que expresa que "se considera de suma utilidad y metodológicamente adecuado que el Consejo Superior de esta Universidad extienda su evaluación a las fases más tempranas de investigación clínica".

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos en su Dictamen N° 289/2010 considera conveniente ampliar los términos de la Resolución (CS) N° 4383/08, a fin de incluir en la misma y dar igual tratamiento, a los protocolos de ensayos clínicos, en fases I y II.-

Que asimismo es conveniente ampliar su contenido a fin de optimizar el sistema.

Lo aconsejado por la Comisión de Investigación Científica y Tecnológica.

Por ello, y en uso de sus atribuciones

**EL CONSEJO SUPERIOR DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES  
RESUELVE:**

**ARTICULO 1º:** Ampliar los términos de la Resolución (CS) N° 4383/08 a fin de incluir en la misma y dar igual tratamiento, a los protocolos de ensayos clínicos fases I y II y los presentes anexos I y II.

**ARTICULO 2º:** Establecer que, a partir del día de la fecha, los ensayos de farmacología clínica Fase I y Fase II a realizarse en los distintos Hospitales o

  
**CARLOS ESTEBAN MAS VELEZ  
SECRETARIO GENERAL**



**UBA**BICENTENARIO  
**1810-2010**  
DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO

EXP- UBA 2.222.615/2009

Institutos Hospitalarios de la Universidad de Buenos Aires se registrarán exclusivamente por lo establecido en la Resolución (CS) N° 4383/08.

ARTICULO 3º: Derogar la Resolución (CS) 3.449/04.

ARTICULO 4º: Regístrese, comuníquese a los Hospitales e Institutos Hospitalarios dependientes de esta Universidad, a las Secretarías General y de Ciencia y Técnica, a la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a la Dirección de Convenios, a la Coordinación General Salud y a la Comisión de Ensayos Clínicos. Cumplido, archívese.

RESOLUCION N°

1798

RUBEN EDUARDO HALLU  
RECTOR

CARLOS ESTEBAN MAS VELEZ  
SECRETARIO GENERAL



UBABICENTENARIO

1810-2010

DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO

EXP-UBA: 2.222.615/2009

-1-

## ANEXO I

### Requisitos para la suscripción de convenios de estudios y/o ensayos de Farmacología Clínica de Fase I, Fase II, Fase III y Fase IV

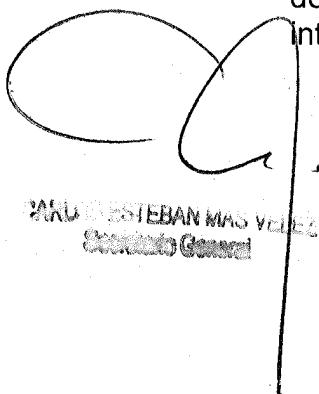
El director del Hospital y/o Instituto Hospitalario de esta Universidad en el que se efectuará el estudio deberá remitir al señor Rector la información, documentación y dictámenes que se detallan a continuación, los que se agregarán al expediente respectivo.

1. Carta de autoridad máxima del Hospital y/o Instituto Hospitalario Universitario en el que se llevará a cabo el estudio, indicando su aprobación a la realización del mismo.
2. Protocolo de investigación detallado y todas sus enmiendas, en el que se incluirán, de acuerdo a los procedimientos elaborados por la Comisión de Estudios de Ensayos Clínicos:
  - a. La cantidad de personas que se someterán a la investigación con las indicaciones que estas deban cumplir.
  - b. Recursos humanos que se afecten al estudio y/o ensayo. Se incorporará un listado de recursos humanos, con el detalle del personal de la Universidad que participará de las actividades incluidas en el proyecto y del personal que deba contratarse, si fuese necesario, para dar cumplimiento al convenio. El detalle del personal de la Universidad deberá incluir su cargo, dedicación, legajo y unidad en la que desempeña tareas y constancia de inscripción en la AFIP, con detalle vigente de su inscripción en los diversos tributos. A esto debe unirse una declaración de aceptación de los emolumentos que le correspondan por su participación en las actividades incluidas en el convenio y la declaración jurada que esta participación no contraviene normas universitarias ni resoluciones del Consejo Superior y el compromiso de que sus actividades se adecuarán en todo momento a las mismas.
  - c. Insumos, gastos y erogación del Hospital y/o Instituto Hospitalario y detalle del equipamiento a utilizar para el cumplimiento del acuerdo, haciendo constar si lo es en forma exclusiva o parcial.
  - d. Lugar físico de realización.
  - e. Se dejará constancia que el desarrollo de las tareas encomendadas no interrumpirá las labores habituales del personal de la Universidad, ni el cumplimiento de sus horarios de trabajo.

