

INFORME FINAL AUDITORIA DE GESTIÓN

CON INFORME EJECUTIVO

Proyecto 3.07.01

**Gestión de proyectos de investigación
en los hospitales públicos**

Ministerio de Salud

Período 2006

Buenos Aires, Noviembre de 2007

AUDITORIA GENERAL DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Av. Corrientes 640 piso 5º Capital Federal

Presidente

Dr. Juan Carlos Toso

Auditores Generales

Lic. Josefa Arminda Prada

Dra. Alicia Margarita Boero

Dr. Antonio Rubén Campos

Lic. José Luis Giusti

CÓDIGO DEL PROYECTO: 3.07.01

NOMBRE DEL PROYECTO: Gestión de proyectos de investigación en los hospitales públicos

PERÍODO BAJO EXAMEN: 2006

FECHA DE PRESENTACIÓN DEL INFORME: Julio de 2007

EQUIPO DESIGNADO:

Coordinadora: Lic. Mercedes Gamez

Auditora Ayudante a cargo: Cdora. Patricia Campana

OBJETIVO: Evaluar la adecuación de los recursos al cumplimiento de los objetivos operativos, en términos de economía, eficiencia y eficacia, del Consejo de Investigación en Salud y de los Comités de Docencia e Investigación de las unidades hospitalarias.

INFORME EJECUTIVO

Lugar y fecha de emisión	Buenos Aires, Julio de 2007.																								
Código del Proyecto	3.07.01																								
Denominación del Proyecto	Gestión de proyectos de investigación en los hospitales públicos																								
Período examinado	Año 2006																								
Objetivo de la auditoría	Evaluar la adecuación de los recursos al cumplimiento de los objetivos operativos, en términos de economía, eficiencia y eficacia, del Consejo de Investigación en Salud y de los Comités de Docencia e Investigación de las unidades hospitalarias.																								
Presupuesto (expresado en pesos)	<table><tr><td>Unidad Ejecutora</td><td>Inciso</td><td>Crédito Vigente 2006</td><td>Devengado 2006</td><td>Crédito Vigente 2007</td></tr><tr><td>Ministerio de Salud</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>1.046.468.-</td></tr><tr><td></td><td>5</td><td>481.855.-</td><td>70.248.50</td><td>1.774.043.-</td></tr><tr><td>TOTALES</td><td></td><td>481.855.-</td><td>70.248.50</td><td>2.820.511.-</td></tr></table>					Unidad Ejecutora	Inciso	Crédito Vigente 2006	Devengado 2006	Crédito Vigente 2007	Ministerio de Salud	1	0	0	1.046.468.-		5	481.855.-	70.248.50	1.774.043.-	TOTALES		481.855.-	70.248.50	2.820.511.-
	Unidad Ejecutora	Inciso	Crédito Vigente 2006	Devengado 2006	Crédito Vigente 2007																				
	Ministerio de Salud	1	0	0	1.046.468.-																				
		5	481.855.-	70.248.50	1.774.043.-																				
	TOTALES		481.855.-	70.248.50	2.820.511.-																				
Fuente: Dirección General Técnica, Administrativa y Legal.																									
Limitaciones al Alcance	No fue posible estimar el cálculo del monto promedio por paciente financiado por el patrocinador, en el Hospital Maria Curie, dado que los profesionales médicos no pusieron a disposición de ésta Auditoria, información sobre Acuerdos Económicos.																								
Período de desarrollo de tareas de auditoría	Las tareas de auditoria se desarrollaron entre el 26 de Marzo y el 30 de Junio de 2007.																								
Aclaraciones previas	1. ANTECEDENTES HISTÓRICOS En 1964 la Organización Mundial de la Salud adoptó una versión del Código Nuremberg¹ que se denominó “Declaración de Helsinki”, que tras sucesivas modificaciones, llega a nuestros días. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirven para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. A mediados de los años 70, nacieron en Estados Unidos las Buenas Prácticas Clínicas, con el fin de establecer directrices																								

¹ El Código de Nuremberg, formulado en Agosto de 1947 dio respuesta a atrocidades experimentales realizadas en los campos de concentración durante la segunda Guerra Mundial, vinculadas con la ética de la experimentación en humanos.

	para los investigadores. A tal efecto, se reunieron las autoridades legislativas y los representantes de las compañías farmacéuticas de los Estados Unidos, la Unión Europea y Japón, junto con observadores de los países escandinavos, Australia, Canadá y la OMS (que se conoce como Conferencia Internacional para la Armonización) llevaron a cabo diversas reuniones para crear un conjunto de Buenas Prácticas Clínicas que pudiesen ser aceptadas universalmente. En Mayo de 1996 se finalizaron las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional para la Armonización, que hoy en día se han convertido en el estándar que deben aplicar todos los estudios clínicos para conseguir un reconocimiento universal. En Argentina, en 1996, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica publica la Disposición 4854/96 que describe las Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica; ésta es modificada en el año 1997 surgiendo la Disposición 5330/97, describiendo así, los requerimientos para la ejecución de ensayos clínicos, y otorgando a la Autoridad Sanitaria la facultad para inspeccionar el progreso de los ensayos clínicos, constatando que los mismos estén conducidos de acuerdo con los estándares de buenas prácticas clínicas y los requerimientos regulatorios vigentes. 2. LINEAMIENTOS POLÍTICOS² El Gobierno de la Ciudad, a través del Ministerio de Salud ha desarrollado el área de Investigación, prevista en la Carrera Municipal de Profesionales de la Salud, creando el Consejo de Investigación en Salud. (Ver punto V5. Antecedentes Normativos) Durante el año 2005 se consolidaron los objetivos del área, con la definición de líneas prioritarias para impulsar investigaciones multicéntricas. Al finalizar dicho año, se estimaba contar con la incorporación de 40 investigadores de la Carrera de Investigador, 15 becarios de Investigación Clínica y 23 becarios honorarios de investigación. Se incrementaría así el 21% de Investigadores con respecto al año 2004 y el 250% de Becarios de Investigación Clínica con relación a igual período. 3. FUNDAMENTOS Y CONCEPTOS El estímulo y el desarrollo de la investigación clínica son compatibles con el derecho internacional de los Derechos
--	---

² Programa General de Acción de Gobierno - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, período 2006-2008

	Humanos, y con expresas disposiciones constitucionales, entre ellas el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales cuando establece que los Estados partes en el Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental La asistencia, la docencia y la investigación son pilares fundamentales del hospital público. De las actividades de investigación surge el conocimiento imprescindible para modificar pautas y desarrollar conductas propias, adaptadas a las posibilidades del medio donde se han de aplicar. 1. Investigación, Ensayo o Estudio clínico Toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia. 2. Ensayo clínico multicéntrico Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador. 3. Protocolo de Investigación Es el documento que establece los antecedentes, racionalidad, objetivos del ensayo y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará el estudio clínico. 4. Investigadores ▪ Investigador de Carrera Es el investigador proveniente de la Carrera de Investigación, incluida en la Carrera Profesional, regulada por Decreto N° 2.804/GCBA/03. Las investigaciones que realiza, son financiadas por subsidios que otorga el Consejo de Investigación en Salud, a fin de garantizar el desarrollo de sus tareas. Si bien pueden realizar investigaciones de tipo experimental, la mayor proporción de investigaciones, se basan en estudios de tipo observacionales. El investigador es autónomo en la publicación de los trabajos.
--	---

	▪ Becarios de Investigación Los becarios de investigación son profesionales de la salud que no pertenecen a la Carrera Profesional. Las becas son por un año con opción a un segundo año para la culminación del proyecto de investigación. Si bien pueden realizar investigaciones de tipo experimental, la mayor proporción de investigaciones, se basan en estudios de tipo observacionales. Los investigadores comparten la publicación con el tutor correspondiente. ▪ Investigador patrocinado por otros organismos Es el investigador, que no necesariamente, proviene de la Carrera de Investigación. Las investigaciones son promovidas y financiadas, principalmente, por la Industria Farmacéutica. Las investigaciones se basan, primordialmente, en estudios de tipo experimental. 4. ANTECEDENTES NORMATIVOS 1. De la Ciudad Autónoma de Buenos Aires ▪ Decreto N° 6.569/MCBA/87: Reglamenta el funcionamiento de los Comités de Docencia e Investigación de los Hospitales Municipales, creados por Ordenanza N° 41.823/87. ▪ Decreto N° 6.906/MCBA/88: Establece la Modalidad Operativa del Área de Investigación. ▪ Decreto N° 8.013/MCBA/ 88: Crea el Consejo de Investigación en Salud. ▪ Ordenanza N° 46.510/93: Crea en el ámbito de los hospitales y centros de salud dependientes de la Ciudad de Buenos Aires, los Comités de Ética. ▪ Ley Básica de Salud N° 153/GCBA/99: Artículos 33, 34 y 39: Recursos. Fondo de redistribución. Lineamientos del Consejo de investigación de salud. ▪ Decreto N° 706/GCABA/99: Reglamenta la modalidad operativa del área de investigación. Modifica el Anexo I del Decreto N° 6.906/88. ▪ Decreto N° 2.804/GCBA/03: Aprueba los reglamentos del Consejo de Investigación en Salud y de la Carrera del Investigador. ▪ Resolución N° 1.117/GCABA/SS/03: Establece procedimientos para la institución de becas honorarias de investigación en salud. ▪ Resolución N° 1.125/GCABA/SS/03: Aprueba requisitos y procedimientos, aplicables en hospitales dependientes del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, sobre proyectos
--	--

	de Investigación en Salud. ▪ Resolución N° 1.154/GCABA/SS/03: Crea el Comité Central de Bioética en Investigación en Salud. ▪ Resolución N° 1.914/GCABA/SS/03: Modifica el Anexo I de la Resolución N° 1.125/03. Aprobación y requisitos sobre proyectos de Investigación en Salud. 2. De la Nación ▪ Decreto PEN 1.490/92: Declara de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población. Crea la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). ▪ Disposición ANMAT 5330/97: Nuevo texto ordenado del Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica. ▪ Disposición ANMAT 690/05: Guía de Inspecciones a Investigadores Clínicos.
Debilidades detectadas	1. Incumplimiento de la Ley básica de Salud N° 153 art. 33 inc. c), por ausencia de convenios, que garantice el cumplimiento del marco legal de la actividad de investigación y permita ingresos al tesoro publico de la Ciudad. 2. Vulneración de la Ley Básica de Salud N° 153 art. 39 inc. b), establecida por la modificación de una norma de menor jerarquía (Resolución 1.914/03 Anexo I punto 5), promovida por el Consejo de Investigación en Salud y aprobada por la Ex Secretaría de Salud (descentralización de funciones). 3. Ausencia de una norma que sistematice los procesos administrativos del circuito de ingresos, derivados de la actividad de investigación clínica, privando de ingresos al erario público. 4. Ausencia de unificación de criterios en los hospitales públicos, producto de la falta de control desde el órgano coordinador y la inexistencia de recursos, para la aprobación y monitoreo de pacientes incluidos en ensayos clínicos. Asimismo, se señala la existencia de registros poco confiables e incompletos en su información, producto del incumplimiento y de la exigencia del cumplimiento, de la Resolución N° 1914/03 Anexo I Apéndice I "Registro Centralizado de Proyectos de Investigación". 5. Ausencia de normativa que reglamente el funcionamiento de los Comités de Ética Hospitalarios y provea procedimientos que acrediten la capacidad de los integrantes, como así también la exclusión de integrantes que realicen investigaciones clínicas, favoreciendo la

