

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.
--	---