  
CARLOS ESTEBAN MAS VELEZ  
SECRETARIO GENERAL



- f. Dictámenes previos de las áreas competentes del Hospital y/o Instituto Hospitalario Universitario, a saber:
- i. Del responsable técnico (Investigador Principal) conforme surge precedentemente de la presente.
  - ii. De su servicio jurídico, en el que deberá expedirse en el término de cinco 5 días desde la recepción del expediente sobre el convenio a firmarse en el marco de la normativa vigente y también sobre la personería y capacidad para representarla de quien suscribiría en representación del tercero.
  - iii. De su área de hacienda que, en el marco de su competencia, tomará conocimiento de la realización del estudio y/o ensayo y del convenio teniendo especialmente en cuenta el ingreso y destino de los fondos a percibir y los bienes de la Universidad que eventualmente se utilizarán durante la ejecución del convenio, dando en su caso la conformidad presupuestaria correspondiente; ello en el término de cinco días desde la recepción del expediente.
- g. De ser atinente al tema, un anexo técnico firmado por el responsable de la dependencia de la Universidad que propone el convenio en el que se describa en detalle los trabajos a realizar.
- h. El protocolo de investigación podrá tramitarse en sobre cerrado cuando así lo requieran los compromisos de confidencialidad asumidos por la Universidad de Buenos Aires.
- i. Todos los folios de los informes y/o dictámenes y/o anexos deberán llevar la firma del responsable de la o las dependencias que proyectan y ejecutan el convenio y del o de los responsables técnicos en su caso.
3. Copia del Convenio a suscribirse entre las partes (Investigador Principal, Patrocinante, Hospital y/o Instituto Hospitalario y señor Rector). El convenio deberá contener:
- a. Porcentajes de distribución del resultado económico entre el Hospital y/o Instituto Hospitalario, el Rectorado y los investigadores. Se deberá determinar la distribución del producido entre el/los investigadores, las distintas dependencias técnicas intervinientes y el rectorado, este para integrar el Fondo Especial para las actividades Científicas y



ESTEBAN MAS VELEZ  
Rector General



Tecnológicas creado por la Resolución (CS) N° 1655/87 o el que llegara a reemplazarlo en el futuro. En el caso de los Hospitales y/o Institutos Hospitalarios lo producido integrará sus recursos generales en los términos de la normativa vigente. A fin de establecer el monto a distribuir se deberán restar de los ingresos totales los montos correspondientes a los insumos y gastos, los que serán depositados en la cuenta que determine el Hospital o Instituto Hospitalario. La distribución del remanente deberá prever como mínimo que un VEINTE PORCIENTO (20%) y un DIEZ PORCIENTO (10%) sean para el Hospital o Instituto Hospitalario y el Rectorado, respectivamente. Todas las sumas que se generen a favor del Hospital y del Rectorado deben ingresar por Tesorería en cumplimiento de la normativa vigente.