	imparcialidad en la aprobación de los mismos. - Existen numerosos casos de Investigaciones (77% de los casos analizados) donde no se encontraron las pólizas de seguros para ensayos clínicos, excluyendo la posibilidad de brindar garantías al sistema público de salud. Asimismo, se encontraron pólizas de dudoso origen (posibles extensiones de póliza original de otro país), que podrían recaer en seguros off shore. - Existen investigaciones aprobadas por el Comité de Docencia e Investigación, el Comité de Ética y la Dirección del Hospital, que no cumplen con la legalidad estipulada para los proyectos de investigación clínica, según la Resolución N° 1.914/03. Asimismo, se señala que a estos Comités, les han sido delegadas funciones, sin provisión de una estructura adecuada (Recurso Humano suficiente), para el ejercicio de las mismas. - No se cumple con el circuito de ingresos de bienes al Hospital Público, por cuanto se ha detectado bienes donados por los investigadores y no inventariados por el área de Patrimonio del Hospital, incumplándose el Decreto 2056/78 Anexo II. - Los resultados obtenidos de los indicadores aplicados, señalan la escasa intervención del sector público en la "investigación en salud" y la baja utilización de este elemento, como herramienta efectiva para el desarrollo de políticas públicas en salud. Asimismo, se resalta la privación de ingresos al erario público, prevaleciendo los intereses netamente locales.
Recomendaciones	- Implementar de manera eficiente (optimizando los tiempos) la celebración de Convenios con organismos que financian la actividad de Investigación en salud, a fin de garantizar ingresos al Tesoro Público de la Ciudad. (Observación 1) - Replantear las funciones del Consejo de Investigación en Salud y de los Comités de Docencia e Investigación de los hospitales, en concordancia a lo establecido en la Ley Básica de Salud N° 153 art. 39 y a sus normas de creación. En función a ello, rever la vigencia de la Resolución 1.125/03 y su modificatoria Resolución 1.914/03. (Observación 2, 4 y 7) - Promulgar una norma, que sistematice los procesos administrativos del circuito de ingreso de fondos, provenientes de la actividad de investigación en salud, a fin de garantizar ingresos al Tesoro Público de la Ciudad. (Observación 3) - Promulgar una norma, que reglamente el funcionamiento de los Comités de Ética Hospitalarios y provea pautas a cumplir, para la acreditación de la capacidad de sus integrantes. (Observación 5) - Realizar un control de legalidad, sobre las pólizas que se

	utilizan en la actividad de investigación en salud, a fin de brindar garantías al sistema público de salud. (Observación 6) 6. Implementar controles eficaces, sobre los bienes que ingresan por donaciones al hospital, a fin de dar cumplimiento al Decreto 2.056/78 Anexo II. (Observación 8) 7. Replantear la participación del sector público en la actividad de investigación en salud, y la utilización de ésta, como herramienta para orientar las políticas publicas en salud. (Observación 9) Finalmente, en concordancia con lo sugerido por la Dirección General de Asuntos Legales, mediante Dictamen N° 169/07, respecto de la observación 7 referida a la posible existencia de investigaciones desarrolladas sin el correspondiente consentimiento informado otorgado en forma escrita por el paciente o un familiar, como así también respecto de la observación 8 sobre la falta de incorporación al inventario de los Hospitales, de los bienes donados por investigadores o patrocinantes, se recomienda la sustanciación de acciones por parte de los niveles correspondientes en la orbita de la Administración Central del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, tendientes al deslinde de responsabilidades.
Conclusión	La actividad de investigación clínica requiere de una metodología que contemple una instancia idónea y continua de supervisión, monitoreo y evaluación. La modalidad utilizada en el área de salud pública de la ciudad carece de una estructura capaz de implementar estas acciones: el Consejo de investigación creado por un Decreto, delega su responsabilidad a los comités de hospitales, quienes carecen de recursos humanos. A la ausencia de un eficaz monitoreo de los protocolos se suma la falta de un único circuito que permita acceder a los términos financieros de los acuerdos entre el profesional y el patrocinador de la investigación. La falta de una instancia centralizada que permita a la institución el monitoreo científico y financiero de los ensayos clínicos afecta el sentido público de la participación de los hospitales en este tipo de actividades, que terminan descansando en la responsabilidad del profesional a cargo de la investigación. En tal sentido, la creación de una norma que regule los ingresos de fondos provenientes de investigaciones clínicas, financiadas por el sector privado, permitiría ingresos al Tesoro Publico de la Ciudad, con la finalidad de destinarlo a investigación enfocada a reorientar las políticas públicas en salud. Asimismo la exigencia de contratos de seguros de responsabilidad por daños

	relacionados con el estudio, brindarían garantías al sistema público de salud. Es importante considerar la implementación de programas de alianzas publico-privadas que benefician al sector público para centrar las investigaciones en problemas de salud según las características epidemiológicas de la población y al sector privado para estimular el avance científico y técnico en los distintos campos de investigación.
--	---

**INFORME FINAL DE AUDITORIA
PROYECTO 3.07.01**

DESTINATARIO

**Señor
Vicepresidente 1°
Legislatura Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Dip. Santiago De Estrada**
S / D

En uso de las facultades conferidas por los artículos 131, 132 y 136 de la Ley 70 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y conforme a lo dispuesto en el artículo 135 de la Constitución de la Ciudad, la Auditoría General de la Ciudad de Buenos Aires ha procedido a efectuar un examen en el ámbito del Ministerio de Salud, con el objeto detallado en el apartado I) siguiente.

I) OBJETO

Ministerio de Salud – Consejo de Investigación en Salud: Programa 51 Actividad 31: Investigación y Docencia.

II) OBJETIVO

Evaluar la adecuación de los recursos al cumplimiento de los objetivos operativos, en términos de economía, eficiencia y eficacia, del Consejo de Investigación en Salud y de los Comités de Docencia e Investigación de las unidades hospitalarias.

III) ALCANCE

El examen fue realizado de conformidad con las normas de auditoría externa de la Auditoría General de la Ciudad de Buenos Aires, aprobadas por la Ley N° 325.

Para evaluar el circuito de formulación y aprobación de proyectos de investigaciones clínicas, se aplicaron los siguientes procedimientos de auditoría:

A. Relativos a la Etapa de Relevamiento:

1. Recopilación de la normativa aplicable al objeto de auditoría.
2. Entrevistas con funcionarios responsables.
3. Descripción de las áreas involucradas, relacionadas con el objeto de auditoría.
4. Identificación del Recurso Humano afectado.
5. Información Presupuestaria.
6. Descripción del circuito de aprobación de los Proyectos de Investigaciones Clínicas.

7. Identificación de riesgos de auditoría y determinación de la naturaleza, alcance y oportunidad de los procedimientos sustantivos a aplicar.

B. Relativos a la Etapa de Gestión:

1. Análisis de la normativa recopilada.
2. Verificación del circuito de aprobación de los Proyectos de Investigaciones Clínicas.
3. Control de legalidad de los Proyectos aprobados.
4. Análisis de convenios o acuerdos económicos con patrocinadores privados.
5. Cruce y análisis de información suministrada por distintos entes, relacionados con el objeto de auditoría.
6. Determinación de una muestra:
 - a. Se seleccionará una muestra representativa de efectores de salud, a fin de realizar el análisis del circuito de aprobación de los Proyectos de Investigación clínica.
7. Identificación de Indicadores de la Gestión

Las tareas de auditoría se desarrollaron entre el 26 de Marzo y el 30 de Junio de 2007.

IV) LIMITACIONES AL ALCANCE

No fue posible estimar el cálculo del monto promedio por paciente financiado por el patrocinador, en el Hospital Maria Curie, dado que los profesionales médicos no pusieron a disposición de ésta Auditoría, información sobre Acuerdos Económicos.

V) ACLARACIONES PREVIAS

V 1. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

En 1964 la Organización Mundial de la Salud adoptó una versión del Código Nuremberg³ que se denominó “Declaración de Helsinki”, que tras sucesivas modificaciones, llega a nuestros días.

La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirven para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos.

³ El Código de Nuremberg, formulado en Agosto de 1947 dio respuesta a atrocidades experimentales realizadas en los campos de concentración durante la segunda Guerra Mundial, vinculadas con la ética de la experimentación en humanos.

A mediados de los años 70, nacieron en Estados Unidos las Buenas Prácticas Clínicas, con el fin de establecer directrices para los investigadores.

A tal efecto, se reunieron las autoridades legislativas y los representantes de las compañías farmacéuticas de los Estados Unidos, la Unión Europea y Japón, junto con observadores de los países escandinavos, Australia, Canadá y la OMS (que se conoce como Conferencia Internacional para la Armonización) llevaron a cabo diversas reuniones para crear un conjunto de Buenas Prácticas Clínicas que pudiesen ser aceptadas universalmente.

En Mayo de 1996 se finalizaron las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional para la Armonización, que hoy en día se han convertido en el estándar que deben aplicar todos los estudios clínicos para conseguir un reconocimiento universal.

En Argentina, en 1996, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica publica la Disposición 4854/96 que describe las Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica; ésta es modificada en el año 1997 surgiendo la Disposición 5330/97, describiendo así, los requerimientos para la ejecución de ensayos clínicos, y otorgando a la Autoridad Sanitaria la facultad para inspeccionar el progreso de los ensayos clínicos, constatando que los mismos estén conducidos de acuerdo con los estándares de buenas prácticas clínicas y los requerimientos regulatorios vigentes.

V 2. LINEAMIENTOS POLÍTICOS⁴

El Gobierno de la Ciudad, a través del Ministerio de Salud ha desarrollado el área de Investigación, prevista en la Carrera Municipal de Profesionales de la Salud, creando el Consejo de Investigación en Salud. (Ver punto V5. Antecedentes Normativos)

Durante el año 2005 se consolidaron los objetivos del área, con la definición de líneas prioritarias para impulsar investigaciones multicéntricas. Al finalizar dicho año, se estimaba contar con la incorporación de 40 investigadores de la Carrera de Investigador, 15 becarios de Investigación Clínica y 23 becarios honorarios de investigación. Se incrementaría así el 21% de Investigadores con respecto al año 2004 y el 250% de Becarios de Investigación Clínica con relación a igual período.

V 3. FUNDAMENTOS Y CONCEPTOS

El estímulo y el desarrollo de la investigación clínica son compatibles con el derecho internacional de los Derechos Humanos, y con expresas disposiciones constitucionales, entre ellas el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales cuando establece que los Estados partes en el Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental

⁴ Programa General de Acción de Gobierno - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, período 2006-2008

La asistencia, la docencia y la investigación son pilares fundamentales del hospital público. De las actividades de investigación surge el conocimiento imprescindible para modificar pautas y desarrollar conductas propias, adaptadas a las posibilidades del medio donde se han de aplicar.

1. Investigación, Ensayo o Estudio clínico

Toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

2. Ensayo clínico multicéntrico

Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador.

3. Protocolo de Investigación

Es el documento que establece los antecedentes, racionalidad, objetivos del ensayo y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará el estudio clínico.

4. Investigadores

▪ Investigador de Carrera

Es el investigador proveniente de la Carrera de Investigación, incluida en la Carrera Profesional, regulada por Decreto N° 2.804/GCBA/03. Las investigaciones que realiza, son financiadas por subsidios que otorga el Consejo de Investigación en Salud, a fin de garantizar el desarrollo de sus tareas. Si bien pueden realizar investigaciones de tipo experimental, la mayor proporción de investigaciones, se basan en estudios de tipo observacionales. El investigador es autónomo en la publicación de los trabajos.

▪ Becarios de Investigación

Los becarios de investigación son profesionales de la salud que no pertenecen a la Carrera Profesional. Las becas son por un año con opción a un segundo año para la culminación del proyecto de investigación. Si bien pueden realizar investigaciones de tipo experimental, la mayor proporción de investigaciones, se basan en estudios de tipo observacionales. Los investigadores comparten la publicación con el tutor correspondiente.

- **Investigador patrocinado por otros organismos**

Es el investigador, que no necesariamente, proviene de la Carrera de Investigación. Las investigaciones son promovidas y financiadas, principalmente, por la Industria Farmacéutica. Las investigaciones se basan, primordialmente, en estudios de tipo experimental.

V 4. ANTECEDENTES NORMATIVOS

1. De la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

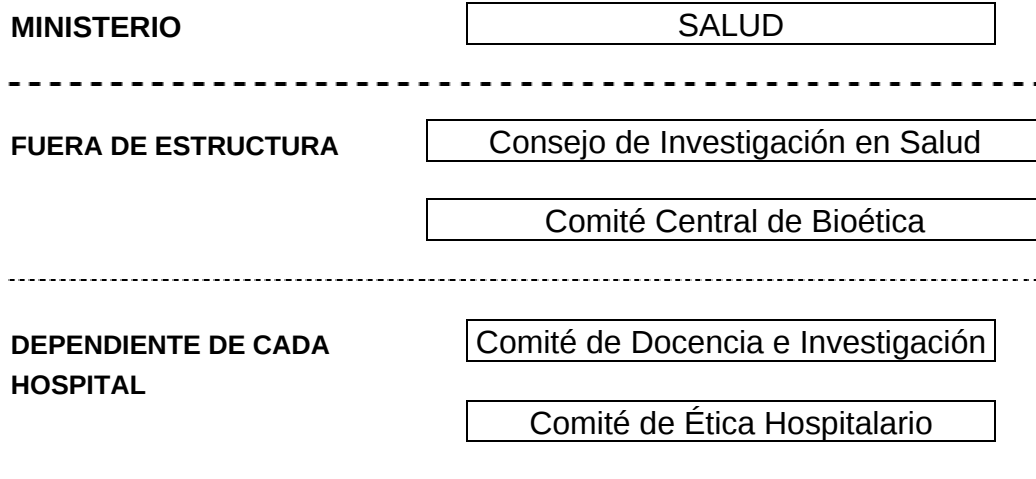
- **Decreto N° 6.569/MCBA/87:** Reglamenta el funcionamiento de los Comités de Docencia e Investigación de los Hospitales Municipales, creados por Ordenanza N° 41.823/87.
- **Decreto N° 6.906/MCBA/88:** Establece la Modalidad Operativa del Área de Investigación.
- **Decreto N° 8.013/MCBA/ 88:** Crea el Consejo de Investigación en Salud.
- **Ordenanza N° 46.510/93:** Crea en el ámbito de los hospitales y centros de salud dependientes de la Ciudad de Buenos Aires, los Comités de Ética.
- **Ley Básica de Salud N° 153/GCBA/99:** Artículos 33, 34 y 39: Recursos. Fondo de redistribución. Lineamientos del Consejo de investigación de salud.
- **Decreto N° 706/GCABA/99:** Reglamenta la modalidad operativa del área de investigación. Modifica el Anexo I del Decreto N° 6.906/88.
- **Decreto N° 2.804/GCBA/03:** Aprueba los reglamentos del Consejo de Investigación en Salud y de la Carrera del Investigador.
- **Resolución N° 1.117/GCABA/SS/03:** Establece procedimientos para la institución de becas honorarias de investigación en salud.
- **Resolución N° 1.125/GCABA/SS/03:** Aprueba requisitos y procedimientos, aplicables en hospitales dependientes del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, sobre proyectos de Investigación en Salud.
- **Resolución N° 1.154/GCABA/SS/03:** Crea el Comité Central de Bioética en Investigación en Salud.
- **Resolución N° 1.914/GCABA/SS/03:** Modifica el Anexo I de la Resolución N° 1.125/03. Aprobación y requisitos sobre proyectos de Investigación en Salud.

2. De la Nación

- **Decreto PEN 1.490/92:** Declara de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población. Crea la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
- **Disposición ANMAT 5330/97:** Nuevo texto ordenado del Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.
- **Disposición ANMAT 690/05:** Guía de Inspecciones a Investigadores Clínicos.

VI) COMENTARIOS

VI 1. ESTRUCTURA



▪ Consejo de Investigación en Salud

El Consejo de Investigación en Salud, depende directamente del Ministro de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Fue puesto en funcionamiento a partir de la sanción del Decreto N° 706/99 en el mes de abril de 1999. Su reglamento definitivo fue aprobado por Decreto N° 2804/03.

La misión de este Consejo es asistir a las autoridades en todo lo referente a la investigación científica en el ámbito del Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, en el marco de lo dispuesto para el área de investigación de la Carrera Municipal de Profesionales de la Salud.

Conforme lo establece la Ley Básica de Salud N° 153, en su art. 38 el Consejo de Investigación en Salud, es el órgano de conducción y coordinación de la actividad de investigación en el sistema de salud.

En tal sentido, el art. 39 agrega que, propicia la investigación científica en el sistema de salud y su integración con la actividad asistencial, y promueve la orientación al abordaje de los problemas de salud prioritarios. Autoriza y fiscaliza todo plan de investigación en el subsector estatal⁵.

⁵ Todo ente descentralizado, a través de su Comité de Docencia e Investigación o de su Dirección debe informar al Consejo de Investigación en Salud, toda Investigación a realizarse, a fin de que éste ejerza la fiscalización que le compete.

Los convenios de investigación con instituciones públicas o privadas deberán asegurar al subsector estatal una participación en los resultados científicos y económicos.

- **Comité Central de Bioética en Investigación en Salud**

El Comité Central de Bioética en Investigación en Salud (dependiente del Ministerio de Salud de la Ciudad), se crea por Resolución N° 1.154/SS/03, con la finalidad de: asesorar y dar respuesta en materia de bioética ante los requerimientos de pacientes, investigadores e instituciones, con relación a las actividades de investigación, como así también, coordinar las actividades de los Comités de ética de los establecimientos asistenciales.

En tal sentido, la Resolución citada establece en sus artículos 3 y 4, los objetivos y funciones del Comité, entre los que se destacan: Proteger la integridad y los derechos de las personas que participan de los proyectos de investigación como sujetos de estudio; supervisar, evaluar y emitir dictámenes sobre los proyectos de investigación generados en hospitales dependientes de la Ex Secretaria de Salud.

- **Comité de Docencia e Investigación**

Se crea por Ordenanza N° 41.823/87. Su reglamentación surge del Decreto N° 6.569/87. Respecto de las actividades de investigación, enmarcadas dentro de la Carrera de Investigación, establece que su programación y supervisión son atribuciones del Consejo de investigación en Salud, actuando los Comités de Docencia e Investigación como asesores de la Dirección del Hospital.

- **Comité de Ética Hospitalario**

Se crea por Ordenanza N° 46.510/93. Depende administrativamente, de la máxima autoridad constituida en el efector. Entre sus funciones se prevén: promover la protección, integridad, seguridad (...) en lo atinente a pacientes asistidos en su ámbito; establecer la libre decisión y participación de las personas que reciben atención médica previo conocimiento de los efectos favorables o desfavorables en cuanto a tratamiento y estudios a someterse y bajo el consentimiento expreso de los mismos; establecer los niveles de riesgo, que exijan el debido desarrollo, previo a la investigación.

El Comité de ética debe revisar diversos documentos del ensayo clínico, para evaluar los aspectos éticos de un protocolo y asegurar la protección de los derechos de los sujetos intervinientes.

VI 2. RECURSOS HUMANOS

El siguiente cuadro informa la cantidad de agentes afectados, al Programa 51 Actividad 31: Investigación y Docencia.

Cuadro 1. Recurso Humano

Categoría	Cantidad
Investigador de Carrera	32
Becario en Investigación	7
Total	39

Fuente: Consejo de Investigación en Salud

Los Investigadores de carrera, son designados por concurso público de oposición y antecedente. Actualmente estas designaciones tienen una demora considerable desde la finalización del concurso (2 años). En la actualidad existen 32 investigadores activos y 7 investigadores esperando su designación. Perciben su remuneración, conforme lo regulado en la Carrera de Investigador.

Los investigadores, no podrán superar las cuarenta (40) horas semanales de trabajo. El profesional investigador desarrollará las tareas de investigación, pudiendo desarrollar también tareas docentes, manteniendo las tareas asistenciales vinculadas a la categoría de revista que hubieran alcanzado en el área de origen.

Los Becarios acceden por concurso público mediante la presentación de un proyecto de investigación junto con sus antecedentes y los de un Director de beca. Actualmente hay en actividad 7 becarios. Se prepara un llamado a concurso para este año de 15 becas de las cuales 7 son para temas prioritarios propuestos por el Ministerio de Salud. Los Becarios reciben una remuneración mensual de \$ 2.150.-

VI 3. PRESUPUESTO

El Ministerio de Salud es la Unidad responsable de la ejecución presupuestaria del Programa 51 Actividad 31: Investigación y Docencia.

Cuadro 2. Crédito Vigente y Devengado - Año 2006

Unidad Ejecutora	Inciso	Crédito Vigente 2006	Devengado 2006	Crédito Vigente 2007
Ministerio de Salud	1	0	0	1.046.468.-
	5	481.855.-	70.248.50	1.774.043.-
TOTALES		481.855.-	70.248.50	2.820.511.-

Fuente: Dirección General Técnica, Administrativa y Legal.

Para el pago de subsidios y de las remuneraciones de los becarios, el Ministerio de Salud, dispone de la partida presupuestaria 5.1.3. (Transferencias – Becas y Subsidios), donde también se imputan, los gastos que el Consejo de Investigación en Salud tiene, con relación a su actividad.

Durante el año 2006, solo se ejecutó el 14,58% del crédito vigente, producto de la demora (por trámites burocráticos), en los expedientes relacionados con designación de becarios y aprobación de subsidios.

A partir del período 2007, se afectó por primera vez al programa, \$ 1.046.468 en inciso 1, que corresponden a 44 agentes, entre Investigadores de la Carrera de Investigación y personal del Consejo de Investigación en Salud

VI 4. CIRCUITO DE APROBACION

1. Investigaciones de tipo observacional

Los proyectos de investigación elaborados por los investigadores de la carrera, son aprobados por el Consejo de Investigación en Salud, al igual que los informes emitidos por los mismos, conforme lo establecido en el Anexo III del Decreto N° 2.804/03 que reglamenta la Carrera de Investigador, sin perjuicio de lo establecido en la Resolución 1.125/03 y su modificatoria Resolución 1.914/03 Anexo I.

El profesional investigador podrá solicitar la asignación de los recursos necesarios para el desarrollo de su proyecto, el que será evaluado por el Consejo, quien determinará si el pedido es pertinente.

Las investigaciones se dan a conocer por publicaciones en revistas de la materia, o por jornadas académicas en diferentes hospitales.

2. Investigaciones de tipo experimental

2.1 Aprobación ANMAT

- Antes de dar inicio a la investigación clínica (Fases I, II y III), conforme lo establece la Disposición ANMAT N° 5.330/97, deberán presentarse ante esta entidad, los sujetos de existencia física o ideal, a efectos de obtener la correspondiente autorización, para llevar a cabo la investigación farmacológica clínica.
- Con respecto a los estudios de Fase IV requerirán aprobación los casos de: estudios para una nueva indicación, estudios para una nueva posología, estudios de biodisponibilidad, bioequivalencia y otros estudios de farmacocinética, estudios de incidencia específica de efectos adversos, estudios que utilizan grupo placebo como control, estudios en poblaciones especiales tales como neonatos, infantes, adolescentes y ancianos.
- Las investigaciones clínicas serán aprobadas cuando se de cumplimiento a los requisitos que se detallan en los Capítulos VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII y XIII del Anexo I de la Disposición citada, pudiendo aprobarla, objetarla, o rechazarla, en todos los casos por razones debidamente fundadas.