- b. Detalle de las obligaciones del patrocinante incluyendo lo relativo al seguro y al tratamiento de los pacientes al finalizar el periodo de estudio.
- c. Deberá explicitarse en el acuerdo que la realización del estudio no interferirá con la actividad habitual del investigador responsable, ni con ninguna otra propia y normal del Hospital y/o Instituto Hospitalario.
- d. Se dejará constancia que en ningún supuesto la Universidad de Buenos Aires será responsable por el incumplimiento en que incurra el patrocinante y que este último aportará los fondos necesarios para cubrir la totalidad de las erogaciones que el cumplimiento del convenio traiga aparejado.
- e. El acuerdo debe tener una vigencia cierta y determinada y la Universidad podrá rescindirlo anticipadamente sin que ello genere derecho a indemnización alguna.
- f. Deberán constar en el convenio los datos personales y situación de revista en la Universidad de Buenos Aires de todo agente que cumpla funciones derivadas del convenio, quien se obliga a suscribir una declaración por la que dejará expresa constancia que la dedicación al proyecto no afectará las actividades académico – científicas y su compromiso, en caso de aprobarse el proyecto, de realizar las tareas que le sean encomendadas por el responsable de la unidad que propone el convenio o por quien corresponda, en el marco del trabajo que da origen a su solicitud. Así mismo, deberá constar que la Universidad se reserva el derecho de reemplazar por razones justificadas a cualquiera de sus agentes o personal contratado,

  
CARLOS ESTEBAN MAS VELEZ  
SECRETARIO GENERAL



que participe en cualquier carácter en las actividades del convenio, incluido el Investigador Principal, sin que este hecho genere derecho a indemnización alguna para dicho personal o para la contraparte. En este caso se comunicará al patrocinante esta decisión y se nombrará el reemplazante. Deberá, si el proyecto lo requiere, suscribirse un convenio de confidencialidad que involucre al equipo de investigación y al personal de apoyo.

g. El patrocinante deberá justificar su personería jurídica y acreditar su inscripción ante la AFIP de manera fehaciente con copias certificadas de la documentación que aporte. Así mismo deberá acreditarse la capacidad para obligar al patrocinante que detenta quien suscribe el convenio, el contrato y la documentación correspondiente.

4. Dictamen completo del Comité de Ética del Hospital y/o Instituto Hospitalario.
5. Carta del Investigador responsable a manera de declaración jurada indicando que el estudio y/o ensayo, con relación a la experimentación a realizarse, cumplirá con las normativas de la ANMAT (Disposiciones ANMAT N° 5330/97, 2124/07, 690/07, 1067/08 y Resolución N° 1490/07 del Ministerio de Salud de la Nación, sus modificatorias y/o las que las reemplacen en el futuro), Nüremberg y Declaración de Helsinki y todas sus enmiendas.
6. Cartas de aprobación por parte de todos los organismos y comisiones que correspondan en función del estudio a realizarse.
7. Formulario de consentimiento informado autorizado por los órganos competentes. Se deja constancia que, previo a cualquier práctica relacionada con el protocolo, este deberá ser firmado por todas y cada una de las personas que se sometan al tratamiento. Se deberán incluir las especificaciones del eventual riesgo para los pacientes.
8. Una vez cumplidos todos los requisitos, los proyectos deben ser suscriptos por las partes y/o sus representantes, según corresponda, constatando la voluntad de convenir en esos términos.
9. En caso de estar comprendidos en el convenio más de una dependencia de la Universidad, se requerirá todo cuanto surge de los apartados anteriores por parte de cada una de las dependencias involucradas.
10. Para el supuesto de glosarse instrumentos en otro idioma, debe constar en el expediente la traducción a nuestro idioma por traductor público nacional debidamente legalizada, en cumplimiento de lo establecido por la Ley 20.305.

  
CARLOS ESTEBAN MAS VELEZ  
SECRETARIO GENERAL



**UBA**BICENTENARIO

**1810**2010

DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO

EXP-UBA: 2.222.615/2009

-5-

11. La vigencia de cada convenio será a partir de la plena aprobación de la autoridad regulatoria, cuyo dictamen formará parte del mismo, como anexo.
12. Para el caso de controversia, las partes se someterán a la jurisdicción de los Tribunales Federales de la Capital Federal.