- La ANMAT, evaluará la información presentada y controlará el cumplimiento de lo establecido en tal Disposición, antes, durante y después de finalizado el estudio.

2.2 Aprobación Comités del Hospital

- El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos, deben formularse claramente en un protocolo experimental.

El Investigador Principal presenta el protocolo para su consideración, comentario, consejo y aprobación, al Comité de Docencia e Investigación del hospital donde se desarrollará la investigación.

- El Jefe de Unidad, División ó Departamento del área involucrada y el Director del Hospital, autorizan el desarrollo de tal investigación.
- El Comité de Docencia e Investigación, recibe además, los siguientes documentos: solicitud de aprobación de protocolo; manual del investigador; formulario de registro de datos; formulario de consentimiento informado.; resumen del currículum vitae del Investigador Principal; nómina de personal involucrado en la investigación.
- El Comité aprueba la investigación, si se da cumplimiento a los requerimientos establecidos por Resolución 1.125/03 y su modificatoria, Resolución 1.914/03 Anexo I.
- Sin perjuicio de lo establecido en las Resoluciones citadas, debe tener en cuenta, el cumplimiento de los siguientes aspectos:
 1. que el riesgo de los sujetos haya sido minimizado
 2. que el riesgo de los sujetos sea razonable en relación con los beneficios potenciales y la importancia del conocimiento que podría esperarse de los resultados
 3. que se hayan tenido en cuenta los especiales problemas de la investigación que involucra poblaciones vulnerables, tales como niños, mujeres embarazadas, personas mentalmente discapacitadas o personas en desventaja económica o educacional. Deberá asegurarse salvaguardas adicionales en estas poblaciones, ya que son más vulnerables a coerción o indebida influencia
 4. que todos los sujetos participantes o sus representantes legales dispongan de toda la información necesaria referida a la investigación y que el consentimiento informado esté apropiadamente documentado
 5. que esté asegurada la privacidad de los sujetos y que se mantenga la confidencialidad de los datos.
- Una vez evaluado por dicho Comité, se eleva al Comité de Ética Hospitalario para su evaluación ética. Concluida su evaluación y de no

existir observaciones, el proyecto vuelve al Comité de Docencia e Investigación.

- Los proyectos de investigación aprobados por ambos Comités, deben ser remitidos al Consejo de Investigación en Salud para su conocimiento y registro.
- Los proyectos de investigación observados, no resueltos en algunas de las instancias previstas, deben remitirse al Consejo de Investigación en Salud y al Comité Central de Bioética, para su intervención y resolución definitiva.
- Las enmiendas realizadas sobre cada Protocolo, reciben el mismo tratamiento que el Protocolo original.
- El Comité de Docencia e Investigación tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del ensayo al Comité, en especial sobre todo incidente adverso grave.
- El protocolo de investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en la Declaración de Helsinki.
- En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de: objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento.
- La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.
- El Comité de Ética hospitalario y/o el Comité Central de Bioética en Investigación en Salud pueden determinar la necesidad de que el patrocinador e investigador se comprometan a que al finalizar la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio reciban los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos aprobados existentes, y la duración de su aplicación.

VI 5. RIESGOS DE AUDITORIA

Se identificaron los siguientes Riesgos relevantes:

- Circuito de aprobación: desvíos respecto a los lineamientos normativos descriptos.
- Normativa vigente: ausencia de regulación en aspectos económicos financieros.
- Recursos: carencias en la rendición de cuentas y en el monitoreo de los pacientes bajo ensayo clínico.

VI 6. PROCEDIMIENTOS DE AUDITORIA

6.1. Análisis Normativo

- La Ley Básica de Salud N° 153/GCBA/99, en su art. 33 establece que, son recursos del presupuesto de salud (...) inciso c: los ingresos resultantes de convenios de docencia e investigación.

En concordancia a ello, el art. 34 aclara que, los ingresos señalados en el inciso c del artículo anterior corresponden al efector que realiza la prestación, excepto, un porcentaje que integra un fondo de redistribución presupuestaria destinado a equilibrar y compensar las situaciones de desigualdad de las diferentes áreas y regiones.

Sin embargo, a la fecha de esta auditoria⁶, no existen Convenios de Investigación clínica firmados por la Autoridad de aplicación con empresas privadas, que garanticen el cumplimiento de lo enunciado en la Ley Básica de Salud⁷. **(Observación 1)**

- Dentro de las funciones del Consejo de Investigación en Salud, enunciadas por Decreto N° 2.804/GCBA/03 se encuentra la de entender en la aceptación y normatización de los proyectos de investigación científica. En tal sentido, dicho Consejo participó de las modificaciones realizadas al Anexo I de la Resolución 1125/SS/03, que regula los requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación, que se efectúan en los Hospitales dependientes de la Ex Secretaria de Salud de la Ciudad.

En la modificación enunciada por la Resolución N° 1914/03, se descentralizan los mecanismos de aprobación de todos los proyectos de investigación que se realizan en los hospitales de la ciudad, delegando esta función en el Comité de Docencia e Investigación, en el Comité de ética hospitalario y en la Dirección del hospital donde se realiza el proyecto. Una vez aprobado a nivel local se eleva al Consejo de Investigación para su conocimiento y registro.

⁶ Léase 30/06/2007.

⁷ No pueden realizar Convenios con entes privados, la máxima autoridad del Hospital y los profesionales que realizan investigaciones en el mismo.

En función al párrafo anterior, se menciona que el art. 39 de la Ley Básica de Salud, establece en su inciso b) que: (...) el consejo de investigación en salud, autoriza y fiscaliza todo plan de investigación en el subsector estatal, tomando en consideración lo dispuesto en el art. 33 inciso c). Vale decir que, la modificación propuesta por el Consejo, vulnera lo establecido por una norma de mayor jerarquía, en tanto que delega su función de aprobación de las investigaciones clínicas en otros órganos de menor grado. **(Observación 2)**

Asimismo, el Decreto 706/99 en su Anexo I, indica las funciones del Consejo de Investigación en Salud, estableciendo que deberá entender en la aceptación, normatización, coordinación y supervisión de los proyectos de investigación científica a realizarse en el ámbito de la Ex Secretaría de Salud.

En tal sentido se señala la inestabilidad de este Consejo, como órgano rector, cuya función primordial es cumplimentada por otros órganos de inferior jerarquía, con dependencia del mismo centro asistencial donde el investigador principal lleva a cabo su investigación, favoreciendo la imparcialidad en la autorización de los mismos. **(Observación 2)**

En la Resolución 1.125/03 se solicita especificar la fuente de financiación del proyecto (art. 4, apartado m). Este concepto se elimina en la modificación realizada por Resolución 1.914/03.

Asimismo, se omite solicitar información sobre el monto total que el patrocinador abona al investigador, por la implementación de un proyecto de investigación en un centro asistencial dependiente del GCBA y por la inclusión de cada paciente al mismo. **(Observación 3)**

Es decir, que la modificación a la Resolución citada, no contempla información referida al financiamiento de la investigación clínica, quedando sin regular, los procesos administrativos del circuito de ingresos derivados de la investigación clínica. Se actúa privando de ingresos al erario público, desconociéndose los ingresos de los investigadores. **(Observación 3)**

Para regular este último tema, el Consejo presentó un Proyecto de Decreto de creación de la Unidad de Proyectos Especiales "Gestión de Recursos de Investigación en Salud", al Ministerio de Salud de la Ciudad, que intenta dar garantías sobre el efectivo cumplimiento de las normas relacionadas con la generación de recursos, y de que esos recursos serán utilizados en investigación que sirva para el abordaje de problemas de salud.

En este proyecto se determina además, el monto que cada laboratorio debería abonar por una investigación, valorizando cada servicio asistencial, de acuerdo al nomenclador de la Ciudad, agregándose los gastos indirectos incurridos (los mismos se multiplican por un coeficiente según la envergadura del proyecto), más un 10% en concepto de aporte Institucional.

6.2. Verificación del Circuito de aprobación

Se seleccionó una muestra al azar, de 7 Hospitales, en función a la cantidad de protocolos aprobados durante el período 2006; 3 Generales de Agudos: Argerich, Durand y Pirovano, 1 de Niños: Elizalde y 3 Especializados: Curie, Muñiz y Udaondo.

En el caso del Hospital Maria Curie, se utilizaron los protocolos aprobados durante el período 2005, ya que durante el año 2006 no hubo aprobación de ninguna investigación clínica, dado que los profesionales médicos no presentaron el acuerdo económico que firmaron con el Patrocinador, exigido por la Dirección del Hospital, dentro de los requisitos de aprobación a partir de ese año.

De los Hospitales seleccionados, se verificó una muestra⁸ de 61 Protocolos con financiamiento privado, obteniéndose los siguientes resultados.

Cuadro 3. Circuito de aprobación - Elementos verificados

Hospitales	Copia Disposición ANMAT que aprueba el protocolo	Disposición Dirección del Hospital que aprueba la realización del protocolo	Aprobación Comité de Docencia e Investigación y Comité de Ética	Intervención Comité Central de Bioética	Nota de elevación al Consejo de Investigación en Salud
Argerich	8	0	14	0	1
Durand	0	13	13	0	0
Pirovano	5	5	5	0	2
Elizalde	0	3	3	0	0
Curie	3	8	8	0	5
Muñiz	0	6	6	0	0
Udaondo	0	12	12	0	0
TOTALES	16	47	61	0	8

1. La documentación que avala la autorización del ANMAT para el inicio de los protocolos en los centros asistenciales, solo se encontró en el 26% de los casos. **(Observación N° 4)**

2. En el hospital Argerich, la totalidad de los proyectos de investigación, no fueron aprobados por Disposición de la Dirección. **(Observación N° 4)**

3. Tanto el Comité de Docencia e Investigación, como el de Ética, verifican los aspectos mencionados por la Resolución 1.914/03 y Disposiciones del ANMAT, como también el cumplimiento de las normas éticas vigentes.

Sin embargo, se señala que dichos Comités, cobran un monto fijo que oscila entre los \$ 2.000 y \$ 3.000 por la evaluación del Protocolo original y de \$ 1.000 por cada enmienda. Estos montos, son avalados por Disposiciones de la

⁸ Formula de tamaño muestral para muestreos probabilísticos, aprobada por la AGCBA. Para N= 183 según notas enviadas por el Consejo de Investigación a los hospitales, luego de tomar conocimiento del proyecto (año 2006) y con un Nivel de Confianza del 95%.

Dirección de los hospitales o por resoluciones que surgen en reunión del CATA (Consejo Asesor Técnico Administrativo). **Ver apartado 6.4. (Observación N° 3)**

Este pago coincide con el denominado overhead o gasto administrativo, que usualmente se cobra en el ámbito privado. Sin embargo, no se pudo precisar si en dicho ámbito, se manejan los mismos montos.

Asimismo, se destaca, que los Comités no cuentan con una estructura sólida (no están designados como Departamentos, por lo tanto no disponen de personal), que les permita monitorear los pacientes bajo protocolo, delegándose esta función en el monitor que el patrocinante provee. **(Observación N° 4)**

4. La función principal que en la actualidad desarrolla el Comité Central de Bioética, es la de brindar asesoramiento, información y resolver situaciones conflictivas consultadas por los distintos Comités de Ética Hospitalarios u otros organismos, derivados de los Protocolos de Investigaciones clínicas. En los 61 protocolos relevados, no fue necesaria la participación de este comité.

Asimismo, se destaca, que los objetivos y funciones establecidos por la Resolución de creación, al igual que el Reglamento de funcionamiento del Comité Central, (proteger la integridad de las personas que intervengan en proyectos de investigación; supervisar y evaluar los proyectos de investigación, entre otros) no se cumplen. El Comité no funciona con todos los integrantes nombrados, ni posee espacio físico adecuado para reunirse, condicionando las actividades que el mismo debe desarrollar, para el logro de sus objetivos.

Cabe señalar, que las normativas vigentes, no prevén procedimientos que acrediten la capacidad de los integrantes, de los Comités de Ética Hospitalarios. **(Observación N° 5)**

En tal sentido, el Comité Central de Bioética elaboró las Pautas Mínimas que los Comités de Ética Hospitalaria deben cumplir, para su acreditación como tales. En virtud de las características de las mismas, el Comité Central, propone formalizar estas exigencias, a través de una Resolución que regule el funcionamiento de los Comités Hospitalarios y tienda a optimizar la actividad de investigación en el ámbito de su competencia. Situación que a la fecha, y luego de un año y medio, sigue sin respuesta, desde el Ministerio de salud. **(Observación N° 5)**

5. Solo en el 13% de los ensayos verificados, se encontró la constancia de la remisión del mismo, al Consejo de Investigación en Salud, para su registro y control. Esto remarca que la función asignada al Consejo, por la modificatoria a la Resolución 1.125/03, no se cumple, ni se exige su cumplimiento. **(Observación N° 4)**

6.3. Control de legalidad de los Proyectos aprobados

Para la verificación del control de legalidad, se utilizó la muestra descrita en el apartado anterior, obteniéndose los siguientes resultados:

Cuadro 4. Control de Legalidad - Elementos verificados

Hospitales	Contenido del Protocolo según la Resolución 1.125/03 y su modificatoria Resolución 1.914/03	Consentimiento informado firmado por el paciente y/o familiar en la Historia Clínica	Copia Declaración Helsinki	Póliza de Seguro	Curriculum investigador principal y asociados
Argerich	14	41 de 58	5	5	10
Durand	13	25 de 33	0	2	1
Pirovano	5	13 de 13	0	4	4
Elizalde	3	11 de 11	0	0	1
Curie	8	9 de 9	0	2	0
Muñiz	6	35 de 35	1	1	0
Udaondo	12	23 de 23	0	0	0
TOTALES	61	157 de 182	6	14	16

1. El 14% de las historias clínicas de pacientes bajo protocolo (25 sobre un total de 182), no incluían el consentimiento informado. **(Observación N° 7)**

Cabe señalar, que las Historias Clínicas relevadas en el Hospital Maria Curie, incluyen como “consentimiento informado” un formulario que el paciente firma titulado bajo el N° de protocolo, escrito en ingles, no correspondiendo éste con el formulario aprobado por la ANMAT. **(Observación N° 7)**

2. En solo 5 Protocolos, se encontraron copias firmadas por los investigadores sobre compromisos éticos, según Normas Éticas Internacionales, como la Declaración de Helsinki. **(Observación N° 7)**

Se aclara, que el Compromiso según Normas Éticas Internacionales, (Declaración de Helsinki y Buenas Prácticas Clínicas) se menciona en los Protocolos, pero no existe copia fehaciente, que acredite tal compromiso.

3. En el 77% de los proyectos de investigación, no se localizó la incorporación de la póliza que cubra daños y perjuicios durante el ensayo clínico. **(Observación N° 6 y 7)**

Las pólizas localizadas en el Hospital Maria Curie, si bien cubren daños y perjuicios durante el ensayo clínico, se encontraban escritas en ingles. Asimismo, se observó que una de ellas tiene vigencia desde Enero a Marzo del 2005, es decir, que a la fecha de esta auditoria se encontraban vencidas; desconociéndose la existencia de pólizas actualizadas. **(Observación N° 6)**

En cambio, las pólizas localizadas en el Hospital Durand, cubren responsabilidad civil general, incluyendo: persona, grupo de personas, empresa, institución que provea el medicamento a suministrarse en el ensayo clínico y terceras personas que se encuentren bajo protocolo. El importe cubierto, asciende a US\$ 10.000.000.

En los otros hospitales, se encontraron pólizas de dudoso origen (posibles extensiones de póliza original de otro país). **(Observación N° 6)**

Cabe señalar, que la Superintendencia de Seguros de Salud de la Nación advierte sobre la ilegalidad de contratar seguros off shore, es decir, con compañías radicadas fuera del país, lo que expresamente prohíbe la ley 12.988/47 artículos 2 y 3. Esta misma ley, exige que todo seguro de bienes y personas argentinas, deben hacerse en la Argentina.

La penalización máxima para este tipo de delito es de 25 veces la prima, tanto para el asegurado como para el agente intermediario. Sin embargo, se señala que el asegurado, no cuenta con la totalidad de la información sobre este tema, desconociendo los riesgos a los que se expone.

4. En el 74% de los protocolos, no hay constancia del curriculum del profesional investigador interviniente, como elemento que acredite la competencia del investigador. **(Observación N° 7)**

Se destaca, que la normativa vigente no prevé la realización de la Carrera de investigador como elemento conceptual para llevar a cabo un ensayo clínico.

6.4. Análisis de Acuerdos Económicos con patrocinadores privados

La normativa vigente no prevé que el Comité de Docencia e Investigación (CODEI) tenga registro y control de los montos que el investigador del ensayo clínico percibe, a través del patrocinador del mismo. **(Observación N° 3)**

Sin embargo, se señala, que el CODEI como órgano encargado de aprobar los proyectos de investigación, conjuntamente con el Comité de ética Hospitalario, debería conocer los montos percibidos por el/los investigadores, a fin de bregar por financiamiento para el nosocomio, que pone a disposición de una empresa privado, el profesional, las instalaciones y el paciente sobre el cual se realizará el ensayo clínico.

En tal sentido, se señala, la existencia de algunos mecanismos (Disposiciones y acuerdos de la Dirección de los Hospitales), que favorecen al hospital publico, como medidas insipientes para la obtención de ingresos.

Estas medidas, si bien no están reguladas, se aplican como medio para subsanar la ausencia de Convenios que deberían firmarse desde el Nivel Central. **(Observación N° 1)**

Asimismo, se señala que el horario en que los profesionales desarrollan tareas de investigación, no se encuentra especificado en ninguna planilla que registre la extensión horaria. Por consiguiente, se tiende a superponer las horas dedicadas a pacientes bajo protocolo, con las horas dedicadas a pacientes que no están bajo un protocolo.

Cuadro 5. Aspectos Económicos - Elementos verificados

Hospitales	Montos facturados por servicios asistenciales a pacientes bajo protocolo	Donaciones recibidas por la Cooperadora del Hospital proveniente de la actividad de investigación	Bienes inventariados por el área de Patrimonio del Hospital provenientes de donaciones de la actividad de investigación	Bienes declarados por los investigadores donados al Hospital	Monto promedio por paciente financiado por el patrocinador
Argerich	0	\$ 36.984,67	\$ 9.909,37	2 aspiradores para Endoscopia y 1 Computadora completa	\$ 22.330
Durand	0	0	0	0	\$ 18.650
Pirovano	0	0	0	0	\$ 10.758
Elizalde	0	0	0	0	\$ 13.500
Curie	\$ 541	0	0	1 equipo de monitoreo para el control cardiológico	Sin dato
Muñiz	0	\$ 6.600	0	0	\$ 21.801
Udaondo	\$ 542	0	0	1 computadora completa	\$ 21.218
TOTALES	\$ 1.083	\$ 43.584,67	\$ 9.909,37	-	\$108.257

1. Los pacientes bajo protocolo, realizan en el hospital público los análisis de rutina (laboratorio simple, electrocardiogramas, entre otros). Otros análisis de mayor complejidad, como las tomografías, se realizan en instituciones privadas.

Es decir, que en principio, estos pacientes, no demandarían un mayor costo, por su atención en el hospital. En cambio, si analizáramos los costos directos, costos variables y costos de oportunidad, obtendríamos resultados opuestos al costo total que conocemos.

A ello se le suma, las fallas del circuito de facturación, promovidas por la falta de derivación de los pacientes, a las áreas de facturación de los hospitales.

2. Los fondos por donaciones provenientes de la actividad de investigación clínica, ingresan al hospital por sus respectivas Asociaciones Cooperadoras. **(Observación N° 3)**

Existen además, otros circuitos de ingresos de fondos, a través de Asociaciones Civiles o Fundaciones, integradas por profesionales de los hospitales, en claro detrimento del sector público. **(Observación N° 3)**

Estos procedimientos incorrectos, se deben a la falta de normatización de un circuito, que asegure el ingreso de fondos derivados de esta actividad. **(Observación N° 3)**

3. Las áreas de Patrimonio de los Hospitales, deben inventariar todo bien que ingrese al hospital por compra o donación. Sin embargo, se verificó que en los

hospitales de la muestra, no se inventariaron bienes provenientes de donaciones por la actividad de investigación (hospitales Argerich, Curie y Muñiz).
(Observación N° 8)

En el caso del hospital Argerich, los bienes informados por los investigadores, carecen de constancia, que aseguren su ingreso al patrimonio del hospital.
(Observación N° 8)

Cuadro 6. Bienes donados provenientes de la Actividad de Investigación clínica

UNIDAD	DETALLE	DESTINO	IMPORTE
1	Impresora	Residentes/C.C.V.	\$ 211,06
2	Ventiladores de techo	U. Int. traumatología	\$ 389,00
1	Microondas	U. Int. traumatología	\$ 247,11
1	Impresora	U. Int. traumatología	\$ 146,83
1	CPU	U. Int. traumatología	\$ 1.213,18
1	Bajo mesada melanina	U. Gineco	\$ 1.690,00
1	Armario melanina	Office enfermería	\$ 1.515,53
1	Proyector multimedia	Ortopedia y traumato	\$ 3.587,66
9	Total		\$ 9.009,37

Fuente: Área Patrimonio. Hospital Argerich.

Existen además, otros gastos en los que incurre el investigador, como consecuencia de su actividad. Estos gastos son fijos en la mayoría de las investigaciones, e incluyen entre otros: sueldo de secretaria, mantenimiento de línea telefónica y fax, servicio de Internet, aire y calefacción del servicio médico.

4. La suma de los ingresos del año 2006, según la muestra médica, vislumbra que sobre un universo de \$ 3.338.373 (108.257 / 6 x 182 H.C. + 1.083 + 43.584,67 + 9.909,37), el hospital solo recibió \$54.577 (1,66%). Sobre el resto del dinero \$3.283.796 (98,34%) no se pudo verificar que circuito siguió.
(Observación N° 3)

6.5. Cruce de información con ANMAT, patrocinadores y otros entes asistenciales

➤ ANMAT

Según la ANMAT⁹ las causas mas frecuentes de denegación en la autorización de Protocolos son:

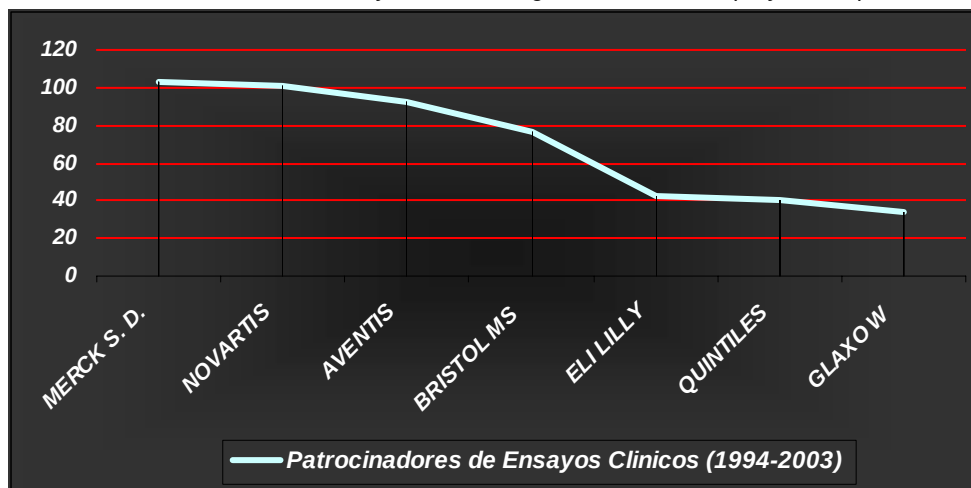
- Documentación incompleta de investigadores o centros médicos.
- Falta de traducción al español de los protocolos.
- Comité de Ética de incorrecta composición.
- Consentimiento Informado inadecuado sin mención de ciertas garantías individuales.