**CARLOS ESTEBAN MAS VELEZ**  
**SECRETARIO GENERAL**



## ANEXO II

### Responsabilidades de la Comisión de Estudio de Ensayos Clínicos

1. Emitir dictamen respecto a las exigencias estipuladas en el ANEXO I de la presente resolución en cuanto a la documentación presentada para el convenio en cuestión.
2. Mantener actualizados los procedimientos operativos estándares acorde con los cambios regulatorios o requerimientos del Señor Rector.
3. Implementar y documentar planes de actualización y capacitación para los miembros de los Comités de Etica.
4. Verificar anualmente el cumplimiento de los procedimientos por los diferentes Comités de Etica. Realizar un informe para la Secretaria de Ciencia y Técnica que deberá constar en sus correspondientes expedientes.
5. Verificar que la documentación enviada por cada Comité de Etica para la evaluación esté completa y de acuerdo a lo solicitado en el ANEXO I.
6. Emitir una opinión respecto de cada presentación de nuevo contrato, indicando mérito, oportunidad y conveniencia de la suscripción del acuerdo, basándose en el dictamen completo del Comité de Etica, el cumplimiento de este Comité de Etica con las capacitaciones planificadas por la Comisión, y con la aplicación de los procedimientos por ella elaborados. Deberá verificar la evaluación de la capacitación del personal que participará del estudio y/o ensayo, la disponibilidad de pacientes, la forma de reclutamiento declarada, las normas en base a las cuales el Comité de Etica elaboró su dictamen, y la evaluación económica – financiera del contrato. En caso de tratarse de estudios y/o ensayos de Fase I o Fase II deberá explicar el porqué de la conveniencia de hacer el estudio en las Instituciones de Salud de la Universidad de Buenos Aires, teniendo en cuenta el patrocinador (si es o no un desarrollo nacional), si existen datos previos de seguridad y eficacia en voluntario o pacientes, en las dosis e indicaciones propuestas. Además, deberá informar si han sido correctamente evaluadas las capacidades del Centro asistencial correspondiente para llevar adelante el estudio y/o ensayo propuesto, y ratificadas por el Director de la Institución.

  
CARLOS ESTEBAN MAS VELEZ  
SECRETARIO GENERAL





UBA BICENTENARIO  
1810-2010  
DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO

EXP-UBA: 2.222.615/2009

-2-

### Secretaría de Ciencia y Técnica

La Secretaría de Ciencia y Técnica desarrollará un manual de calidad de procedimientos operativos estándares, único para todos los Hospitales o Institutos Hospitalarios de esta Universidad. Dichos procedimientos deberán incorporarse a los procedimientos de los Comités de Etica existentes, ajustarse a la normativa aplicable y especificar:

- a. Frecuencia y modo de informes periódicos que los Comités de Etica deben enviar a la Comisión de Estudios de Ensayos Clínicos para que esta informe a la Secretaría de Ciencia y Técnica y al Señor Rector. Dichos informes deberán incluir un listado de todos los protocolos evaluados en el periodo correspondiente, quienes fueron los patrocinadores respectivos, los dictámenes completos del Comité de Etica, los aspectos administrativos del Comité de Etica, y los planes de monitoreo ético realizados.
- b. Un programa de entrenamiento continuo para los investigadores clínicos y personal de apoyo, que podrá ser requerido para la aprobación de la participación de ellos en un nuevo estudio y/o ensayo.
- c. La evaluación económica – financiera de los protocolos, que incluya la aprobación del Director de la Institución y del Investigador principal. Esta evaluación deberá analizar y especificar la cobertura por parte del patrocinador de gastos ocultos producto del diseño del estudio y/o ensayo, así como estipular las penalidades al patrocinador ante diferentes situaciones (no inicio en tiempo y forma del estudio y/o ensayo, suspensión unilateral del estudio y/o ensayo, etc.).

  
CARLOS ESTEBAN MAS VELEZ  
SECRETARIO GENERAL