⁹ Informe ANMAT: Funcionamiento de la ANMAT - Ensayos Clínicos. Año 2003.

- Especial mención a responsabilidad del sponsor en efectos adversos y su tratamiento.
- No mención de la gratuidad del tratamiento para el paciente.
- Datos preclínicos poco confiables.

Se expone a continuación, los Patrocinadores de la Industria Farmacéutica con mayor cantidad de Ensayos Clínicos aprobados:

Gráfico 1. Patrocinadores de ensayos clínicos según la cantidad de proyectos aprobados



Fuente: Informe ANMAT: Funcionamiento de la ANMAT - Ensayos Clínicos. Año 2003

De acuerdo con la Resolución Ministerial 3480/91/M.S. y su Modificatoria, la ANMAT, prevé un arancel para la autorización de los Ensayos de Farmacología Clínica de \$ 4000.-

➤ Patrocinadores de Ensayos Clínicos

Sobre la base del gráfico precedente, se solicitó información a los laboratorios mencionados, a fin de analizar los aspectos financieros relativos a la aprobación de Ensayos clínicos.

A la fecha de esta auditoría¹⁰, se recibió en tiempo y forma, la información solicitada del laboratorio:

- **Eli Lilly Interamericana (Suc. Argentina):** El laboratorio abonó en concepto de canon por revisión / aprobación de un protocolo, el importe de \$ 2.500 a la Asociación de Profesionales del Instituto de Gastroenterología, Dr. Carlos B. Udaondo, verificándose, procedimientos incorrectos para el ingreso de fondos derivados de la actividad de investigación, por la falta de una norma que lo regule.

¹⁰ Léase 30/06/2007.

➤ **Otros entes asistenciales**

A fin de contar con estándares que permitan el análisis de desviaciones, se indagó sobre el funcionamiento del circuito de aprobación de ensayos clínicos:

▪ **Fundación Favaloro:**

Antes de aprobar la inclusión de pacientes al proyecto de investigación, un equipo de especialistas independientes al protocolo, evalúa las posibilidades de tratar al paciente con otros procedimientos vigentes.

Agotadas las instancias, se estudia en detalle el consentimiento informado.

El principio general que se establece es que la investigación en seres humanos debe ser realizada o supervisada sólo por investigadores debidamente calificados y experimentados. Se evalúa para ello, la competencia del investigador teniendo en cuenta su Curriculum Vitae, que acredite experiencia y formación académica en la especialidad que se va a investigar.

El investigador debe explicitar si tiene o no relaciones financieras y/o laborales, familiares o de otra índole con la industria que provee la droga o la tecnología a ensayar.

EL Comité de Bioética evalúa, si la relación puede determinar un conflicto de interés, que pueda comprometer el juicio del investigador para asegurar la veracidad de los datos o para determinar las conductas médicas más adecuadas para los pacientes. En caso que el Comité presuma que existe conflicto de interés dispondrá de las medidas necesarias de monitoreo y control durante el estudio.

Se evalúan los riesgos y beneficios de los pacientes enrolados. El Riesgo en una investigación es la probabilidad que una persona sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía de un estudio clínico.

Se valora el Impacto comunitario que tendrá la aprobación de la investigación clínica. Solamente se aprueban los protocolos de investigación relacionados con patologías de importancia para la población afectada.

Puede reembolsarse a los sujetos de investigación gastos de transporte y otros, asociadas con su participación en la investigación.

Se evalúa la situación de los pacientes al finalizar el estudio, poniendo énfasis en: si están planeados estudios de seguimiento, si el paciente presenta mejoría en su estado de salud con la droga de investigación y si ésta resulta ser una alternativa más segura y efectiva que los tratamientos estándares.

La institución cuenta con un listado de gastos institucionales que abona el sponsor. Se prohíbe cualquier tipo de gratificación de la industria patrocinante,

por fuera del contrato firmado. En caso de detectarse su existencia, se sanciona al investigador, pudiendo ser pasible de despido.

VI 7. INDICADORES DE LA GESTIÓN

Los indicadores de gestión fueron calculados en los Hospitales de la muestra.

1. Financiamiento de la Investigación en Salud:

Si sumamos los montos promedios de financiamiento y lo dividimos por el total de hospitales de la muestra, obtenemos un nuevo monto promedio ponderado por paciente. Este monto ronda los \$ 18.042 (108.257 / 6).

Al multiplicar el monto promedio ponderado por los pacientes enrolados (según historias clínicas verificadas) obtendremos el aporte promedio realizado por los patrocinadores.

Calculamos así, el siguiente indicador:

Monto devengado en Actividad de Investigación Ministerio de Salud año 2006 x 100:
Monto promedio devengado por los patrocinadores y devengado Ministerio de Salud año 2006

$$\frac{70.248,50}{(\$18.042 \times 182 \text{ H.C.}) + 70.248,50} \times 100 = \frac{70.248,50 \times 100}{3.353.892,50} = 2,09\%$$

Durante el período 2006, solo el 2,09 % de la investigación en salud, se realizó con fondos del presupuesto asignado al Ministerio de Salud, monto que representa, mayoritariamente, la investigación de tipo observacional. **(Observación N° 9)**

Cabe señalar, que si bien los objetivos del sector privado, son principalmente comerciales y financieros, éste se nutre de los conocimientos y resultados de la investigación observacional o descriptiva que realizan los profesionales médicos del sector público; quienes les proporcionan gratuitamente, información para ampliar sus campos comerciales. **(Observación N° 9)**

Del mismo modo, si relacionamos el crédito vigente destinado a la investigación en salud y el total del presupuesto en salud, año 2006, obtenemos que:

$$\frac{481.855}{1.585.417.563} \times 100 = 0,03\%$$

La Ciudad destinó, a la actividad de investigación durante el año 2006, el 0,03% del total del presupuesto en salud. **(Observación N° 9)**

Si bien los lineamientos políticos, apuntalan la investigación en salud, la realidad marca que la investigación en salud, es financiada por patrocinadores privados, promovida por los intereses de la industria farmacéutica. **(Observación N° 9)**

2. Nivel de ingresos:

Se aplica para conocer el nivel de ingresos que tiene el hospital en relación al nivel de ingresos que tienen los investigadores con patrocinio privado, en un período determinado.

Si tomamos como base, los montos obtenidos del Cuadro 5. Aspectos Económicos - Elementos verificados (columnas 1, 2 y 3), y el monto promedio ponderado de financiamiento por paciente, aplicado a las historias clínicas verificadas, obtenemos así el siguiente indicador:

Monto percibido por los hospitales por la actividad de investigac. año 2006 x 100:
Monto promedio percibido por los investigadores con patrocinio privado año 2006

$$\frac{54.577,04}{(\$18.042 \times 182 \text{ H.C.})} \times 100 = \frac{54.577,04}{3.283.644} \times 100 = 1,66\%$$

Los Hospitales públicos, solo percibieron durante el período 2006, el 1,66% del promedio percibido por los investigadores con patrocinio privado, por la actividad de investigación. **(Observación N° 9)**

Esto señala, la baja captación de ingresos que tiene el sector público, por la investigación clínica en salud, siendo éste, quien aporta los especialistas y los pacientes que el sector privado necesita para el progreso científico. **(Observación N° 9)**

3. Ingresos provenientes de la facturación a pacientes bajo protocolos

Considerando la facturación anual de los hospitales de la muestra, por pacientes bajo protocolo, obtenemos el siguiente indicador:

Monto total facturado por los Hospitales período 2006 = \$ 1.083.-

Se verifica que existiendo la posibilidad de recuperar ingresos para el hospital, se omite esta posibilidad, ratificándose la baja captación de ingresos que tiene el sector público, en relación a la actividad de investigación. **(Observación N° 9)**

Si relacionamos este indicador, con el Monto promedio percibido por los investigadores con patrocinio privado año 2006, obtenemos un nuevo indicador, del que surge:

Monto total facturado por los Hospitales año 2006 x 100:
Monto promedio percibido por los investigadores con patrocinio privado año 2006

$$\frac{1.083}{(\$18.042 \times 182 \text{ H.C.})} \times 100 = \frac{1.083}{3.283.644} \times 100 = 0,03 \%$$

Solo el 0,03 % del total percibido por los investigadores, se recupera en concepto de facturación a las obras sociales de pacientes bajo protocolo. **(Observación N° 9)**

4. Confiabilidad de la Información:

La confiabilidad de la información, se puede evaluar por distintos elementos de información. En nuestro análisis se seleccionó el dato Proyectos de Investigación Clínica aprobados durante el periodo 2006.

Los niveles de confianza por debajo del 95%¹¹ no son óptimos, indicando el grado de incertidumbre en el sistema de información.

HOSPITAL	CONSEJO DE INVESTIGACION	COMITÉ DOCENCIA E INVESTIGACION
Gral. de Agudos Argerich	1	14
Gral. de Agudos Durand	1	13
Gral. de Agudos Pirovano	0	5
Gral. de Niños Pedro Elizalde	11	3
Oncología María Curie	1	8
Infecciones Muñiz	0	6
Gastroenterología Udaondo	13	12
TOTAL	27	61

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información suministrada por CIS y CODEI.

Proyectos aprobados s/ Consejo de Investigación Año 2006 x 100:
Proyectos aprobados s/ hospitales de la muestra Año 2006

$$\frac{27 * 100}{61} = 44 \%$$

La información que maneja el Consejo de Investigación en Salud no es confiable, dado que no alcanza los niveles óptimos de confianza. **(Observación N° 9)**

Asimismo se señala, que el registro de toda investigación en salud, es competencia de este Consejo, conforme lo establece la Resolución 1.914/03. **(Observación N° 9)**

¹¹ El concepto de Nivel de Confianza se extrajo de la Formula de Tamaño Muestral para Muestreos Probabilísticos representativos para estimación de Proporciones, aprobada por la AGCBA.

VII) OBSERVACIONES (Por orden de significatividad)

1. Incumplimiento de la Ley básica de Salud N° 153 art. 33 inc. c), por ausencia de convenios, que garantice el cumplimiento del marco legal de la actividad de investigación y permita ingresos al tesoro publico de la Ciudad.
2. Vulneración de la Ley Básica de Salud N° 153 art. 39 inc. b), establecida por la modificación de una norma de menor jerarquía (Resolución 1.914/03 Anexo I punto 5), promovida por el Consejo de Investigación en Salud y aprobada por la Ex Secretaría de Salud (descentralización de funciones).
3. Ausencia de una norma que sistematice los procesos administrativos del circuito de ingresos, derivados de la actividad de investigación clínica, privando de ingresos al erario público.
4. Ausencia de unificación de criterios en los hospitales públicos, producto de la falta de control desde el órgano coordinador y la inexistencia de recursos, para la aprobación y monitoreo de pacientes incluidos en ensayos clínicos. Asimismo, se señala la existencia de registros poco confiables e incompletos en su información, producto del incumplimiento y de la exigencia del cumplimiento, de la Resolución N° 1914/03 Anexo I Apéndice I "Registro Centralizado de Proyectos de Investigación".
5. Ausencia de normativa que reglamente el funcionamiento de los Comités de Ética Hospitalarios y provea procedimientos que acrediten la capacidad de los integrantes, como así también la exclusión de integrantes que realicen investigaciones clínicas, favoreciendo la imparcialidad en la aprobación de los mismos.
6. Existen numerosos casos de Investigaciones (77% de los casos analizados) donde no se encontraron las pólizas de seguros para ensayos clínicos, excluyendo la posibilidad de brindar garantías al sistema público de salud. Asimismo, se encontraron pólizas de dudoso origen (posibles extensiones de póliza original de otro país), que podrían recaer en seguros off shore.
7. Existen investigaciones aprobadas por el Comité de Docencia e Investigación, el Comité de Ética y la Dirección del Hospital, que no cumplen con la legalidad estipulada para los proyectos de investigación clínica, según la Resolución N° 1.914/03. Asimismo, se señala que a estos Comités, les han sido delegadas funciones, sin provisión de una estructura adecuada (Recurso Humano suficiente), para el ejercicio de las mismas.
8. No se cumple con el circuito de ingresos de bienes al Hospital Público, por cuanto se ha detectado bienes donados por los investigadores y no inventariados por el área de Patrimonio del Hospital, incumplándose el Decreto 2056/78 Anexo II.
9. Los resultados obtenidos de los indicadores aplicados, señalan la escasa intervención del sector público en la "investigación en salud" y la baja utilización de este elemento, como herramienta efectiva para el desarrollo de políticas publicas en salud. Asimismo, se resalta la privación de ingresos al erario público, prevaleciendo los intereses netamente locales.

VIII) RECOMENDACIONES

1. Implementar de manera eficiente (optimizando los tiempos) la celebración de Convenios con organismos que financian la actividad de Investigación en salud, a fin de garantizar ingresos al Tesoro Publico de la Ciudad. (Observación 1)
2. Replantear las funciones del Consejo de Investigación en Salud y de los Comités de Docencia e Investigación de los hospitales, en concordancia a lo establecido en la Ley Básica de Salud N° 153 art. 39 y a sus normas de creación. En función a ello, rever la vigencia de la Resolución 1.125/03 y su modificatoria Resolución 1.914/03. (Observación 2, 4 y 7)
3. Promulgar una norma, que sistematice los procesos administrativos del circuito de ingreso de fondos, provenientes de la actividad de investigación en salud, a fin de garantizar ingresos al Tesoro Publico de la Ciudad. (Observación 3)
4. Promulgar una norma, que reglamente el funcionamiento de los Comités de Ética Hospitalarios y provea pautas a cumplir, para la acreditación de la capacidad de sus integrantes. (Observación 5)
5. Realizar un control de legalidad, sobre las pólizas que se utilizan en la actividad de investigación en salud, a fin de brindar garantías al sistema público de salud. (Observación 6)
6. Implementar controles eficaces, sobre los bienes que ingresan por donaciones al hospital, a fin de dar cumplimiento al Decreto 2.056/78 Anexo II. (Observación 8)
7. Replantear la participación del sector público en la actividad de investigación en salud, y la utilización de ésta, como herramienta para orientar las políticas publicas en salud. (Observación 9)

Finalmente, en concordancia con lo sugerido por la Dirección General de Asuntos Legales, mediante Dictamen N° 169/07, respecto de la observación 7 referida a la posible existencia de investigaciones desarrolladas sin el correspondiente consentimiento informado otorgado en forma escrita por el paciente o un familiar, como así también respecto de la observación 8 sobre la falta de incorporación al inventario de los Hospitales, de los bienes donados por investigadores o patrocinantes, se recomienda la sustanciación de acciones por parte de los niveles correspondientes en la orbita de la Administración Central del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, tendientes al deslinde de responsabilidades.

IX) CONCLUSION

La actividad de investigación clínica requiere de una metodología que contemple una instancia idónea y continua de supervisión, monitoreo y evaluación. La modalidad utilizada en el área de salud pública de la Ciudad carece de una estructura capaz de implementar estas acciones: el Consejo de investigación creado por un Decreto, delega su responsabilidad a los Comités de Hospitales, quienes carecen de recurso humano.

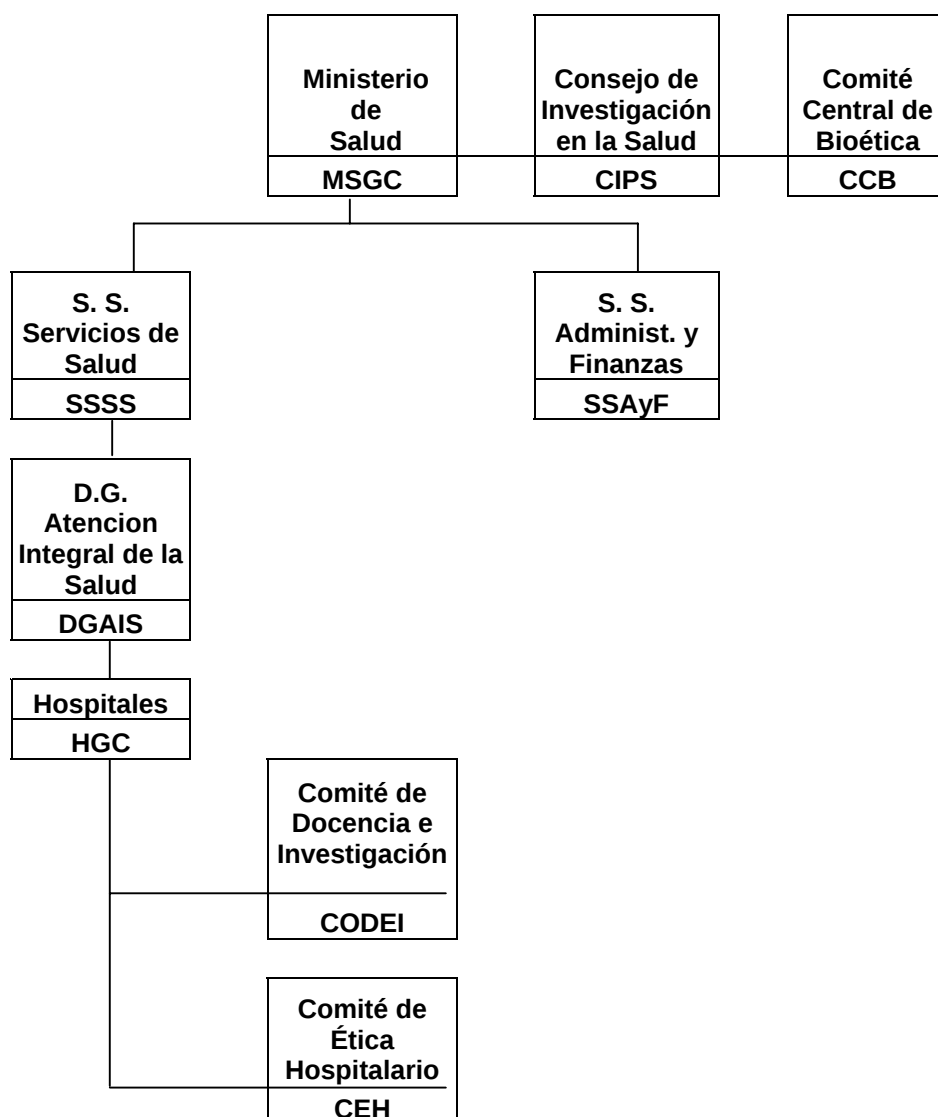
A la ausencia de un eficaz monitoreo de los protocolos, se suma la falta de un único circuito que permita acceder a los términos financieros de los acuerdos entre el profesional y el patrocinador de la investigación. La falta de una instancia centralizada que permita a la institución el monitoreo científico y financiero de los ensayos clínicos afecta el sentido público de la participación de los hospitales en este tipo de actividades, que terminan descansando en la responsabilidad del profesional a cargo de la investigación.

En tal sentido, la creación de una norma que regule los ingresos de fondos provenientes de investigaciones clínicas, financiadas por el sector privado, permitiría ingresos al Tesoro Público de la Ciudad, con la finalidad de destinarlo a investigación enfocada a reorientar las políticas públicas en salud. Asimismo la exigencia de contratos de seguros de responsabilidad por daños relacionados con el estudio, brindarían garantías al sistema público de salud.

Es importante considerar la implementación de programas de alianzas publico-privadas que benefician al sector público para centrar las investigaciones en problemas de salud según las características epidemiológicas de la población y al sector privado para estimular el avance científico y técnico en los distintos campos de investigación.

ANEXO I

ORGANIGRAMA



ANEXO II

LISTADO DE PROTOCOLOS APROBADOS SEGÚN MUESTRA SELECCINADA

Nº	Hospital Argerich
1	Paclitaxel Poliglumex (CT-2103) vs. Paclitaxel para el tratamiento de mujeres con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado sin quimioterapia con estado de desempeño 2.
2	Estudio multicéntrico, doble ciego, randomizado, de denosubab en comparación con el ácido zoledronico (Zometa) para el tratamiento de las metástasis óseas en pacientes varones con cáncer de próstata refractario al tratamiento hormonal.
3	Estudio multicéntrico, doble ciego, randomizado, de denosubab en comparación con el ácido zoledronico (Zometa) para el tratamiento de las metástasis óseas en sujetos con cáncer de mama avanzado.
4	Estudio randomizado doble ciego, de doble simulación controlado con placebo de diseño factorial 3 x 4 para evaluar Telmisartan comprimidos de 20 y 80 mg en combinación con Ramipril capsulas de 1,25 – 10 y 20 mg luego de 8 semanas de tratamiento en pacientes con hipertensión estadios I y II con un subestudio de MAPA.
5	Estudio Fase II, doble ciego, randomizado, placebo controlado, de rango de dosis para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de TAK-491 en sujetos con hipertensión esencial no complicada leve a moderada.
6	Estudio de tratamiento de ascitis cirrótica con satavaptan: una comparación doble ciego, randomizada, con grupos paralelos de tratamiento con satavaptan entre 5 y 10 mg. diarios vs placebo además de un tratamiento convencional en pacientes con ascitis debida a cirrosis hepática.
7	Satavaptan en la recurrencia de ascitis: una comparación doble ciego, randomizada, de grupo paralelo de satavaptan de 5 y 10 mg vs placebo con diuréticos concomitantes en pacientes con ascitis recurrente debida a cirrosis hepática.
8	Estudio de Fase III, aleatorizado, Multicéntrico, realizado para comparar la eficacia de Panitumumab combinado con Oxaliplatino/5-fluoruracilo/ leucovorina con la eficacia de oxaliplatino/5-fluoruracilo/ leucovorina no combinados con dicho agente, en pacientes con cáncer colón rectal metastático que no ha recibido tratamiento previo.
9	Evaluación de la terapia con cinacalcet HCl para reducir los eventos cardiovasculares.
10	Estudio de 24 meses, multicéntrico, aleatorizado, abierto de no inferioridad, para evaluar eficacia y seguridad comparando dos dosis de Certican a concentración controlada combinado con Neoral vs MMF 3,0 gs combinado con dosis estándar de neoral en receptores de trasplante cardiaco de novo.
11	Estudio de 96 semanas de duración que compara la eficacia nativiral y la seguridad de atazanavir/ritonavir con lopinavir/ritonavir, cada uno combinado con dosis fijas de tenofovir/emtricitabina, administradas en pacientes infectados con VIH-1 vírgenes de tratamiento.
12	Estudio multicéntrico, randomizado de grupos paralelos, doble ciego, para comparar la eficacia y seguridad de AVANDAMET y de metformina luego de 80 semanas de tratamiento.
13	Estudio de conversión de Belatacept en trasplante renal.
14	Estudio randomizado doble ciego, de doble simulación controlado con placebo de diseño factorial 4 x 4 para evaluar Telmisartan comprimidos 20, 40, y 80 mg en combinación con Amlodipina capsulas de 2,5 – 5 y 10 mg luego de 8 semanas de tratamiento en pacientes con hipertensión estadios I y II con subestudio de MAPA.

	Hospital Durand
15	Estudio aleatorizado, paralelo, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad de tres niveles de dosis orales de ERB-0421 en sujetos con artritis reumatoidea bajo tratamiento con Metotrexato.
16	Estudio abierto de Diacereina (artrodar) en el tratamiento de artrosis.
17	Ensayo randomizado, controlado que compara la seguridad y eficacia de Carboplatino y Paclitaxel con el agregado de Sorafenib con o sin el agregado de Sorafenib en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadio IIIb-IV que son vírgenes de tratamiento.
18	Estudio comparativo, multinacional, randomizado, doble ciego, doble placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de 5 días de 25 mg de Telitromicina en suspensión oral administrada una vez al día, frente a 5 días de Azitromicina en suspensión oral, administrada una vez como 10 mg seguidos de 5 mg administrado una vez al día por 4 días en niños con otitis media aguda.
19	Estudio Fase III, randomizado, doble ciego de grupos paralelos, multinacional de Telavancin intravenoso vs Vancomicina para el tratamiento de la neumonía intrahospitalaria con énfasis en pacientes con infecciones debidas a Staphylococcus aureus meticilino resistentes.
20	Estudio comparativo de fase III, multicéntrico, aleatorizado, con un grupo con un placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Bevacizumab en combinación con regímenes de quimioterapia en pacientes con cáncer de mama metastásico sin tratamiento previo.
21	Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, de Denosumab en la prolongación de la sobre vida libre de metástasis ósea en hombres con cáncer de próstata refractario a hormonas.
22	Estudio fase III, de Navelbine capsulas y Arimidex como tratamiento neoadyuvante en mujeres posmenopáusicas con carcinoma de mama localmente avanzado.
23	Respuesta al tratamiento en pacientes con síntomas ocasionados por enfermedad por reflujo gastroesofagico con esofagitis o sin ella, tratados con Pantoprazol Sodico 40 mg/día durante 8 semanas.
24	Estudio multicéntrico, doble ciego, randomizado de Denosumab en comparación con el ácido Zoledronico para el tratamiento de las metástasis óseas en sujetos con cáncer de mama avanzado.
25	Estudio fundamental multicentrico, multinacional, aleatroizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de TAK 242 en adultos con Sepsis severa.
26	Estudio multicentrico randomizado para comparar la eficacia y tolerancia de Fulvestrant vs Exemetrano en mujeres post menopausicas con cáncer de mama avanzado y dependientes de hormonas, con progresión de la enfermedad luego de haber recibido tratamiento con inhibidores no esteroides de la aromatza.
27	Estudio de fase III para evaluar la eficacia y seguridad de TAK 390 MR (60mg QD y 90 mg QD) y un comparador activo, Lansoprasol (30 mg QD) en la curación de esofagitis erosiva.
	Hospital Pirovano
28	Estudio aleatorio doble ciego para evaluar eficacia y seguridad de 50 mg, 100 mg de TAK-475 o placebo cuando es administrado concomitantemente con 10 o 20 mg de Rosuvastatina en pacientes con hipercolesterolemia primaria.
29	Estudio fase II doble ciego randomizado placebo controlado de rango de dosis para evaluar la eficacia seguridad y tolerabilidad de TAK-491 en sujetos con hipertensión esencial no complicada leve y moderada.

30	Estudio multicentrico sobre el impacto de la toma de decisión terapéutica para acromegalia de reciente diagnostico en pacientes con microadenomas, macroadenomas y prescripción de Sandostatir LAR bajo condiciones de la practica clínica normal.
31	Estudio comparativo, multinacional, randomizado, doble ciego, doble placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de telitromicina 800 mg una vez al dia por 5 dias, frente a Penicilina V500 mg tres veces al dia por 10 dias, en sujetos adolescentes y adultos de 13 años o mayores, de amigdalitis / faringitis por streptococcus pyogenes.
32	Estudio doble ciego, randomizado con grupos paralelos, multicéntrico, multinacional, comparativo, de la seguridad y eficacia de cetromicina 300mg y claritromicina 250 mg, para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad adulta.
	Hospital Elizalde
33	Ensayo clínico simple ciego de 5 años de fase III activamente controlado, aleatorio para medir eficacia en dermatomiositis juvenil de reciente comienzo: prednisona vs prednisona mas ciclosporina A, vs prednisona mas metotrexato.
34	Ensayo abierto de Fase II para investiga la farmacocinética, seguridad, tolerabilidad y actividad antiviral de TMC 114/rtv b.i.d. en niños y adolescentes infectados por VIH-1 con experiencia de tratamiento.
35	Estudio clínico randomizado de suspensión de metotrexate de 6 meses vs 12 meses en pacientes con Artritis Idiopatica Juvenil en remisión clínica.
	Hospital Curie
36	Estudio doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, controlado con placebo, de grupos paralelos, de rango de dosis, par evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de un agonista oral del receptor de trombopoyetina administrado en dosis de 50, 75 y 100 mg a pacientes con cáncer que reciben múltiples ciclos de quimioterapia.
37	Estudio de etiqueta abierta, randomizado, fase III de temsirolimus intravenoso a dos niveles de dosis en comparación con el tratamiento de elección del investigador en pacientes con Linfoma de células del manto, con recaída y refractarios.
38	Estudio randomizado, doble ciego, multicéntrico para comparar la monoterapia con MDX-010, MDX-040 en combinación con vacuna peptídica contra el melanoma y monoterapia con vacuna contra el melanoma, en pacientes HLA-A 0201- positivos con melanoma previamente tratado en estadio III o IV no resecable.
39	Ensayo clínico fase II abierto, multicéntrico que evalúa la eficacia, seguridad y farmacocinética de GENZ 112638 en pacientes con enfermedad de Gaucher tipo I.
40	Estudio abierto, multicéntrico, randomizado de Velcade con Rituximab o Rituximab solo en sujetos con Linfoma no Hodgkin folicular de células B reincidentes o refractario, no tratado previamente con Rituximab o sensible a Rituximab.
41	Estudio fase II de navelbine cápsulas y arimidex como tratamiento neoadyuvante en mujeres posmenopáusicas con carcinoma de mama localmente avanzado.

42	Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de fase III para evaluar la eficacia y seguridad de Pazopanib comparado con placebo en pacientes con carcinoma de células renales avanzado localmente y/o metastásico que ha evolucionado siguiendo un tratamiento de primera línea basado en citoquina.
43	Búsqueda de genes involucrados en la vía Wut/B Catenina en melanomas humanos.
	Hospital Muñiz
44	Estudio multicentrico randomizado doble ciego, que compara un nuevo antagonismo del CCR5, UK - 427.857 en combinación con Zidovudina / Lamivudina vs Efavirenz en combinación con Zidovudina / Lamivudina para el tratamiento de sujetos infectados por VIH-1 vírgenes de tratamiento antiretroviral.
45	Estudio multicentrico aleatorio abierto controlado de dos años de duración para comparar la eficacia y la seguridad de Telbivudina (LDT 600) 600 mg via oral combinado con Peginterferon alfa 2 180 UP via subcutanea vs monoterapia con Peginterferon alfa 2 vs monoterapia con telbivurina en pacientes con hepatitis B crónica HBEAG positivo sin tratamiento previo.
46	Estudio Fase IV aleatorio multicentrico de eficacia y seguridad para investigar el efecto de la administración de dosis de inducción con la combinación de Peginterferon alfa 2 y Ribavirina en pacientes con Hepatitis crónica C infectados con el virus de la Hepatitis C del genotipo 1.
47	Estudio internacional aleatorio controlado de fase III destinado a evaluar el DB 289 en combinación con el trimetoprin sulfametoxazol para el tratamiento de la neumonía por pneumocystis jirovecii aguda en pacientes con HIV Sida.
48	Estudio multicentrico aleatorio para evaluar la eficacia y seguridad de Mycograb como tratamiento adyuvante para la meningitis criptocócica en pacientes con Sida.
49	Estudio prospectivo randomizado de diseño doble ciego con controles activos de grupos paralelos multicentrico de pruebas de concepto de fase II en pacientes adultos con neumonía en la comunidad, que requieren hospitalización sin evidencia de legionella.
	Hospital Udaondo
50	Satavaptan en la recurrencia de ascitis: una comparación doble ciego, randomizada, de grupo paralelo de satavaptan de 5 y 10 mg vs placebo con diuréticos concomitantes en pacientes con ascitis recurrente debida a cirrosis hepática.
51	Satavaptan en la recurrencia de ascitis: una comparación doble ciego, randomizada, de grupo paralelo de satavaptan de 5 y 10 mg vs placebo en ausencia de diuréticos en pacientes con ascitis recurrente debida a cirrosis hepática.
52	Satavaptan en el tratamiento de ascitis: una comparación doble ciego, randomizada, de grupo paralelo de satavaptan de 5 y 10 mg diarios vs placebo, además de un tratamiento convencional en pacientes con ascitis debida a cirrosis hepática.
53	Estudio de fase I - II de ALIMTA mas Cisplatino en carcinoma gástrico avanzado e irresecable.
54	Ensayo en fase I - II para evaluar la administración de radioterapia concomitante prequirúrgica y quimioterapia con satraplatin más capecitabina en el tratamiento del adenocarcinoma rectal localmente avanzado.
55	Estudio abierto, estratificado, de un solo grupo, de fase II de RAD001 en pacientes con tumor neuroendocrino pancreático avanzado después del fracaso de la quimioterapia citotóxica.

56	Estudio aleatorizado, simple ciego, multicéntrico de fase III de XL119 frente a S-fluoracilo mas ácido folínico en sujetos con tumores biliares avanzados que no pueden tratarse con cirugía convencional.
57	Estudio multicentrico randomizado, doble ciego, controlado con placebo Fase III sobre la eficacia del xaliproden en la reducción de la neurotoxicidad del oxaliplatino en el tratamiento de primera linea para los pacientes con cancer colonrectal metastasico tratado con oxaliplatino / 5 FU / LV.
58	Estudio fase III, aleatorizado, multicéntrico, realizado para comparar la eficacia de panitumumab combinado con oxaliplatino/ S-fluoruracilo/ leucovorina con la eficacia de oxaliplatino/ S-fluoruracilo/ leucovorina no combinados con dicho agente, en pacientes con cáncer colon rectal metastático que no han recibido tratamiento previo.
59	Estudio fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de renzapride en mujeres con síndrome de colon irritable con predominio de constipación.
60	Estudio Fase III, multicéntrico, randomizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia clínica y la seguridad de la terapia de inducción y mantenimiento de abatacept en pacientes con colitis ulcerosa activa que han tenido una respuesta clínica inadecuada y/o intolerancia a la terapia medica.
61	Estudio Fase III, multicéntrico, randomizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia clínica y la seguridad de la terapia de inducción y mantenimiento de abatacept en pacientes con enfermedad de crohn activa que han tenido una respuesta clínica inadecuada y/o intolerancia a la terapia medica.